



TESIS DOCTORAL

*Prevalencia del síndrome de dolor miofascial en
pacientes con artrosis de rodilla, y su tratamiento
mediante ejercicio terapéutico y punción seca.*

Autor:

Eleuterio A. Sánchez Romero

Directores:

Dr. Josué Fernández Carnero

Dr. Daniel Pecos Martín

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Escuela Internacional de Doctorado

2019

D. Josué Fernández Carnero, Profesor Titular de Universidad, del Departamento de Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Rehabilitación y Medicina Física de la Universidad Rey Juan Carlos.

CERTIFICA:

Que el trabajo de investigación titulado “Prevalencia del síndrome de dolor miofascial en pacientes con artrosis de rodilla, y su tratamiento mediante ejercicio terapéutico y punción seca” ha sido realizado por Eleuterio A. Sánchez Romero (DNI 07246628H) bajo mi supervisión y dirección, cumpliendo con los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor.

Y para que así conste a los efectos oportunos, firmó el presente certificado

En Madrid, a 7 de noviembre de 2018.

Fdo. Dr. Josué Fernández Carnero



D. Daniel Pecos Martín, Profesor Colaborador del Departamento de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Alcalá, Madrid.

CERTIFICA:

Que el trabajo de investigación titulado “titulado “*Prevalencia del síndrome de dolor miofascial en pacientes con artrosis de rodilla por edad y género, y su tratamiento mediante ejercicio terapéutico y punción seca*” ha sido realizado por Eleuterio A. Sánchez Romero (DNI 07246628H) bajo mi supervisión y dirección, cumpliendo con los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor.

Y para que así conste a los efectos oportunos, firmó el presente certificado

En Madrid, a 7 de noviembre de 2018.

Fdo. Dr. Daniel Pecos Martín

Crta. Madrid-Barcelona km. 33,600 E28807 Alcalá de Henares, Madrid

A Carmen, mi madre

AGRADECIMIENTOS

La presente investigación ha podido realizarse gracias al inestimable apoyo y colaboración desinteresada de muchas personas.

Al director de esta tesis, Dr. Josué Fernández Carnero, de la Universidad Rey Juan Carlos, y al codirector, Dr. Daniel Pecos Martín, de la Universidad de Alcalá de Henares, por la ayuda y orientación facilitadas en mi trayectoria como doctorando. A lo largo de estos cuatro años de intensa dedicación, en los que la orientación del director ha sido fundamental, se nos brindó la oportunidad de compartir no sólo buen hacer científico, si no también humano.

Al Dr. César Calvo Lobo, de la Universidad de León, por su constante apoyo y precisa orientación en la consecución de los estudios que constituyen esta tesis doctoral.

A Victoria Ochoa Sáez y Verónica Burgos Caballero, por su fiel e inestimable colaboración. Ambas han constituido un pilar fundamental en este proceso científico, consolidando una fructífera amistad, así como por su motivación, los aportes y el tiempo dedicado a este proyecto.

Al Ilustre Colegio Profesional de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid, por la concesión a esta investigación del XI Premio al Mejor Proyecto de Investigación (2015).

A la comunidad religiosa “Esclavas de la Virgen Dolorosa” y a las residentes de su “Residencia de Ancianos Manuel Herranz.”, de Pozuelo de Alarcón (Madrid) y, muy especialmente, siempre en el corazón, a sor Elisa María por su amor, respeto, dedicación, trabajo y oraciones incondicionales.

A la “Residencia de Ancianos La Atalaya”, situada en Pozuelo de Alarcón (Madrid).

A los Centros Municipales de Mayores “Miguel de Cervantes”, “Juan Muñoz” y “Rigoberta Menchú”, de Leganés (Madrid), y al calor humano y la constante colaboración de las personas que en estos Centros participaron en la investigación.

A Brigitte Freyre -mi primera maestra, por su cariño inmenso y apoyo incondicional a lo largo de los años-- y a Ángel, su esposo.

A Shirley Stuart y Pedro Statera, mi segunda familia; a Vicente Ferrer, que iluminó mi infancia con sus relatos en la ciudad de Anantapur (India); al “monstruo” y entrañable amigo Alberto Oliveras.

Al P. Santiago Nogaledo, por sus sabios consejos.

Al hermoso corazón del P. Carlos Núñez.

A María, por su incondicional amistad, a Antonio Bartolomé y su riojano Jardín Botánico, a Águedo y Paula, a José Antonio Silvestre, a Javier Martínez de la Puente y a Carmen Pérez. A Juan Luis Ydoate Flaquer, inmenso ser humano, amigo y profesional del derecho.

A mis profesores de la Universidad San Pablo-CEU de Madrid.

A la Facultad de Ciencias Médicas de La Habana (Cuba). Agradeceré siempre la dedicación, afecto, apoyo incondicional y transmisión de conocimientos de la Dra. Asunta Tosar; del Dr. Mario Ávila, del Dr. Suárez y familia, de mi “hermano”, el profesor de la Facultad de Derecho de la Universidad de La Habana Dr. Gilberto Tabares García y a su familia, especialmente a Mariana, su inteligente y bella hija; a Aurely Álvarez, su familia y al pueblo de Viñales. Conservaré siempre su incomparable calor humano en el día a día habanero de mi estancia internacional de este doctorado, de trabajo intenso, así como de

amistad profunda y perenne, su abrazo protector frente al devastador huracán Irma, mi cubana e inigualable fiesta de cumpleaños, su apoyo en las duras prácticas en el Hospital Enrique Cabrera y en el Hospital Docente Clínico-Quirúrgico 10 de Octubre. A los miembros de la Asociación de Pedagogos de Cuba y de la Revista Cubana de Tecnología de la Salud, de la Universidad de Ciencias Médicas de La Habana, de la que actualmente soy Editor de Sección. Al Dr. Norberto Valcárcel Izquierdo, pedagogo, profesor y ser humano inigualable, amigo del alma, entrañable regalo de la Universidad de La Habana.

Por último, infinito agradecimiento a mis abuelos maternos y a Ignacio Martínez Jarabo -Nacho-, seres de Luz que desde la Infinita Dimensión iluminan mi camino.

A todos ellos, gracias por existir y compartir amorosamente mi camino.

ÍNDICE GENERAL

	Página
Detalle de publicaciones originales	23
1. ABREVIATURAS	27
2. RESUMEN	31
3. INTRODUCCIÓN	41
3.1 Definición, diagnóstico y tratamiento	41
3.2 Prevalencia	42
3.3 Patofisiología la AR y SDM asociado	43
3.4 Características clínicas y exploración física de los PGM	45
3.5 AR y discapacidad	51
3.6 AR y dolor	53
3.7 AR y calidad de vida relacionada con la salud	54
3.8 Tratamientos de fisioterapia para la AR	55
3.8.a Tratamiento del SDM provocado por los PGM	56
3.8.b Mecanismos de acción terapéutica de la punción seca	63
3.8.c Prevalencia de los PGM en la AR	64
3.8.d Ejercicio terapéutico	66
4. JUSTIFICACIÓN	73

5. OBJETIVOS	77
5.1. Objetivos Principales	77
5.2. Objetivos Secundarios	77
6. MATERIAL Y MÉTODO	81
6.1 Participantes	84
6.2 Registro de las variables resultado e instrumentos de medición	86
6.3 Procedimiento	100
6.4 Intervención	108
6.5 Tamaño de la muestra	115
6.6 Análisis de los datos	116
7. RESULTADOS	123
7.1 Estudio I	123
7.2 Estudio II	131
7.3 Estudio III	139
8. DISCUSIÓN	163
8.1 Prevalencia del SDM asociado a la AR en el adulto mayor	163
8.2 Eficacia a corto plazo del tratamiento conservador en el SDM asociado a la AR en el adulto mayor	168
8.2.1 Limitaciones del Estudio II	174
8.3 Eficacia a corto, medio, y largo plazo del tratamiento con punción seca en el SDM asociado a la AR en el adulto mayor	175
8.3.1 Limitaciones del Estudio III	180

9. CONCLUSIONES	185
10. BIBLIOGRAFÍA	189
11. ANEXOS	231
11.1 Registro de ensayos clínicos de Estados Unidos	231
11.2 Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.	233
11.3 Publicación del Estudio I	235
11.4 Publicación del Estudio II	245
11.5 Publicación del Estudio III	253

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla 1. Descripción general de los diseños, características de la muestra, variables e intervenciones	83
Tabla 2. Variables e instrumentos de medición utilizados en los estudios	87
Tabla 3. Protocolo de examen de los músculos involucrados en el dolor y la disfunción de rodilla por SDM	104
Tabla 4. Pruebas estadísticas utilizadas en cada uno de los estudios	120
ESTUDIO I:	
Tabla 5. Comparaciones de las características demográficas y clínicas entre hombres y mujeres	124
Tabla 6. Comparaciones del SDM entre hombres y mujeres	126
Tabla 7. Comparaciones de las características demográficas y clínicas mediante distribuciones de edad	128
Tabla 8. Comparaciones del SDM mediante distribuciones de edad	130

ESTUDIO II:

Tabla 9. Datos demográficos y las características clínicas previas a la intervención	133
---	-----

Tabla 10. Valores de los pacientes obtenidos en la EVN y el WOMAC al final de la intervención	135
--	-----

ESTUDIO III:

Tabla 11. Datos demográficos y características clínicas previos a la intervención	142
--	-----

Tabla 12. Diferencias basales de dolor respecto a todos los períodos de seguimiento	144
--	-----

Tabla 13. Diferencias basales de discapacidad respecto a todos los períodos de seguimiento	147
---	-----

Tabla 14. Diferencias basales en el EQ-5D respecto a todos los períodos de seguimiento	149
---	-----

Tabla 15. Diferencias basales en el Índice de Barthel en relación a todos los períodos de seguimiento	151
--	-----

Tabla 16. Diferencias basales en el TUG respecto a todos los períodos de seguimiento	153
---	-----

Tabla 17. Diferencias post tratamiento en el GROC respecto a todos los períodos de seguimiento	155
---	-----

Tabla 18. Consumo de fármacos analgésicos durante la valoración basal respecto a la valoración final	157
Tabla 19. Índice de caídas recogido durante la valoración basal respecto a las acontecidas a los 12 meses de la finalización de la intervención	158

ÍNDICE DE FIGURAS

	Página
Figura 1. Técnica manual de palpación y tratamiento de un PGM	49
Figura 2. Músculos involucrados en el dolor y la disfunción de rodilla por SDM	105
Figura 3. Punción del músculo vasto interno del cuádriceps	109
Figura 4. Punción del músculo semitendinoso	110
Figura 5. Tipos de aguja utilizadas para el ensayo clínico	113
Figura 6. Realización del protocolo de ejercicio terapéutico por parte de los sujetos de estudio	114
Figura 7. Diagrama de flujo Consort del proceso de reclutamiento y pérdidas	132
Figura 8. Valores de los pacientes en la EVN obtenidos al final de la intervención	136
Figura 9. Valores de los pacientes en la WOMAC rigidez obtenidos al final de la intervención	138
Figura 10. Diagrama de flujo Consort del proceso de reclutamiento y pérdidas	140

DETALLE DE PUBLICACIONES ORIGINALES

La presente tesis está basada en las siguientes publicaciones originales, que forman parte de una línea de investigación que pretende determinar la prevalencia, por edad y género, del síndrome del dolor miofascial en pacientes afectados de artrosis de rodilla, así como su tratamiento mediante ejercicio terapéutico y punción seca. Estas publicaciones se presentan de forma completa en el apartado de resultados. En diferentes apartados del texto se hace referencia a las publicaciones originales mediante números romanos:

- I. Eleuterio A. Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, David García Jiménez, Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero. Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-sectional study. *Knee*. (Artículo aceptado y pendiente de publicación)

- II. Eleuterio A. Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero. Effects of dry needling in an exercise program for older adults with knee osteoarthritis: a randomized clinical trial pilot study. *Medicine*. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29952993/

- III. Eleuterio A. Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero. Dry needling does not support its clinical use adding to exercise for pain and disability reduction in patients with knee osteoarthritis: A 1-year follow-up multicenter, double-blinded, randomized clinical trial. *Pain Med*. (Segunda

revisión realizada por revisores independientes y pendiente de aceptación por el editor de la revista).

ABREVIATURAS

1. ABREVIATURAS

AR	Artrosis de rodilla.
PGM	Punto gatillo miofascial.
SDM	Síndrome de dolor miofascial.
EVN	Escala de valoración numérica.
WOMAC	Wester Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index.
TUG	Test get up and go.
MEC	Mini-examen cognitivo.
EQ-5D	EuroQol, calidad de vida relacionada con la salud.
GROC	Global rating of change scale.
ETP	Ejercicio terapéutico y punción seca placebo.
ETPS	Ejercicio terapéutico y punción seca.
ABVD	Actividades básicas de la vida diaria.
IMC	Índice de masa corporal.
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud.
SD	Desviación estándar.
RI	Rango intercuartílico.
IC	Intervalo de confianza.
MCID	Diferencia mínima clínicamente importante.

RESUMEN

2. RESUMEN

Introducción

En España se estima una prevalencia de artrosis de 46% en mujeres y de 21% en hombres mayores de 45 años, representando la artrosis de rodilla (AR) un 10% de esta prevalencia (Carmona et al. 2001). Este síndrome tuvo un coste económico de 4.700 millones de euros en el año 2007, es decir, el equivalente al 0,5% de su PIB de ese mismo año (Generalitat de Catalunya and Departament de Salut 2016). Además, la AR es un problema de salud que también se encuentra en todos los países del mundo (Deyle et al. 2005).

En los EEUU, la prevalencia de artrosis se estima en 7 millones de ciudadanos y supone un gasto sanitario del 1-2,5% de su PIB (March and Bachmeier 1997), siendo la AR la causante de gran parte de los síntomas clínicos que llevan a la discapacidad (Felson et al. 1987, 1995). En la población mayor de China, la prevalencia parece incrementarse, registrando especialmente éste aumento en el género femenino, y atribuido no sólo a posibles diferencias genéticas, si no al trabajo intenso de carga física (Zhang et al. 2001).

La AR resulta ser un síndrome clínico que se caracteriza por la presencia de dolor y que tiene correlación con pruebas tanto radiológicas como de laboratorio (Altman et al. 1986). No obstante, se estima que en el 40% de los individuos no existe dolor (Altman et al. 1986). Su etiología todavía no ha sido enteramente esclarecida, pero su incidencia aumenta con la edad, en el género femenino, y presentar obesidad es un factor de riesgo para el desarrollo y progresión de este síndrome (Felson et al. 1997; Messier et al. 2000a; Bliddal et al. 2011).

La alineación articular alterada no parece ser un factor de riesgo para AR, sino que sería un marcador de la gravedad de la enfermedad y/o su progresión (Hunter et al. 2007).

La fisioterapia se ha evidenciado altamente eficaz en su tratamiento (Muraja and Markulincic 2013), obteniendo mejoras en la función mediante el ejercicio terapéutico (Fitzgerald et al. 2011), duplicando la puntuación en el cuestionario WOMAC mantenida incluso un año tras la aplicación de un tratamiento basado en ejercicio y terapia manual (Deyle et al. 2000, 2005, Abbott et al. 2013, 2015a).

La evidencia científica destaca la efectividad de los programas de ejercicio que focalizan en el entrenamiento de la fuerza muscular de los miembros inferiores, en optimizar la capacidad aeróbica y en desarrollar un protocolo de estiramientos para mantener y/o mejorar la amplitud de movimiento (Juhl et al. 2014a; McAlindon et al. 2014a; Fransen et al. 2015a). Una revisión reciente ha considerado al componente miofascial del dolor en la AR y la presencia de puntos gatillo miofasciales (PGM) en los músculos circundantes de la rodilla como posibles tejidos involucrados en el dolor y la discapacidad que provoca dicha artrosis (Dor and Kalichman 2017). Asimismo, se ha propuesto que el síndrome de dolor miofascial (SDM) provocado por los PGM podría ser la etiología responsable de la debilidad muscular, del riesgo e índice de caídas en el adulto mayor afectado por este síndrome (Nguyen 2013).

El PGM se considera como un nódulo hiperirritable contenido en una banda tensa de músculo esquelético, que puede producir signos y síntomas sensitivo-motores y/o autonómicos (Simons et al. 1999), cuya prevalencia puede alcanzar al 100% de los pacientes con AR, especialmente en los músculos gastrocnemio medial [92%] y en el vasto medial del cuádriceps [67%] (Henry et al. 2012b).

Los PGM activos producen dolor espontáneo localizado o referido, reconocido por el paciente, también al estimular el PGM mediante la presión manual o punción. Los PGM

latentes producen dolor únicamente mediante presión manual o punción, localizado o referido, pero no reconocido por el paciente. Ambos PGM pueden causar o contribuir a la limitación del movimiento, alterar la adecuada contracción muscular, distorsionar el patrón de reclutamiento muscular, y causar alteraciones sensoriales frecuentemente incómodas o desagradables, tales como sensación quemante o disestesias (Fernández-de-Peñas and Dommerholt 2017).

Si bien son numerosos los trabajos publicados acerca del tratamiento de AR mediante ejercicio terapéutico (Juhl et al. 2014a; McAlindon et al. 2014a; Fransen et al. 2015a), apenas se ha estudiado el abordaje mediante fisioterapia invasiva (Itoh et al. 2008a; Henry et al. 2012b; Mayoral et al. 2013b; Núñez-Cortés et al. 2017).

Objetivo general

Determinar la prevalencia de los PGM en pacientes con AR y comparar sus características clínicas y demográficas mediante una muestra representativa de la población española, distribuida por grupos de edad y género; evaluar el dolor, la discapacidad y la calidad de vida, así como determinar la eficacia de su tratamiento mediante ejercicio terapéutico y punción seca a corto, medio, y largo plazo.

Métodos

Se realizó un estudio transversal (Estudio I) y dos ensayos clínicos aleatorizado (Estudio II y III). que incluyeron pacientes con AR que cumplieran los criterios de la American

College of Rheumatology para el diagnóstico clínico y radiográfico de AR (Altman et al. 1986).

En los estudios se realizó la localización y diagnóstico de los PGM (Simons et al. 1999; Mayoral et al. 2013a; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2018), la evaluación del dolor y la funcionalidad, de la discapacidad, de la función cognitiva, de la calidad de vida, y de la mejoría clínica autopercebida tras el tratamiento (Estudio III) mediante:

- Registros de la intensidad del dolor, del nivel de sintomatología y función y del de discapacidad (escala de valoración numérica, EVN; cuestionario WOMAC; Índice de Barthel, IB).
- Registros de la función y movilidad mediante la prueba de “levántate y anda” (TUG).
- Registros de la función cognitiva mediante la prueba de Mini-Examen Cognitivo de Lobo (MEC).
- Medición de la calidad de vida relacionada con la salud (EuroQol).
- Evaluación de la mejoría clínica de los sujetos cada tres meses y hasta cumplir el año tras finalizar el estudio, mediante el cuestionario GROC (Global Rating of Change Scale).
- Registro del transcurso del número de meses desde el inicio del dolor (cronicidad).
- Índice de caídas antes del año, de los 9 meses, 6 meses, 3 meses y al inicio del estudio, para poder ser comparado con el registro hallado durante el seguimiento al finalizar el estudio, a los 3 meses, 6 meses, 9 meses y a los 12 meses tras la finalización de éste.
- Registro del consumo de fármacos analgésicos.

En un primer estudio de prevalencia se registró y detalló el número total y la localización concreta de los PGM activos y latentes diagnosticados en los músculos seleccionados previamente para la exploración física en 114 sujetos examinados. Se comparó esos datos con los del registro obtenidos de las variables demográficas y con los de las características clínicas, además de los de las variables resultado, de todos los sujetos del estudio distribuidos en grupos por edad y género.

En un segundo estudio, mediante ensayo clínico, la muestra se dividió en dos grupos de intervención: el primero, el grupo control, en el que se realizó un protocolo de ejercicio terapéutico (12 semanas) y punción placebo (6 sesiones) (ETP). El segundo, el grupo experimental, en el que se realizó un protocolo de ejercicio terapéutico (12 semanas) y punción seca (6 sesiones) (ETPS).

Se presenta los resultados previos, en forma de segundo artículo, mediante un estudio piloto, doble ciego, en el que se detalló y explicó los datos de 20 sujetos aleatorizados a cada uno de los dos grupos expuestos, para evaluar la eficacia del protocolo de ETPS en disminuir la intensidad del dolor y el nivel de discapacidad a corto plazo (pre-post).

En un tercer artículo, doble ciego, multicéntrico, se detalló e interpretó los datos de 62 sujetos aleatorizados a cada uno de los dos grupos para evaluar la efectividad en reducir la intensidad del dolor y los niveles de discapacidad, así como en mejorar la función, la movilidad y la calidad de vida a corto (pre-post), medio (3 meses, 6 meses y 9 meses), y largo plazo (1 año) después de un tratamiento mediante un protocolo de ETPS respecto a un protocolo de ETP.

En todos los estudios se realizó un análisis descriptivo e inferencial y en algunos casos se utilizaron análisis complementarios a los contrastes de significación como el tamaño del efecto para determinar la relevancia clínica de los resultados.

Resultados

Entre los resultados del estudio de prevalencia (Estudio I), se obtuvieron los siguientes hallazgos:

- 1) Se encontró más PGM activos y latentes en el músculo cuádriceps que en todos los demás músculos examinados de los 114 sujetos mayores evaluados. En concreto, en el vasto medial (75.43%) y en el vasto lateral (65.78%).
- 2) Comparando las características clínicas entre género de los sujetos evaluados, se observó diferencias significativas según la cronicidad del dolor, la puntuación en el cuestionario WOMAC de la parte de funcionalidad y total, en el TUG, en el índice de caídas y en el consumo de medicación.
- 3) En las comparaciones por distribución de menor a mayor edad, se encontró diferencias significativas en cronicidad del dolor, en el TUG, y en el IB.
- 4) No se registró diferencias significativas entre las distribuciones por edad y las de género respecto a la presencia y cantidad de PGM activos y latentes.

Entre los resultados del ensayo clínico se encontraron los siguientes hallazgos:

- 1) A corto plazo, y en tan sólo 20 sujetos, la aplicación de un protocolo de tratamiento mediante ETPS no parece ser más eficaz que la aplicación de un

protocolo de tratamiento mediante ETP para disminuir la intensidad del dolor y el nivel de discapacidad (Estudio II).

- 2) Al finalizar el año de seguimiento de 62 sujetos aleatorizados en ambos grupos de tratamiento, tampoco se encontró diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de ETPS y el de ETP respecto a la reducción de la intensidad del dolor, así como en los niveles de discapacidad y calidad de vida (Estudio III).
- 3) No obstante, el 90.3% de los sujetos en el grupo de tratamiento mediante ETPS (N=31) experimentó una reducción en el consumo de analgésicos respecto al 26.3% de los sujetos en el grupo de tratamiento mediante ETP (N=31).

Conclusiones

Los resultados obtenidos en la investigación sugieren que las características demográficas y la presentación clínica de los pacientes con AR podrían ser dependientes de la edad y el género, según su distribución. El SDM asociado a la artrosis de rodilla no parece estar relacionado con las mencionadas distribuciones. Dado que tanto a corto plazo como a largo plazo no parece ser eficaz la punción seca respecto a la punción placebo, desde las conclusiones de la presente investigación en base a los datos obtenidos no se puede recomendar su utilización como tratamiento del dolor y la discapacidad que presentan los pacientes con AR.

INTRODUCCIÓN

3. INTRODUCCIÓN

3.1 Definición, diagnóstico y tratamiento

La AR resulta ser un síndrome clínico que cursa con la degeneración del cartílago articular, con formación de osteofitos y microfracturas óseas, esclerosis subcondral con engrosamiento de la placa y exposición del extremo articular del hueso (Martel-Pelletier 1999; Carter et al. 2004; Ene et al. 2015).

El diagnóstico clínico de artrosis de rodilla es realizado frecuentemente mediante la aplicación de los criterios clínicos de la American College of Rheumatology desarrollados por Altman, que poseen un 89% de sensibilidad y un 88% de especificidad (Altman et al. 1986; Altman 1991), apoyándose en pruebas radiológicas como la radiografía simple asociada a disminución del espacio articular por pérdida del cartílago articular, esclerosis ósea subcondral y osteofitosis [30]; así como en pruebas de laboratorio (Altman et al. 1986). No obstante, en el 40% de los individuos con AR no existe dolor (Altman et al. 1986). La patogénesis y la relación temporal con la aparición de las lesiones anatómicas es en gran parte desconocida, no existiendo actualmente tratamientos curativos. La alineación articular alterada no parece ser un factor de riesgo para AR, sino que podría ser un marcador de la gravedad de la enfermedad y/o su progresión (Kosek and Ordeberg 2000b).

La utilización a largo plazo de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) orales se ha desaconsejado en la AR, lo que ha conducido a muchos pacientes a inclinarse por alternativas terapéuticas no farmacológicas (Pound et al. 2005; Hsu et al. 2014), como el ejercicio terapéutico (van Baar et al. 1999; Smidt et al. 2005; Thomas et al. 2005; Hay et

al. 2006; Jansen J. et al. 2011; Fransen et al. 2015b) y la acupuntura (Ezzo et al. 2001; White et al. 2007; Rhon 2008; Manheimer et al. 2010; Hochberg et al. 2012; Corbett et al. 2013; Lin et al. 2016). Estos dos abordajes no farmacológicos son recomendados para los pacientes que sufren AR en metaanálisis recientes y guías de práctica clínica internacionales (Hochberg et al. 2012; Brosseau et al. 2017a).

3.2 Prevalencia

La prevalencia de artrosis se estima en 7 millones de ciudadanos en los Estados Unidos (D'Ambrosia 2005), suponiendo un gasto sanitario del 1-2,5% de su PIB (March and Bachmeier 1997), siendo gran parte de los síntomas clínicos que llevan a la discapacidad causados por AR más que en cualquier otra articulación (Carmona et al. 2001). En España se estima una prevalencia de artrosis del 46% en mujeres y del 21% en hombres mayores de 45 años (Deyle et al. 2005), representando la AR un 10% de esta prevalencia (March and Bachmeier 1997).

Este síndrome tuvo un coste económico de 4.700 millones de euros en el año 2007 en España, es decir, el equivalente al 0,5% de su PIB en ese mismo año (Felson et al. 1987, 1995). No obstante, se ha evidenciado que la AR es un problema mayor de salud en todos los países (Zhang et al. 2001). En la población mayor de China, la prevalencia parece ser aún mayor, registrándose especialmente este aumento en el género femenino, ello atribuido, no sólo a posibles diferencias genéticas, sino al trabajo intenso de carga física (Liu et al. 2018).

Asimismo, se ha observado y evidenciado en la población femenina mayor riesgo de AR, entre otras, hallando menor espacio articular tanto en la dimensión transversal como en la longitudinal de la articulación (Altman et al. 1986).

Aunque su etiología todavía no ha sido enteramente esclarecida, la incidencia de la AR aumenta con la edad, por el género femenino, y por la obesidad como un factor de riesgo para el desarrollo y progresión de este síndrome (Felson et al. 1997; Messier et al. 2000a; Bliddal et al. 2011).

3.3 Patofisiología de la AR y del SDM asociado

Se tiene como origen de la enfermedad el componente multifactorial: fuerzas que colocan a las articulaciones en niveles inapropiados de estrés (carga excesiva o anormal, postural u ortopédica; anomalías ortopédicas y/o posturales o lesiones traumáticas) que desestabilizarían a los componentes articulares, que se piensa interactuarían con otros factores ambientales, sistémicos (factores bioquímicos, metabólicos) y genéticos, que contribuirían en la patogénesis de la AR.

La AR ha sido tradicionalmente definida como una artropatía prototípica no inflamatoria, pero hoy en día existe evidencia convincente para sugerir que, además de ser una enfermedad de componente mecánico (Felson 2013), posee una actividad inflamatoria y metabólica (Berenbaum 2013; Sellam and Berenbaum 2013).

La inflamación articular explica en parte la fisiopatología de la AR (Rahmati et al. 2016). Con el paso de los años y la carga repetida, en la articulación de la rodilla aparece disfunción articular provocada por la alteración sinovial con pérdida de la estructura del cartílago articular (disminución de proteoglicanos y glucosaminoglicanos responsables

de retener agua, y de cohesionar la forma y función del cartílago), continuándose con el colapso, la hipoxia e hiperplasia tisular, las alteraciones bioquímicas intraarticulares, la angiogénesis, la efusión y la remodelación ósea asociadas a la AR (Bonnet and Walsh 2005; Lotz 2012).

Otro de los contribuyentes que se ha encontrado que puede influir en el dolor de los pacientes que sufren artrosis es el componente miogénico. Una revisión reciente ha sugerido el componente miofascial del dolor en la AR y la presencia de PGM en los músculos circundantes de la rodilla como participes en el dolor y la discapacidad que provoca dicha artrosis (Dor and Kalichman 2017). Los PGM se consideran como un nódulo hiperirritable contenido en una banda tensa de músculo esquelético, que puede producir signos y síntomas sensitivo-motores y/o autonómicos (Simons et al. 1999), cuya prevalencia puede alcanzar al 100% de los pacientes con AR, especialmente en el gastrocnemio medial [92%] y en el vasto medial del cuádriceps [67%] (Henry et al. 2012a). La hiperalgesia y la alodinia que habitualmente están asociadas a los PGM, así como su capacidad de producir dolor referido, provocan que los PGM constituyan una fuente persistente de aferencias nociceptivas, pudiendo causar sensibilización periférica y sensibilización central (Gerwin 2001).

Actualmente, la hipótesis más aceptada sobre la etiología de los PGM es la hipótesis integrada, descrita por Simons (Simons et al. 1999), que afirma que los PGM representarían una zona de contractura localizada del músculo, provocada por la disfunción de un determinado número de placas motoras, en las que se produce una excesiva síntesis y secreción de acetilcolina (Simons 2004a). Por todo ello, parecen ser los PGM una patología neuromuscular.

Esta ha sido la teoría más extendida. No obstante, cabe la formulación de otras teorías que puedan explicar el posible dolor de origen miogénico (Mense S et al. 2001; Mense 2010b).

En el contexto de los posibles mecanismos fisiopatológicos de la AR, algunos autores han propuesto la sensibilización periférica (nociceptores sensibilizados debido a la inflamación sinovial, alteración del hueso subcondral y/o procedentes de una fuente nociceptiva miofascial), y la sensibilización central (aferencias nociceptivas continuas e intensas desde el componente articular alterado de la rodilla y/o procedentes de una fuente nociceptiva miofascial producen cambios neuroplásticos en el sistema nervioso central) como posibles mecanismos subyacentes al dolor crónico causado por el síndrome de AR (King et al. 2013; Henriksen et al. 2014).

Aunque la AR es un proceso gradual que se desarrolla y se instaura paulatinamente a lo largo del tiempo en el sujeto y, a pesar de obtener en éste menores registros de umbral del dolor a la presión y mayor sumación mecánica temporal, existe una baja asociación de la duración de este síndrome con la sensibilidad dolorosa y el proceso de sensibilización central que pudiera estar presente en algunos grupos de sujetos. (Neogi et al. 2015).

3.4 Características clínicas y exploración física de los PGM

Las manifestaciones clínicas de la AR son: dolor en las articulaciones, rigidez por la mañana o después del reposo prolongado, amplitud articular limitada, dolor nocturno, y/o deformidad articular. Por tanto, la AR causa dolor músculo-esquelético regional y alteración de la función física (Guccione et al. 1994; Felson 2009; Jansen J. et al. 2011).

Dicho dolor, de características mecánicas, surge con la deambulaci3n y se alivia con el reposo, aunque en estadios avanzados de la enfermedad puede aparecer en reposo, e incluso alterar el correcto descanso nocturno. El dolor se instaura de manera progresiva, seguido paulatinamente de una creciente disminuci3n de la movilidad articular (Altman et al. 1986). Adem3s, los pacientes afectados suelen presentar rigidez articular matutina durante los primeros 30 minutos siguientes al inicio de los primeros movimientos articulares, ruidos articulares, posible inestabilidad por dolor y/o debilidad, con la afectaci3n muscular subsiguiente, y en ausencia de sntomas sist3micos (Altman et al. 1986).

Como se ha mencionado anteriormente, los criterios m3s utilizados para el diagn3stico de la AR son los que establece la American College of Rheumatology (Malfait 2012). Estos criterios incluyen: dolor de rodilla, crepitaci3n, osteog3nesis en los m3rgenes externos de la articulaci3n, rigidez, edad avanzada, y presencia de osteofitos en la radiograf3a. Se establece una separaci3n topogr3fica, en funci3n de d3nde se sit3en los signos y sntomas: compartimento interno, compartimento externo o compartimento patelofemoral. A esta evaluaci3n cl3nica y radiogr3fica se le otorga un 91% de sensibilidad y un 86% de especificidad (Hunter et al. 2007). Asimismo, se ha propuesto que el SDM provocado por los PGM podr3a ser la etiolog3a responsable de la debilidad muscular, el riesgo de ca3das y el 3ndice de ca3das en el adulto mayor afectado por este s3ndrome (Nguyen 2013).

Se describe el SDM en la versi3n espa3nola de la edici3n electr3nica de la 10ª revisi3n de la Clasificaci3n Internacional de Enfermedades (eCIE10ES) (2), dentro del c3digo M79.1 correspondiente a la mialgia (Estad3sticas Sanitarias). Debido a la falta de entrenamiento y/o pasarlo por alto durante el despistaje cl3nico, el SDM puede ser complicado de

diagnosticar como causa primaria de dolor y disfunción, siendo frecuentemente un diagnóstico de exclusión (Gerwin 2001).

El SDM se define como el conjunto de signos y síntomas provocados por los PGM (Simons et al. 1999; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017). Para el diagnóstico de SDM es necesaria la detección de, al menos, un PGM activo (Simons et al. 1999; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017). Una vez detectado éste, los diferentes PGM que contribuyan a los signos y síntomas que padece el paciente podrían ser activos o latentes.

A diferencia de los PGM latentes, los PGM activos producen dolor espontáneo y con la palpación, local y referido, además de otros síntomas reconocidos por el paciente (Simons et al. 1999; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017). Sin embargo, únicamente mediante la palpación o punción, los PGM latentes producen dolor referido y otros síntomas no reconocidos por el paciente (Simons et al. 1999; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017). Ambos pueden contribuir a la limitación del movimiento o alterar la correcta contracción muscular, distorsionar el patrón de reclutamiento muscular y pueden provocar signos y síntomas sensitivo-motores y autonómicos (Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017).

Los dos tipos de PGM también pueden causar alteraciones sensoriales frecuentemente incómodas o desagradables, tales como sensación quemante u otros tipos de disestesias o parestesias (Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017). La mayor parte de los

signos y síntomas facilitados por el sistema nervioso autónomo que se han descrito se pueden identificar en el paciente no son de relevancia para la presente investigación, ya que no se asocian a PGM en miembros inferiores, tales como lagrimeo, tos irritativa y rinorrea, visión borrosa, sensación de hipoacusia con taponamiento de oído, disfagia, mareos y/o vértigos (Simons et al. 1999; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017). Aunque otros más generales si pueden estar presentes en pacientes con PGM situados en cualquier músculo de la anatomía humana, tales como vasoconstricción localizada, piloerección o sudoración (Simons et al. 1999; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017). Los signos y síntomas motores pueden ser: debilidad muscular (mayor fatigabilidad) (Simons et al. 1999; Ge et al. 2012; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017), limitación de la amplitud de movimiento causado por acortamiento muscular (Simons et al. 1999), rigidez (Simons and Mense 1998; Simons et al. 1999; Bonnet and Walsh 2005; Lotz 2012), espasmos musculares (Simons et al. 1999; Ge et al. 2008), coordinación disminuida entre agonistas y antagonistas (Ibarra et al. 2011) y disfunción de los patrones de activación motora de músculos sinergistas (Lucas et al. 2004; Ibarra et al. 2011; Ge et al. 2014).

De igual modo, con su palpación o punción se puede provocar una respuesta de espasmo local en la banda tensa, consecuencia de la respuesta de reflejo medular originado (Simons et al. 1999; Bajaj et al. 2001b; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017). Normalmente, el PGM es accesible a la palpación precisa en los músculos superficiales, y se localiza contra el tejido blando y/o contra el hueso adyacente, o incluso mediante la palpación manual en pinza, entre el dedo índice y pulgar (**Figura 1**).

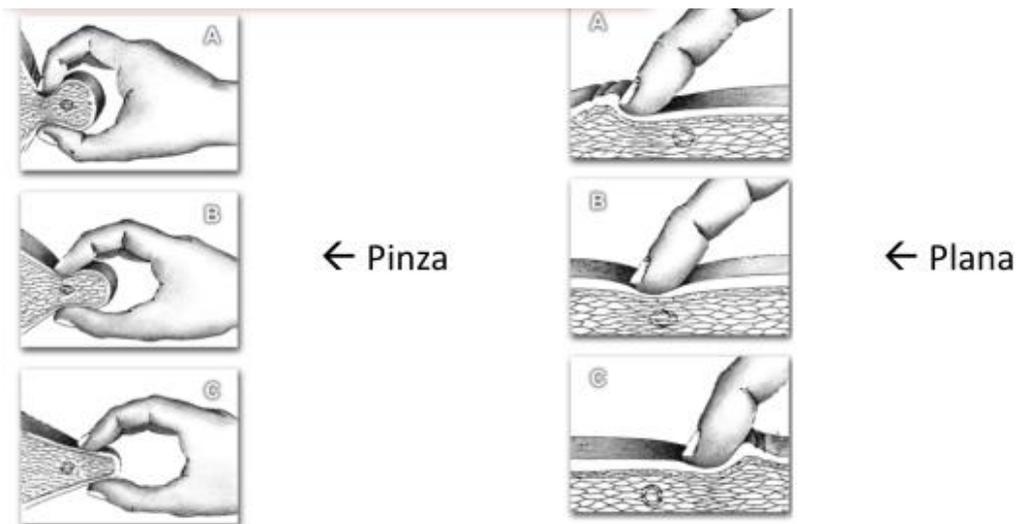


Figura 1 Técnica manual de Palpación y tratamiento de un PGM (adaptado de: Simons DG, Travell JG, Simons LS, Travell JG. Travell & Simons' myofascial pain and dysfunction: the trigger point manual. Williams & Wilkins; 1999)(Simons et al. 1999).

A pesar del gran desarrollo en los últimos años en el campo de las pruebas complementarias para el diagnóstico objetivo de un PGM (Chen et al. 2007, 2016; Chesterton et al. 2007; Sikdar et al. 2008, 2009, Ballyns et al. 2011, 2012, Turo et al. 2013, 2015), aún su diagnóstico sigue obteniéndose mediante la aplicación minuciosa de la historia clínica y la exploración física del paciente.

En caso de proceder a diagnosticar un PGM en un músculo profundo, la información obtenida mediante la reproducción de los signos y síntomas del paciente examinado sería la única disponible. En semejante situación, la palpación puede ser inaccesible, siendo requerida la punción como herramienta diagnóstica, al buscar reproducir los síntomas del paciente con la incisión en el PGM activo, sin posibilidad de percibir una respuesta de espasmo local (REL). Puede suceder también que las bandas tensas sean imposibles de localizar en un tipo de paciente obeso o excesivamente musculado.

Los tres tipos de situaciones descritas, de las que se infiere la imposibilidad para percibir una banda tensa y una REL, junto a la posibilidad de realizar punción seca del músculo con un fin diagnóstico, se reservarían únicamente para el ámbito clínico y no para el de la investigación rigurosa.

En consecuencia, los criterios esenciales para el diagnóstico de un PGM activo suelen ser, respectivamente: banda tensa palpable, dolor local exquisito a la presión de un nódulo de la banda tensa, reconocimiento por parte del sujeto de su dolor habitual al presionar sobre el nódulo sensible para identificar un PGM que provoca dolor referido reconocido por el sujeto, limitación dolorosa con la contracción muscular y de la amplitud de la movilidad al estiramiento completo. Asimismo, se puede utilizar como observaciones confirmatorias la identificación visual o táctil de una REL, la imagen de una REL inducida por la inserción de una aguja en el nódulo sensible, y el dolor o alteración de la sensibilidad (en la distribución previsible de un PGM de ese músculo) al comprimir o insertar la aguja en el nódulo sensible, determinando así que ese tipo de PGM activo produzca dolor espontáneo y reconocido a la estimulación, mientras que el PGM latente no genera dolor espontáneo ni dolor referido reconocido por el sujeto a la estimulación, tomándose como diagnóstico positivo dolor no reconocido local o referido con la estimulación mecánica (Simons and Mense 1998; Simons et al. 1999; Gerwin et al. 2004; Simons 2004b; Martínez Cuenca and Pecos Martín 2005; Tough et al. 2007; Lucas et al. 2009; Srbely et al. 2010; Mense 2010a; Ibarra et al. 2011; Bron and Dommerholt 2012; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017).

Estos criterios diagnósticos, propuestos por Simons y cols.(Simons et al. 1999), son los más utilizados en los diferentes estudios de SDM para la detección de los PGM activos y latentes. No obstante, no han demostrado ser fiables y ni ser “gold standard”.

El dolor y otros síntomas referidos causados por un PGM concreto se replica topográficamente en la mayoría de los sujetos, aunque existen variaciones interindividuales. No obstante, se han establecido mapas que caracterizan patrones de dolor y otros síntomas referidos asociados con los diferentes músculos afectados con PGM (Simons et al. 1999; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017).

Si el SDM, ya sea causa o consecuencia, pasara desapercibido en el despistaje clínico, podría ser un responsable y/o partícipe silente en la patogénesis del síndrome de artrosis de rodilla idiopática (no traumática) (Nguyen 2013).

3.5 AR y discapacidad

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la discapacidad como: *“un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. Las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales”* (World Health Organization 2010). La discapacidad es la falta o limitación de alguna facultad física o mental que imposibilita o dificulta el desarrollo normal de actividad de una persona.

A pesar de que la artrosis de rodilla es causa de alteración funcional, la mayor parte de los tratamientos se centran en reducir el dolor más que en mejorar la limitación funcional,

como refleja la utilización de los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos para la AR (Zhang et al. 2010; White et al. 2011). Teniendo en cuenta que existen dos tipos de AR, primaria (idiopática) y secundaria (responde a una alteración causal), así como pertenecientes a éstos varios subgrupos (Altman et al. 1986) con características diferenciadas, la investigación en tratamientos para pacientes con AR idiopática es muy variada y no se limita únicamente a medicación analgésica y/o antiinflamatoria, sino también el enfoque nutricional, el biomecánico, el bioquímico, los hallazgos en histología, sobre fármacos modificadores de la enfermedad y sobre la inhibición muscular artrogénica (Felson 2009).

Tanto en el ámbito clínico como en el de la investigación resulta imprescindible medir el grado de discapacidad, que se puede obtener de manera cuantitativa mediante herramientas de evaluación como son los cuestionarios. Algunos de los más utilizados son **el cuestionario WOMAC**, instrumento de medición comúnmente desarrollado para evaluar la sintomatología y la función en los sujetos con AR (Escobar et al. 2002); **el Índice de Barthel (IB)** (Shah et al. 1989), como medida genérica que valora el nivel de independencia del sujeto con respecto a la realización de algunas **actividades básicas de la vida diaria (ABVD)**, mediante la cual se asignan diferentes puntuaciones y ponderaciones según la capacidad del sujeto examinado para llevar a cabo estas actividades (Wylie 1967); y no resulta menos importante identificar la posible discapacidad cognitiva mediante el **MEC**, entendiendo por deterioro cognitivo el grado de déficit que afecta a diversas funciones psicológicas básicas, tales como la atención y la concentración, la memoria, el lenguaje, el razonamiento, y la coordinación psicomotriz, entre otras (López Miquel and Martí Agustí 2011). Asimismo, también se utilizan algunas

pruebas físicas como el **Test Time Up and Go (TUG)**, que valora la movilidad y el equilibrio en el adulto mayor (Podsiadlo and Richardson 1991a; Cassel 2003).

3.6 AR y dolor

La intensidad de dolor constituye la magnitud de la “experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a daño tisular real o potencial, o descrito en términos de tal daño”, según la IASP (Bond et al.).

El dolor es uno de los síntomas primarios que experimenta el paciente con AR, alterando la correcta función y disminuyendo la calidad de vida (Courtney et al. 2016). Algunos autores (Bedson and Croft 2008; Finan et al. 2013) han afirmado que el dolor que presenta el paciente con AR no siempre está relacionado con los hallazgos radiográficos. Pudiera contemplarse la posibilidad de que la AR y el dolor asociado sean en realidad dos entidades relacionadas, pero independientes (Courtney et al. 2016).

Se reconocen dos mecanismos importantes como contribuyentes a padecer un elevado dolor en la rodilla: el primero, la hiperexcitabilidad de las vías nociceptivas del sistema nervioso central (Courtney et al. 2009; Arendt-Nielsen et al. 2010), que podría producir sensibilización central, provocando una mayor respuesta y una topografía más amplia de la zona de dolor, lo que favorecería la instauración de dolor crónico; el segundo mecanismo sería la afectación de los sistemas de inhibición del dolor endógenos evidenciada en diferentes estudios (Kosek and Ordeberg 2000b; Arendt-Nielsen et al. 2010; Graven-Nielsen et al. 2012; Skou et al. 2013; Petersen et al. 2015). Estos sistemas se localizan en núcleos del sistema nervioso central como la médula rostral ventromedial, la sustancia gris periacueductal, y el subnúcleo reticular dorsal (Bouhassira et al. 1992;

Millan 2002), con la participación decisiva de la corteza prefrontal y la cingular (Bingel and Tracey 2008).

A pesar de que el tiempo transcurrido desde el inicio del síndrome de AR presenta una asociación controvertida con la intensidad del dolor que el paciente pueda experimentar o con el proceso de sensibilización central (Henriksen et al. 2014; Neogi et al. 2015), se puede registrar y recoger el transcurso del número de meses desde el inicio del dolor para valorar **la cronicidad**.

3.7 AR y calidad de vida relacionada con la salud

En el año 2000, el 11% de la población mundial tenía más de 60 años (605 millones) y se prevé que esta cifra aumente al 21% (2 mil millones de personas) en el año 2050 (Bulamu et al. 2015).

De entre los adultos mayores, la cohorte que más ha aumentado en número es la de mayor edad (más de 80 años), que representó el 14% de la población de personas mayores en 2014 y se espera que aumente a más del 19% para 2050 (Bulamu et al. 2015). Las personas mayores, por tanto, representan actualmente el grupo de edad con mayor crecimiento en la mayoría de los países desarrollados y son los principales usuarios de los servicios de salud. Los servicios de atención a personas mayores tienen un papel importante que desempeñar para mejorar la autoestima, la independencia y la calidad de vida de las personas mayores (Shekelle et al. 2001).

La interpretación de la calidad de vida de las personas mayores se basa en su capacidad para lograr participar en actividades que valoran, considerando la salud como un recurso para facilitar su participación en actividades de la vida diaria y posibilitar las interacciones

sociales (Hickey et al. 2005; Grewal et al. 2006; Coast et al. 2008; Davis et al. 2013; Milte et al. 2014).

El estudio de **la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS)** ha ido aumentando en los últimos años, ya que recoge cómo un sujeto o grupo de sujetos perciben su salud física y mental. Esto es especialmente relevante para los pacientes con enfermedades crónicas y discapacitantes, ya que se puede medir el impacto de la enfermedad en sus vidas. Asimismo, es de enorme utilidad valorar un tratamiento dado mediante la cuantificación de la efectividad terapéutica por parte de los pacientes (Breivik et al. 2006; Devan et al. 2014).

3.8 Tratamientos de fisioterapia para la AR

Las competencias de un fisioterapeuta a la hora de aplicar un tratamiento dado emanan de la propia definición de fisioterapia. La Confederación Mundial de Fisioterapeutas (las siglas en inglés WCPT) define la fisioterapia como: *"El conjunto de métodos, actuaciones y técnicas que, mediante la aplicación de medios físicos, curan, previenen, recuperan y adaptan a personas afectadas de disfunciones somáticas o a las que se desea mantener en un nivel adecuado de salud"* (World Confederation for Physical Therapy 2011). Esta última definición es también suscrita por la que la Asociación Española de Fisioterapeutas.

De acuerdo con los estándares de las guías de práctica clínica, la mayoría de los fisioterapeutas utilizan el ejercicio terapéutico (van Baar et al. 1999; Smidt et al. 2005; Thomas et al. 2005; Hay et al. 2006; Jansen J. et al. 2011; Fransen et al. 2015a) y la educación en dolor para tratar a las personas con AR (da Costa et al. 2017). Sin embargo,

aún se utilizan intervenciones que no están respaldadas por la ciencia, como la electroterapia y el ultrasonido. Asimismo, tal y como se concluye en una revisión sistemática de reciente publicación (Shim et al. 2016), el tratamiento mediante electroacupuntura podría aliviar el dolor y mejorar la calidad de vida de los pacientes con AR.

Por último, cabe destacar que según recientes guías de práctica clínica y metaanálisis se recomienda también la acupuntura (Ezzo et al. 2001; White et al. 2007; Rhon 2008; Manheimer et al. 2010; Hochberg et al. 2012; Corbett et al. 2013; Lin et al. 2016) como tratamiento no farmacológico en los pacientes afectados de AR.

Antes de profundizar en los diferentes tratamientos para la AR en fisioterapia, cabe establecer los criterios actuales sobre el tiempo y/o la efectividad de los tratamientos. Actualmente, se considera como “corto plazo” un periodo comprendido entre la finalización de un tratamiento (postratamiento) y 3 meses; como “medio plazo” entre 3 meses hasta 9 meses (cerca a 6 meses); y como “largo plazo” a partir de 9 meses en adelante (cerca a 12 meses).

A continuación, se exponen en apartados los diferentes tratamientos de fisioterapia para la AR, focalizando en el tratamiento invasivo.

3.8.a. Tratamiento del SDM provocado por los PGM

El tratamiento del SDM provocado por los PGM puede ser conservador o invasivo (Simons et al. 1999; Ge et al. 2012; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017). Se ha descrito completamente el tratamiento conservador (Mayoral del Moral and Romay Barrero 2005; Lewit 2010) y no constituye éste el objetivo de la presente tesis doctoral.

El otro modo terapéutico se circunscribe a lo que se ha consensuado en denominar fisioterapia invasiva (Torres-Lacomba and Moral 2011), que comprende diferentes técnicas, entre las que destaca la punción seca (Simons et al. 1999; Mayoral del Moral 2005; Dommerholt et al. 2006; Sandalcidi et al. 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017). El agente físico utilizado para el tratamiento de los PGM con esta técnica resulta ser el estímulo mecánico mediante diferentes tipos de agujas, pudiendo ser complementada con otros agentes físicos, como el calor o la electricidad (Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017).

El término punción seca tiene su origen en la expresión inglesa *dry needling*, que tiene su origen en los años 30 del siglo XX (Copeman 1936; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017), cuando Copeman, detalla cómo en algunos pacientes la punción de zonas dolorosas a la presión en la región lumbar presentaba un efecto terapéutico en el dolor local y referido. No obstante, la primera ocasión en que realmente se bautiza esta expresión se registra en el año 1947, en un artículo de Paulett, publicado en la prestigiosa revista de medicina Lancet, acerca del tratamiento del dolor lumbar (Paulett 1947).

En 1941 aparece el primer ensayo clínico sobre el uso de la técnica de punción seca para el tratamiento de dolor musculoesquelético, realizado por Brav y Sigmond (Ernest and Henry 1941). Dividieron en 3 grupos una muestra inicial de 62 sujetos con dolor lumbar y ciático. A un primer grupo se le realizó un tratamiento de infiltración con anestésico local en la zona paravertebral lumbar, un segundo grupo fue tratado mediante infiltración de solución salina en la misma musculatura y al tercer grupo se le practicó el tratamiento con la aguja seca en la mencionada localización. Al no observar diferencias significativas entre los tres grupos, los autores afirmaron: «parece que existe un único y exclusivo factor común en todos los casos aliviados por el tratamiento invasivo: la aguja».

Posteriormente, se han desarrollado investigaciones que comparan la técnica de punción seca respecto a la infiltración de diferentes sustancias terapéuticas para el tratamiento de los PGM, concluyendo similar eficacia entre los diferentes agentes de tratamiento (Hong; Vinicius ROMAN-TORRES et al. 1984; Jaeger and Skootsky 1987; Garvey et al. 1989; Climent-Barberá et al. 2006; Ga et al. 2007; Venancio Rde et al. 2008).

Hong y cols. (Hong) afirmaron en su estudio obtener similar respuesta terapéutica utilizando la técnica de punción seca con respecto a la infiltración de los PGM en el músculo trapecio superior. No obstante, observaron que en ambos grupos de tratamiento los pacientes mejoraban si se provocaba REL, al investigar en 58 pacientes a los que dividieron en 4 grupos de tratamiento de los PGM: dos grupos que fueron tratados mediante técnica de punción seca de los PGM en el músculo trapecio superior (a los pacientes pertenecientes a uno de los dos grupos se les provocaba REL); y otros dos grupos mediante infiltración con lidocaína para tratarles los PGM en el mismo músculo (a los pacientes pertenecientes a uno de los dos grupos se les provocaba REL) (Hong).

Desde entonces se han realizado numerosas investigaciones acerca de la eficacia de la técnica de punción seca en el SDM de diferentes regiones corporales, manifestado en multitud de cuadros clínicos (Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017), como el dolor miofascial de hombro (Ceccherelli et al. 2001), en el dolor de hombro por hemiparesias (DiLorenzo et al. 2004), en el síndrome subacromial crónico (impingement) (Ingber 2000), en las capsulitis adhesivas (Clewley et al. 2014), en las braquialgias causadas por PGM en el músculo infraespinoso (Hsieh et al. 2007), en las alteraciones de los patrones de activación motora del hombro (Lucas et al. 2004), en el dolor lumbar (Garvey et al. 1989; Ceccherelli et al. 2002), en las radiculopatías cervicales y lumbares (Chu 1999, 2000a, 2000b), en el dolor cervical

crónico (Itoh et al. 2007; Pecos-Martín et al. 2015) y en el causado por el síndrome de fatiga cervical (Gunn et al. 2001), en el dolor cervical concomitante con sensación de dificultad respiratoria (Aun 1996), en el dolor miofascial torácico posquirúrgico crónico (Cummings 2003a), en el dolor crónico en pacientes operados y fijados mediante artrodesis de pie (Torres-Lacomba and Moral 2011), en fascitis plantar (Cotchett et al. 2014), en diferentes tendinopatía (Rha et al. 2013; Stenhouse et al. 2013; Drago et al. 2014), en el dolor miofascial y la disfunción temporomandibular (McMillan et al. 1997; Fernández-Carnero et al. 2010; Gonzalez-Perez et al. 2012, 2015, 2017), en el dolor postherpético (Weiner and Schmader 2006), en migrañas y cefalea tensional (Karakurum et al. 2001; Venancio Rde et al. 2008; Fernández-de-las-Peñas and Cuadrado 2016; Fernández-De-Las-Peñas and Cuadrado 2016; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017), en otros tipos de cefaleas (Issa and Huijbregts 2006), en la espasticidad producida por tetraplejias incompletas (Fresno et al. 2004), en la parálisis cerebral infantil (Herrero Gallego and Mayoral del Moral 2007), en el dolor postartroplastia de rodilla (Mayoral et al. 2013b; Núñez-Cortés et al. 2017), en dolor miofascial crónico de rodilla (Cummings 2003b), en el dolor patelofemoral (Espí-López et al. 2017a) y en AR (Itoh et al. 2008b; Henry et al. 2012b).

Centrado más en la AR, del trabajo de Cummings (Cummings 2003b) cabe comentar que se trata de un estudio de un caso de una mujer de 33 años que presentaba una historia clínica de dolor profundo en la rodilla izquierda de ocho años de evolución. En un principio le diagnosticaron la displasia que presentaba en la articulación de la cadera y la artrosis secundaria originada que padecía en esta articulación como causa de su dolor; sin embargo, el mismo dolor reapareció a los 7 meses y nuevamente a los 10 meses, tras haberse sometido

a cirugía mediante artroplastia de cadera. A las pocas semanas de la segunda recidiva del dolor, la paciente se sometió a un tratamiento mediante 2 sesiones de electroacupuntura de los PGM del músculo psoas, con éxito. Lo relevante de este estudio fue la descripción del patrón de dolor de rodilla con origen en el músculo psoas de la mencionada paciente. No obstante, el estudio de Cummings (Cummings 2003b) es de un único caso clínico, el de una mujer joven (diferente población de estudio que la del adulto mayor), que fue abordada, además, terapéuticamente con diferente técnica de fisioterapia invasiva de la técnica de punción seca.

Comparando tres tipos de técnicas de fisioterapia invasiva en 30 sujetos adultos mayores con dolor de rodilla diagnosticados de artrosis mediante los criterios de la American College of Rheumatology, a los cuales dividieron en 3 grupos: a un primer grupo de 10 sujetos se les trató mediante acupuntura, a un segundo grupo mediante acupuntura placebo y a un tercer grupo mediante técnica de PSP de los PGM de la musculatura involucrada con el cuadro clínico del sujeto, Itoh y cols.(Itoh et al. 2008a) encontraron menor intensidad del dolor medida mediante la Escala Visual Analógica (EVA) y menor discapacidad en los registros del cuestionario WOMAC (mayor puntuación) en el grupo de sujetos que habían sido sometidos a tratamiento mediante la técnica de punción seca de los PGM.

Henry y cols.(Henry et al. 2012b) consiguieron aliviar significativamente el dolor de rodilla con la técnica de punción seca mediante infiltración de anestésico local (bupivacaina) de los PGM desde la primera sesión en el 92% de los sujetos de una muestra de 25 adultos mayores reclutados de la lista de espera para cirugía mediante artroplastia total de rodilla, concluyendo que en los pacientes ancianos de su muestra el dolor por artrosis de rodilla tenía en una proporción significativa un origen miofascial.

Mayoral y cols. (Mayoral et al. 2013b) exploraron en 40 sujetos adultos mayores con AR la musculatura del miembro inferior relacionada con el dolor de rodilla que padecía cada uno de ellos, encontrando los PGM latentes y activos, y los dividieron en 2 grupos: un primer grupo se sometió a tratamiento mediante la técnica de punción seca de los PGM de la musculatura relacionada con el dolor de artrosis de rodilla de cada sujeto, y a un segundo grupo se le administró tratamiento placebo mediante aguja placebo en esos mismos puntos. Los sujetos estaban sedados y en quirófano para ser sometidos a cirugía de artroplastia total de rodilla cuando se les administró tanto el tratamiento con punción seca real como con placebo, dado que el objetivo era valorar la intensidad del dolor postquirúrgico entre otras variables, como la discapacidad medida mediante el cuestionario WOMAC, el rango de movimiento de la rodilla y el pico de fuerza isométrica de los flexores y extensores de rodilla a 1 mes, 3 meses y 6 meses tras la cirugía. Se observó que existió una reducción significativa del dolor en el grupo que se había sometido a tratamiento mediante punción seca al mes de seguimiento comparado con el grupo de tratamiento placebo, intensidad del dolor que el grupo placebo solamente pudo alcanzar en igual proporción tras seis meses de la cirugía. Asimismo, el grupo de tratamiento mediante punción seca requirió menor cantidad de analgésicos en los primeros días tras la cirugía con respecto al grupo de tratamiento placebo.

Después de obtener los datos de su estudio de casos de pacientes adultos mayores afectados de dolor crónico posquirúrgico tras haberse sometido a cirugía de artroplastia total de rodilla, Núñez-Cortés y cols. (Núñez-Cortés et al. 2017) afirmaron que se obtenían mejoras clínicamente significativas en el dolor, en la amplitud de movimiento, en la función, y en la resolución de los PGM añadiendo la técnica de punción seca a un programa de ejercicio terapéutico respecto a la utilización de ejercicio únicamente.

Sin embargo, Espí-López y cols. (Espí-López et al. 2017a), tras la realización de un ensayo clínico reciente, sugieren que añadir 3 sesiones de punción seca a un programa de ejercicio terapéutico y terapia manual no resulta ser más efectivo para el manejo del dolor y la discapacidad de sus pacientes con dolor patelofemoral a los 3 meses de seguimiento.

Igualmente, existen diferentes estudios que detallan la ineficacia de la técnica de punción seca de los PGM en las presentaciones clínicas arriba mencionadas respecto a placebo.

No es objeto de la presente investigación desarrollar al completo un apartado semejante, pero sí plantear la reflexión que cabe acerca de la necesidad de mayor investigación.

Como ejemplo de ello, Sterling y cols. (Sterling et al. 2015) realizaron un ensayo clínico controlado aleatorizado que investigó la efectividad y la relación coste-beneficio del tratamiento de los trastornos asociados al latigazo cervical crónico mediante punción seca y ejercicio terapéutico respecto a la utilización de punción seca placebo y el mismo protocolo de ejercicio terapéutico. Realizaron las intervenciones terapéuticas a lo largo de 6 semanas mediante punción seca de los PGM de los músculos posteriores del cuello y un protocolo de ejercicio terapéutico en un grupo de 40 pacientes, o tratamiento mediante punción seca placebo e idéntico protocolo de ejercicio terapéutico en otro grupo de otros 40 pacientes. Tras un año de seguimiento, concluyeron que la intervención mediante punción seca y ejercicio terapéutico tuvo efectos clínicamente relevantes respecto al tratamiento mediante punción seca placebo y ejercicio terapéutico como tratamiento de los signos y síntomas asociados al latigazo cervical crónico.

Los hallazgos obtenidos en el estudio de Sterling y cols. (Sterling et al. 2015) se pueden comparar, en cierta medida, con los resultados contrapuestos encontrados por Gunn y cols. (Gunn et al. 2001), que afirmaron, según los datos obtenidos en su estudio de casos,

que el tratamiento mediante electroestimulación intramuscular presentó una evidencia clínica directa a largo plazo en la mejora subjetiva de los signos y síntomas asociados al latigazo cervical en 29 de los 43 pacientes tratados en su investigación, y sus signos físicos anormales se resolvieron.

La comparación entre estudios no estaría exenta, en estos y en otros trabajos, de las diferencias metodológicas entre investigaciones, del distinto tipo de tratamiento de fisioterapia invasiva y, probablemente, de las diferentes características clínicas y de otra índole (demográficas, consumo de analgésicos y/o de cronicidad del dolor, por citar algunas) de los diferentes grupos de pacientes afectados, en estos dos trabajos en concreto, por síndrome de latigazo cervical (la existencia de subgrupos dentro de esta presentación clínica) (Gurumoorthy and Twomey 1996).

3.8.b. Mecanismos de acción terapéutica de la punción seca

Cabe destacar que de los diferentes mecanismos de acción que se han propuestos para justificar la eficacia de la punción seca, como la activación de mecanismos moduladores del dolor orquestados por el sistema nervioso central relacionados con la estimulación de fibras A- δ , fibras A- β y con la liberación de péptidos opioides endógenos (Shah and Heimur 2012; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017); la acción inhibitoria sobre el sistema nervioso simpático (Hubbard 1996; Chen et al. 1998; Simons 2002; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017); la modificación de las sustancias sensibilizantes y alógenas del entorno de un PGM inducida por las REL (Shah et al. 2005; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017); la disminución de

la acidez del pH (Shah et al. 2005; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017); el estiramiento del citoesqueleto de la fibra muscular (célula muscular) (Dommerholt; Chu 2002; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017); la alteración del flujo sanguíneo en el tejido muscular de alrededor de un PGM (Sandberg et al. 2005; Cagnie et al. 2012, 2013; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017); la existencia de una vía antiinflamatoria colinérgica mediada por el sistema nervioso parasimpático (Wellwood et al. 1995; Oke and Tracey 2009; Chou et al. 2012), y, por último, uno de los mecanismos propuestos por Simons (Simons et al. 1999; Simons 2004b), y en numerosas ocasiones utilizado como axioma principal para justificar la existencia de los PGM, es la posible destrucción de placas motoras disfuncionales al realizar la técnica de punción seca mediante la utilización de la aguja en el mismo PGM.

3.8.c. Prevalencia de los PGM en AR

Existen dos trabajos de investigación que examinan la prevalencia de los PGM en la musculatura del miembro inferior asociados al SDM en AR. En el primero, un estudio de casos y controles de Bajaj y cols. (Bajaj et al. 2001b) acerca de la prevalencia de PGM latentes en controles sanos (N=14) y de PGM activos y latentes en sujetos con artrosis de cadera (AC) o AR (N=14), de similares variables demográficas y género, afirmaron haber encontrado una relación entre la presentación clínica dolorosa y el número y localización de PGM latentes, pero no para los PGM activos. No obstante, el diseño que caracteriza a un estudio de casos y controles, además de constar de una pequeña muestra (N=28), e incluir en la misma investigación a pacientes con artrosis primaria y secundaria

a traumatismo en diferentes regiones de los miembros inferiores, hace imposible tener en cuenta este trabajo como representativo de la prevalencia del SDM provocado por los PGM en el miembro inferior asociado a la AR.

En un segundo trabajo, Albuquerque-García y cols. (Albuquerque-García et al. 2015), informaron de una elevada prevalencia de PGM activos en los músculos vasto lateral del cuádriceps, el vasto medial y los gastrocnemios en su investigación con un grupo de 18 mujeres de entre 79 y 90 años con AR y PGM activos, a las que exploraron los músculos asociados con el SDM provocado por los PGM en AR en ambas extremidades inferiores. Estudiaron también otras variables, como la relación entre la presencia de PGM activos y la intensidad del dolor, el nivel de funcionalidad, la calidad de vida, y la calidad del sueño. Compararon los resultados de las variables mencionadas con los datos de las variables de otro grupo compuesto de 18 mujeres de la misma edad, asintomáticas. Es interesante resaltar que el grupo de mujeres con AR sintomática y PGM activos mostró un número similar de PGM latentes que el grupo de mujeres asintomáticas y que un mayor número de PGM activos se asociaron con mayor intensidad de dolor de rodilla y con una función física más baja.

Sin embargo, aunque desarrollaron una investigación muy completa y detallada, la muestra que estudiaron fue pequeña y únicamente del género femenino, lo que no permite extrapolar los resultados obtenidos a la población general de adultos mayores con SDM causado por PGM de la musculatura del miembro inferior en sujetos afectados de AR.

3.8.d Ejercicio terapéutico

En 1984 Licht definía el ejercicio terapéutico como *“el movimiento del cuerpo para aliviar los síntomas o mejorar la función”* (Licht 1984). En el año 2007 se completó la anterior afirmación como sigue: *“la prescripción de un programa de actividad física que involucra al paciente en la tarea voluntaria de realizar una contracción muscular y/o un movimiento corporal con el objetivo de aliviar los síntomas, mejorar la función o mejorar, mantener o frenar el deterioro de la salud”* (Taylor et al. 2007).

La International Association for the study of pain (IASP) reconoce al fisioterapeuta como el profesional más adecuado para aplicar tratamiento mediante ejercicio terapéutico (Herrero Gallego and Mayoral del Moral 2007).

La relación entre el ejercicio terapéutico y las mejoras en la función física está mediada por las consecuciones en el aumento de la fuerza muscular y resistencia del paciente, entre otras (Henriksen et al. 2014), siendo una excelente herramienta terapéutica en la prevención de la discapacidad, morbilidad (estas dos condiciones relacionadas con la dependencia) y mortalidad (Sayer et al. 2008). Al tiempo, consigue aumentar la velocidad de la marcha, la longitud del paso, la cadencia y la estabilidad (predictores de mortalidad cuando éstos se encuentran disminuidos), y aumenta la masa ósea, muscular, disminuye la infiltración grasa intramuscular y general, aumenta el vigor y la autoestima, disminuye los síntomas depresivos y la ansiedad, previene la artrosis y enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus, osteoporosis, obesidad, cáncer de colon, cáncer de mama; además de ser un excelente tratamiento para muchas enfermedades crónicas, como: artrosis, insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, accidente cerebro-vascular,

hipertensión, diabetes mellitus, EPOC, insuficiencia renal crónica, enfermedad vascular periférica, estreñimiento, insomnio, osteoporosis y obesidad (Antoinette and Singh 2002).

Asimismo, en población de adultos mayores el ejercicio terapéutico ha demostrado ser eficaz para la prevención y el tratamiento de los principales síndromes geriátricos: las caídas y las alteraciones de la marcha, la fragilidad, la sarcopenia, el deterioro funcional y la discapacidad, el deterioro cognitivo, la mal nutrición, la anorexia, la incontinencia urinaria y fecal, así como el aislamiento social (la mayor parte de estos síndromes están asociados con mortalidad) (Antoinette and Singh 2002).

En los pacientes afectados de AR el ejercicio terapéutico, basado en el entrenamiento de la fuerza muscular de los miembros inferiores, en la mejora de la capacidad aeróbica, y en el mantenimiento y la ganancia de la amplitud de movimiento mediante un protocolo de estiramientos en los miembros inferiores, ha demostrado ofrecer beneficio a medio plazo (se mantiene durante al menos 2-6 meses) después del cese del tratamiento formal, tal y como indican en una reciente guía de práctica clínica McAlindon y cols.(McAlindon et al. 2014a), y en una revisión Cochrane, Fransen y cols.(Fransen et al. 2015b), de reciente publicación. Similares conclusiones fundamentan Juhl y cols.(Juhl et al. 2014a), examinando 48 ensayos clínicos en su revisión sistemática y metaanálisis publicada en 2014.

El grupo de expertos en investigación de AR de Ottawa analizaron 26 estudios de alta calidad (Brosseau et al. 2017b) y concluyeron que varios programas de ejercicios de fortalecimiento, acompañados o no de diferentes modalidades de ejercicios terapéuticos, y aplicados en un periodo de 6 meses, generalmente son efectivos para mejorar el abordaje terapéutico de la AR. Los programas de ejercicios basados en el desarrollo de la fuerza

demonstraron una mejora significativa en el alivio del dolor (cuatro investigaciones consideradas con Grado A de evidencia, diez Grado B, y dos Grado C +), en la función física (cuatro investigaciones consideradas con Grado A de evidencia, y ocho Grado B) y en la calidad de vida (tres investigaciones consideradas con Grado B de evidencia). El entrenamiento de la fuerza en combinación con otros tipos de ejercicios (desarrollo de la coordinación, del equilibrio, y el entrenamiento funcional) mostró una mejora significativa en el alivio del dolor (tres investigaciones consideradas con Grado A de evidencia, 11 Grado B, y ocho Grado C +), presentando, asimismo, aumento en función física (dos investigaciones consideradas con Grado A de evidencia, cuatro Grado B, y tres Grado C +) y en la calidad de vida (una investigación considerada con Grado A de evidencia, y una Grado C +).

El mismo grupo de expertos examinaron cinco estudios de alta calidad acerca de la utilización del entrenamiento aeróbico durante un período de 12 semanas, apoyando su efectividad para mejorar la AR (Brosseau et al. 2017b). Un tratamiento basado en un programa de ejercicio aeróbico demostró una mejoría significativa en el alivio del dolor (Grado B), en la función física (Grado B), y en la calidad de vida (Grado C +). El ejercicio aeróbico en combinación con ejercicios de fortalecimiento mostró una mejoría significativa para el alivio del dolor (tres investigaciones consideradas con Grado A de evidencia) y mejorar la función física (dos investigaciones consideradas con Grado A de evidencia y dos Grado B).

Recientemente se ha propuesto que el SDM provocado por los PGM podría ser la etiología responsable de la debilidad muscular, el riesgo de caídas y el índice de caídas en ancianos (Nguyen 2013).

En una revisión sistemática de actual publicación acerca de la utilización de ejercicio terapéutico para tratar el SDM en diferentes localizaciones, Mata Diz y cols.(Mata Diz et al. 2017) afirmaron encontrar evidencia de efectos positivos de pequeños a moderados sobre la intensidad del dolor a corto plazo en pacientes afectados de SDM, argumentado también que la combinación de ejercicios de estiramiento y fortalecimiento pareció lograr mayores efectos.

Sin embargo, los mecanismos que relacionan el ejercicio terapéutico con la disminución del dolor permanecen sin esclarecerse (Arendt-Nielsen et al. 2010; Henriksen et al. 2014).

JUSTIFICACIÓN

1. JUSTIFICACIÓN

Hasta la fecha, no existen estudios de prevalencia compuestos de una muestra representativa de la población española de adultos mayores con AR y SDM asociado, provocado por los PGM situados en los músculos de las extremidades inferiores. Asimismo, tampoco se encuentra en la literatura científica información acerca de la relación entre ciertas características demográficas (género, edad, IMC -índice de masa corporal-) y clínicas (intensidad del dolor, nivel de discapacidad, CVRS, o la velocidad de la marcha, entre otras), y la localización de los PGM activos y/o latentes, en el mencionado tipo de población.

Por otro lado, la escasa evidencia científica recogida en la literatura (Itoh et al. 2008b; Henry et al. 2012a; Mayoral et al. 2013b), en contraposición con la extensa práctica clínica habitual, acerca de la utilización de la técnica de punción seca de los PGM en la musculatura del miembro inferior relacionada con el dolor de origen o contribución miofascial asociado a la AR en el adulto mayor, junto a los excelentes resultados (nivel de evidencia 1a) obtenidos mediante la utilización de esta técnica en el cuadrante superior en una revisión sistemática y metaanálisis de reciente publicación (M 2013), encaminó hacia la hipótesis de que el tratamiento de los PGM más hiperalgésicos que reprodujeran el cuadro clínico del adulto mayor afectado podría aliviar en gran medida o en su totalidad el dolor de su rodilla y, en consecuencia, mejorar su función.

De este modo, cabría inferir una mejor relación coste/beneficio respecto a los otros tratamientos estudiados y utilizados en clínica, pudiendo llegar a ser un excelente tratamiento coadyuvante y/o de primera elección. Tanto si se dieran tales resultados, como si se negara su eficacia en base a éstos, contribuirían al cuerpo de evidencia

científica en la literatura, a fin de poder implementar o desaconsejar la utilización de la técnica en el adulto mayor afectado, al objeto de reducir gasto sanitario y costes, tanto económicos, sociales y de sufrimiento humano relacionados con el dolor y la discapacidad que produce el síndrome de AR. Por tanto, se hace imperativo evaluar su eficacia a corto plazo, medio, y largo plazo.

OBJETIVOS

4. OBJETIVOS

1. Objetivos principales:

- Describir y comparar las características demográficas, las características clínicas, y las características del SDM provocado por los PGM en una muestra representativa de la población española afectada de AR, distribuida por edad y género (**Estudio I**).
- Evaluar la eficacia a corto plazo de un protocolo de ETPS respecto a un protocolo de ETP en disminuir la intensidad del dolor y el nivel de discapacidad presentes en adultos mayores con AR (**Estudio II**).
- Evaluar la efectividad de un tratamiento mediante un protocolo de ETPS respecto a un protocolo de ETP en la reducción de la intensidad del dolor, los niveles de discapacidad, y en la mejora de la calidad de vida a corto (pre-post), medio (3 meses, 6 meses y 9 meses), y largo plazo (12 meses), en adultos mayores con AR (**Estudio III**).

2. Objetivos secundarios:

- Detallar la prevalencia de los músculos con PGM activos y latentes asociados al SDM en pacientes con AR (**Estudio I**).
- Comparar el índice de caídas y el registro del consumo de fármacos analgésicos al inicio del estudio con los obtenidos en las valoraciones realizadas durante el seguimiento al finalizar el estudio, a los 3 meses, 6 meses, 9 meses y 12 meses tras la finalización de éste. (**Estudio III**).

MATERIAL Y MÉTODO

6. MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un total de tres estudios con diferentes diseños metodológicos (**Tabla 1**). El primer estudio (Estudio I) se presentó en formato de estudio observacional, de prevalencia, y el segundo y tercer estudio como ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, (Estudios II y III); uno como piloto (Estudio II) y otro como multicéntrico (Estudio III). En todos ellos, se investigó en una muestra de pacientes adultos mayores afectados de AR y con SDM causado por PGM; mediante seguimientos a corto (Estudio II), medio, y largo plazo (Estudio III).

Se reclutaron 116 participantes mayores de 65 años, del ámbito residencial de la Comunidad de Madrid, originarios de la “Residencia de Ancianos Manuel Herranz. Esclavas de la Virgen Dolorosa”, “Residencia de Ancianos La Atalaya”, ambas situadas en Pozuelo de Alarcón (Madrid), así como de los Centros Municipales de Mayores “Miguel de Cervantes”, “Juan Muñoz” y “Rigoberta Menchú”, ubicados en Leganés (Madrid), entre enero de 2016 y enero de 2017 (Estudios I, II y III).

Una vez seleccionada la muestra, se procedió a proporcionar toda la información necesaria a cada participante. Los procedimientos utilizados en las investigaciones de esta tesis doctoral se realizaron bajo las directrices de la Declaración del Helsinki. Todos los participantes de los estudios dieron su consentimiento informado por escrito antes de comenzar con las investigaciones y estas fueron aprobadas previamente por el Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

El Estudio I se llevó a cabo de acuerdo con la declaración STROBE para estudios observacionales (von Elm et al. 2008). El mencionado estudio (Estudio I) fue aprobado

por el Comité de Ética para Investigación Clínica de la Universidad Rey Juan Carlos (Madrid, España), con número 13/2015 (**Anexo 1**).

Los Estudios II y III se llevaron a cabo de acuerdo con la declaración CONSORT para ensayos clínicos y fueron inscritos en el registro de ensayos clínicos de Estados Unidos (<https://clinicaltrials.gov>), con número NCT02698072, así como, además, contó con el aprobado del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos (Madrid, España), con número 13/2015 (**Anexo 1**).

Asimismo, se procedió a aleatorizar la muestra a cada uno de los dos grupos (ETPS o ETP) mediante el programa informático GraphPad, asociándolos a la letra A o B, de tal forma que en el Estudio II se formó un primer grupo de ETPS de 11 sujetos (A) y un segundo grupo de ETP de 9 sujetos (B), mientras que en el Estudio III se creó un primer grupo de ETPS de 31 sujetos (A) y un segundo grupo de ETP de 31 sujetos (B). Se presenta una visión general de los diseños de estudio, de las características de la muestra, de los métodos de recogida de datos y de los instrumentos de medición en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Descripción general de los diseños, características de la muestra, variables e intervenciones.

	Estudio I	Estudio II	Estudio III
Tamaño de la muestra	N total= 114 (71 mujeres; 43 hombres)	N total= 20 (12 mujeres; 8 hombres)	N total= 62 (44 mujeres; 18 hombres)
Características de los Participantes	Pacientes adultos mayores afectados de AR y con SDM causado por PGM.	Pacientes adultos mayores afectados de AR y con SDM causado por PGM.	Pacientes adultos mayores afectados de AR y con SDM causado por PGM.
Media y Desviación Típica de la Edad	72.00 ± 8.00 Hombres: 71.00 ± 6.00 Mujeres: 72.00 ± 9.00 Grupo 1 < 70 años N = 39 Grupo 2 70-80 años N = 55 Grupo 3 > 80 años N = 20	Grupo de ETPS N = 11 71.89±4.80 (68.32-74.77) Grupo de ETP N = 9 70.89±3.21 (68.41-73.36)	Grupo de ETPS N = 31 72.97±6.29 Grupo de ETP N = 31 71.65±5.00
Diseño del Estudio	Estudio descriptivo transversal	Ensayo clínico aleatorizado doble ciego piloto	Ensayo clínico aleatorizado doble ciego multicéntrico piloto
Medidas de registro	- EVN - WOMAC - IB - TUG - MEC Lobo - EuroQol - Cronicidad - Índice de caídas - Registro del consumo de fármacos analgésicos	- EVN - WOMAC - Cronicidad	- EVN - WOMAC - IB - TUG - MEC Lobo - EuroQol - GROC - Cronicidad - Índice de caídas - Registro del consumo de fármacos analgésicos
Intervenciones	No se realizan	Grupo de ETPS Grupo de ETP	Grupo de ETPS Grupo de ETP

Abreviaturas: **AR**, artrosis de rodilla; **SDM**, síndrome de dolor miofascial; **PGM**, punto gatillo miofascial; **ETPS**, ejercicio terapéutico y punción seca; **ETP**, ejercicio terapéutico y punción seca placebo; **EVN**, escala de valoración numérica; **WOMAC**, Cuestionario de la Western Ontario and McMaster Universities; **IB**, Índice de Barthel; **TUG**, Test get up and go; **MEC Lobo**, Mini-examen cognoscitivo de Lobo; **EQ-5D**, Euroqol, calidad de vida relacionada con la salud; **GROC**, Global Rating of Change Scale; **Cronicidad**, se expresa en meses desde el inicio del dolor.

6.1 Participantes

Antes de reclutar a los sujetos de estudio para la investigación de la presente tesis doctoral, se establecieron unos criterios de inclusión, con el propósito de conformar los distintos grupos de adultos mayores con AR y SDM provocado por los PGM para su evaluación y tratamiento, que se exponen a continuación (Estudios I, II y III):

- Mayores de 65 años.
- Dolor de rodilla local y referido en adultos mayores con AR que cumplieran los criterios de la American College of Rheumatology para el diagnóstico clínico y radiográfico de AR (Altman et al. 1986; Altman 1991).
- Presencia de al menos un PGM activo causante de dolor referido reconocido por el sujeto en la musculatura del miembro inferior homolateral relacionado con el dolor por AR en al menos 1 de los 14 músculos incluidos en el protocolo del examen (5 grupos musculares).
- No haberse sometido a tratamiento mediante la técnica de punción seca de los PGM en la misma localización anatómica y/o por el mismo motivo.
- Baja o nula respuesta a la medicación analgésica destinada al dolor por artrosis de rodilla.

Fueron criterios de exclusión el presentar alguna de las siguientes condiciones:

- Padecer alguna alteración, síndrome o enfermedad que pueda causar dolor miofascial o neuropático en los miembros inferiores, como radiculopatía lumbar, atrapamiento del nervio safeno, o meralgia parestésica.
- Infiltración con corticoides o anestésicos locales durante el año previo a la participación del adulto mayor en el estudio o durante el seguimiento.

- Antecedentes de intervención quirúrgica de la extremidad inferior o lumbopélvica previa.
- Padecer artritis reumatoide.
- Ingerir sustancias de abuso que puedan interferir durante el tratamiento (alcohol y drogas).
- Contraindicaciones para someterse a la técnica de punción seca de los PGM: infección local, tratamiento con medicación antiagregante o anticoagulante, trauma múltiple reciente o situaciones médicas graves y/o enfermedad sistémica.
- Déficit cognitivo manifestado en la historia clínica (Alzheimer, demencia).
- Padecer alguna alteración, síndrome o enfermedad considerados como factor perpetuante de PGM, como fibromialgia, hipertiroidismo o déficit de hierro en sangre.
- Hipertensión descompensada, y/o riesgo de complicaciones cardíacas durante la realización de ejercicio.
- Alteraciones físicas no relacionadas con la cadera o la rodilla que impidieran la participación segura durante la realización de ejercicio y la marcha, como problemas de visión que afecten a la correcta movilidad, peso corporal superior a 155 kg, trastorno neurogénico, dolor de espalda primario o significativamente limitante, osteoporosis avanzada o incapacidad para caminar 10 metros sin un dispositivo de asistencia, incapacidad para comprender y completar las evaluaciones del estudio o cumplir con las instrucciones del estudio, declarar incapacidad para asistir o completar el curso de intervención propuesto y el programa de seguimiento.

- Presentar un registro de la intensidad del dolor superior a 7 puntos en la EVN durante la valoración basal.
- Inicio de tratamiento analgésico con opioides o infiltración de corticoesteroides o analgésicos para el dolor de cadera o rodilla en los últimos 30 días anteriores a la valoración basal.
- Inicio de tratamiento conservador o invasivo de fisioterapia en los últimos 6 meses antes de la valoración basal o durante el periodo de seguimiento tras la finalización del estudio.

Los criterios de inclusión y exclusión se aplicaron en base a publicaciones de estudios previos (Itoh et al. 2008b; Henry et al. 2012a; Mayoral et al. 2013b; Skou et al. 2015b).

6.2 Registro de las variables resultado e instrumentos de medición

En todos los estudios se registró variables sociodemográficas como la edad, el género, el peso, la altura, y el IMC; además de las características clínicas (Estudios I y III) como el consumo de medicación analgésica, el índice de caídas durante el año previo a la valoración basal, y la duración de los síntomas (cronicidad; también registrada y analizada en el Estudio II). Asimismo, se registró y analizó variables resultado de carácter físico, cognitivo y sensorio-emocional, además de registrar el estado de la presentación clínica auto percibido tras finalizar el tratamiento y en los seguimientos correspondientes a éste (Estudio III), mediante la utilización de varios cuestionarios validados en idioma español. La **Tabla 2** muestra un resumen de las variables resultado e instrumentos utilizados para analizarlas en cada estudio.

Tabla 2. Variables e instrumentos de medición utilizados en los estudios.

Variables	Mediciones	Estudios		
		I	II	III
Intensidad de dolor	Escala de valoración numérica	X	X	X
Sintomatología y funcionalidad	WOMAC	X	X	X
Actividades básicas de la vida diaria	Índice de Barthel	X		X
Función y movilidad	Test Get Up & Go	X		X
Índice de afectación cognitiva	Mini-examen cognoscitivo	X		X
Calidad de vida relacionada con la salud	EuroQol EQ-5D	X		X
Escala de puntuación global de cambio	GROC			X
Registro de meses desde el inicio del dolor	Cronicidad	X	X	X
Registro de las caídas en 2 años	Índice de caídas en base de datos y seguimiento telefónico.	X		X
Registro del consumo de fármacos analgésicos	Base de datos y seguimiento telefónico	X		X

Abreviaturas: WOMAC, Cuestionario de la Western Ontario and McMaster Universities; GROC, Global Rating of Change Scale.

Intensidad del dolor

Se realizó el registro de esta variable en todos los sujetos adultos mayores que participaron en los Estudios I, II y III. Es una variable dependiente principal, cuantitativa, métrica y categorizada. Constituye la magnitud de la “experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a daño tisular real o potencial o descrito en términos de tal daño”, según la IASP(Bond et al.). Fue medida mediante la EVN de 11 puntos (intervalo 0-10), donde 0 corresponde a no dolor y 10 corresponde al peor dolor imaginable, presentándose gráficamente 11 espacios que ofrecen los niveles de discriminación del sujeto, constituyendo una escala de intervalo de nivel que puede permitir el análisis paramétrico de los datos. Para su medición, se requirió a los sujetos determinar la intensidad de dolor subjetivo en la rodilla artrósica, pidiéndoles que lo señalen con el dedo.

Un estudio desarrollado por Williamson y cols. (Williamson and Hoggart 2005) determinó que la EVN es válida y es fiable, es mejor en sujetos de la tercera edad y niños, ya que tienen menos capacidad abstracta y es más fácil el uso de una escala categórica, en la que un cambio del 30-33% sugiere una mejor respuesta al tratamiento, y fue considerado en los Estudios II y III como de relevancia clínica. La EVN en personas mayores sin alteraciones cognitivas, tal y como se llevó a cabo para la presente investigación, ha demostrado una fiabilidad a las 2 semanas aceptable (coeficiente de correlación de Spearman 0,67 a 0,85) y se correlaciona fuertemente (0,96 a 0,97) con otras escalas de dolor (Taylor et al. 2005).

Según Kahl y Cleland (Kahl and Cleland 2005), la fiabilidad de la EVN ha demostrado ser de moderada a alta (0,67 a 0,96) y su correlación con la Escala Visual Analógica (EVA) muestra elevada validez convergente (0,79-0,95). Por tanto, se indica en la

medición del dolor del adulto mayor sin problemas cognitivos tras intervenciones, sin presentar variaciones dependientes de los grupos de edad, mientras que escalas como la analógica visual no son recomendadas dadas sus dificultades para su puntuación y la baja validez en sujetos geriátricos (Gagliese et al. 2005; Kahl and Cleland 2005; Taylor et al. 2005; Williamson and Hoggart 2005).

Funcionalidad y sintomatología

Se realizó el registro de esta variable en todos los sujetos adultos mayores que participaron en los Estudios I, II, y III. Para evaluar la funcionalidad se utilizó **El cuestionario WOMAC** que es el instrumento de medición comúnmente utilizado para evaluar la sintomatología y la función en los sujetos con AR (Escobar et al. 2002). Comprende 24 preguntas: 5 acerca del dolor (puntuando entre 0 y 20 puntos), 2 relativas a la rigidez (puntuando entre 0 y 8 puntos) y 17 sobre el grado de dificultad en las funciones físicas (puntuando entre 0 y 68 puntos). Este cuestionario puede ser finalizado en menos de 5 minutos (Jinks et al. 2002). Una puntuación elevada en el cuestionario WOMAC (en WOMAC dolor, WOMAC rigidez y WOMAC función física) indica grados de deterioro. El cuestionario WOMAC ha sido puesto a prueba frecuentemente en población quirúrgica hospitalaria y utilizado de manera rutinaria en ensayos clínicos dada su sensibilidad al cambio y su validez de constructo (Jinks et al. 2002).

No obstante, los autores del cuestionario WOMAC validado al castellano alertan de su utilización en población de edad avanzada, dado que podría constituir una limitación en su utilización, lo que sería especialmente relevante en sujetos a los cuales se les va a someter a una cirugía de artroplastia total de cadera o de rodilla, para la cual la edad no

fuera una limitación. El cuestionario WOMAC fue específicamente diseñado para evaluar sujetos con AC o AR y ha demostrado una respuesta muy elevada a las medidas de resultado multidimensionales, lo que la otorga unas puntuaciones moderadas de fiabilidad (0,92) y validez (Bellamy et al. 1986; Bellamy et al. 1988; Bellamy 2002).

Se establece un cambio mínimamente detectable para el WOMAC en 14,1 puntos y una diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) de 8,5 puntos para los pacientes con AR (Williams et al. 2012). Las diferencias mínimas importantes se toman a partir de 12 y 13 puntos para el dolor y la función, respectivamente (Devji et al. 2017).

Actividades básicas de la vida diaria

Se realizó el registro de esta variable en todos los sujetos adultos mayores que participaron en los Estudios I y III, mediante el **IB, modificado por Shah** (Shah et al. 1989): es una medida genérica que valora el nivel de independencia del sujeto con respecto a la realización de algunas ABVD, mediante la cual se asignan diferentes puntuaciones y ponderaciones según la capacidad del sujeto examinado para llevar a cabo estas actividades (Wylie 1967). Las ABVD incluidas en el índice original son 10: comer, trasladarse entre la silla y la cama, aseo personal, uso del retrete, bañarse/ ducharse, desplazarse (andar en superficie lisa o en silla de ruedas), subir/bajar escaleras, vestirse/desvestirse, control de heces y control de orina (Arendt-Nielsen et al. 2010; Henriksen et al. 2014). Las actividades se valoran de forma diferente, pudiéndose asignar 0, 5, 10 ó 15 puntos. El rango global puede variar entre 0 (completamente dependiente) y 100 puntos (completamente independiente) (MAHONEY and BARTHEL 1965).

Al IB se le atribuye una fiabilidad (entendida como la capacidad de la prueba para obtener los mismos resultados bajo las mismas condiciones) intra observador buena (Índices Kappa entre 0,84 y 0,97) y una fiabilidad inter observador muy elevada (Índice Kappa entre 0,47 y 1,00) (MAHONEY et al. 1958; WYLIE and WHITE 1964).

En lo relativo a la evaluación de la consistencia interna, se ha observado un Alfa de Cronbach de 0,86-0,92 para la versión original y de 0,90-0,92 para **la versión propuesta por Shah et al** (Shah et al. 1989), que es la que se utilizó durante la consecución de los estudios del presente trabajo de investigación.

La validez del IB (capacidad de un instrumento para medir lo que pretende medir) es limitada teniendo en cuenta que se elaboró sobre bases empíricas, lo cual limita la posibilidad de llevar a cabo una evaluación exhaustiva de este criterio (Cols.lin et al. 1988). Sin embargo, existen evidencias indirectas que permiten la validez de constructo (el grado en que una medida es comparable con otras medidas con las que hipotéticamente tiene que estar relacionada)(Wade and Cols.lin 1988). En este sentido, se ha observado que el Índice de Barthel es un buen predictor de mortalidad (WYLIE and WHITE 1964; Wylie 1967). Asimismo, se halló (WYLIE and WHITE 1964; Wylie 1967) una relación consistente entre la puntuación del IB y la evaluación realizada por el clínico al alta.

La evidencia empírica ha probado que el IB es capaz de detectar un progreso de deterioro en ciertos niveles del estado funcional (MAHONEY et al. 1958; MAHONEY and BARTHEL 1965; Granger et al. 1979b, 1979a; Loewen and Anderson 1988; Cid-Ruzafa and Damián-Moreno 1997) (sensibilidad), aunque su capacidad para detectar cambios en situaciones extremas es limitada (Cols.lin et al. 1988; Hartigan and O'Mahony 2011).

Estas limitaciones son conocidas como “floor effect” y “ceiling effect” (efecto suelo y efecto techo), respectivamente. Estos inconvenientes no son especialmente problemáticos en la práctica clínica, mientras que en el ámbito de la investigación conviene tenerlos en cuenta (Wade and Cols.lin 1988). Sin embargo, para aquellas personas con puntuaciones intermedias los cambios son fácilmente detectados. Cabe señalar que la versión del IB con 5 niveles de puntuación adaptada por Shah (Shah et al. 1989) se desarrolló precisamente para incrementar la sensibilidad de la escala a pequeños cambios (Wellwood et al. 1995; van Bennekom et al. 1996).

Función y movilidad

Se realizó el registro de esta variable en todos los sujetos adultos mayores que participaron en los Estudios I y III mediante el **Test Time Up and Go**: es una modificación del Test Get Up and Go, que valora la movilidad y el equilibrio en el anciano (Podsiadlo and Richardson 1991b; Cassel 2003). Se utiliza una silla con reposabrazos en donde el sujeto pasa de sedestación a bipedestación, camina 3 m, se da la vuelta, y regresa el camino recorrido sentándose de nuevo rápido y de manera segura (Podsiadlo and Richardson 1991a; Cassel 2003).

Se realizó previamente un ensayo con el participante a fin de que pudiera familiarizarse con la prueba. Existe una correlación de esta prueba con el equilibrio, la velocidad de la marcha y la capacidad funcional (Podsiadlo and Richardson 1991b). El TUG es una herramienta válida y fiable, que presenta una sensibilidad del 88% (Cassel 2003) y una especificidad del 94% (Cassel 2003), no requiere ningún equipamiento específico y permite cuantificar la movilidad pudiendo ser utilizado para medir los cambios clínicos

acontecidos durante el seguimiento en el tiempo (Podsiadlo and Richardson 1991a). Además, la prueba es rápida, no requiere de entrenamiento y puede ser fácilmente incluida como una parte del examen físico habitual (Podsiadlo and Richardson 1991a; Cassel 2003). Los registros de puntuación más breve durante la prueba (en segundos) indican un mejor estado funcional y de movilidad. Se seleccionó esta medida objetiva porque se basa en su capacidad para reflejar alteración de la movilidad. Se estableció el punto de corte en ≥ 13.5 dado que la población del estudio era homogénea en cuanto al tipo de enfermedad (Shumway-Cook et al. 2000). Asimismo, tiempos aumentados indican un aumento gradual en el riesgo de caídas. Obtener una puntuación en el TUG de 30 segundos sugiere la necesidad de requerir ayuda para caminar. El TUG es una prueba fiable que posee un cambio mínimo detectable adecuado para su uso clínico en individuos con AR (Piva et al. 2004; Alghadir et al. 2015). La fiabilidad intra e inter examinador del TUG es de 0.97 (95% de confianza intervalo [CI], 0.95 - 0.98) y de 0.96 (95% de intervalo de confianza [CI], 0.94 - 0.97), respectivamente. Su cambio mínimo detectable, basado en mediciones realizadas por un único evaluador y entre evaluadores, es de 1.10 y 1.14 segundos, respectivamente (Alghadir et al. 2015).

Índice de afectación cognitiva

Se realizó el registro de esta variable en todos los sujetos adultos mayores que participaron en los Estudios I y III. El MEC ha demostrado su utilidad mediante reconocidas ventajas en los campos clínico y de investigación, con excelentes valores estadísticos (79-100% de sensibilidad y 46-100% de especificidad) (Cassel 2003), elevada sensibilidad al cambio y detección del deterioro, facilitación de la comunicación

entre profesionales por su amplia difusión y buena aceptación por evaluadores y evaluados (Lobo et al. 1999). Se entiende por deterioro cognitivo el grado de déficit que afecta a diversas funciones psicológicas básicas, tales como atención y concentración, memoria, lenguaje, razonamiento o coordinación psicomotriz, entre otras (López Miquel and Martí Agustí 2011).

El MEC es un cuestionario breve de cribado del deterioro cognitivo, producto de la adaptación española del examen original por Lobo et al. (Lobo et al. 1999), realizado en 1979, 1999 y 2002 (Lobo et al. 1999; Vinyoles Bargalló et al. 2002). El cuestionario original es el Mini-Mental State Examination (MMSE, o Mini-Mental) de Folstein et al (Vinyoles Bargalló et al. 2002), publicado en 1975, 1998 y 2001 (A et al. 1999; Mitchell 2009; López Miquel and Martí Agustí 2011).

La última versión de Lobo et al. (Lobo et al. 1999), en la cual se puntúa sobre 30, se ajusta al estándar internacional y es la que se utilizó para la realización del presente estudio. Estos 30 ítems agrupados en 11 secciones pueden ser administrados por el clínico o investigador al sujeto en 5-15 minutos, y valoran: 1) orientación temporal (año-época del año, el mes, el día de la semana, etc.); 2) orientación espacial (país, región, localidad y lugar en el que se realiza la exploración); 3) fijación (se le solicita al paciente o sujeto de estudio que memorice 3 palabras que posteriormente deberá de evocar; 4) atención y cálculo (el paciente o sujeto de estudio deberá realizar mentalmente hasta 5 sustracciones consecutivas de 3 números empezando por el 30); 5) memoria (se le pide que recuerde las 3 palabras aprendidas en la tarea de fijación, evaluando de esta manera la retención a corto plazo); 6) nominación (se evalúa la capacidad del individuo para reconocer y nombrar dos objetos comunes, tales como un bolígrafo o lápiz y un reloj); 7) repetición (el paciente o sujeto de estudio deberá repetir con precisión una frase con cierta

complicación articular); 8) comprensión (se evalúa la capacidad del individuo para atender, comprender y ejecutar una tarea compleja en 3 pasos); 9) lectura (se evalúa la capacidad del paciente o sujeto de estudio para leer y comprender una frase sencilla: “cierre los ojos”); 10) escritura (se evalúa aquí la capacidad del paciente o sujeto de estudio para escribir una frase coherente, y, 11) dibujo (se solicita al paciente o sujeto de estudio copiar 2 pentágonos entrelazados, que se le mostrarán en una hoja aparte) (Lobo et al. 1999).

Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)

Se realizó el registro de esta variable en todos los sujetos adultos mayores que participaron en los Estudios I y III. El EQ-5D (Rabin and Charro 2001) ha mostrado su validez y fiabilidad como medida de salud (Cabasés 2015). Se utiliza en las encuestas de calidad de vida relacionada con la salud realizadas en países como Canadá, Finlandia, el Reino Unido y los Estados Unidos (Kind et al. 1998; Johnson and Pickard 2000; Luo et al. 2005; Jiménez-Sánchez et al. 2012; Cabasés 2015). En España, se destaca su utilización en Cataluña, Navarra, Asturias, Madrid, Valencia, Canarias y el País Vasco (Cabasés 2015). Se trata de un cuestionario genérico y estandarizado, sencillo de responder y de baja exigencia cognitiva. Se trata de un instrumento compuesto por las cinco dimensiones consideradas más relevantes de la calidad de vida relacionada con la salud: movilidad, autocuidado, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión; además de presentar tres niveles de gravedad en cada dimensión: ausencia de problema, algún problema, problema grave o incapacidad (Cabasés 2015). Cabe añadir, para terminar, la aplicación de un método de obtención de estados de salud

resultantes de combinar dimensiones y niveles sobre los 243 estados de salud posibles (Cabasés 2015).

Escala de puntuación global de cambio

Se realizó el registro de esta variable en todos los sujetos adultos mayores que participaron en el Estudio III. Con respecto a cuantificar los resultados del tratamiento por parte de los sujetos aleatorizados a ambos grupos, se utilizó el cuestionario GROC en el ensayo clínico de la presente investigación, dado que se presenta como un instrumento rápido y simple para registrar el progreso clínico evaluado en investigación y en entornos clínicos. El GROC ofrece como ventajas la relevancia clínica, la reproducibilidad adecuada y la sensibilidad al cambio, así como es intuitivamente fácil de entender para el paciente y la persona que lo administra (Rhon et al. 2013). Los estudios de AR que han utilizado este cuestionario (Jaeschke et al. 1989; Juniper et al. 1994; Fitzgerald et al. 2011) han informado de correlaciones significativas y fuertes entre la puntuación obtenida en el cuestionario de GROC y el cambio en medidas tales como la EVN (Farrar et al. 2001).

El GROC consta de una escala en 15 puntos, con un puntaje de 0 que indica que no hubo cambios, y de -1 a -7 mostrando un empeoramiento de los síntomas, o de +1 a +7 evidenciando una mejoría de los síntomas. Se establece una diferencia mínima clínicamente importante de $\geq +3$ puntos relacionada con la percepción de calidad de vida por parte del sujeto de estudio o paciente (Jaeschke et al. 1989).

Registro de meses desde el inicio del dolor

Se realizó el registro de esta variable en todos los sujetos adultos mayores que participaron en los Estudios I, II y III.

El aumento de la esperanza de vida de la población española, justificado en parte por las mejoras en salud pública y atención sanitaria, pero especialmente por determinados cambios respecto a décadas anteriores del siglo pasado que mejoran el estilo de vida (laboral, alimentación, ejercicio y ocio), nos han conducido a un panorama epidemiológico protagonizado por las enfermedades crónicas (De Sanidad et al. 2012). Dichas enfermedades afectan durante décadas al paciente dado que progresan lentamente, y conllevan, como consecuencia, una limitación en la calidad de vida de éste y sus cuidadores, así como efectos económicos negativos en las familias, las comunidades y la sociedad (Breivik et al. 2006; De Sanidad et al. 2012).

Como se ha argumentado en apartados anteriores de la presente investigación, en España y en todos los países del mundo (Felson et al. 1987, 1995; Zhang et al. 2001; Deyle et al. 2005; Hunter et al. 2007) la artrosis, y especialmente la AR, se ha convertido en un síndrome altamente prevalente que produce elevados costes sanitarios, (0,5% de su PIB de España) (Carmona et al. 2001; Generalitat de Catalunya and Departament de Salut 2016) y de sufrimiento humano.

Existen investigaciones que afirman que la presencia de los PGM característicos en los pacientes con SDM afectados de AR favorece el desarrollo y el mantenimiento del dolor crónico característico en este síndrome (Bajaj et al. 2001b; Mense S et al. 2001; Simons 2004b; Yap 2007; Mense 2010b; Dor and Kalichman 2017).

Por este motivo, se decidió realizar una investigación previa (Estudio I) que evaluara la relación comparando entre la cronicidad del dolor de rodilla y las características sociodemográficas (edad, género, IMC) (Messier et al. 2000b; Rollman and Lautenbacher 2001) con las variables resultado (EVN, WOMAC, BI, etc...) en una muestra representativa de la población española de adultos mayores afectados de AR, y con SDM provocado por la presencia de PGM en la musculatura de miembro/s inferior/es; mediante un estudio de prevalencia, en el que se registró y detalló el número total y la localización concreta de los PGM activos y latentes diagnosticados en los músculos seleccionados previamente para la exploración física en 114 sujetos examinados.

Para los Estudios II y III se tuvo en cuenta la cronicidad como característica clínica que debiera ser lo más homogénea posible en ambos grupos de intervención (ETP o ETPS) durante las mediciones basales.

Índice de caídas

Se realizó el registro de esta variable en todos los sujetos adultos mayores que participaron en los Estudios I y III.

Dado que se reconoce desde hace décadas la afectación del componente neuromuscular como parte de las alteraciones en la salud que provoca la AR (Nguyen 2013; Mobasheri and Batt 2016; Dor and Kalichman 2017), y que recientemente se ha propuesto al SDM provocado por los PGM como la etiología responsable de la debilidad muscular, el riesgo de caídas y el índice de caídas en el adulto mayor (Nguyen 2013), se decidió registrar y comparar durante la realización del Estudio III que forma parte de la presente investigación, la prevalencia de caídas acontecidas tras 12 meses de seguimiento con las

registradas durante los 12 meses previos al inicio del estudio. También se registraron las caídas que tuvieron lugar en los 12 meses anteriores al inicio de las mediciones basales del Estudio I, de prevalencia, para ser comparadas con las características clínicas, las características sociodemográficas, y las variables resultado de los 114 sujetos adultos mayores participantes.

Registro del consumo de fármacos analgésicos

En una reciente revisión de la literatura (Hochberg et al. 2012) extrayendo la mejor evidencia científica disponible, el grupo de trabajo de expertos clínicos de una amplia gama de disciplinas del Instituto de Salud para la Población de la Universidad de Ottawa y de miembros del Colegio Americano de Reumatología (ACR), sopesando los beneficios y los efectos dañinos de las modalidades farmacológicas y no farmacológicas para el tratamiento de la AC y la AR, destacaron los tratamientos farmacológicos mediante la prescripción y consumo de acetaminofén, de AINE orales y tópicos (Derry et al. 2017), de tramadol, las infiltraciones articulares de corticosteroides y de hialuronato, la utilización de capsaicina tópica (Derry et al. 2017), la duloxetina, y los opioides en pacientes que presenten una respuesta inadecuada al tratamiento inicial. Los analgésicos opiáceos son muy recomendados en pacientes que no estén dispuestos a someterse a cirugía de artroplastia total de rodilla o que presenten contraindicaciones, después de haber agotado todos los tratamientos conservadores, según la publicación de este grupo de trabajo.

En cualquier caso, el consumo de fármacos ocasiona efectos secundarios no deseados, y reacciones medicamentosas adversas, además de interacciones entre fármacos que

podieran presentarse. Cabe señalar que los adultos mayores frecuentemente se encuentran polimedicados y esto suele producir efectos adversos añadidos.

Dados los buenos resultados obtenidos en el estudio de Mayoral y cols. (Mayoral et al. 2013b) en su estudio de cirugía de artroplastia total de rodilla en 40 pacientes adultos mayores con AR, a los que dividieron en dos grupos, el primero también tratado mediante una única sesión preoperatoria de técnica de punción seca, y el segundo en idéntica situación, al que además se le aplicó una sesión de punción placebo, y a través del cual les condujo a concluir que el primer grupo requirió menor cantidad de analgésicos en los primeros días tras la cirugía con respecto al segundo grupo (punción seca placebo); cabe trasladar la hipótesis de que tras 6 sesiones de técnica de punción seca añadidas a 24 sesiones de ejercicio terapéutico podrían tener efectos positivos en esta variable (consumo de fármacos analgésicos) tras el tratamiento. Es por ello por lo que se tuvo en cuenta en el Estudio I, de prevalencia, para ser comparada con las características clínicas, las características sociodemográficas; y en el Estudio III para comprobar la eficacia del tratamiento en la disminución de la demanda de fármacos analgésicos por parte de los sujetos tratados.

6.3 Procedimiento

Estudios I, II y III

El equipo de investigación estaba compuesto por 3 fisioterapeutas, cada uno con una experiencia clínica en SDM y técnica de punción seca de entre 5 y 10 años, y por una terapeuta ocupacional de más de 10 años de experiencia clínica en el ámbito de la

geriatria. Se contó con la colaboración del equipo médico y de enfermería de los respectivos centros, incluyendo la base de datos de éstos.

Se realizó una reunión previa del equipo en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Rey Juan Carlos y después en cada una de las residencias, acerca del sistema de reclutamiento de los sujetos de estudio y del modo de llevar a cabo el procedimiento de exploración de la musculatura del/os miembro/s inferior/es relacionada con el SDM provocado por los PGM en sujetos adultos mayores diagnosticados de AR mediante los criterios de la ACR, además de poder concretar acerca del protocolo de medición y registro de las variables resultado, y de cómo sistematizar la intervención de fisioterapia.

Tras reclutar a los adultos mayores participantes, y después de comprobar que cumplieran los criterios de inclusión y no cumplieron con los criterios de exclusión, se les pidió leer y dar su consentimiento informado.

Registro de las características sociodemográficas, de las características clínicas, y de las variables resultado

El fisioterapeuta 2 (MVOS) y el terapeuta ocupacional (VBC), ambos con más de 12 años de experiencia clínica, recogieron los datos de las variables sociodemográficas y de las características clínicas, además de registrar las variables resultado en el momento basal (A₀, Estudios I, II y III), inmediatamente después de la intervención (A₁, Estudios II y III), así como a los 3 meses (A₂, Estudio III), a los 6 meses (A₃, Estudio III), a los 9 meses (A₄, Estudio III) y a los 12 meses de haber finalizado el estudio (A₅, Estudio III). Es decir, se registraron: la edad, el género, la altura, el peso, el IMC, la cronicidad (Estudios I, II y III), el índice de caídas (Estudios I y III), el consumo de fármacos analgésicos

(Estudios I y III), así como la evaluación y registro de la intensidad del dolor mediante EVN (Estudios I, II y III), la funcionalidad a través del cuestionario WOMAC (Estudio I, II y III), las ABVD y la CVRS mediante el IB y el EQ-5D, la valoración del estado cognitivo mediante el MEC Lobo, y la función y la movilidad utilizando el TUG (Estudios I y III). Además, se registró y analizó el estado de la presentación clínica auto percibida tras finalizar el tratamiento y en los seguimientos correspondientes a éste, mediante GROC (Estudio III).

Para evitar posibles sesgos, el investigador principal de cada centro fue el encargado de reclutar e informar a los pacientes sobre el estudio, conociendo el estado clínico de los sujetos de estudio. Este mismo investigador se encargó de explicar a los pacientes que no deberían discutir con el evaluador que le iba a realizar las mediciones su experiencia con el tratamiento tras finalizar éste y en los períodos de seguimiento. Los evaluadores fueron responsables de la recogida de datos, sin ser conscientes del grupo del sujeto. Cuando los datos se obtuvieron de los diferentes centros, fueron enviados a otro investigador responsable de la realización del análisis estadístico.

El equipo investigador también contó con la colaboración de una secretaria para la coordinación de mayores y seguimiento telefónico, organizando las citas, coordinación de las valoraciones periódicas, así como para la preparación y archivo de los cuestionarios. Un colaborador independiente se encargó de realizar la lista aleatorizada con el programa GraphPad y asignó cada paciente a uno de los dos grupos de intervención (Estudios II y III). Dicho colaborador consignó la lista, la cual para los investigadores que realizaban las mediciones era desconocida y los terapeutas fueron ciegos de los datos hasta que el período de recolección de datos terminó, al final del estudio.

Durante el ensayo clínico (Estudios II y III), también se les solicitó a los sujetos de estudio informar de la decisión de someterse a otro tipo de tratamiento (tratamiento médico de infiltración medicamentosa o farmacológico, de fisioterapia, o de cualquier tipo de intervención que pudiera sesgar los resultados), quedando excluido en tal caso dada la imposibilidad de poder comprobar el efecto del tratamiento que se les iba a aplicar. En casos en los que los pacientes no siguieran este compromiso fueron contabilizados como pérdida en el estudio.

Exploración física

El fisioterapeuta 1 (EASR, investigador principal), que cumplió con los requisitos de fiabilidad como examinador formado con más de 9 años de experiencia en el examen de PGM en el SDM y con 6 años de experiencia clínica en el desarrollo de la técnica de punción seca (habiendo completado un total de 260 horas de posgrado certificadas), localizó previamente los PGM activos y latentes en los MM II de los músculos tensor de la fascia lata, aductores de cadera (pectíneo, aductor corto, largo, mayor y grácil), isquiotibiales, cuádriceps, gastrocnemios y poplíteo (Simons et al. 1999; Mayoral et al. 2013b; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017) en la muestra final seleccionada de adultos mayores afectados de AR y SDM causado por los PGM, basándose en un protocolo de examen de un ensayo clínico anterior de Orlando y cols.(Mayoral et al. 2013b) (**Tabla 3 y Figura 2**).

MÚSCULOS EXAMINADOS						
	TENSOR DE LA FASCIA LATA	ADUCTORES DE CADERA	ISQUIOTIBIALES	CUÁDRICEPS	GASTROCNEMIO	POPLÍTEO
POSICIÓN DE LA CADERA	Extensión Rotación externa	Flexión Abducción Rotación externa	Abducción en los músculos mediales y Aducción en los músculos laterales	Flexión	Flexión	Flexión Abducción Rotación externa
POSICIÓN DE LA RODILLA	Extensión	Flexión	Flexión	Flexión	Flexión	Flexión

Tabla 3. Protocolo de examen de los músculos involucrados en el dolor y la disfunción de rodilla por SDM (de: Mayoral O, Salvat I, Martín MT, Martín S, Santiago J, Cotarelo J, et al. Efficacy of Myofascial Trigger Point Dry Needling in the Prevention of Pain after Total Knee Arthroplasty: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial. Evidence-Based Complement Altern Med. 2013; 2013:1–8).

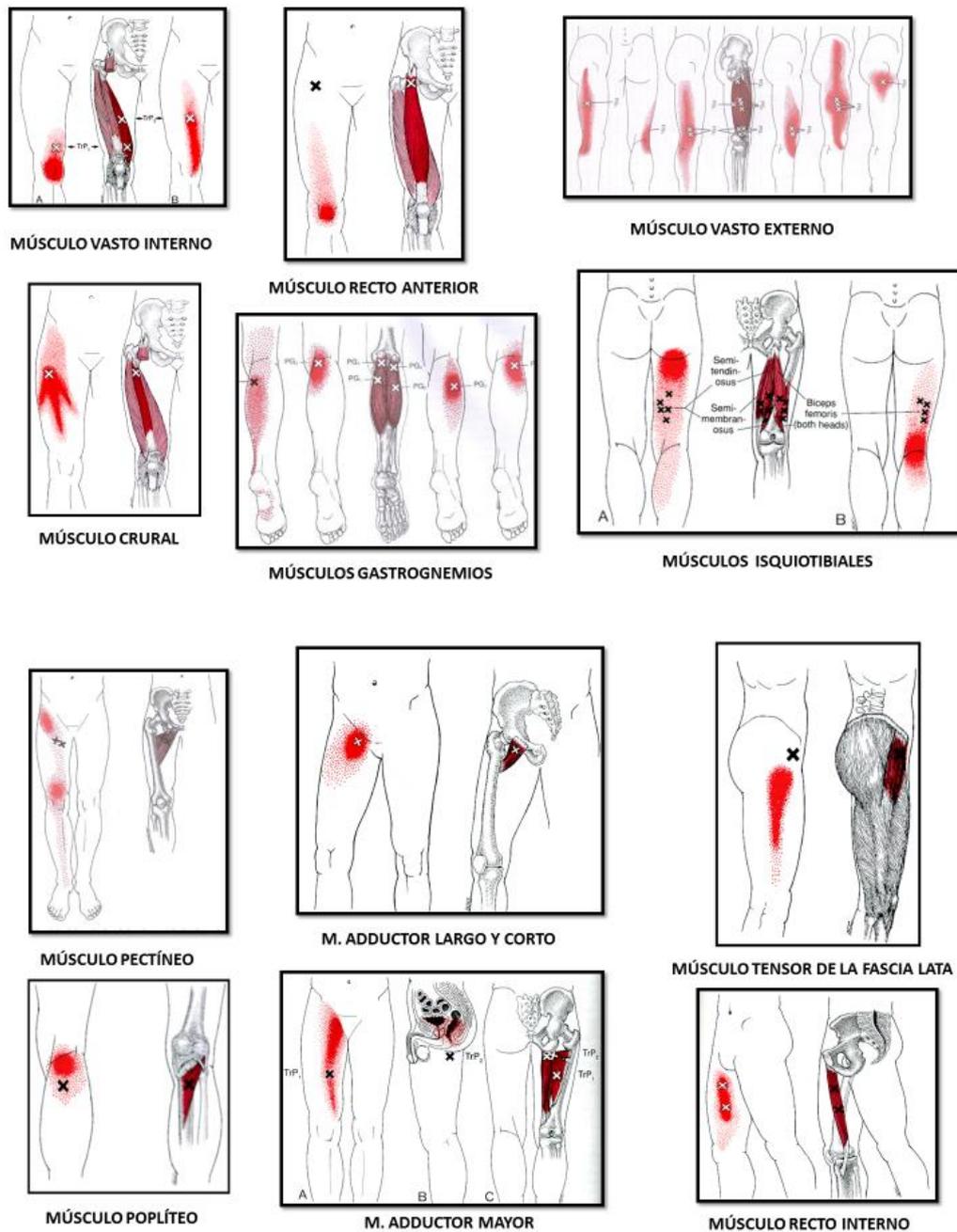


Figura 2 Músculos involucrados en el dolor y la disfunción de rodilla por SDM (adaptado de: Simons DG, Travell JG, Simons LS, Travell JG. Travell & Simons' myofascial pain and dysfunction: the trigger point manual. Williams & Wilkins; 1999) (Simons et al. 1999).

De la muestra inicial de 116 sujetos, se seleccionaron 114 para el Estudio I, se aleatorizaron 20 sujetos para realizar un estudio piloto (Estudio II) y finalmente se aleatorizaron 65 sujetos para la realización de un ensayo clínico con mayor tamaño muestral (Estudio III). Para la realización de los dos ensayos clínicos (Estudios II y III) se excluyeron potenciales sujetos de estudio debido a causas diferentes (belonefobia, haber sido tratados mediante tratamiento médico o de fisioterapia después de ser evaluados y la pérdida del centro de día “Enrique Tierno Galván” situado en Leganés, Madrid.)

Los criterios diagnósticos más utilizados en diferentes estudios para los PGM activos y latentes son los propuestos por Simons y cols. (Simons et al. 1999). Aunque la fiabilidad para la detección de los PGM sigue estando cuestionada, muchos de esos criterios han demostrado una fiabilidad moderada, según los estudios realizados por Tough et al (Tough et al. 2007) y Lucas et al (Lucas et al. 2009).

Por tanto, los criterios esenciales que se utilizaron fueron, respectivamente: banda tensa muscular palpable, dolor local espontáneo (PGM activo) y a la palpación ejerciendo presión en un nódulo situado dentro de la banda tensa (PGM activo y latente), reconocimiento por parte del sujeto de su dolor habitual al presionar sobre el nódulo sensible para identificar un PGM que provoca dolor y/u otros síntomas desagradables (parestias y/disestesias, pesadez, sensación quemante y/o punzante) (Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Fernández-de-las-Peñas and Dommerholt 2017; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017) referido/s reconocido/s (activo) o no reconocido/s por el sujeto (latente), limitación dolorosa con la contracción muscular y limitación de la

amplitud de movimiento al estiramiento completo. La palpación para el diagnóstico de los PGM durante la exploración física manual se realizó plana o en pinza, siguiendo las pautas para cada músculo descritas por Simons y cols.(Simons et al. 1999) y el protocolo desarrollado por Mayoral y cols.(Mayoral et al. 2013b) en su estudio de reciente publicación, acerca de la exploración y palpación de la musculatura implicada en el dolor de rodilla relacionado con la AR del adulto mayor.

Para la detección de un PGM activo se eligió el PGM más hiperalgésico causante de dolor referido reconocido por el sujeto y, en el caso de haber más de un PGM activo en la misma banda tensa o las inmediatamente más cercanas, se seleccionó el PGM que proporcionó la mayor intensidad de reproducción del dolor, de forma subjetiva no cuantitativa o, de existir dudas, el que mayor intensidad aportó en la EVN cuando fue estimulado similar presión (Calvo Lobo et al. 2017). Para la detección de un PGM latente, se determinó el PGM más hiperalgésico causante de dolor referido no reconocido por el sujeto o, en caso de incertidumbre al hallar más de un PGM latente, se eligió el PGM latente que produjo la mayor intensidad de dolor local o referido no reconocido por el sujeto, de forma subjetiva no cuantitativa o, ante la duda, el que mayor intensidad generó en la EVN ante similar estímulo de presión.

Una vez detectado cada PGM activo o latente, se señaló con un rotulador indeleble, que se entregó a cada sujeto de estudio para que fuera repasando con el mismo cada día las marcas señaladas que localizan el PGM, a fin de poder identificarlas en cada sesión semanal de tratamiento mediante la técnica de punción seca o punción placebo. Para identificar un PGM activo, se marcaron 4 líneas perpendiculares, tomando el PGM como la intersección de éstas. Para identificar un PGM latente, se marcaron 2 líneas perpendiculares tomando el PGM como la intersección de éstas.

6.4 Intervención

Estudios II y III

La intervención de tratamiento mediante la **técnica de punción seca** fue realizada por el fisioterapeuta 1, que reunió los requisitos de fiabilidad como examinador formado con más 5-6 años de experiencia en el SDM (Myburgh et al. 2011), entre marzo y junio de 2016, determinando previamente los PGM activos y latentes.

Tanto el grupo de ETPS como el de ETP recibieron 6 sesiones (1 vez/semana) de tratamiento de fisioterapia consistente en la utilización de la técnica de punción seca y de punción placebo de los PGM activos (reproducían el dolor y/o síntomas asociados en rodilla y/o pierna y/o muslo del paciente) y latentes (reproducían un dolor y/o síntomas asociados en rodilla y/o pierna y/o muslo no reconocido por el paciente) más hiperalgésicos a la palpación de la mencionada musculatura homolateral a la rodilla dolorosa.

En la **Figura 3** se muestra el músculo vasto interno del cuádriceps de un sujeto de estudio señalado con un PGM latente mediante el rotulador indeleble, además de la ejecución de la técnica.



Figura 3: Se muestra el músculo vasto interno del cuádriceps de un sujeto de estudio marcado con un PGM latente mediante el rotulador indeleble, además de la ejecución de la técnica.

Una vez localizado y circunscrito el PGM entre el dedo índice y medio contra el plano adyacente, o entre el dedo índice y pulgar en forma de pinza, se realizó la punción sujetando la aguja entre el dedo pulgar y medio de la mano contralateral, realizando un primer “golpe seco” con el dedo índice, para continuar contactando y sujetando el mango de la aguja entre los dedos índice y pulgar de esa misma mano. Seguidamente, se ejecutaría la técnica de “entradas y salidas rápidas” descrita por Hong et al. (Hong, 2006) y recomendada por Chou et al. (Chou et al. 2014), generando 15 incisiones en el PGM (Mayoral et al. 2013b; Pecos-Martín et al. 2015), sondeando con la aguja en distintas direcciones hasta obtener el máximo de respuestas de espasmo local (REL) (Hong), una respuesta dolorosa local y habitualmente el patrón de dolor referido del PGM activo, sin llegar a sacar la aguja de la piel y el tejido celular subcutáneo (Calvo-Lobo et al. 2018).

En la **Figura 4** se puede observar la realización de la técnica de punción seca en un PGM activo detectado y marcado previamente en el músculo semitendinoso de un sujeto de estudio durante la realización del ensayo clínico del presente trabajo de investigación.



Figura 4. Realización de la técnica de punción seca en un PGM activo detectado y marcado previamente en el músculo semitendinoso de un sujeto de estudio durante la realización del ensayo clínico del presente trabajo de investigación.

Tanto la punción seca como la punción placebo de la musculatura diana fueron efectuadas con el sujeto en posición de decúbito supino y prono (Mayoral et al. 2013b). Se localizaron los PGM y se fijaron con los dedos índice y medio de la mano no dominante realizando una depresión del tejido contra las estructuras adyacentes en el caso de realizar

una palpación plana durante el abordaje, o en pinza en los casos en que la musculatura abordada lo permitiera. Con una aguja de punción seca *AGUPUNT®*, sin cabeza, con mango grueso y rígido, de acero inoxidable quirúrgico, con triple recubierta lubricante y tubo guía, que osciló entre 0,30 x 40 mm, 0,30 x 60 mm y 0,30 x 75 mm de tamaño en función de la musculatura abordada y de las características morfológicas del sujeto de estudio, se introdujo la aguja perpendicularmente al tejido diana hacia el PGM situado entre ambos dedos de la mano no dominante y se retiró el tubo guía, mediante una flexo-extensión meta-carpo-falángica e interfalángica del 1º y 2º dedo de la mano dominante, sondeando con la aguja en distintas direcciones hasta realizar 15 entradas y salidas rápidas (Hong 2006; Mayoral et al. 2013b; Pecos-Martín et al. 2015) y obtener un mínimo de una REL, una respuesta dolorosa local y habitualmente el patrón de dolor referido del PGM activo o latente, ya que parece existir una relación directa entre la velocidad con que se inserta la aguja, la posibilidad de obtener una REL, la irritabilidad de los PGM y la efectividad clínica de la técnica de punción seca (Chen et al. 2001; Simons 2004b; Mayoral del Moral 2005; Dommerholt et al. 2006; Kuan et al. 2007, 2012; Mayoral del Moral and Torres Lacomba 2009; Moral 2010; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Sandalcidi et al. 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017).

La profundidad de penetración varió según el sujeto tratado, en el caso de la “punción real” (Srbely et al. 2010). Se seleccionó entre las técnicas de punción seca la técnica de entradas y salidas rápidas de Hong (Hong 2006), como muestran distintos estudios con intervenciones similares (Mayoral et al. 2013b; Chou et al. 2014; Martín-Pintado-Zugasti et al. 2015), generando múltiples inserciones rápidas, según recomienda Chou y cols. (Chou et al. 2014). Se persiguió la observación o sensibilidad de una REL, tanto en los PGM activos como latentes, toda vez que en ocasiones resultó complicado de obtener en

alguno de los músculos diana, en función de la cantidad de tejido adiposo superficial y de la profundidad del músculo (Simons et al. 1999; Valera Garrido and Minaya Muñoz 2013; Mayoral del Moral and Salvat Salvat 2017).

La REL únicamente se utilizó como criterio diagnóstico en los músculos en que pudo ser observada o percibida mediante palpación. Cada procedimiento completo de punción seca en cada PGM localizado fue realizado en 1-2 minutos de duración de promedio (Srbely et al. 2010). Tras extraer la aguja con la mano dominante, se aplicó hemostasia con los dedos durante 2 minutos (Martín-Pintado-Zugasti et al. 2015).

Además, para los ensayos clínicos (Estudios II y III) del presente trabajo se estableció una dosis de 15 incisiones en cada PGM, una vez por semana, en base a investigaciones anteriores de otros autores (Hochberg et al. 2012; Domingo et al. 2013; Mayoral et al. 2013b; Pecos-Martín et al. 2015), donde se considera, entre otras cosas, que un número similar de incisiones y un periodo de una semana entre sesión podría ser la dosis adecuada, a fin de obtener efectos terapéuticos y distanciar las sesiones el tiempo suficiente para facilitar la regeneración tisular de las fibras musculares del músculo tratado con la técnica.

Se practicó idéntica metodología para los sujetos asignados a punción placebo, excepto que éstos fueron abordados mediante aguja placebo *ACUPRIME*® (Park et al. 2002; Tough et al. 2009). El dispositivo placebo Park, que incluye la citada aguja, se situó en cada PGM. La aguja placebo se fractura entre el mango y el cuerpo, y el tubo guía del dispositivo placebo Park se introduce 2 cm en el mencionado dispositivo, generando la impresión visual de que la aguja ha penetrado la piel, además de que ésta, presentándose de forma roma en la punta, percute realmente la piel, sin penetrarla ni provocar sangrado.

En la **Figura 5** se presentan los dos tipos de agujas utilizadas en el ensayo clínico (Rogha et al. 2011).



Figura 5: Tipos de aguja utilizadas para el ensayo clínico. Situada a la izquierda, aguja de punción seca; situada a la derecha, una ilustración del dispositivo Park y aguja placebo, y su funcionamiento (de “Rogha M, Rezvani M, Khodami AR. The effects of acupuncture on the inner ear originated tinnitus. *J Res Med Sci.* 2011;16(9):1217–23).

La intervención mediante **ejercicio terapéutico** (Antoinette and Singh 2002; Jansen J. et al. 2011; Henriksen et al. 2014; Juhl et al. 2014b; McAlindon et al. 2014a; Fransen et al. 2015b; Skou et al. 2015a) fue realizada por los fisioterapeutas 1 y 2, que contaban con una amplia experiencia en la aplicación de ejercicio terapéutico en el adulto mayor, a lo largo de 12 semanas (2 veces/semana) y consistió en:

- Ejercicio aeróbico a una intensidad vigorosa durante 20 min., consistente en jogging o pedaliers.

- Entrenamiento de la fuerza a una intensidad del 50-80% 1 RM, a un volumen de 3 series de 8-10 repeticiones, consistente en la realización de sentadillas.
- Ejercicios de flexibilidad a un volumen de 4 repeticiones/extensiones de 15 seg. de duración de los grupos musculares mayores de los MMII, a una intensidad en distensión hasta el máximo posible libre de dolor y manteniendo en ese rango de movimiento máximo, evitando movimientos bruscos.

En la **Figura 6** se muestra una imagen de la realización del protocolo de ejercicio terapéutico por parte de los sujetos de estudio.



Figura 6: Realización del protocolo de ejercicio terapéutico por parte de los sujetos de estudio.

6.5 Tamaño de la muestra

Estudio I

El tamaño de la muestra se calculó mediante el software de la Unidad de Clínica y Bioestadística del Hospital Universitario de A Coruña, Universidad de A Coruña (disponible en <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>).

Considerando la prevalencia de AR en 10,2% de la población española según el estudio EPISER (Carmona et al. 2001) de la Sociedad Española de Reumatología, y siendo la población total de 46,549,045 ciudadanos en España en julio de 2017 de acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística

(http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176951&menu=ultiDatos&idp=1254735572981), el cálculo del tamaño muestral para un nivel α de 0.05 (intervalo de confianza, $\alpha-1 = 95\%$) y de una proporción del 5% y una precisión de $\pm 4\%$ requirió de al menos $n = 114$ pacientes con AR.

Estudio III

Los cálculos del tamaño muestral se basaron en la detección de diferencias mínimas clínicamente importantes (MCID) de 2.1 puntos en el resultado primario (nivel de intensidad del dolor) durante el seguimiento, suponiendo una desviación estándar de 2.5, una prueba de 2 colas, un nivel alfa (α) de .05, y una potencia deseada (β) de 80%. El tamaño muestral estimado deseado fue calculado en 24 individuos por grupo. Permitiendo una tasa de abandono del 20%, se aleatorizaron finalmente 65 sujetos a los dos grupos de intervención (ETPS $n = 32$; ETP = 33). El tamaño de la muestra se calculó utilizando el software ENE 3.0 (Universidad Autónoma de Barcelona, España).

6.6 Análisis de los datos

El análisis estadístico se realizó empleando el paquete estadístico para las Ciencias Sociales (SPSS 21, SPSS Inc., Chicago, IL EE. UU.). En el análisis de datos se utilizó estadística descriptiva para mostrar los datos de las variables continuas que se presentan como media \pm desviación típica (DT), intervalo de confianza del 95% (IC) y frecuencia relativa (porcentaje). La Prueba de Chi-cuadrado, se utilizó para comparar las diferencias entre las variables categóricas (nominales). La significación estadística se estableció en $P < 0,05$.

En el Estudio I, con el fin de poner a prueba las relaciones entre las características demográficas (edad, género, peso, altura, IMC) y las características clínicas (intensidad del dolor, grado de deterioro de la función, niveles de afectación en las ABVDs y posible reducción en la CVRS, detección de posible deterioro cognitivo, cronicidad de la sintomatología, consumo de fármacos analgésicos y el índice de caídas) de los sujetos analizados por distribuciones de género y edad, y además poder comprobar si tienen relación con el SDM provocado por los PGM de la musculatura relacionada que padecieran los sujetos de estudio (localización y número de PGM activos y latentes), todos los datos fueron evaluados para la normalidad de la distribución por medio de la prueba de Kolmogorov-Smirnov, y se consideró mostrar una distribución normal si $P > 0.01$.

Se describió los datos demográficos y las características clínicas del total de los sujetos de la muestra, así como el desarrollo de correlaciones por distribuciones de género (masculino o femenino) y edad (<70, 70-80, >80 años) (Calvo Lobo et al. 2017). Considerando los datos cuantitativos, la media y la desviación estándar (DS) para datos

paramétricos, se utilizó la mediana y el rango intercuartílico (RI) para datos no paramétricos, así como frecuencias para las variables categóricas.

Al objeto de comparar los datos cuantitativos mediante distribuciones de género, se utilizó pruebas de T-Student para muestras independientes, a fin de establecer si las diferencias eran estadísticamente significativas para los datos paramétricos, y las pruebas U de Mann-Whitney con el propósito de obtener diferencias estadísticamente significativas para los datos no paramétricos. Considerando la comparación de los datos cuantitativos por distribuciones de edad, se utilizó el análisis unidireccional de varianza (ANOVA) y el análisis post hoc de Bonferroni, para lograr establecer si las diferencias eran estadísticamente significativas para los datos paramétricos, así como también se utilizaron las pruebas de Kruskal-Wallis y los análisis post-hoc de Wilcoxon para poder comprobar si las diferencias eran estadísticamente significativas para los datos no paramétricos.

Con respecto a las variables dicotómicas categóricas, se utilizó la prueba exacta de Fisher para evaluar las diferencias de género y se utilizó la prueba de Chi-cuadrado para evaluar las diferencias de distribución por edad. La significación estadística se estableció en el valor de $P < 0,05$, y en un IC del 95%, para todos los análisis, y todos ellos se realizaron con el software comercial SPSS 22.0 (Chicago, IL, EE. UU.).

En el Estudio II se calculó para cada variable la media, la DS y el IC del 95%. La prueba de Shapiro-Wilk no detectó desviaciones significativas de la normalidad ($P > .05$). Se utilizó el análisis unidireccional de la varianza (ANOVA) para comparar los datos continuos a nivel basal, y se realizó pruebas de Chi-cuadrado para evaluar la independencia de los datos categóricos también para las mediciones basales. Para la

puntuación en los registros de la EVN y el WOMAC se llevaron a cabo medidas repetidas de ANOVA con 2 factores, (grupo) x 2 [tiempo: preintervención (A_0) y después del tratamiento (A_1)]. Se calculó para cada grupo la proporción de sujetos que registraron una mejoría superior a la MCID en la EVN (1.3 puntos) o en el WOMAC (8.5 puntos) y se comparó entre los grupos mediante el uso de la prueba exacta de Fisher. Para las comparaciones de grupo y tiempo se aplicó la corrección de Bonferroni en todas las variables. Se calculó el tamaño del efecto para las variables de EVN y del WOMAC. La significación estadística se estableció en $P < .05$ en todos los análisis.

Por último, **para el Estudio III** se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov y no se detectó desviaciones significativas de la normalidad ($P > .05$). Se utilizó la prueba de T-Student para la medición cuantitativa de la distribución normal de los grupos para comparar las características iniciales de los sujetos en los diferentes grupos, y se desarrolló las pruebas de Chi-cuadrado para evaluar la independencia de los datos categóricos basales. Se calculó la media, la DS y el IC del 95% para cada variable.

Para la puntuación en los registros de la EVN y el WOMAC se realizó medidas repetidas de ANOVA con 2 factores, 2 (grupo) x 5 (tiempo: basal (A_0), inmediatamente después de la intervención (A_1), así como para los 3 meses (A_2), 6 meses (A_3), 9 meses (A_4) y para los 12 meses (A_5) después del inicio del estudio). Se calculó para cada grupo la proporción de sujetos que alcanzaron una mejoría superior a la MCID en la EVN (2.0 puntos) o en el WOMAC (8.5 puntos), y se comparó entre los grupos mediante el uso de la prueba exacta de Fisher. Se aplicó la corrección de Bonferroni para las comparaciones de grupo y tiempo en todas las variables. Se calculó el tamaño del efecto para las variables EVN y WOMAC. Los valores P obtenidos asociados con el análisis estadístico F para ANOVA se ajustaron

a través de la corrección Greenhouse-Geisser. La significación estadística se estableció en $P < .05$ en todos los análisis.

En la **Tabla 4** se muestra un resumen de las pruebas estadísticas utilizadas para el análisis de cada uno de los estudios incluidos en esta tesis.

Tabla 4. Pruebas estadísticas utilizadas en cada uno de los estudios.

Pruebas estadísticas	Estudios		
	I	II	III
Análisis descriptivo	X	X	X
Pruebas de normalidad (test de Kolmogorov Smirnov)	X		X
Pruebas de normalidad (test de Shapiro-Wilk)		X	
ANOVA	X	X	X
Calculo del tamaño del efecto (<i>d</i>)			X
Intervalo de confianza	X	X	X
Coefficiente de correlación de Pearson	X	X	X
Análisis de regresión lineal múltiple	X		
Test de Kruskal-Wallis	X		
Test de Fisher	X	X	X
Corrección de Bonferroni	X	X	X

RESULTADOS

7. RESULTADOS

7.1 Estudio I

Eleuterio A. Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, David García Jiménez, Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero. Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-sectional study. *Knee*.

Participantes, datos descriptivos, y resultados de las comparaciones.

Un total de 114 adultos mayores con AR y SDM provocado por los PGM de la musculatura del/los miembro/s inferior/es cumplió los criterios de inclusión y accedió a entrar en el estudio. La edad media de la muestra fue de 72 ± 8 años y estuvo compuesta de un número mayor de mujeres (62,3%). Las características demográficas y clínicas de los participantes se exponen en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Comparaciones de las características demográficas y clínicas entre hombres y mujeres.
Valores expresados en M ± DT y N.

Características	Total de sujetos N = 114	Hombres N = 43	Mujeres N = 71	P-Valor
Cronicidad (meses)	56.50 ± 28.50	54.00 ± 31.00	60.00 ± 31.00	.039 †
Edad (años)	72.00 ± 8.00	71.00 ± 6.00	72.00 ± 9.00	.484†
Peso (kg)	75.75 ± 11.54	79.98 ± 8.62	73.19 ± 12.73	.001 *
Altura (m)	1.58 ± 0.09	1.66 ± 0.07	1.54 ± 0.06	<.001 *
IMC (kg/m ²)	30.05 ± 4.57	28.71 ± 3.26	30.87 ± 5.06	.007 *
WOMAC_dolor	8.00 ± 3.00	8.00 ± 5.00	8.00 ± 3.00	.576†
WOMAC_rigidez	3.00 ± 2.25	2.00 ± 1.00	3.00 ± 3.00	.162†
WOMAC_función	23.27 ± 9.68	20.67 ± 8.12	24.84 ± 10.25	.025 *
WOMAC_total	33.62 ± 11.40	30.41 ± 9.45	35.56 ± 12.08	.013 *
EVN	6.00 ± 2.00	6.00 ± 2.00	6.00 ± 1.00	.310†
EuroQoL-5D	7.00 ± 3.00	7.00 ± 2.00	7.00 ± 3.00	.478†
Índice de Barthel	98.00 ± 6.00	98.00 ± 4.00	98.00 ± 8.00	.849†
Test Get Up and Go	9.00 ± 4.00	9.00 ± 4.00	10.00 ± 5.00	.004 †
MEC	29.00 ± 2.00	29.00 ± 2.00	29.00 ± 2.00	.709†
Índice de caídas	1.00 ± 2.00	1.00 ± 2.00	1.00 ± 2.00	.036 †
Medicación	3.00 ± 2.00	3.00 ± 2.00	3.00 ± 3.00	.034 †

Abreviaturas: **IMC**, índice de masa corporal; **WOMAC**, el índice Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis; **EVN**, escala de valoración numérica; **EUROQoL-5D**, las 5 dimensiones de la Calidad de vida relacionada con la salud; **MEC**, Mini-examen cognoscitivo; **M**, media; **DT**, desviación típica; **RI**, rango intercuartílico. Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una **P < .05** (mediante un 95% de intervalo de confianza). *Se desarrollaron la **M ± DT** y el **test de Student** para muestras independientes. †Se utilizaron la **M ± RI** y el **test U Mann-Whitney**.

Características demográficas y clínicas por distribución de género

Como se puede apreciar en la **Tabla 5**, las características demográficas entre los hombres ($n = 43$) y las mujeres ($n = 71$) mostraron diferencias estadísticamente significativas ($P < 0.01$) para el peso, la altura e IMC, a excepción de la edad ($P = .484$). Se apreció valores más elevados en el peso y la altura a favor de los hombres, mientras que se pudo observar un IMC mayor a favor de las mujeres.

Las características clínicas mostraron diferencias estadísticamente significativas ($P < 0.05$) en cronicidad, en funcionalidad medida con WOMAC además del WOMAC total, en el TUG, en el índice de caídas y en la medicación; registrándose valores más altos a favor de las mujeres con respecto a los hombres, a excepción del índice de caídas (puntuando una mayor tasa de caídas a favor de los varones). El resto de las comparaciones no mostraron ningunas diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$).

SDM por distribución de género

En la **Tabla 6** se muestran los resultados de las comparaciones del SDM entre hombres y mujeres. No se hallaron diferencias estadísticamente significativas ($P > .05$) entre las distribuciones por género según el número y la presencia de PGM activos y latentes.

Tabla 6. Comparaciones del SDM entre hombres y mujeres. Valores expresados en $M \pm DT$, N y dicotómicos.

Síndrome de Dolor Miofascial	Total de sujetos N = 114	Hombres N = 43	Mujeres N = 71	P-Valor
PGM activo, n	3.00 \pm 2.25	3.00 \pm 3.00	4.00 \pm 2.00	.606†
PGM latente, n	4.00 \pm 5.00	4.00 \pm 3.00	5.00 \pm 5.00	.235†
TFL PGM activo, p/a	12 / 102	3 / 40	9 / 62	.530‡
TFL PGM latente, p/a	57 / 57	22 / 21	35 / 36	1.00‡
ADD PGM activo, p/a	19 / 95	10 / 33	9 / 62	.195‡
ADD PGM latente, p/a	40 / 74	15 / 28	25 / 46	1.00‡
HT PGM activo, p/a	34 / 80	12 / 31	22 / 49	.834‡
HT PGM latente, p/a	29 / 85	11 / 32	18 / 53	1.00‡
BF PGM activo, p/a	21 / 93	5 / 38	16 / 55	.213‡
BF PGM latente, p/a	33 / 81	15 / 28	18 / 53	.294‡
RA PGM activo, p/a	44 / 70	14 / 29	30 / 41	.328‡
RA PGM latente, p/a	5 / 109	2 / 41	3 / 68	1.00‡
VL PGM activo, p/a	53 / 61	19 / 24	34 / 37	.847‡
VL PGM latente, p/a	75 / 39	26 / 17	49 / 22	.417†
VM PGM activo, p/a	86 / 28	33 / 10	53 / 18	1.00‡
VM PGM latente, p/a	13 / 101	2 / 41	11 / 60	.126‡
GTN PGM activo, p/a	29 / 83	14 / 27	15 / 56	.190‡
GTN PGM latente, p/a	38 / 76	12 / 31	26 / 45	.414†
PL PGM activo, p/a	14 / 100	5 / 38	9 / 62	1.00‡
PL PGM latente, p/a	17 / 95	8 / 35	11 / 60	.796‡

Abreviaturas: PGM activo punto gatillo activo; PGM latente, punto gatillo latente; p/a, presencia/ausencia; TFL, tensor fascia lata; ADD, aductores; HT, isquiotibiales (semitendinoso y semimembranoso); BF, bíceps femoral; RA, recto anterior del cuádriceps; VL, vasto lateral del cuádriceps; VM, vasto medial del cuádriceps; GTN, gastrocnemios; PL, poplíteo; M, media; DT, desviación típica; RI, rango intercuartílico. Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una $P < .05$ (mediante un 95% de intervalo de confianza). † Se utilizaron la $M \pm RI$ y el test U de Mann-Whitney. ‡ Se utilizaron frecuencias y el test de exactitud de Fisher.

Características demográficas y clínicas por distribución de edad

Las características demográficas entre los adultos mayores con < 70 años (n = 39), 70-80 años (n = 55) y > 80 años (n = 20) no mostraron diferencias estadísticamente significativas ($P > 0.05$) (**Tabla 7**).

Las características clínicas mostraron diferencias estadísticamente significativas ($P < 0.05$) para la cronicidad, el IB y el TUG. Las diferencias estadísticamente significativas ($P < 0.05$) de los análisis post hoc de Wilcoxon mostraron valores más altos de cronicidad a favor de los pacientes más mayores para todas las comparaciones de distribución por edad, registros de puntuación más bajos del índice de Barthel en el grupo de > 80 años de edad con respecto al grupo de < 70 y el grupo de 70-80 años de edad, y puntuaciones más elevadas en la prueba Timed Up and Go en el grupo de > 80 años de edad con respecto a los grupos de < 70 y el de 70-80 años edad.

El resto de las comparaciones no mostraron ninguna diferencia estadísticamente significativa ($P > 0.05$).

Tabla 7. Comparaciones de las características demográficas y clínicas mediante distribuciones de edad. Valores expresados en M ± DT y N.

Características	< 70 años N = 39	70-80 años N = 55	> 80 años N = 20	P-Valor
Cronicidad (meses)	50.00 ± 26.00	59.00 ± 21.00	90.50 ± 57.75	<.001†
Género (M/F)	15 / 24	22 / 23	6 / 14	.727‡
Peso (kg)	75.37 ± 10.20	77.64 ± 11.08	75.30 ± 14.28	.105*
Altura (m)	1.59 ± 0.08	1.59 ± 0.09	1.56 ± 0.08	.603*
IMC (kg/m ²)	29.63 ± 4.63	30.80 ± 4.44	28.82 ± 4.65	.199*
WOMAC dolor	8.00 ± 4.00	7.00 ± 4.00	8.00 ± 2.00	.537†
WOMAC_rigidez	2.00 ± 3.00	3.00 ± 2.00	3.00 ± 2.00	.542†
WOMAC función	22.51 ± 9.16	23.21 ± 10.24	24.90 ± 9.34	.672*
WOMAC total	33.12 ± 11.33	33.34 ± 11.68	35.35 ± 11.16	.757*
EVN	6.00 ± 1.00	6.00 ± 2.00	6.00 ± 1.00	.547†
EUROQoL-5D	7.00 ± 3.00	7.00 ± 2.00	8.00 ± 2.75	.395†
Índice de Barthel	98.00 ± 4.00	98.00 ± 6.00	94.50 ± 10.00	.002†
Test get up and go	9.00 ± 3.00	9.00 ± 3.00	12.00 ± 2.75	.003†
MEC	29.00 ± 2.00	29.00 ± 1.00	29.00 ± 1.75	.197†
Índice de caídas	1.00 ± 2.00	1.00 ± 2.00	1.00 ± 2.00	.610†
Medicación	3.00 ± 2.00	3.00 ± 3.00	2.00 ± 2.75	.300†

Abreviaturas: **IMC**, índice de masa corporal; **WOMAC**, el índice Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis; **EVN**, escala de valoración numérica; **EUROQoL-5D**, las 5 dimensiones de la Calidad de vida relacionada con la salud; **MEC**, Mini-examen cognoscitivo; **M**, media; **DT**, desviación típica; **RI**, rango intercuartílico. Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una **P < .05** (mediante un 95% de intervalo de confianza). *Se desarrollaron la **M ± DT** y el **análisis unidireccional de ANOVA**. †Se utilizaron la **Media ± RI** y la **prueba de Kruskal-Wallis**. ‡Se aplicaron **frecuencias** y la prueba de **Chi-cuadrado (χ^2)**.

SDM por distribución de edad

En la **Tabla 8** se muestran los resultados de las comparaciones del SDM en adultos mayores con < 70 años, 70-80 años y > 80 años. No se encontró diferencias estadísticamente significativas ($P > .05$) entre las distribuciones por edad de acuerdo con el número y la presencia de PGM activos y latentes.

Tabla 8. Comparaciones del SDM mediante distribuciones de edad. Valores expresados en M \pm DT, N, y dicotómicos.

Síndrome de Dolor Miofascial	< 70 años N = 39	70-80 años N = 55	> 80 años N = 20	P-Valor
PGM activo, n	4.00 \pm 3.00	3.00 \pm 3.00	4.00 \pm 1.00	.657†
PGM latente, n	4.00 \pm 5.00	4.00 \pm 5.00	5.00 \pm 3.75	.288†
TFL PGM activo, p/a	6 / 33	6 / 49	0 / 20	.188‡
TFL PGM latente, p/a	19 / 20	25 / 30	13 / 7	.320‡
ADD PGM activo, p/a	7 / 32	10 / 45	2 / 18	.678‡
ADD PGM latente, p/a	10 / 29	19 / 36	11 / 9	.081‡
HT PGM activo, p/a	11 / 28	17 / 38	6 / 14	.961‡
HT PGM latente, p/a	12 / 27	14 / 41	3 / 17	.420‡
BF PGM activo, p/a	6 / 33	9 / 46	6 / 14	.336‡
BF PGM latente, p/a	12 \pm 27	17 / 38	4 / 16	.624‡
RA PGM activo, p/a	15 / 24	22 / 33	7 / 13	.925‡
RA PGM latente, p/a	0 / 39	3 / 52	2 / 18	.179‡
VL PGM activo, p/a	18 / 21	25 / 30	10 / 10	.940‡
VL PGM latente, p/a	26 / 13	36 / 19	13 / 7	.989†
VM PGM activo, p/a	28 / 11	41 / 14	17 / 3	.525‡
VM PGM latente, p/a	4 / 35	7 / 48	2 / 18	.912‡
GTN PGM activo, p/a	11 / 28	13 / 42	5 / 15	.881‡
GTN PGM latente, p/a	12 / 27	16 / 39	10 / 10	.216†
PL PGM activo, p/a	4 / 35	8 / 47	2 / 18	.776‡
PL PGM latente, p/a	8 / 31	7 / 48	4 / 16	.552‡

Abreviaturas: PGM activo, punto gatillo activo; PGM latente, punto gatillo latente; p/a, presencia/ausencia; TFL, tensor fascia lata; ADD, aductores; HT, isquiotibiales (semitendinoso y semimembranoso); BF, bíceps femoral; RA, recto anterior del cuádriceps; VL, vasto lateral del cuádriceps; VM, vasto medial del cuádriceps; GTN, gastrocnemios; PL, poplíteo; M, media; DT, desviación típica; RI, rango intercuartílico. Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una $P < .05$ (mediante un 95% de intervalo de confianza). † Se utilizaron la Media \pm RI y la prueba de Kruskal-Wallis. ‡Se aplicaron frecuencias (porcentajes) y la prueba de Chi-cuadrado (χ^2).

7.2. Estudio II

Eleuterio A. Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero. Effects of dry needling in an exercise program for older adults with knee osteoarthritis: a randomized clinical trial pilot study. *Medicine*.

Participantes, datos descriptivos, y resultados de las intervenciones.

Para el estudio piloto se evaluó 27 pacientes con AR aplicando los criterios de elegibilidad descritos anteriormente, para finalmente aleatorizar 20 pacientes que completaron con éxito el protocolo de estudio (8 hombres, 12 mujeres). En total, 9 pacientes finalizaron el estudio en el grupo de ETP (4 varones, 5 mujeres, edad media \pm DT, 70.89 ± 3.21 años) y 11 pacientes en el grupo de ETPS (4 varones, 7 mujeres, edad media \pm DT, 71.55 ± 4.80 años). En la **Figura 7** se muestra el proceso de reclutamiento y pérdidas.

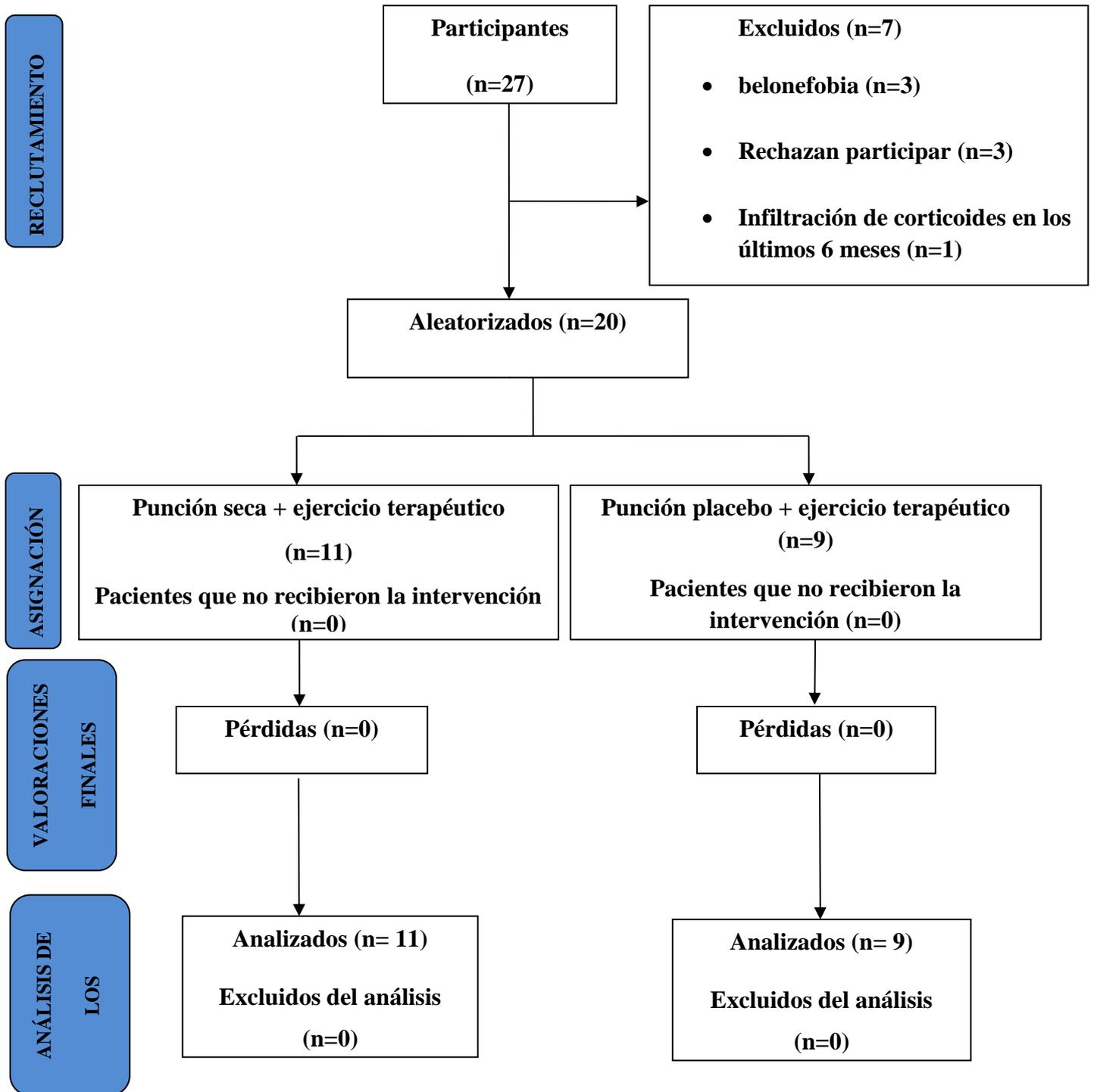


Figura 7: Diagrama de flujo Consort del proceso de reclutamiento y pérdidas.

No se encontró diferencias significativas entre los grupos en términos de características demográficas o clínicas en el momento de la evaluación inicial ($P > .05$). Los datos demográficos y las características previas a la intervención se exponen en la **Tabla 9**.

Tabla 9. Datos demográficos y características clínicas previas a la intervención (A_0), para valores expresados en $M \pm DT$ y N (95% IC). Se consideró estadísticamente significativo todos los análisis una $P < .05$ (mediante un 95% de intervalo de confianza).

Características	ETPS N = (11)	ETP N = (9)	P
Edad (años)	71.89±4.80 (68.32-74.77)	70.89±3.21 (68.41-73.36)	.73
Género M/F (mujeres%)	4/7 (63.6%)	4/5 (55.6%)	.71
Cronicidad (meses)	32.10±26.31 (22.07-42.1)	24.15±23.04 (15.03-33.27)	.23
Peso (kg)	77.13±10.83 (69.85-84.41)	77.66±13.40 (67.36-87.97)	.92
Altura (m)	1.58±0.76 (1.53-1.63)	1.60±0.10 (1.52-1.68)	.59
IMC (kg/m ²)	30.86 ±4.14 (28.07-33.65)	30.31 ±5.18 (26.32-34.29)	.79
EVN (0 to 10)	6.27±2.10 (4.86-7.68)	5.44±1.23 (4.49-6.39)	.31
WOMAC			
WOMAC_ dolor	6.82±2.31 (5.26-8.37)	7.78±2.10 (6.16-9.40)	.35
WOMAC_rigidez	3.00±1.48 (2.00-4.00)	2.67±1.32 (1.65-3.68)	.60
WOMAC_ función	26.73±10.33 (19.78-33.67)	22.33±8.01 (16.17-28.49)	.31
WOMAC_ total	36.55±12.98 (27.82-45.27)	32.78±8.55 (26.20-39.35)	.46

Abreviaturas: ETPS, ejercicio terapéutico + punción seca; ETP, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; IMC, índice de masa corporal; WOMAC, el índice Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis; EVN, escala de valoración numérica; M, media; DT, desviación típica; IC, intervalo de confianza. Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una $P < .05$ (mediante un 95% de IC).

Intensidad del dolor

El modelo mixto 2 x 2 de ANOVA mostró diferencias estadísticamente significativas en el factor tiempo ($F = 53.038$; $P < .0001$; $\eta p^2 = 0.747$). Sin embargo, no se apreció un cambio significativo en la interacción grupo-tiempo ($F = 0.082$; $P = .777$; $CV 2 = 0.005$).

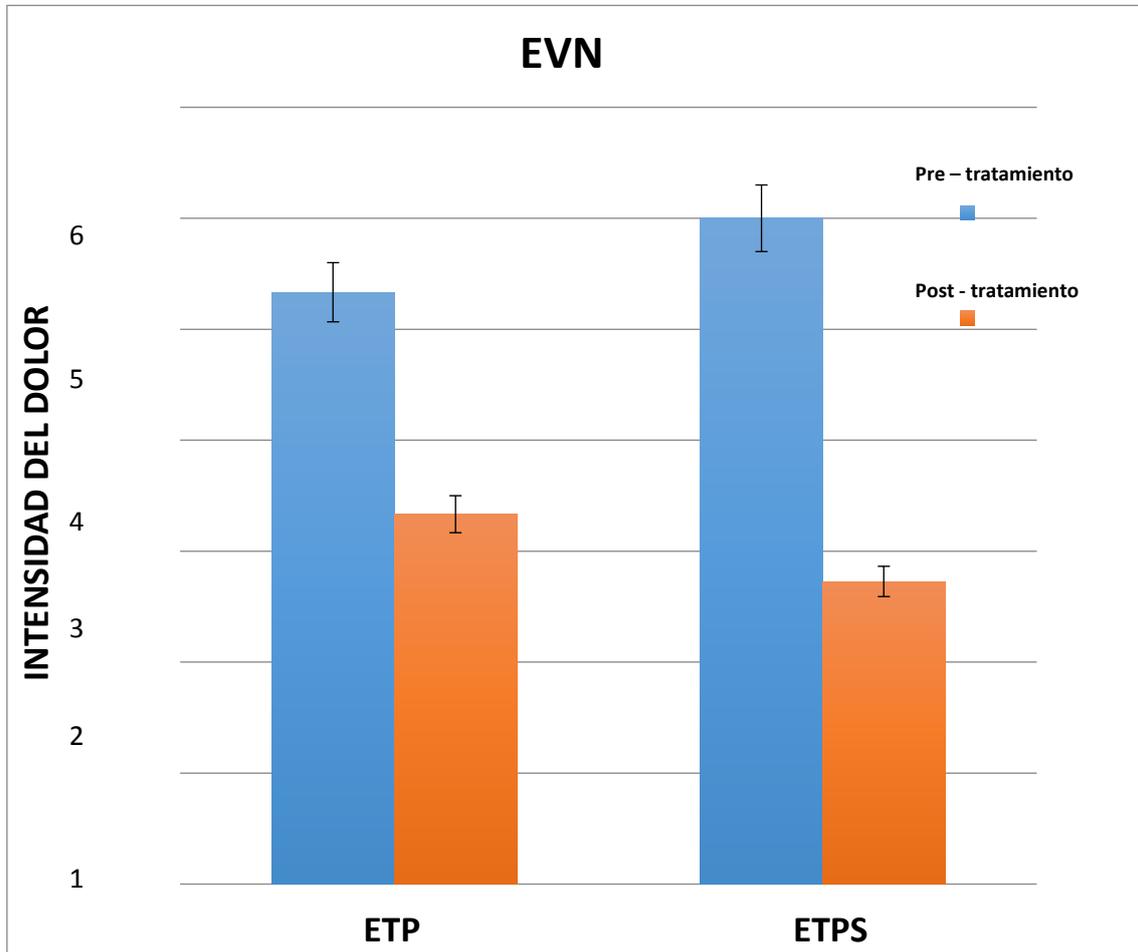
Ninguna otra comparación entre grupos alcanzó el nivel de significancia ($P > .05$). Los valores de los pacientes obtenidos en la EVN y el WOMAC al final de la intervención se expresan en la **Tabla 10**. La **Figura 8** representa los valores obtenidos en la EVN.

Tabla 10. Medias ajustadas y pruebas post-hoc con corrección de Bonferroni para la interacción del grupo x tiempo y el factor tiempo (A₁). Valores expresados en M ± DT y N (95% IC).

RESULTADOS Grupos	Media ± DT		Diferencia media	Tamaño del efecto
	Preintervención (A ₀)	Postintervención (A ₁)		
EVN				
ETPS	6.27±2.10	2.55±2.20*	3.72	1.47
ETP	5.44±1.23	2.00±1.80*	3.44	2.06
WOMAC_Dolor				
ETPS	6.82 ± 2.31	2.82 ± 1.99*	4.00	1.85
ETP	7.58 ± 2.10	3.33 ± 2.12*	4.44	2.10
WOMAC_Rigidez				
ETPS	3.00±1.48	1.36±1.12*	1.63	1.09
ETP	2.67±1.32	1.67±1.65	1.00	0.63
WOMAC_Función				
ETPS	26.73±10.33	10.27±7.07*	16.45	1.86
ETP	22.33±8.01	7.78±6.59*	14.55	1.96
WOMAC_Total				
ETPS	36.55±12.98	14.45±9.56*	22.09	2.07
ETP	32.78±8.55	12.78±9.61*	20.00	2.07

Abreviaturas: ETPS, ejercicio terapéutico + punción seca; ETP, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; EVN, escala de valoración numérica; WOMAC, el índice Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis; M, media; DT, desviación típica; IC, intervalo de confianza. *Diferencias estadísticamente significativas para el factor tiempo ($P < 0.05$). ¥ Diferencias estadísticamente significativas para el factor grupo x tiempo ($P < 0.05$). Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una $P < .05$ (mediante un 95% de IC).

Figura 8. Valores de los pacientes en la EVN obtenidos al final de la intervención.



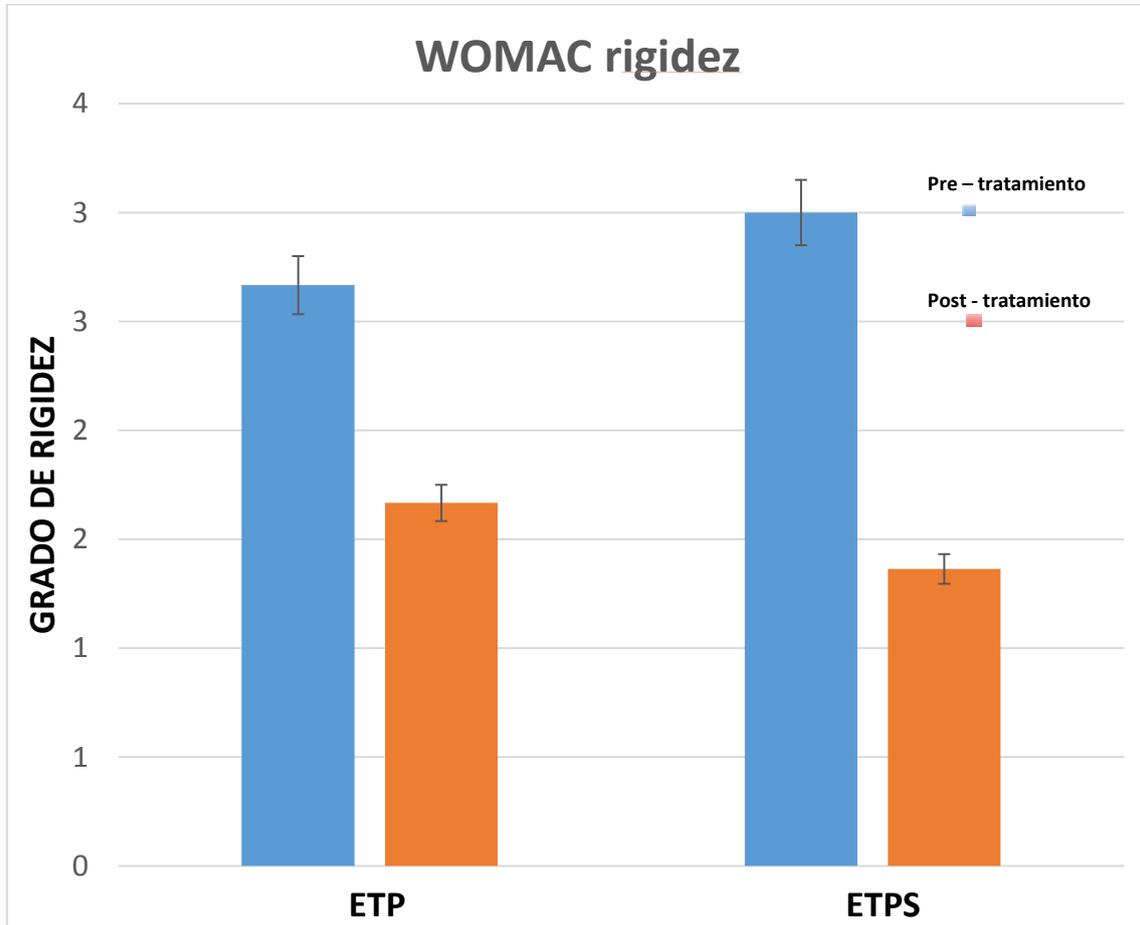
Abreviaturas: **ETP**, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; **ETPS**, ejercicio terapéutico + punción seca; **EVN**, escala de valoración numérica.

Grado de discapacidad

El modelo mixto 2 x 2 de ANOVA mostró diferencias estadísticamente significativas en el factor tiempo para la puntuación total del cuestionario WOMAC ($F = 84.826$; $P < .0001$; $CV^2 = 0.825$), esto es, para la dimensión de WOMAC dolor ($F = 90.478$; $P < 0,0001$; $\eta p^2 = 0.834$), para la WOMAC rigidez ($F = 14.556$; $P < .001$; $\eta p^2 = 0,447$) y para la WOMAC función ($F = 70.872$; $P < .0001$; $\eta p^2 = 0,797$).

Sin embargo, no se encontraron cambios significativos en la interacción grupo-tiempo para la puntuación total del cuestionario WOMAC ($F = 0.209$; $P = .653$; $\eta p^2 = 0.011$), ni para WOMAC dolor ($F = 0.251$; $P = .623$; $CV = 0.014$), ni para WOMAC rigidez ($F = 0.848$; $P = .369$; $\eta p^2 = 0.045$), y tampoco para WOMAC función ($F = 0.266$; $P = .612$; $\eta p^2 = 0.015$). Las puntuaciones obtenidas de los pacientes para WOMAC al final de la intervención se resumen en **Tabla 10** y en la **Figura 9**.

Figura 9: Valores de los pacientes en la WOMAC rigidez obtenidos al final de la intervención.



Abreviaturas: ETP, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; ETPS, ejercicio terapéutico + punción seca; WOMAC, el índice Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis.

7.3 Estudio III

Eleuterio A. Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero. Dry needling does not support its clinical use adding to exercise for pain and disability reduction in patients with knee osteoarthritis: A 1-year follow-up multicenter, double-blinded, randomized clinical trial. *Pain Med.*

Participantes, datos descriptivos, y resultados de las intervenciones.

Para el ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y multicéntrico, fueron reclutados un total de 65 pacientes, que se asignaron al azar a uno de los dos grupos de intervención (ETPS, N = 32; ETP, N = 33). Se presenta en la **Figura 10** el proceso de reclutamiento y pérdidas mediante el diagrama de flujo CONSORT, y las razones por las cuales 2 pacientes asignados al grupo de ETP (6%) y 1 paciente asignado al grupo ETPS (3%) no llegaron a finalizar el periodo de seguimiento.

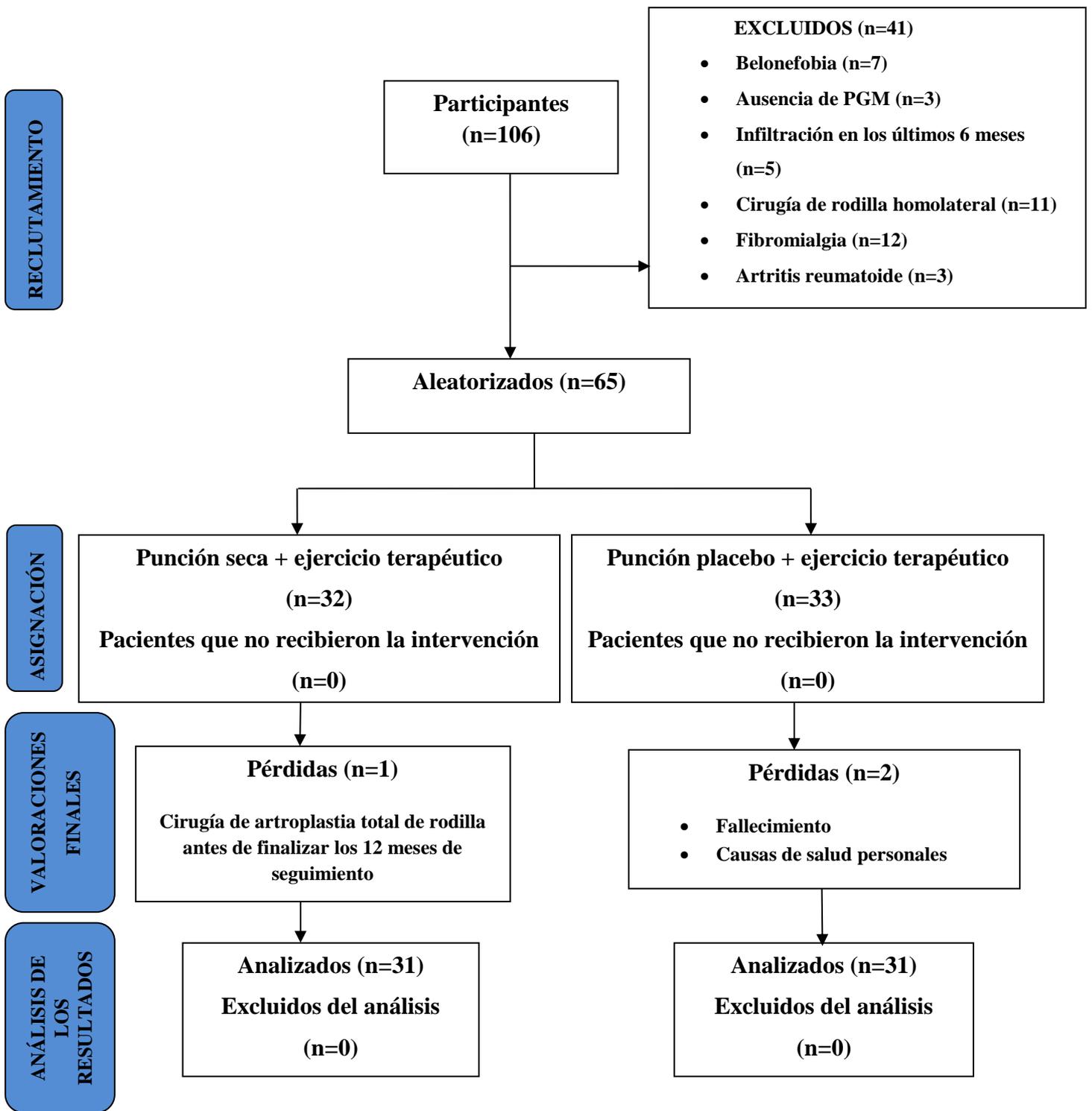


Figura 10: Diagrama de flujo Consort del proceso de reclutamiento y pérdidas.

No se observó diferencias significativas entre los grupos en ninguna de las mediciones basales ($P > 0.05$). En la **Tabla 11** se muestran las características demográficas y clínicas basales.

Table 11. Datos demográficos y características clínicas previos a la intervención (A₀). Valores expresados en M ± DT y N (95% IC). Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una *P* < .05

Características	ETPS N = (31)	ETP N = (31)	<i>P</i>
Edad (años)	72.97±6.29	71.65±5.00	.33
Género M/F (Femenino %)	10/21 (67.7%)	8/23 (74.2%)	.57
Cronicidad (meses)	62.68±40.75	68.55±30.31	.52
Peso (kg)	72.35 ±11.95	73.70±13.36	.67
Altura (m)	1.52±0.24	1.58±0.26	.38
IMC (kg/m ²)	30.02±4.92	30.45±5.41	.74
EVN (0 to 10)	6.16±0.96	6.00±0.85	.49
WOMAC			
WOMAC dolor	7.58±2.23	8.03±2.92	.50
WOMAC rigidez	3.03± 1.35	2.32±1.85	.09
WOMAC función	26.58±8.26	23.81±12.21	.29
WOMAC total	34.16±14.78	34.16±14.78	.35
EUROQOL-5D	7.84±1.63	7.16±1.59	.10
Índice de Barthel	97.26±4.28	96.81±6.51	.74
Test get up and go	10.68±3.93	10.68±3.95	1.00
MEC	29.00±2	29.00±1	.20
Medicación	4.25±1.76	3.87±1.87	.40
Índice de caídas	0.93±0.92	0.87±0.92	.78

Abreviaturas: **ETPS**, ejercicio terapéutico + punción seca; **ETP**, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; **IMC**, índice de masa corporal; **EVN**, escala de valoración numérica; **WOMAC**, el índice Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis; **EuroQoL-5D**, las 5 dimensiones de la Calidad de vida relacionada con la salud; **MEC**, Mini-examen cognoscitivo; **M**, media; **DT**, desviación típica; **RI**, rango intercuartílico. Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una *P* < .05 (mediante un 95% de intervalo de confianza).

RESULTADOS PRINCIPALES

Intensidad del dolor

Las puntuaciones en la **EVN** medidas y registradas en los sujetos de estudio pertenecientes a cada uno de los dos grupos (ETPS o ETP) previas al inicio del tratamiento (basal), postratamiento a los 3 meses, 6 meses, 9 meses y a los 12 meses, se presentan en la **Tabla 12**.

Tabla 12. Diferencias entre las mediciones basales con respecto a los diferentes momentos en el tiempo de medición. Medias ajustadas y pruebas post-hoc con corrección de Bonferroni para la interacción del grupo x tiempo y el factor tiempo. Valores expresados en $M \pm DT$ y N (95% IC).

	MEDIAS (DT)		Diferencias entre grupos
	ETP (N= 31)	ETPS (N=31)	
Basal (A₀)	6.00 ± 0.85	6.16 ± 0.96	-0.16 (-0.62-0.30)
Postratamiento (A₁)	2.16 ± 1.84	2.16 ± 1.29	0.00 (-0.81-0.81)
3 meses (A₂)	2.94 ± 2.55	2.45 ± 1.99	0.48 (-0.68-1.64)
6 meses (A₃)	3.39 ± 2.72	2.74 ± 1.75	0.64 (-0.52-1.81)
9 meses (A₄)	3.23 ± 2.41	3.06 ± 2.72	0.16 (-0.86-1.18)
12 meses (A₅)	3.61 ± 2.74	3.58 ± 1.68	0.03 (-1.12-1.18)
Registro de los cambios intragrupal con respecto a basal			
Postratamiento	3.83 (2.98,4.69) †	4.00 (3.14,4.85) †	
A los 3 meses	3.06 (1.90,4.22) †	3.71 (2.55,4.86) †	
A los 6 meses	2.61 (1.40,3.82) †	3.41 (2.20,4.63) †	
A los 9 meses	2.77 (1.78,3.76) †	3.09 (2.10,4.09) †	
A los 12 meses	2.38 (1.22,3.55) †	2.58 (1.41,3.74) †	

Abreviaturas: **ETP**, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; **ETPS**, ejercicio terapéutico + punción seca; **EVN**, escala de valoración numérica; **M**, media; **DT**, desviación típica; **IC**, intervalo de confianza. †Diferencias estadísticamente significativas para el factor tiempo ($P < 0.05$). ‡ Diferencias estadísticamente significativas para el factor grupo x tiempo ($P < 0.05$). Se consideró estadísticamente significativa para todos los análisis una $P < .05$ (mediante un 95% de IC).

De los registros obtenidos durante las mediciones previas al inicio del tratamiento (basal), se calculó una media en la EVN de 6,16 (DT 0.96) para el grupo de ETPS con respecto a la media de 6.00 (DT 0.85) obtenida del grupo de ETP (**Tabla 12**). Ambos grupos presentaron diferencias estadísticamente significativas entre las mediciones basales con respecto a los diferentes momentos en el tiempo de medición ($F = 65,336$; $P < 0,0001$; $\eta^2 = 0,52$). No obstante, no se halló una interacción significativa entre el grupo y el tiempo ($F = 0,830$; $P = 0,499$; $\eta^2 = 0,014$) (**Tabla 12**). Las proporciones de sujetos que puntuaron más bajo (mejora del dolor) y que alcanzaron la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) inmediatamente después del tratamiento y a los 6 meses fueron: el 93.5% en el grupo de ETPS y 74.2% en el grupo de ETP, respectivamente. La prueba de Chi-cuadrado mostró que para las puntuaciones obtenidas de intensidad del dolor en el grupo de ETPS fue superior (menor puntuación) con respecto al grupo de ETP a los 6 meses de seguimiento ($P = 0,038$).

Sintomatología y funcionalidad (WOMAC)

Ambos grupos presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados basales de discapacidad con respecto a todos los períodos de seguimiento en las puntuaciones de las tres subescalas **WOMAC** (WOMAC_dolor, $F = 72.188$; $P < .0001$; $\eta^2 = 0.54$; WOMAC_rigidez, $F = 23.710$; $P < .0001$; $\eta^2 = 0.28$; WOMAC_función, $F = 87.909$; $P < .0001$; $\eta^2 = 0.59$; WOMAC_total, $F = 110.296$; $P < .0001$, $\eta^2 = 0.64$), así como para el TUG ($F = 12.696$; $P < .0001$; $\eta^2 = 0.17$), y para el BI ($F = 2.857$; $P < .05$; $\eta^2 = 0.04$). Sin embargo, no se encontraron diferencias entre los grupos en las

mediciones realizadas de las variables descritas ($P > 0.05$) tras la intervención (**Tabla 13**).

Tabla 13. Medias ajustadas y pruebas post-hoc con corrección de Bonferroni para la interacción del grupo x tiempo y el factor tiempo (A₁).
Valores expresados en M ± DT y N (95% IC).

	DISCAPACIDAD (WOMAC_DOLOR)			DISCAPACIDAD (WOMAC_RIGIDEZ)			DISCAPACIDAD (WOMAC_FUNCIONALIDAD)			DISCAPACIDAD (WOMAC_TOTAL)		
	MEDIAS (DT)			MEDIAS (DT)			MEDIAS (DT)			MEDIAS (DT)		
	ETP = (N=31)	ETPS = (N=31)	Diferencias entre grupos	ETP = (N=31)	ETPS = (N=31)	Diferencias entre grupos	ETP = (N=31)	ETPS = (N=31)	Diferencias entre grupos	ETP = (N=31)	ETPS = (N=31)	Diferencias entre grupos
Basal (A₀)	8.03 ± 2.93	7.58 ± 2.23	-0.16 (-0.62-0.30)	2.32 ± 1.85	3.03 ± 1.35	-0.71 (-1.53-0.15)	23.81 ± 12.21	26.6 ± 8.27	-2.75 (-8.07-2.52)	34.16 ± 14.8	37.2 ± 10.3	-3.03 (-9.5-3.44)
Posttratamiento (A₁)	3.55 ± 2.78	3.06 ± 2.68	0.00 (-0.81-0.81)	1.48 ± 1.71	1.26 ± 1.21	0.23 (-0.53-0.98)	10.39 ± 10.48	10.74 ± 9.25	-0.35 (-5.37-4.67)	15.42 ± 14.1	15.1 ± 12.4	0.35 (-6.36-7.09)
3 meses (A₃)	3.68 ± 3.12	2.81 ± 2.48	0.48 (-0.66-1.64)	1.29 ± 1.46	1.13 ± 1.1	0.16 (-0.49-0.81)	10.03 ± 8.4	9.74 ± 6.96	0.29 (-3.65-4.21)	15 ± 11.7	13.7 ± 9.4	1.32 (-4.07-6.71)
6 meses (A₆)	3.71 ± 3.68	3.35 ± 2.73	0.64 (-0.52-1.81)	1.26 ± 1.5	1.23 ± 1.1	0.03 (-0.65-0.7)	12.45 ± 11.7	11.7 ± 9.52	0.81 (-4.6-6.2)	17.42 ± 15.55	16.23 ± 12.34	1.19 (-5.94-8.33)
9 meses (A₉)	3.77 ± 4.09	3.45 ± 2.54	0.16 (-0.86-1.18)	1.35 ± 1.33	1.48 ± 0.96	-0.13 (-0.72-0.46)	12.45 ± 10.71	11.61 ± 7.76	0.84 (-3.91-5.59)	17.6 ± 14.97	16.55 ± 10.48	1.03 (-5.53-7.6)
12 meses (A₁₂)	4.03 ± 4.25	4.23 ± 2.56	0.03 (-1.12-1.18)	1.29 ± 1.4	1.19 ± 1.25	0.01 (-0.58-0.77)	12.10 ± 10.25	11.71 ± 7.71	0.39 (-5-4.22)	17.42 ± 14.82	17.13 ± 10.18	0.29 (-6.17-6.75)
Registro de los cambios intra-grupales con respecto a basal												
Posttratamiento	4.48 (3.27-5.69)†	4.51 (3.31-5.72)†	0.84 (0.15-1.53)†	1.77 (1.08-2.47)†	13.42 (8.98-17.86)†	15.84 (11.40-20.28)†	18.74 (13.46-24.02)†	22.13 (16.85-27.41)†				
A los 3 meses	4.35 (2.96-5.74)†	4.77 (3.38-6.16)†	1.03 (0.29-1.77)†	1.9 (1.16-2.65)†	13.75 (9.49-18.06)†	16.84 (12.55-21.12)†	19.16 (14.08-24.24)†	23.52 (18.44-28.6)†				
A 6 meses	4.32 (2.85-5.79)†	4.22 (2.75-5.69)†	1.06 (0.36-1.77)†	1.8 (1.1-2.51)†	11.35 (6.42-16.29)†	14.93 (10.01-19.87)†	16.74 (10.97-22.52)†	20.97 (15.19-26.74)†				
A 9 meses	4.25 (2.83-5.68)†	4.12 (2.70-5.55)†	0.97 (0.18-1.75)†	1.55 (0.76-2.33)†	11.35 (6.88-15.81)†	14.97 (10.51-19.43)†	16.58 (11.07-22.09)†	20.64 (15.13-26.16)†				
A 12 meses	4.00 (2.55-5.44)†	3.35 (1.91-4.79)†	1.03 (0.14-1.92)†	1.84 (0.94-2.73)†	11.71 (7.35-16.07)†	14.87 (10.51-19.23)†	16.74 (11.26-22.23)†	20.06 (14.6-25.55)†				

Abreviaturas: ETP, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; ETPS, ejercicio terapéutico + punción seca; WOMAC, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index;; M, media; DT, desviación típica; IC, intervalo de confianza. †Diferencias estadísticamente significativas para el factor tiempo (P<0.05). ‡ Diferencias estadísticamente significativas para el factor grupo x tiempo (P<0.05). Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una P < .05 (mediante un 95% de IC).

RESULTADOS SECUNDARIOS

Calidad de vida relacionada con la salud (EQ-5D)

Ambos grupos presentaron diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones recogidas antes de la intervención (basales) y las registradas en todos los períodos de medición tras la intervención ($F = 28.349$; $P < .0001$; $\eta^2 = 0.32$). No obstante, no se encontró diferencias entre los grupos respecto a las puntuaciones recogidas en el EQ-5D en los diferentes períodos de medición tras la intervención ($P > 0.05$). Los resultados obtenidos en el EQ-5D se presentan en la **Tabla 14**.

Tabla 14. Diferencias entre las mediciones basales con respecto a los diferentes momentos en el tiempo de medición. Medias ajustadas y pruebas post-hoc con corrección de Bonferroni para la interacción del grupo x tiempo y el factor tiempo. Valores expresados en $M \pm DT$ y N (95% IC).

EQ-5D			
	MEDIAS (DT)		Diferencias entre grupos
	ETP (N= 31)	ETPS (N=31)	
Basal (A₀)	7.16 ± 1.59	7.84 ± 1.64	-0.68 (-1.45-0.14)
Postratamiento (A₁)	5.9 ± 1.66	5.81 ± 0.87	0.1 (-0.43-0.62)
3 meses (A₂)	5.87 ± 1.12	6 ± 1.6	-0.1 (-0.79-0.6)
6 meses (A₃)	5.9 ± 1.02	5.84 ± 1.16	0.03 (-0.52-0.59)
9 meses (A₄)	5.87 ± 0.92	5.81 ± 0.83	0.07 (-0.4-0.5)
12 meses (A₅)	6.2 ± 1.36	6.35 ± 1.56	-0.16 (-0.9-0.6)
Registro de los cambios intragrupal con respecto a basal			
Postratamiento	1.26 (0.34,2.18)†	2.03 (1.11,3)†	
A los 3 meses	1.3 (0.23,2.36)†	1.9 (0.81,2.93)†	
A los 6 meses	1.3 (0.35,2.23)†	2 (1.07,2.94)†	
A los 9 meses	1.3 (0.42,2.16)†	2.03 (1.16,2.9)†	
A los 12 meses	1 (-0.1,2.03)†	1.5 (0.42,2.6)†	

Abreviaturas: **ETP**, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; **ETPS**, ejercicio terapéutico + punción seca; **EQ-5D**, cuestionario de las 5 dimensiones del grupo EuroQol (mediante puntuaciones que comprenden entre 5 y 15 puntos); la menor puntuación obtenida es inversamente proporcional con respecto a la calidad de vida; **M**, media; **DT**, desviación típica; **IC**, intervalo de confianza. †Diferencias estadísticamente significativas para el factor tiempo ($P < 0.05$). ‡ Diferencias estadísticamente significativas para el factor grupo x tiempo ($P < 0.05$). Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una $P < .05$ (mediante un 95% de IC).

Actividades básicas de la vida diaria (IB)

No se observó diferencias estadísticamente significativas entre las puntuaciones recogidas antes de la intervención (basales) y las registradas durante todos los períodos de medición tras la intervención ($F = 28.349$; $P < .0001$; $\eta^2 = 0.32$) y no se encontraron diferencias entre ambos grupos respecto a las puntuaciones recogidas en el IB en los diferentes períodos de medición tras la intervención ($P > 0.05$). Los resultados obtenidos en el IB se presentan en la **Tabla 15**.

Tabla 15. Diferencias entre las mediciones basales con respecto a los diferentes momentos en el tiempo de medición. Medias ajustadas y pruebas post-hoc con corrección de Bonferroni para la interacción del grupo x tiempo y el factor tiempo. Valores expresados en $M \pm DT$ y N (95% IC).

ÍNDICE DE BARTHEL			
	MEDIAS (DT)		Diferencias entre grupos
	ETP (N= 31)	ETPS (N= 31)	
Basal (A₀)	96.81 ± 6.52	97.26 ± 4.29	-0.45 (-3.26-2.35)
Postratamiento (A₁)	98.39 ± 3.58	98.26 ± 2.66	0.13 (-1.47-1.73)
3 meses (A₂)	98.13 ± 3.57	97.61 ± 4.07	0.52 (-1.43-2.46)
6 meses (A₃)	97.55 ± 6.05	97.90 ± 4.04	-0.36 (-2.97-2.26)
9 meses (A₄)	97.74 ± 5.34	98.13 ± 3.15	-0.39 (-2.62-1.84)
12 meses (A₅)	97.65 ± 5.57	98.16 ± 3.47	-0.52 (-2.87-1.84)
Registro de los cambios intragrupales con respecto a basal			
Postratamiento	-1.58 (-3.29,0.13)†	-1 (-2.71,0.71)†	
A los 3 meses	-1.32 (-3.54,0.90)†	-0.36 (-2.57,1.86)†	
A los 6 meses	-0.74 (-2.43,0.95)†	-0.65 (-2.33,1.04)†	
A los 9 meses	-0.94 (-2.28,0.41)†	-0.87 (-2.22,0.48)†	
A los 12 meses	-0.84 (-2.47,0.79)†	-0.90 (-2.53,0.73)†	

Abreviaturas: **ETP**, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; **ETPS**, ejercicio terapéutico + punción seca; **IB**: puntuación desde 0 hasta 100 puntos. Registros elevados están relacionados con mejor desarrollo de las actividades de la vida diaria; **M**, media; **DT**, desviación típica; **IC**, intervalo de confianza. †Diferencias estadísticamente significativas para el factor tiempo ($P < 0.05$). ‡ Diferencias estadísticamente significativas para el factor grupo x tiempo ($P < 0.05$). Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una $P < .05$ (mediante un 95% de IC).

Función y movilidad (TUG)

Un pequeño grupo dentro de la totalidad de sujetos de estudio ($n = 9$; 14.5%) obtuvo una puntuación ≥ 13.5 segundos durante el desarrollo del TUG, lo que se puede interpretar como un aumento del riesgo de caídas a los 12 meses de seguimiento. Ambos grupos (ETPS y ETP) presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados iniciales con respecto al resto de mediciones realizadas tras finalizar la intervención ($F = 28.349$; $P < .0001$; $\eta^2 = 0.32$). No se encontró diferencias entre ambos grupos respecto a las puntuaciones recogidas en el TUG en los diferentes períodos de medición tras la intervención ($P > 0.05$). Los resultados obtenidos en el TUG se presentan en la **Tabla 16**.

Tabla 16. Diferencias entre las mediciones basales con respecto a los diferentes momentos en el tiempo de medición. Medias ajustadas y pruebas post-hoc con corrección de Bonferroni para la interacción del grupo x tiempo y el factor tiempo. Valores expresados en $M \pm DT$ y N (95% IC).

TEST GET UP AND GO			
	MEDIAS (DT)		Diferencias entre grupos
	ETP (N= 31)	ETPS (N= 31)	
Basal (A₀)	10.68 ± 3.95	10.68 ± 3.94	0 (-2-2)
Postratamiento (A₁)	9.16 ± 3.28	8.94 ± 3.49	0.23 (-1.5-1.95)
3 meses (A₂)	9.52 ± 3.11	9.29 ± 4.08	0.23 (-1.62-2.07)
6 meses (A₃)	9.52 ± 3.54	9.35 ± 5.08	-0.16 (-2.06-2.39)
9 meses (A₄)	9.71 ± 3.94	9.13 ± 3.34	-0.58 (-1.28-2.44)
12 meses (A₅)	9.81 ± 4.28	9.35 ± 3.69	-0.45 (-1.58-2.48)
Registro de los cambios intragrupal con respecto a basal			
Postratamiento	1.52 (0.63,2.40)†	1.74 (0.86,2.63)†	
A los 3 meses	1.16 (0.14,2.18)†	1.39 (0.37,2.41)†	
A los 6 meses	1.16 (0.17,2.16)†	1.32 (0.33,2.32)†	
A los 9 meses	0.97 (0.05,1.89)†	1.55 (0.63,2.47)†	
A los 12 meses	0.87 (-0.1,1.84)†	1.32 (0.36,2.29)†	

Abreviaturas: ETP, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; ETPS, ejercicio terapéutico + punción seca; Test Get Up & Go — seg; M, media; DT, desviación típica; IC, intervalo de confianza. †Diferencias estadísticamente significativas para el factor tiempo ($P < 0.05$). ‡Diferencias estadísticamente significativas para el factor grupo x tiempo ($P < 0.05$). Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una $P < .05$ (mediante un 95% de IC).

Escala de puntuación global de cambio (GROC)

En ambos grupos (ETPS y ETP) se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados iniciales con respecto al resto de mediciones realizadas tras finalizar la intervención ($F = 28.349$; $P < .0001$; $\eta p^2 = 0.32$). No se encontraron diferencias entre ambos grupos respecto a las puntuaciones recogidas en el GROC durante los diferentes períodos de medición tras la intervención ($P > 0.05$). Los resultados obtenidos en el GROC se presentan en la **Tabla 17**.

Tabla 17. Diferencias entre las mediciones basales con respecto a los diferentes momentos en el Tiempo de medición. Medias ajustadas y pruebas post-hoc con corrección de Bonferroni para la interacción del grupo x tiempo y el factor tiempo. Valores expresados en $M \pm DT$ y N (95% IC).

GROC			
	MEDIAS (DT)		Diferencias entre grupos
	ETP (N= 31)	ETPS (N= 31)	
Postratamiento (A₁)	4.48 ± 2.1	5 ± 1.59	-0.52 (-1.46-0.43)
3 meses (A₂)	4.16 ± 1.93	3.84 ± 2.66	0.32 (-0.86-1.5)
6 meses (A₃)	3.48 ± 2.87	3.87 ± 2.26	-0.39 (-1.7-0.93)
9 meses (A₄)	3.32 ± 2.70	3.32 ± 2.01	0 (-1.21-1.21)
12 meses (A₅)	3.23 ± 3.17	3.1 ± 1.7	-0.13 (-1.16-1.42)
Registro de los cambios intragrupal con respecto a postratamiento (A₁)			
A los 3 meses	0.32 (-0.89,1.53)†	1.16 (-0.05,2.37)†	
A los 6 meses	1 (-0.34,2.34)†	1.13 (-0.22,2.47)†	
A los 9 meses	1.16 (-0.08,2.41)†	1.68 (0.43,2.92)†	
A los 12 meses	1.26 (-0.1,2.62)†	1.9 (0.54,3.26)†	

Abreviaturas: **ETP**, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; **ETPS**, ejercicio terapéutico + punción seca; **GROC**, Escala de puntuación global de cambio (rango de puntuación entre -7 y 7 puntos. Una puntuación elevada es directamente proporcional a la mejora clínica autopercibida); **M**, media; **DT**, desviación típica; **IC**, intervalo de confianza. †Diferencias estadísticamente significativas para el factor tiempo ($P < 0.05$). ‡Diferencias estadísticamente significativas para el factor grupo x tiempo ($P < 0.05$). Se consideró estadísticamente significativo para todos los análisis una $P < .05$ (mediante un 95% de IC).

Índice de afectación cognitiva (MEC)

No se encontraron diferencias en las puntuaciones recogidas en el MEC entre los resultados iniciales con respecto a los registrados en las evaluaciones a los 12 meses tras finalizar la intervención ($P > 0.05$).

Registro del consumo de fármacos analgésicos

El grupo ETPS redujo el consumo de fármacos analgésicos, presentando diferencias estadísticamente significativas entre los resultados iniciales con respecto a los registrados en las evaluaciones a los 12 meses tras finalizar la intervención ($P < 0,0001$), pero no se encontraron diferencias en el grupo ETP ($P > 0,05$) (**Tabla 18**).

Tabla 18. Consumo de fármacos analgésicos durante la valoración basal (A₀) con respecto a la final (A₅). Valores expresados en M ± DT y N (95% IC).

GRUPOS		Media ± DT		P VALOR
		BASAL (A ₀)	12 MESES	
CONSUMO DE MEDICACIÓN	ETPS (N = 31)	4.25 ± 1.76	2.25 ± 2.15	0.001
	ETP (N = 31)	3.87±1.87	3.87±2.55	1.00
PRUEBA T STUDENT		0,40	0,001	

Abreviaturas: ETP, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; ETPS, ejercicio terapéutico + punción seca; M, media; DT, desviación típica; IC, intervalo de confianza. Se consideró estadísticamente significativo una $P < .05$ (mediante un 95% de IC). Se desarrollaron la $M \pm DT$ y el **test de Student**.

Índice de caídas

En ambos grupos (ETPS y ETP) se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados iniciales con respecto al resto de mediciones realizadas tras finalizar la intervención ($P < .05$), pero no se encontraron diferencias entre ambos grupos respecto a las puntuaciones recogidas en el índice de caídas a los 12 meses de seguimiento tras finalizar la intervención ($P > 0.05$). Aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, tan sólo el 19.4% de los pacientes pertenecientes al grupo de ETPS sufrieron una caída con respecto al 35.5% en el grupo de ETP. El 58% de

pacientes del grupo perteneciente a ETPS mejora en el índice de caídas frente al 51% de mejoría en el grupo de ETP. Los resultados registrados en el índice de caídas se presentan en la **Tabla 19**.

Tabla 19. Índice de caídas recogido durante la valoración basal (A_0) con respecto a las acontecidas 12 meses tras finalizar la intervención (A_5). Valores expresados en $M \pm DT$ y N (95% IC).

GRUPO		Media \pm DT		P VALOR
		BASAL (A_0)	12 MESES	
NÚMERO DE CAÍDAS	ETPS (N=31)	0.93 \pm 0.92	0.22 \pm 0.49	0.001
	ETP (N=31)	0.87 \pm 0.92	0.41 \pm 0.62	0.024
PRUEBA T STUDENT		0.78	0.32	

Abreviaturas: ETP, ejercicio terapéutico + punción seca placebo; ETPS, ejercicio terapéutico + punción seca; M, media; DT, desviación típica; IC, intervalo de confianza. Se consideró estadísticamente significativo una $P < .05$ (mediante un 95% de IC). Se desarrollaron la $M \pm DT$ y el **test de Student**.

Efectos adversos

Se constató y registró efectos adversos leves en el 87.1% de los pacientes en el grupo de ETPS. El efecto secundario más prevalente fue el dolor postpunción (en el 96.8%), seguido de hematoma y sangrado.

DISCUSIÓN

8. DISCUSIÓN

8.1 Prevalencia del SDM asociado a la AR en el adulto mayor

Como hallazgos más relevantes, encontramos en el Estudio I el detalle de la localización y cuantificación de los PGM en pacientes con SDM y AR y la comparación de sus características clínicas y demográficas mediante el estudio de una muestra representativa de la población española distribuida por grupos de edades y género.

Se evidenció resultados significativos, en los que el vasto medial del cuádriceps (75,43%) obtuvo la mayor prevalencia para alojar PGM activos. Asimismo, el músculo que más frecuentemente presentó PGM latentes pareció ser el vasto lateral del cuádriceps (65.78%). La mayoría de los pacientes del Estudio I estaban afectados de obesidad tipo 1, así como de dolor crónico de rodilla, quizás producido por el SDM que provoca los PGM, entre otras alteraciones reumáticas (Nguyen 2013; Dor and Kalichman 2017). Estos PGM representan la causa de dolor en la mayoría de los síntomas musculoesqueléticos (Fishbain et al. 1986).

Roach y cols.(Roach et al. 2013) en su ensayo clínico investigaron sobre la prevalencia de PGM que presentaban una muestra de pacientes afectados por el síndrome de dolor patelofemoral (n = 26). Los resultados mostraron una diferencia significativa en la prevalencia bilateral de los PGM latentes del glúteo medio y el cuadrado lumbar entre sujetos con síndrome de dolor patelofemoral (presentando mayor número de PGM) respecto al grupo control asintomático (n = 26), los cuales afirmaron provocar mayor debilidad durante la ejecución del movimiento de abducción de cadera en relación con el grupo control asintomáticos. No obstante, las comparaciones con el estudio de

prevalencia que forma parte de la presente tesis (Estudio I) se hacen muy difíciles, dado que, aun salvando las diferencias de presentación clínica por parte de los pacientes evaluados y la metodología empleada, su muestra no fue elegida entre adultos mayores (24 hombres y 28 mujeres; 30 ± 12 años media y DT). No obstante, el síndrome de dolor femoropatelar es una presentación clínica que afecta a la población joven y de mediana edad, pudiendo ser interesante estudiar este problema de salud mediante la realización de trabajos de investigación de prevalencia y ensayos clínicos, a fin de lograr dirigir estrategias terapéuticas adecuadas y evitar el deterioro precoz de la articulación femoropatelar y de la afectación de la musculatura asociada, e intentar retrasar la aparición de AR

Sin posibilidad de comparar, en cuanto a las características clínicas y metodología se refiere, en el estudio de series de casos de Núñez-Cortés y cols. (Núñez-Cortés et al. 2017) encontraron una prevalencia de 100% de PGM en los músculos cuádriceps, isquiotibiales y aductores en su muestra de 14 pacientes con dolor crónico posquirúrgico, tras haberse sometido a cirugía de artroplastia total de rodilla (3 hombres y 11 mujeres; 66.8 ± 8.1 años de edad media y DT). Hallaron, asimismo, PGM en el músculo tensor de la fascia lata en 9 pacientes y PGM en los músculos gastrocnemios en 8 pacientes de los 14 pacientes. No obstante, aunque mencionan en la descripción de la metodología empleada para la intervención haber detectado tanto PGM activos como latentes, posteriormente no detallan a cuál de los dos pertenecen cada uno cuando exponen el número y localización de los PGM.

Aunque las diferentes investigaciones realizadas sobre el SDM en pacientes afectados de AR informan acerca de una prevalencia heterogénea de músculos afectados con PGM (Bajaj et al. 2001b; Itoh et al. 2008b; Henry et al. 2012a; Albuquerque-García et al.

2015), la metodología aplicada no puede ser considerada como propia de un estudio de prevalencia y, ni mucho menos, representativa de una determinada población.

Recientemente, en un estudio observacional de corte transversal realizado por Albuquerque-García y cols. (Albuquerque-García et al. 2015) intentaron comprobar si el dolor referido causado por los PGM provocaba los síntomas que padecían una muestra de 18 mujeres adulto mayores afectadas de AR bilateral y, además, explorar la relación entre los mencionados PGM y la intensidad del dolor que padecían en ese momento, la calidad del sueño, así como la disminución de la funcionalidad y de la calidad de vida; comparándoles con 18 sujetos de estudio como controles asintomáticos ($n = 36$; de 70-90 años de edad). Las mediciones realizadas les permitieron afirmar haber encontrado un número significativamente mayor (11,1%) de PGM latentes en las mujeres que sufrían AR respecto al grupo control asintomáticas en los músculos vasto medial, vasto lateral, sartorio y gastrocnemio. Afirmaron no haber encontrado PGM activos en otros músculos que actúan en la rodilla como el bíceps femoral, el semitendinoso y el tensor de la fascia lata. Los resultados también mostraron que presentar un elevado número de PGM activos se relacionaba con una intensidad de dolor más elevada y una función física más baja.

En otro estudio observacional Bajaj y cols. (Bajaj et al. 2001b) examinaron 28 sujetos, 14 de los cuales padecían AR (8 mujeres y 6 hombres; 41.8 ± 3.5 años de edad media y DT) o de cadera o ambas, en comparación con 14 individuos asintomáticos (8 mujeres y 6 hombres; 38.8 ± 2.9 años de edad), en los que hallaron una correlación significativamente positiva al comparar los resultados del número total de PGM de los sujetos con artrosis de ambas articulaciones con sus registros radiológicos. Afirmaron constatar que en una cantidad elevada de PGM se producía dolor referido debajo de la rodilla en los pacientes afectados en comparación con los sujetos control.

A continuación, se presentan los resultados de la prevalencia de los PGM en los músculos de los pacientes en comparación con los sujetos control asintomáticos: el recto femoral: 64.3% frente al 14.3%; los gastrocnemios: 57.1% frente al 14.3%; y el tensor de fascia lata: 35.7% frente al 28.6%. La prevalencia de los PGM en el músculo sóleo, en el vasto medial y en el bíceps femoral obtuvo un valor del 21,4% en comparación con no haber encontrado ningún PGM en el grupo control asintomático. Además, el vasto lateral del cuádriceps y el músculo glúteo medio presentaron una prevalencia del 7,1% en comparación con el grupo control donde tampoco se encontraron PGM. Asimismo, se registraron un 7.1% de prevalencia de PGM en el músculo peroneo largo en el grupo de pacientes en comparación con grupo control.

Los pacientes afectados de AR mostraron un mayor número de PGM en los músculos que rodean la rodilla en comparación con los que tenían artrosis de cadera unilateral. El citado trabajo aportó cierto contenido de investigación a la literatura que relaciona el SDM y la artrosis. No obstante, el autor de la presente tesis lo valora como metodológicamente muy bajo, dado que la muestra es muy heterogénea: estuvo compuesta por pacientes diagnosticados de AR y/o de cadera de origen traumático junto con pacientes de etiología no traumática, registraron PGM sin detallar si eran activos o latentes, y además también realizaron un análisis comparativo sin mencionarlo en ningún apartado, salvo en el de *resultados* acerca de la presencia de PGM y su relación con padecer dismenorrea en 7 mujeres de su muestra (este análisis de correlación lo realizan en base a la cantidad de PGM presentes relacionados con los miembros inferiores). Además de lo expuesto, y a pesar de que aportan información mediante una tabla sobre la prevalencia de PGM que detectaron en cada uno de los músculos que exploraron, tampoco es posible comparar

dicha prevalencia de ninguna manera con la del Estudio I de la presente tesis doctoral, dado que su muestra no estaba compuesta por adultos mayores.

Henry y cols. (Henry et al. 2012a) examinaron a 25 pacientes (15 mujeres y 10 hombres; de 40-70 años de edad) que padecían SDM y AR y que se encontraban en lista de espera para ser sometidos a cirugía de artroplastia total de rodilla. Registraron una mayor prevalencia de PGM en todos los participantes en los músculos gastrocnemio medial (92%) y el vasto medial del cuádriceps (67%). Por otro lado, la prevalencia de PGM en los músculos gastrocnemio lateral y vasto lateral del cuádriceps fue del 29% para cada uno. Concluyen haber hallado la presencia única de PGM en los músculos mediales en el 62.5% de los pacientes, respecto a la presencia única de PGM en los músculos laterales en 0% de los pacientes, detectando, por tanto, PGM en los músculos mediales como en los laterales en más de un tercio de su muestra (37.5%). Sin embargo, en este estudio no se describe los criterios diagnósticos empleados para la detección de los PGM, además que no se detalla la exploración física empleada mediante palpación.

En un ensayo clínico aleatorizado con 30 pacientes (27 mujeres y 3 hombres; de 61-82 años) con SDM y AR realizado por Itoh y cols. (Itoh et al. 2008a), establecieron una prevalencia de PGM como sigue: músculos del cuádriceps: 60%; músculo iliopsoas: 40%; músculo sartorio: 20%, músculos aductores 40%; músculo poplíteo: 20%, y músculos isquiotibiales: 40%.

A pesar de la interesante contribución de estos autores (Bajaj et al. 2001b; Itoh et al. 2008b; Henry et al. 2012a; Roach et al. 2013; Albuquerque-García et al. 2015; Núñez-Cortés et al. 2017), es importante señalar que el tamaño muestral de estos últimos 6 estudios no fue lo suficientemente representativo y 4 de ellos no incluyeron la detección

y registro de PGM latentes (Bajaj et al. 2001a; Itoh et al. 2008a; Henry et al. 2012a; Núñez-Cortés et al. 2017).

Cabe también destacar que en el Estudio I de prevalencia de la presente tesis doctoral no existió un grupo asintomático para comparar (control sin dolor en la rodilla), pero el tamaño de muestra utilizado fue lo suficientemente representativo de la población española afectada de AR (Calvo-Lobo et al. 2018).

Se observó diferencias significativas entre género en las características demográficas y clínicas. Además, las características clínicas mostraron diferencias significativas entre los 3 grupos de edad ($P < 0,05$) en la cronicidad del dolor (meses desde el inicio del dolor), en el BI y en el TUG (mayor cronicidad del dolor, así como resultados asociados a dependencia y discapacidad). Se cree haber contribuido de manera importante e innovadora al conocimiento del SDM asociado a la AR, a pesar de las limitaciones propias de este tipo de investigaciones.

8.2 Eficacia a corto plazo del tratamiento conservador en el SDM asociado a la AR en el adulto mayor.

Entre los hallazgos más relevantes presentados en el ensayo clínico piloto aleatorizado doble ciego (Estudio II), cabe destacar que añadir una intervención terapéutica basada en punción seca (ETPS) para disminuir el dolor y la discapacidad en pacientes adultos mayores afectados de AR no es más eficaz que realizar una intervención basada en punción placebo (ETP).

Con respecto al dolor y a la función de la rodilla, el grupo tratado mediante punción seca (ETPS) experimentó una reducción en la intensidad del dolor y en las puntuaciones

WOMAC registradas (menor discapacidad) similar al grupo abordado terapéuticamente con punción placebo (ETP), por lo que, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos. La relevancia clínica de la reducción del dolor observada se estimó sobre la base de la diferencia de la media entre antes e inmediatamente después de las intervenciones.

Al realizar la comparación entre grupos, la diferencia registrada en la EVN inmediatamente después del tratamiento en el grupo de punción seca (ETPS) fue de 3.72 puntos respecto al grupo de punción placebo (ETP) que registró una diferencia de 3.44 puntos. Estas diferencias representan una reducción de dolor del 40.6% y el 36.7%, respectivamente.

Por lo tanto, en ambos grupos se observó una reducción en el EVN superior a 3 puntos, lo que evidencia un cambio clínicamente importante (Devji et al. 2017). La expectativa de mejora por parte del paciente podría justificar en parte la obtención de resultados similares en el grupo de adultos mayores tratados mediante punción placebo (ETP) respecto a los abordados mediante punción seca (ETPS). Esta suposición inferencial tiene su refrendo con un ensayo clínico aleatorizado de reciente publicación (Suarez-Almazor et al. 2010), que examinó la utilización terapéutica de acupuntura real respecto a acupuntura placebo para tratar a pacientes con AR durante 3 meses, examinando los efectos de los diferentes estilos de comunicación de los acupunturistas hacia el paciente (estilo condicionando altas expectativas acerca del tratamiento respecto a la adopción de un estilo neutro). Utilizaron similares instrumentos de medida (WOMAC) que el desarrollado en el Estudio II y las sesiones de acupuntura se realizaron dos veces por semana durante 6 semanas. Sin embargo, el estilo de comunicación del acupuntor tuvo un efecto significativo en la reducción del dolor, lo que sugiere la importancia del

condicionamiento en las expectativas de los pacientes sobre el tratamiento invasivo. No obstante, no se tuvo en cuenta esta variable durante el diseño del Estudio II, por lo que no se incluyó ningún instrumento de medida para tal fin. Con respecto al cuestionario WOMAC, al igual que se analizaron los datos obtenidos en la EVN, la relevancia clínica de la reducción de la discapacidad se estimó sobre la base de la diferencia de la media entre antes e inmediatamente después del tratamiento. Al realizar la comparación entre grupos, la diferencia registrada en el WOMAC inmediatamente después del tratamiento en el grupo de punción seca (ETPS) fue de 22.09 puntos respecto al grupo de punción placebo (ETP) que registró una diferencia de 20.00 puntos. Por lo tanto, en ambos grupos se comprobó una reducción en la puntuación total de WOMAC superior a 8.5 puntos, lo que evidenció una MCID (Srbely et al. 2010).

Skou y cols. (Skou et al. 2015a) examinaron a 100 pacientes con AR en estadio moderado-severo (cuestionario KOOS, Knee Osteoarthritis Outcome Score; y valoración en la escala de Kellgren-Lawrence) (Schiphof et al. 2011), que estaban incluidos en espera de cirugía para reemplazo total de rodilla. Seguidamente, aleatorizaron la mitad de los pacientes (n = 50) para ser abordados mediante un tratamiento no quirúrgico durante 12 meses (ejercicio terapéutico, programa de educación, asesoramiento dietético, uso de plantillas y analgésicos), mientras que la otra mitad (n = 50) recibió el tratamiento quirúrgico seguido del tratamiento conservador durante 12 meses. Los investigadores afirmaron en base a los resultados obtenidos que en el grupo de tratamiento quirúrgico seguido del tratamiento conservador durante 12 meses se registró un mayor alivio del dolor y una mejoría funcional respecto al tratamiento conservador en las mediciones realizadas durante el seguimiento a los 12 meses.

Sin embargo, cabe destacar que el tratamiento conservador consiguió retrasar la cirugía por lo menos 12 meses (se pierde el seguimiento más allá de esta medición en el tiempo) en la mayoría de pacientes del grupo asignado a tratamiento conservador. No obstante, no hay que dejar de lado que este procedimiento quirúrgico no está exento de efectos secundarios graves o fatales, como trombosis venosa profunda (n = 3), infección (n = 1), rigidez posquirúrgica tratada mediante manipulación forzada bajo anestesia (n = 3), fractura supracondilar femoral (n = 1), alteraciones musculoesqueléticas (n = 4), alteraciones gastrointestinales (n = 3), que no se dieron en el grupo de tratamiento conservador (efectos adversos leves de los pacientes sometidos a tratamiento conservador, n = 6). Sus resultados son relevantes, además, para alertar de la presentación clínica del paciente a la hora de elegir un tratamiento sobre otro, o la combinación de varios tratamientos en un momento dado que estén indicados en pacientes adultos mayores afectados de AR.

En un segundo artículo de reciente publicación del mismo grupo de investigación (Skou et al. 2018) se propuso comparar a estos dos grupos a los dos años de seguimiento (n = 100) con respecto a otra muestra que no fue candidata a cirugía y que recibió asesoramiento escrito mediante indicaciones únicamente (n = 100). Comprobaron que se mantuvieron los resultados del primer seguimiento a 12 meses, además de evidenciar el peor resultado en el grupo de asesoramiento escrito mediante indicaciones midiendo las mismas variables (el dolor y la función) con idénticos instrumentos de medida. Sin embargo, el 32% de los pacientes asignados inicialmente al tratamiento conservador (n = 16) debieron intervenir quirúrgicamente en el transcurso de los dos años. No obstante, 2 de cada 3 pacientes (68%) del mencionado grupo lograron retrasar la cirugía durante al menos 2 años tras haber sido abordados mediante el tratamiento no quirúrgico.

Al finalizar los 3 meses de duración en los cuales se desarrolló las dos intervenciones del Estudio II, se pudieron cancelar 3 cirugías debido a la reducción del dolor y la mejora de la función. No obstante, para lograr contrastar debidamente ese y otros resultados similares fue necesario realizar un estudio con mayor tamaño muestral, midiendo los efectos a medio y largo plazo (Estudio III).

En consonancia con los trabajos de Henry y cols. (Henry et al. 2012b) e Itoh y cols. (Itoh et al. 2008a) anteriormente descritos, en el Estudio II de la presente tesis doctoral se aplicó una posología de 6 sesiones de punción seca durante las primeras 6 semanas de intervención, tanto en el grupo de punción seca (ETPS; n = 11) como en el grupo de punción placebo (ETP; n = 9). No obstante, en estos estudios realizaron las evaluaciones inmediatamente después de cada una de las intervenciones de punción (Itoh et al. 2008a; Henry et al. 2012b). Teniendo en cuenta que el protocolo desarrollado para cada uno de los grupos de intervención tuvo 12 semanas de duración, durante las 6 últimas semanas de intervención tuvo lugar únicamente el tratamiento mediante ejercicio terapéutico.

Mayoral y cols. (Mayoral et al. 2013b) desarrollaron una única intervención prequirúrgica y realizaron 2 seguimientos cada 3 meses (6 meses de seguimiento). Sin embargo, los pacientes sólo lograron puntuar menor intensidad del dolor después de la intervención y al mes de seguimiento, disminuyendo, en consecuencia, la demanda de analgésicos postoperatorios.

Uno de los objetivos por tanto del Estudio II fue comprobar si el efecto analgésico de la técnica de punción seca se mantenía durante las siguientes 6 semanas de tratamiento en el grupo de punción seca (ETPS) respecto al grupo de punción placebo (ETP), mientras que aparecía el efecto beneficioso a medio plazo atribuido al ejercicio terapéutico.

En relación con los estudios previos sobre ejercicio terapéutico (Fitzgerald et al. 2011; Juhl et al. 2014b; McAlindon et al. 2014b; Fransen et al. 2015b; Skou et al. 2015a, 2018) y punción seca (Itoh et al. 2008a; Henry et al. 2012b; Mayoral et al. 2013b), y de acuerdo con los resultados del presente estudio, podemos establecer una relación entre el tratamiento mediante ejercicio terapéutico y la mejora en el dolor y en la función de los pacientes con AR. Por tanto, podría ser que las mejoras obtenidas en cuanto a la utilización de la técnica de punción seca en estudios previos estuvieran sujetas a un marco terapéutico de efectos analgésicos a corto plazo.

Se precisa la realización de ensayos clínicos aleatorizados que cuenten con tamaños muestrales más grandes y la realización de seguimientos a medio y largo plazo antes de poder recomendar el uso de la técnica de punción seca en pacientes afectados de SDM provocado por la presencia de PGM en AR.

Como se expuso en el apartado *introducción*, otros autores (Deyle et al. 2000, 2005, Abbott et al. 2013, 2015b) han encontrado efectos positivos a medio plazo mediante la aplicación de un protocolo de tratamiento con terapia manual y ejercicio terapéutico en similar tipo de población, proporcionando efectos terapéuticos de manera aislada o combinada para abordar el dolor, la rigidez y la limitación funcional de los pacientes afectados de AR. No obstante, como se ha comentado anteriormente, para poder comparar de manera fiable los resultados de los diferentes tratamientos, la muestra debe ser lo más homogénea posible.

El autor de la presente investigación piensa haber logrado esa premisa, dado que, en primer lugar, los criterios de inclusión fueron muy estrictos, aunque inicialmente supusiera dejar numerosos sujetos de estudio fuera de éste. De hecho, no se recolectó

información objetiva sobre el tipo de dieta que mantenían los sujetos del estudio, aunque cabe mencionar que todos ellos pertenecían a una clase media, según informes aportados y reuniones mantenidas con el departamento de trabajado social y el de enfermería de las residencias que colaboraron en los Estudios I, II, y III (McMunn et al. 2009; Sousa et al. 2014). La alimentación de los sujetos de estudio tuvo una base en la dieta mediterránea (Estruch et al. 2013) y, además, cabe añadir que la técnica de punción seca nunca se realizó en ayunas.

Se registraron inicialmente los valores del IMC (sobrepeso) para cada uno de los pacientes de los estudios, que se distribuyeron también para esta variable de manera homogénea a cada uno de los dos grupos, y aunque se conoce la relación directamente proporcional entre la pérdida de peso y la disminución del dolor (Messier et al. 2000a; Christensen et al. 2005; Bliddal et al. 2011), no se recopiló la información respecto del IMC después de la intervención. Aunque el presente estudio no se basó en la pérdida de peso, el beneficio del ejercicio físico se presupone en forma de gasto calórico, entre otros.

8.2.1 Limitaciones del Estudio II

Aparte de lo mencionado anteriormente, el Estudio II posee varias limitaciones. La primera de ellas es que no hubo grupo de control, por lo que no se pudo aislar el efecto terapéutico de la técnica de punción seca en el tratamiento del dolor y la discapacidad de los pacientes con SDM y AR.

En segundo lugar, solo hubo un seguimiento a corto plazo, aunque el tratamiento tuviera 12 semanas de duración. Es por ello por lo que se aportan los resultados del Estudio III como parte de la presente tesis doctoral.

En tercer lugar, aunque se realizó 6 sesiones de técnica de punción seca, podrían aparecer diferentes resultados con más sesiones. En cuarto lugar, se llevaron a cabo 15 inserciones (Mayoral et al. 2013b; Pecos-Martín et al. 2015) con la aguja de punción seca a cada uno de los sujetos en el grupo de punción seca (ETPS) y en el grupo de punción placebo (ETP) (aunque en éste no llegara a penetrar). Si bien en su estudio Itoh y cols. (Itoh et al. 2008a) desarrollaron una media de 3.3 inserciones, su técnica no era únicamente de punción seca, dado que después de utilizar la técnica de entradas y salidas rápidas, mantenían la aguja 10 minutos puesta en el PGM del paciente, por lo que no se tuvo en cuenta su metodología para esta variable en los Estudios II y III.

Finalmente, el pequeño tamaño muestral del Estudio II podría considerarse otra limitación, dado que un tamaño muestral más amplio podría permitir comparar diferencias significativas entre los grupos.

No obstante, a pesar de sus limitaciones, creemos que este novedoso estudio contribuye a aclarar la utilidad de la técnica de punción seca en pacientes con AR.

8.3 Eficacia a corto, medio y largo plazo del tratamiento con punción seca en el SDM asociado a la AR en el adulto mayor.

El Estudio III demostró que añadir 6 sesiones de punción seca a un programa de ejercicio terapéutico (ETPS) podría no ser más efectivo para mejorar el dolor, la discapacidad, el estado funcional y la movilidad. Pareció conseguir una mejor calidad de vida y un mayor progreso clínico en pacientes con AR respecto a un protocolo de punción placebo y ejercicio terapéutico (ETP). En lo que respecta al dolor y la función de la rodilla, el grupo de punción seca (ETPS) experimentó cambios similares en el dolor y en la función de la

rodilla en relación con los pacientes en el grupo de punción placebo (ETP); por tanto, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos.

La relevancia clínica de la reducción del dolor observada se estimó sobre la base de la diferencia de la media entre antes e inmediatamente después de las intervenciones (pre-post), a los 3, a los 6, a los 9 y a los 12 meses. Al realizar la comparación entre grupos, la diferencia registrada en la EVN inmediatamente después del tratamiento en el grupo de punción seca (ETPS) fue de 4.00 puntos respecto al grupo de punción placebo (ETP), que registró una diferencia de 3.83 puntos. En consecuencia, en ambos grupos se observó una reducción en la EVN superior a 3 puntos, lo que evidencia una MCID al finalizar el estudio, así como a los 3 y 6 meses de seguimiento (Devji et al. 2017). No obstante, en el grupo de punción seca (ETPS) se mantuvo la MCID en el seguimiento a 9 meses, si bien parece existir una tendencia a la pérdida del efecto terapéutico a los 12 meses, registrándose en el grupo de punción seca (ETPS) 2.58 puntos respecto al grupo de punción placebo (ETP), que experimentó una diferencia de 2.38 puntos.

La EVN refleja que la percepción del dolor de los pacientes mejoró en ambos grupos después de la intervención y durante los períodos de seguimiento. Estos resultados contrastan con los obtenidos por Dunning y cols. (Dunning et al. 2018a) en un estudio reciente, en el que aplicaron sólo a un grupo de los dos tratados electro-punción seca a lo largo de 8 a 10 sesiones añadida a un tratamiento multimodal de ejercicio terapéutico y terapia manual. El grupo con electro-punción seca obtuvo mayor disminución en la intensidad del dolor. Los pacientes del mencionado estudio registraron el mismo MCID que en el presente Estudio III (4 puntos), y similar al de Núñez-Cortés y cols. (Núñez-Cortés et al. 2017), en el que agregaron punción seca a un programa de ejercicios en pacientes que se habían sometido a cirugía por artroplastia total de rodilla: el 78.6% de

los pacientes obteniendo una mejora en el dolor de 3,6 puntos de media. Por otra parte, tal y como se observó en el Estudio III, Espí-López y cols. (Espí-López et al. 2017b) no hallaron efecto terapéutico añadiendo punción seca al tratamiento con terapia manual y ejercicio respecto a un grupo sin punción seca en su estudio con pacientes afectados de síndrome fémoropatelar. Finalmente, en un metaanálisis publicado recientemente (Zhang et al. 2017), se demostró que la acupuntura puede tener efectos positivos para eliminar el dolor de rodilla, pero debido a la heterogeneidad de los estudios (algunos examinaban electro punción seca) no se pueden hacer recomendaciones claras. Dada la disminución obtenida en la EVN en ambos grupos de punción seca (ETPS) y punción placebo (ETP), podría ser, tal y como se expuso para el Estudio II, que las expectativas del paciente influyeran en el grupo de punción placebo, e igualar por tanto al grupo de punción real (Suarez-Almazor et al. 2010). Siembra la duda el no haber medido esta variable en la investigación.

Para los resultados del cuestionario WOMAC, al igual que se analizaron los de la EVN, la relevancia clínica de la reducción de la discapacidad se estimó sobre la base de la diferencia de la media entre el momento pre y postratamiento, a los 3, los 6, los 9 y a los 12 meses. Al realizar la comparación entre grupos, la diferencia registrada en el WOMAC_total inmediatamente después del tratamiento en el grupo de punción seca (ETPS) fue de 22.09 puntos respecto al grupo de punción placebo (ETP) que registró una diferencia de 20.00 puntos. Por lo tanto, en ambos grupos se comprobó una reducción en la puntuación total de WOMAC superior a 8.5 puntos, lo que evidenció una MCID (Salaffi et al. 2004; Katz et al. 2015), manteniéndose la misma tendencia a lo largo de los seguimientos en el tiempo.

Los resultados obtenidos en la WOMAC en el Estudio III son clínicamente relevantes en el grupo de punción seca (ETPS) y en el grupo de punción placebo (ETP), representando una mejoría del 63.17% y del 53.95% a los 3 y 12 meses, respectivamente, en el grupo de punción seca (ETPS). Midiendo la misma variable, Dunning y cols. (Dunning et al. 2018b) comprobaron que el grupo de punción seca obtuvo una mejora mayor del 34,1% respecto al grupo sin punción seca (67.0% y 32.9%, respectivamente).

Mayoral y cols. (Mayoral et al. 2013a) realizaron una intervención similar que la del Estudio III, utilizando las mismas técnicas de punción y en los idénticos músculos. Los resultados inmediatos y los obtenidos tras el primer mes de tratamiento con una única sesión de punción seca y de punción placebo mostraron una reducción significativa del dolor en el grupo de punción seca después de haberse sometido a cirugía de la artroplastia total de rodilla, cuando el dolor es mayor. En ese estudio, la intervención mediante punción seca permitió a los pacientes alcanzar el mismo grado de reducción del dolor en un mes que los pacientes a los que se les aplicó punción seca placebo alcanzaron en seis meses; disminuyendo significativamente la necesidad de analgesia postquirúrgica. No obstante, el estudio referido contó con pacientes con un nivel de afectación como para ser sometidos a cirugía mediante artroplastia total de rodilla y una sola sesión de punción en la que los pacientes se encontraban sedados durante la aplicación de la técnica, lo que en principio parece mejorar el cegamiento del paciente a la misma.

Henry y cols. (Henry et al. 2012b) estudiaron la presencia de SDM en 25 adultos mayores con AR que se encontraban en lista de espera para ser sometidos a cirugía la artroplastia total de rodilla. El 92% de los pacientes de su estudio experimentaron un alivio significativo del dolor desde la primera sesión, al ser tratados mediante 5 sesiones de infiltración de lidocaína en los PGM, lo que les permitió inferir un origen miofascial del

dolor en su muestra de pacientes. Además, identificaron los PGM más prevalentes en los músculos vasto medial y gastrocnemio medial. En el Estudio III se evidenció una mayor prevalencia de PGM en el vasto medial, pero no se midió el dolor entre tratamientos y las sesiones de punción seca (ETPS) y punción placebo (ETP) que se aplicaron durante las primeras 6 semanas dentro de un programa de ejercicio terapéutico que se mantuvo durante 12 semanas.

Se sabe que el ejercicio terapéutico es eficaz para tratar el dolor de AR, evidencia moderada que muestra mejora de la función de rodilla hasta seis meses después del tratamiento (Fransen et al. 2015b).

Skou y cols. (Skou et al. 2015a) estudiaron a 100 pacientes con AR de moderada a grave que eran candidatos a cirugía por artroplastia total de rodilla unilateral. En su estudio, la mitad de los participantes fueron tratados con tratamiento conservador (ejercicio terapéutico, educación, asesoramiento dietético, uso de órtesis plantares, y analgésicos); mientras que la otra mitad fueran abordados mediante cirugía. En base a su investigación, los autores concluyeron que el tratamiento conservador seguido del quirúrgico parece obtener un mayor alivio del dolor y una mejora funcional después de 12 meses que el tratamiento conservador. Sin embargo, la mayoría de los pacientes que fueron asignados a recibir tratamiento conservador no requirieron cirugía antes del seguimiento de los 12 meses.

Entre los pacientes del Estudio III, se cancelaron tres cirugías que estaban programadas debido a la reducción del dolor y las mejoras en la función obtenidas y mantenidas durante el seguimiento a medio y largo plazo. Además, tan sólo se registró un efecto adverso (aumento del dolor de rodilla por encima de 7/10) en uno de los pacientes, que tuvo que

ser intervenida de cirugía por artroplastia total de rodilla. Todos los pacientes del Estudio III mejoraron con respecto a su estado inicial, mejoras que se mantuvieron hasta los 12 meses.

La técnica de punción seca es un abordaje terapéutico que se utiliza para disminuir el dolor y mejorar la función y presenta evidencia altamente recomendada (grado A de efectividad) para tratar el SDM del cuadrante superior (M 2013), pero poco estudiada en AR. A pesar de las limitaciones, mediante la realización del Estudio III se piensa haber contribuido de manera importante al cuerpo de evidencia necesario para los tratamientos menos invasivos destinados a los pacientes con AR.

Sin embargo, a la espera de más estudios con el mismo o mayor tamaño muestral, que cuenten con un diseño metodológico que valore estas y otras variables, como umbrales de dolor de presión o la modulación condicionada del dolor (prueba de torniquete) (Kosek and Ordeberg 2000a), que realicen seguimientos a medio y largo plazo (24 meses y más) en adultos mayores afectados de AR, los resultados del estudio III deben contemplarse con escepticismo evidencial.

8.3.1 Limitaciones del estudio III

La ausencia de un grupo de control (sólo ejercicio terapéutico) es una limitación importante del estudio III. Además, la aguja placebo utilizada podría producir efectos mecánicos en la piel y podría producir inhibición del dolor, factor que ha provocado que algunos investigadores hayan cuestionado si una aguja de placebo que toca la piel es verdaderamente un tratamiento placebo (Lund and Lundberg 2006; Lundberg et al. 2008). No obstante, la lógica nos induce a pensar que el mencionado estímulo nunca se

podría comparar con la utilización de la técnica de punción seca, la cual atraviesa la piel y el tejido celular subcutáneo, además de provocar varias inserciones en el músculo y respuestas de espasmo local. De hecho, un estudio cruzado doble ciego de reciente publicación que incluyó un grupo control sin tratamiento (Takayama et al. 2015) comparó los efectos analgésicos de la aguja placebo que contacta con la piel respecto a los de la aguja de placebo sin contacto (en la que la punta de la aguja no toca la piel) y llegaron a la conclusión de que la aguja de placebo que contacta con la piel se podría utilizar como un dispositivo de placebo en estudios clínicos sobre el dolor.

Se requieren más estudios para establecer conclusiones sólidas sobre la utilización de la técnica de punción seca para tratar el dolor y la disfunción, y mejorar la calidad de vida en pacientes con AR.

CONCLUSIONES

9. CONCLUSIONES

1. Las características demográficas y clínicas de los adultos mayores con SDM por AR podrían estar influenciadas según las distribuciones de edad y género. Sin embargo, el SDM asociado a la AR no parece estar relacionado con el tipo de género o la edad del adulto mayor afectado AR. Se objetivó mayor presencia de PGM activos en el músculo vasto interno, y mayor presencia de PGM latentes en el músculo vasto externo del cuádriceps.
2. A pesar de que se obtuvieron resultados terapéuticos positivos clínicamente relevantes en la intensidad del dolor y la discapacidad en los dos grupos de ETPS y ETP del estudio II, parece que añadir 6 sesiones de técnica de punción seca a un programa de ejercicio terapéutico no mejora los resultados clínicos en adultos mayores con AR. No obstante, genera cautela a la hora de poder extrapolar los resultados el contar con un tamaño muestral pequeño, no poder realizar el cálculo del tamaño del efecto, y ser un estudio a corto plazo.
3. Los resultados del Estudio III muestran haber obtenido similar efectividad terapéutica en reducir el dolor y la discapacidad mediante el tratamiento con punción seca junto a un programa de ejercicio terapéutico respecto a un tratamiento con punción placebo e idéntico programa de ejercicio en pacientes con AR. Además, se observó menor demanda de fármacos analgésicos en el grupo de punción seca (ETPS), pero no se encontraron diferencias respecto al índice de caídas entre grupos a los 12 meses de finalizar el estudio.

BIBLIOGRAFÍA

10. BIBLIOGRAFÍA

A L, P S, G M, JI D, C de la C, T V, et al. [Revalidation and standardization of the cognition mini-exam (first Spanish version of the Mini-Mental Status Examination) in the general geriatric population]. *Med Clin (Barc)*. 1999;112(20):767–74.

Abbott JH, Chapple CM, Fitzgerald GK, Fritz JM, Childs JD, Harcombe H, et al. The Incremental Effects of Manual Therapy or Booster Sessions in Addition to Exercise Therapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Clinical Trial. J Orthop Sport Phys Ther. 2015a Dec;45(12):975–83.

Abbott JH, Chapple CM, Fitzgerald GK, Fritz JM, Childs JD, Harcombe H, et al. The Incremental Effects of Manual Therapy or Booster Sessions in Addition to Exercise Therapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Clinical Trial. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2015b;45(12):1–9.

Abbott JH, Robertson MC, Chapple C, Pinto D, Wright AA, Leon de la Barra S, et al. Manual therapy, exercise therapy, or both, in addition to usual care, for osteoarthritis of the hip or knee: a randomized controlled trial. 1: clinical effectiveness. *Osteoarthr Cartil*. 2013 Apr;21(4):525–34.

Albuquerque-García A, Rodrigues-De-Souza DP, Fernández-De-Las-Peñas C, Albuquerque-Sendín F. Association between muscle trigger points, ongoing pain, function, and sleep quality in elderly women with bilateral painful knee osteoarthritis. *J Manipulative Physiol Ther*. 2015;38(4):262–8.

- Alghadir A, Anwer S, Brismée J-M. The reliability and minimal detectable change of Timed Up and Go test in individuals with grade 1 – 3 knee osteoarthritis. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015 Dec 30;16(1):174.
- Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: Classification of osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum*. 1986;29(8):1039–49.
- Altman RD. Criteria for classification of clinical osteoarthritis. *J Rheumatol Suppl*. 1991 Feb;27:10–2.
- Antoinette M, Singh F. Exercise Comes of Age: Rationale and Recommendations for a Geriatric Exercise Prescription. *J Gerontol Med Sci Am*. 2002;57(5):262–82.
- Arendt-Nielsen L, Nie H, Laursen MB, Laursen BS, Madeleine P, Simonsen OH, et al. Sensitization in patients with painful knee osteoarthritis. *Pain*. 2010;149(3):573–81.
- Aun NC. Testing subjective shortness of breath by inactivating trigger points of levator scapular muscles with acupuncture needles. *J Musculoskelet Pain*. 1996;4(3):81–5.
- van Baar ME, Assendelft WJ, Dekker J, Oostendorp RA, Bijlsma JW. Effectiveness of exercise therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee: a systematic review of randomized clinical trials. *Arthritis Rheum*. 1999 Jul;42(7):1361–9.
- Bajaj P, Bajaj P, Graven-niel T, Arendt-niel L. Trigger Points in Patients with Lower Limb Osteoarthritis. *J Musculoskelet Pain*. 2001a;9(3):17–33.
- Bajaj P, Graven-Nielsen T, Arendt-Nielsen L. Trigger Points in Patients with Lower Limb Osteoarthritis. *J Musculoske Pain*. 2001b;9(3):17–33.

- Ballyns JJ, Shah JP, Hammond J, Gebreab T, Gerber LH, Sikdar S. Objective sonographic measures for characterizing myofascial trigger points associated with cervical pain. *J Ultrasound Med.* 2011 Oct;30(10):1331–40.
- Ballyns JJ, Turo D, Otto P, Shah JP, Hammond J, Gebreab T, et al. Office-based elastographic technique for quantifying mechanical properties of skeletal muscle. *J Ultrasound Med.* 2012 Aug;31(8):1209–19.
- Bedson J, Croft PR. The discordance between clinical and radiographic knee osteoarthritis: A systematic search and summary of the literature. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008;9.
- Bellamy N, Buchanan WW, Grace E. Double-blind randomized controlled trial of isoxicam vs piroxicam in elderly patients with osteoarthritis of the hip and knee. *Br J clin Pharmacol.* 1986;22:149–55.
- Bellamy N. WOMAC: a 20-year experiential review of a patient-centered self-reported health status questionnaire. *J Rheumatol.* 2002 Dec;29(12):2473–6.
- Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol.* 1988 Dec;15(12):1833–40.
- van Bennekom CA, Jelles F, Lankhorst GJ, Bouter LM. Responsiveness of the rehabilitation activities profile and the Barthel index. *J Clin Epidemiol.* 1996 Jan;49(1):39–44.

- Berenbaum F. Osteoarthritis as an inflammatory disease (osteoarthritis is not osteoarthrosis!). *Osteoarthr Cartil.* Elsevier; 2013 Jan 1;21(1):16–21.
- Bingel U, Tracey I. Imaging CNS modulation of pain in humans. *Physiology* (Bethesda). 2008 Dec;23(6):371–80.
- Bliddal H, Leeds AR, Stigsgaard L, Astrup A, Christensen R. Weight loss as treatment for knee osteoarthritis symptoms in obese patients: 1-year results from a randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis.* 2011;70(10):1798–803.
- Bond MR, Bonica JJ, Boyd DB, Carmon A, Barry Deathe A, Dehen H, et al.
CLASSIFICATION OF CHRONIC PAIN.
- Bonnet CS, Walsh DA. Osteoarthritis, angiogenesis and inflammation. *Rheumatology* (Oxford). 2005 Jan 1;44(1):7–16.
- Bouhassira D, Villanueva L, Bing Z, le Bars D. Involvement of the subnucleus reticularis dorsalis in diffuse noxious inhibitory controls in the rat. *Brain Res.* 1992 Nov 13;595(2):353–7.
- Breivik H, Colslett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain.* 2006 May;10(4):287–333.
- Bron C, Dommerholt JD. Etiology of myofascial trigger points. *Curr Pain Headache Rep.* 2012 Oct;16(5):439–44.
- Brosseau L, Taki J, Desjardins B, Thevenot O, Fransen M, Wells GA, et al. The Ottawa panel clinical practice guidelines for the management of knee osteoarthritis. Part three: aerobic exercise programs. *Clin Rehabil.* SAGE PublicationsSage UK:

London, England; 2017a May 9;31(5):612–24.

Brosseau L, Taki J, Desjardins B, Thevenot O, Fransen M, Wells GA, et al. The Ottawa panel clinical practice guidelines for the management of knee osteoarthritis. Part two: strengthening exercise programs. *Clin Rehabil.* 2017b May;31(5):596–611.

Bulamu NB, Kaambwa B, Ratcliffe J. A systematic review of instruments for measuring outcomes in economic evaluation within aged care. *Health Qual Life Outcomes.* BioMed Central; 2015 Nov 9;13:179.

Cabasés JM. El EQ-5D como medida de resultados en salud The EQ-5D as a measure of health outcomes. *Gac Sanit.* 2015;29(6):401–3.

Cagnie B, Barbe T, De Ridder E, Van Oosterwijck J, Cools A, Danneels L. The Influence of Dry Needling of the Trapezius Muscle on Muscle Blood Flow and Oxygenation. *J Manipulative Physiol Ther.* 2012 Nov;35(9):685–91.

Cagnie B, Dewitte V, Barbe T, Timmermans F, Delrue N, Meeus M. Physiologic effects of dry needling. *Curr Pain Headache Rep.* 2013;17(8):348.

Calvo-Lobo C, Pacheco-da-Costa S, Martínez-Martínez J, Rodríguez-Sanz D, Cuesta-Álvaro P, López-López D. Dry Needling on the Infraspinatus Latent and Active Myofascial Trigger Points in Older Adults With Nonspecific Shoulder Pain. *J Geriatr Phys Ther.* 2018;41(1):1–13.

Calvo Lobo C, Romero Morales C, Rodríguez Sanz D, Sanz Corbalán I, Sánchez Romero EA, Fernández Carnero J, et al. Comparison of hand grip strength and upper limb pressure pain threshold between older adults with or without non-specific shoulder pain. *PeerJ.* 2017;5:e2995.

Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis.* 2001;60(11):1040–5.

Carter DR, Beaupré GS, Wong M, Smith RL, Andriacchi TP, Schurman DJ. The mechanobiology of articular cartilage development and degeneration. *Clin Orthop Relat Res.* 2004 Oct;(427 Suppl):S69-77.

Cassel CK. *Geriatric medicine : an evidence-based approach.* Springer; 2003.

Ceccherelli F, Bordin M, Gagliardi G, Caravello M. Comparison between superficial and deep acupuncture in the treatment of the shoulder's myofascial pain: a randomized and controlled study. *Acupunct Electrother Res.* 2001;26(4):229–38.

Ceccherelli F, Rigoni MT, Gagliardi G, Ruzzante L. Comparison of superficial and deep acupuncture in the treatment of lumbar myofascial pain: a double-blind randomized controlled study. *Clin J Pain.* 2002;18(3):149–53.

Chen J, Chung K, Hou C, Kuan T, Chen S, Hong C. Inhibitory effect of dry needling on the spontaneous electrical activity recorded from myofascial trigger spots of rabbit skeletal muscle. *Am J Phys Med Rehabil.* 2001;80(October):729–35.

Chen JT, Chen SM, Kuan TS, Chung KC, Hong CZ. Phentolamine effect on the spontaneous electrical activity of active loci in a myofascial trigger spot of rabbit skeletal muscle. *Arch Phys Med Rehabil.* 1998 Jul;79(7):790–4.

Chen Q, Bensamoun S, Basford JR, Thompson JM, An K-N. Identification and Quantification of Myofascial Taut Bands With Magnetic Resonance Elastography. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007 Dec;88(12):1658–61.

- Chen Q, Wang H, Gay RE, Thompson JM, Manduca A, An K-N, et al. Quantification of Myofascial Taut Bands. *Arch Phys Med Rehabil*. NIH Public Access; 2016 Jan;97(1):67–73.
- Chesterton LS, Sim J, Wright CC, Foster NE. Interrater reliability of algometry in measuring pressure pain thresholds in healthy humans, using multiple raters. *Clin J Pain*. 2007;23(9):760–6.
- Chou L-W, Hsieh Y-L, Kuan T-S, Hong C-Z. Needling therapy for myofascial pain: recommended technique with multiple rapid needle insertion. *BioMedicine*. EDP Sciences; 2014;4(2):13.
- Chou LW, Kao MJ, Lin JG. Probable mechanisms of needling therapies for myofascial pain control. *Evidence-based Complement Altern Med*. 2012;2012.
- Christensen R, Astrup A, Bliddal H. Weight loss: the treatment of choice for knee osteoarthritis? A randomized trial. *Osteoarthr Cartil*. 2005;13(1):20–7.
- Chu J. Twitch-obtaining intramuscular stimulation: Observations in the management of radiculopathic chronic low back pain. *J Musculoskelet Pain*. 1999;7(4):131–46.
- Chu J. Early observations in radiculopathic pain control using electrodiagnostically derived new treatment techniques: automated twitch-obtaining intramuscular stimulation (ATOIMS) and electrical twitch-obtaining intramuscular stimulation (ETOIMS). *Electromyogr Clin Neurophysiol*. 2000a Jun;40(4):195–204.
- Chu J. Twitch-obtaining intramuscular stimulation (TOIMS): long term observations in the management of chronic partial cervical radiculopathy. *Electromyogr Clin Neurophysiol*. 2000b Dec;40(8):503–10.

- Chu J. The local mechanism of acupuncture. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi (Taipei)*. 2002 Jul;65(7):299–302.
- Cid-Ruzafa J, Damián-Moreno J. VALORACIÓN DE LA DISCAPACIDAD FÍSICA: EL INDICE DE BARTHEL (*). *Rev Esp Salud Pública*. 1997;71:177–137.
- Clewley D, Flynn TW, Koppenhaver S. Trigger point dry needling as an adjunct treatment for a patient with adhesive capsulitis of the shoulder. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2014;44(2):92–101.
- Climent-Barberá JM, Marimón-Hoyos V, Garrido-Arredondo AM, Pastor-Saura G, López-García C, García-Franco M. Estudio comparativo de dos técnicas de infiltración miofascial en puntos gatillo: Punción seca e inyección de anestésico local. *Rehabilitacion*. 2006;40(4):188–92.
- Coast J, Flynn TN, Natarajan L, Sproston K, Lewis J, Louviere JJ, et al. Valuing the ICECAP capability index for older people. *Soc Sci Med*. 2008 Sep;67(5):874–82.
- Collin C, Wade DT, Davies S, Horne V. The Barthel ADL Index: a reliability study. *Int Disabil Stud*. 1988;10(2):61–3.
- Copeman WSC. Fibrositis. *J Am Med Assoc*. 1936;107(16):1295–7.
- Corbett MS, Rice SJC, Madurasinghe V, Slack R, Fayter DA, Harden M, et al. Acupuncture and other physical treatments for the relief of pain due to osteoarthritis of the knee: network meta-analysis. *Osteoarthr Cartil*. 2013 Sep;21(9):1290–8.
- da Costa BR, Vieira ER, Gadotti IC, Colosio C, Rylak J, Wylie T, et al. How Do Physical Therapists Treat People with Knee Osteoarthritis, and What Drives Their

- Clinical Decisions? A Population-Based Cross-Sectional Survey. *Physiother Can. Canadian Physiotherapy Association*; 2017;69(1):30–7.
- Cotchett M, Landorf K, Munteanu S. Effectiveness of trigger point dry needling for plantar heel pain: a randomized controlled trial. *J Foot Ankle*. 2014;94(8):1083–94.
- Courtney CA, Lewek MD, Witte PO, Chmell SJ, Hornby TG. Heightened flexor withdrawal responses in subjects with knee osteoarthritis. *J Pain*. 2009 Dec;10(12):1242–9.
- Courtney CA, Steffen AD, Fernández-de-las-Pñas C, Kim J, Chmell SJ. Joint Mobilization Enhances Mechanisms of Conditioned Pain Modulation in Individuals With Osteoarthritis of the Knee. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2016 Mar;46(3):168–76.
- Cummings M. Myofascial Pain from Pectoralis Major Following Trans-Axillary Surgery. *Acupunct Med*. 2003a;21(3):105–7.
- Cummings M. Referred knee pain treated with electroacupuncture to iliopsoas. *Acupunct Med*. 2003b;21(1–2):32–5.
- D’Ambrosia RD. Epidemiology of osteoarthritis. *Orthopedics*. 2005 Feb;28(2 Suppl):s201-5.
- Davis JC, Liu-Ambrose T, Richardson CG, Bryan S. A comparison of the ICECAP-O with EQ-5D in a falls prevention clinical setting: are they complements or substitutes? *Qual Life Res*. 2013 Jun 22;22(5):969–77.
- Derry S, Wiffen PJ, Kalso EA, Bell RF, Aldington D, Phillips T, et al. Topical analgesics for acute and chronic pain in adults - an overview of Cochrane Reviews.

Cochrane Database Syst Rev. 2017 May 12;5:CD008609.

Devan D, Ukzn B, Therapy H. A Review of Current Therapeutic Practice for the Management of Chronic Pain. South African J Occup Ther. 2014;44(1).

Devji T, Guyatt GH, Lytvyn L, Brignardello-Petersen R, Foroutan F, Sadeghirad B, et al. Application of minimal important differences in degenerative knee disease outcomes: A systematic review and case study to inform BMJ Rapid Recommendations. BMJ Open. 2017;7(5).

Deyle GD, Allison SC, Matekel RL, Ryder MG. Physical Therapy Treatment Effectiveness for Osteoarthritis of the Knee: A Randomized Comparison of Supervised Clinical Exercise and Manual Therapy Procedures Versus a Home Exercise Program. Am Phys Ther Assoc. 2005;85(12):1301–17.

Deyle GD, Henderson NE, Matekel RL, Ryder MG, Garber MB, Allison SC. Effectiveness of manual physical therapy and exercise in osteoarthritis of the knee. A randomized, controlled trial. Ann Intern Med. 2000 Feb 1;132(3):173–81.

DiLorenzo L, Trallesi M, Morelli D, Pompa A, Brunelli S, Buzzi MG, et al. Hemiparetic Shoulder Pain Syndrome Treated with Deep Dry Needling During Early Rehabilitation: A Prospective, Open-Label, Randomized Investigation. J Musculoskelet Pain. 2004;12(2):25–34.

Domingo A, Mayoral O, Monterde S, Santafé MM. Neuromuscular damage and repair after dry needling in mice. Evid Based Complement Alternat Med. Hindawi; 2013 Apr 9;2013:260806.

- Dommerholt J. Dry Needling in Orthopedic Physical Therapy Practice. *Orthop Pract.* 163.
- Dommerholt J, Mayoral del Moral O, Gröbli C. Trigger Point Dry Needling. *J Man Manip Ther.* 2006;14(4):E70–87.
- Dor A, Kalichman L. A myofascial component of pain in knee osteoarthritis. *J Bodyw Mov Ther.* 2017 Jul;21(3):642–7.
- Dragoo JL, Wasterlain AS, Braun HJ, Nead KT. Platelet-rich plasma as a treatment for patellar tendinopathy: a double-blind, randomized controlled trial. *Am J Sport Med.* 2014;42(3):610–8.
- Dunning J, Butts R, Young I, Mourad F, Galante V, Bliton P, et al. Periosteal Electrical Dry Needling as an Adjunct to Exercise and Manual Therapy for Knee Osteoarthritis: A Multi-Center Randomized Clinical Trial. *Clin J Pain.* 2018a May 28;1.
- Dunning J, Butts R, Young I, Mourad F, Galante V, Bliton P, et al. Periosteal Electrical Dry Needling as an Adjunct to Exercise and Manual Therapy for Knee Osteoarthritis: A Multi-Center Randomized Clinical Trial. *Clin J Pain.* 2018b;.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol.* 2008;61(4):344–9.

- Ene R, Sinescu RD, Ene P, Cîrstoiu MM, Cîrstoiu FC. Synovial inflammation in patients with different stages of knee osteoarthritis. *Rom J Morphol Embryol.* 2015;56(1):169–73.
- Ernest AB, Henry S. The local and regional injection treatment of low back pain and sciatica. *Ann Int Med.* 1941;15:840–52.
- Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Azkárate J, Güenaga JI. Validation of the Spanish Version of the WOMAC Questionnaire for Patients with Hip or Knee Osteoarthritis. *Clin Rheumatol.* 2002 Nov 1;21(6):466–71.
- Espí-López G V., Serra-Añó P, Vicent-Ferrando J, Sánchez-Moreno-Giner M, Arias-Buría JL, Cleland J, et al. Effectiveness of Inclusion of Dry Needling in a Multimodal Therapy Program for Patellofemoral Pain: A Randomized Parallel-Group Trial. *J Orthop Sport Phys Ther.* 2017a Jun;47(6):392–401.
- Espí-López G V., Serra-Añó P, Vicent-Ferrando J, Sánchez-Moreno-Giner M, Arias-Buría JL, Cleland J, et al. Effectiveness of Inclusion of Dry Needling Into a Multimodal Therapy Program for Patellofemoral Pain: A Randomized Parallel-Group Trial. *J Orthop Sport Phys Ther.* 2017b;:1–43.
- Estadísticas Sanitarias IY. Manual de Codificación CIE-10-ES Diagnósticos.
- Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas M-I, Corella D, Arós F, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet. *N Engl J Med.* 2013 Apr 4;368(14):1279–90.

- Ezzo J, Hadhazy V, Birch S, Lao L, Kaplan G, Hochberg M, et al. Acupuncture for osteoarthritis of the knee: a systematic review. *Arthritis Rheum.* 2001 Apr;44(4):819–25.
- Farrar JT, Young JP, LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain.* 2001.
- Felson DT. Developments in the clinical understanding of osteoarthritis. *Arthritis Res Ther.* 2009;11(1):203.
- Felson DT. Osteoarthritis as a disease of mechanics. *Osteoarthr Cartil Elsevier*; 2013 Jan 1;21(1):10–5.
- Felson DT, Naimark A, Anderson J, Kazis L, Castelli W, Meenan RF. The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. the framingham osteoarthritis study. *Arthritis Rheum.* 1987;30(8):914–8.
- Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, Naimark A, Weissman B, Aliabadi P, et al. Risk factors for incident radiographic knee osteoarthritis in the elderly: the Framingham Study. *Arthritis Rheum.* 1997;40(4):728–33.
- Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, Naimark A, Weissman BN, Aliabadi P, et al. The incidence and natural history of knee osteoarthritis in the elderly, the framingham osteoarthritis study. *Arthritis Rheum.* 1995;38(10):1500–5.
- Fernández-Carnero J, La Touche R, Ortega-Santiago R, Galan-del-Rio F, Pesquera J, Ge H-Y, et al. Short-term effects of dry needling of active myofascial trigger points in the masseter muscle in patients with temporomandibular disorders. *J*

- Orofac Pain. 2010;24(1):106–12.
- Fernández-de-las-Peñas C, Cuadrado ML. Physical therapy for headaches. *Cephalalgia* . 2016 Oct 20;36(12):1134–42.
- Fernández-De-Las-Peñas C, Cuadrado ML. Dry needling for headaches presenting active trigger points. *Expert Rev Neurother*. 2016 Apr 2;16(4):365–6.
- Fernández-de-las-Peñas C, Dommerholt J. International Consensus on Diagnostic Criteria and Clinical Considerations of Myofascial Trigger Points: A Delphi Study. *Pain Med*. 2017.
- Fernández-de-las-Peñas C, Dommerholt J. International Consensus on Diagnostic Criteria and Clinical Considerations of Myofascial Trigger Points: A Delphi Study. *Pain Med*. 2018 Jan 1;19(1):142–50.
- Finan PH, Buenaver LF, Bounds SC, Hussain S, Park RJ, Haque UJ, et al. Discordance between pain and radiographic severity in knee osteoarthritis: findings from quantitative sensory testing of central sensitization. *Arthritis Rheum*. 2013 Feb;65(2):363–72.
- Fishbain DA, Goldberg M, Robert Meagher B, Steele R, Rosomoff H. Male and female chronic pain patients categorized by DSM-III psychiatric diagnostic criteria. *Pain*. 1986;26(2):181–97.
- Fitzgerald GK, Piva SR, Gil AB, Wisniewski SR, Oddis C V., Irrgang JJ. Agility and Perturbation Training Techniques in Exercise Therapy for Reducing Pain and Improving Function in People With Knee Osteoarthritis: A Randomized Clinical Trial. *Phys Ther*. 2011 Apr 1;91(4):452–69.

- Fransen M, McConnell S, Harmer AR, Van der Esch M, Simic M, Bennell KL.
Exercise for osteoarthritis of the knee: a Cochrane systematic review. *Br J Sports Med.* 2015a;49(24):1554–7.
- Fransen M, McConnell S, Harmer AR, Van der Esch M, Simic M, Bennell KL.
Exercise for osteoarthritis of the knee: a Cochrane systematic review. *Br J Sports Med.* 2015b Dec;49(24):1554–7.
- Fresno MJ, Mediavilla P, Mayoral O. Dry needling of miofascial trigger points for hypertonia spastica in incomplete spinal cord injuries. Report of two cases. *J Musculoske Pain.* 2004;12(Supplement 9):75.
- Ga H, Choi JH, Park CH, Yoon HJ. Acupuncture needling versus lidocaine injection of trigger points in myofascial pain syndrome in elderly patients - A randomised trial. *Acupunct Med.* 2007;25(4):130–6.
- Gagliese L, Weizblit N, Ellis W, Chan VWS. The measurement of postoperative pain: A comparison of intensity scales in younger and older surgical patients. *Pain.* 2005 Oct;117(3):412–20.
- Garvey TA, Marks MR, Wiesel SW. A prospective, randomized, double-blind evaluation of trigger-point injection therapy for low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 1989;14(9):962–4.
- Ge H-Y, Arendt-Nielsen L, Madeleine P. Accelerated Muscle Fatigability of Latent Myofascial Trigger Points in Humans. *Pain Med.* 2012 Jul 1;13(7):957–64.
- Ge H-Y, Monterde S, Graven-Nielsen T, Arendt-Nielsen L. Latent myofascial trigger points are associated with an increased intramuscular electromyographic activity

- during synergistic muscle activation. *J Pain*. 2014 Feb;15(2):181–7.
- Ge H-Y, Zhang Y, Boudreau S, Yue S-W, Arendt-Nielsen L. Induction of muscle cramps by nociceptive stimulation of latent myofascial trigger points. *Exp Brain Res*. 2008 Jun 4;187(4):623–9.
- Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. Informe 2015 de l'Enquesta de salut de Catalunya (ESCA). ESCA. 2016. p. 99.
- Gerwin RD. Classification, epidemiology, and natural history of myofascial pain syndrome. *Curr Pain Headache Rep. Current Medicine Group*; 2001 Oct;5(5):412–20.
- Gerwin RD, Dommerholt J, Shah JP. An expansion of Simons' integrated hypothesis of trigger point formation. *Curr Pain Headache Rep*. 2004;8(6):468–75.
- Gonzalez-Perez L-M, Infante-Cossio P, Granados-Nunez M, Urresti-Lopez F-J, Lopez-Martos R, Ruiz-Canela-Mendez P. Deep dry needling of trigger points located in the lateral pterygoid muscle: Efficacy and safety of treatment for management of myofascial pain and temporomandibular dysfunction. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2015 May 1;20(3):e326-33.
- Gonzalez-Perez LM, Infante-Cossio P, Granados-Nuñez M, Urresti-Lopez FJ. Treatment of temporomandibular myofascial pain with deep dry needling. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2012;17(5).
- Gonzalez-Perez LM, Infante-Cossio P, Montes-Latorre E, Torres-Carranza E, Ruiz-Canela P, Urresti-Lopez FJ, et al. Clinical results after deep dry needling versus intratissue percutaneous electrolysis technique for the treatment of

temporomandibular myofascial pain. *Int J Oral Maxillofac Surg*. Elsevier; 2017 Mar 1;46:358.

Granger C V, Albrecht GL, Hamilton BB. Outcome of comprehensive medical rehabilitation: measurement by PULSES profile and the Barthel Index. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979a Apr;60(4):145–54.

Granger C V, Dewis LS, Peters NC, Sherwood CC, Barrett JE. Stroke rehabilitation: analysis of repeated Barthel index measures. *Arch Phys Med Rehabil*. 1979b Jan;60(1):14–7.

Graven-Nielsen T, Wodehouse T, Langford RM, Arendt-Nielsen L, Kidd BL. Normalization of widespread hyperesthesia and facilitated spatial summation of deep-tissue pain in knee osteoarthritis patients after knee replacement. *Arthritis Rheum*. 2012 Sep;64(9):2907–16.

Grewal I, Lewis J, Flynn T, Brown J, Bond J, Coast J. Developing attributes for a generic quality of life measure for older people: Preferences or capabilities? *Soc Sci Med*. 2006 Apr;62(8):1891–901.

Guccione AA, Felson DT, Anderson JJ, Anthony JM, Zhang Y, Wilson PW, et al. The effects of specific medical conditions on the functional limitations of elders in the Framingham Study. *Am J Public Health*. American Public Health Association; 1994 Mar;84(3):351–8.

Gunn CC, Byrne D, Goldberger M, Lam A, Leung MK, McBrinn J, et al. Treating Whiplash-Associated Disorders with Intramuscular Stimulation: A Retrospective Review of 43 Patients with Long-Term Follow-Up. *J Musculoskelet Pain*. 2001;9(2):69–89.

- Gurumoorthy D, Twomey L. The Quebec Task Force on Whiplash-Associated Disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996 Apr 1;21(7):897–8.
- Hartigan I, O’Mahony D. The Barthel Index: comparing inter-rater reliability between Nurses and Doctors in an older adult rehabilitation unit. *Appl Nurs Res*. 2011 Feb;24(1):e1–7.
- Hay EM, Foster NE, Thomas E, Peat G, Phelan M, Yates HE, et al. Effectiveness of community physiotherapy and enhanced pharmacy review for knee pain in people aged over 55 presenting to primary care: pragmatic randomised trial. *BMJ*. 2006 Nov 11;333(7576):995.
- Henriksen M, Klokke L, Graven-Nielsen T, Bartholdy C, Schjødt Jørgensen T, Bandak E, et al. Association of Exercise Therapy and Reduction of Pain Sensitivity in Patients With Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2014 Dec 1;66(12):1836–43.
- Henry R, Cahill CM, Wood G, Hroch J, Wilson R, Cupido T, et al. Myofascial pain in patients waitlisted for total knee arthroplasty. *Pain Res Manag. Hindawi*; 2012a;17(5):321–7.
- Henry R, Cahill CM, Wood G, Hroch J, Wilson R, Cupido T, et al. Myofascial pain in patients waitlisted for total knee arthroplasty. *Pain Res Manag*. 2012b;17(5):321–7.
- Herrero Gallego P, Mayoral del Moral O. A Case Study Looking at the Effectiveness of Deep Dry Needling for the Management of Hypertonia. *J Musculoskelet Pain*. 2007;15(2):55–60.

Hickey A, Barker M, McGee H, O'Boyle C. Measuring health-related quality of life in older patient populations: a review of current approaches. *Pharmacoeconomics*. 2005;23(10):971–93.

Hochberg MC, Altman RD, April KT, Benkhalti M, Guyatt G, McGowan J, et al. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2012 Apr;64(4):465–74.

Hong C-Z. Treatment of myofascial pain syndrome. *Curr Pain Headache Rep*. 2006 Oct;10(5):345–9.

Hong CZ. Lidocaine injection versus dry needling to myofascial trigger point. The importance of the local twitch response. *Am J Phys Med Rehabil*. 73(4):256–63.

Hsieh YL, Kao MJ, Kuan TS, Chen SM, Chen JT, Hong CZ. Dry needling to a key myofascial trigger point may reduce the irritability of satellite MTrPs. *Am J Phys Med Rehabil*. 2007;86(5):397–403.

Hsu C, Sherman KJ, Eaves ER, Turner JA, Cherkin DC, Crompton D, et al. New perspectives on patient expectations of treatment outcomes: results from qualitative interviews with patients seeking complementary and alternative medicine treatments for chronic low back pain. *BMC Complement Altern Med*. 2014 Jul 30;14(1):276.

Hubbard DR. Chronic and recurrent muscle pain: pathophysiology and treatment, and review of pharmacologic studies. *J Musculoske Pain*. 1996;4(1/2):124–43.

Hunter DJ, Niu J, Felson DT, Harvey WF, Gross KD, McCree P, et al. Knee alignment does not predict incident osteoarthritis: The Framingham osteoarthritis study.

Arthritis Rheum. 2007;56(4):1212–8.

Ibarra JM, Ge H-Y, Wang C, Martínez Vizcaíno V, Graven-Nielsen T, Arendt-Nielsen L. Latent myofascial trigger points are associated with an increased antagonistic

muscle activity during agonist muscle contraction. J Pain. 2011 Dec;12(12):1282–8.

Ingber RS. Shoulder impingement in tennis/racquetball players treated with subscapularis myofascial treatments. Arch Phys Med Rehabil. Elsevier; 2000 May 1;81(5):679–82.

Issa TS, Huijbregts P a. Physical Therapy Diagnosis and Management of a Patient with Chronic Daily Headache: A Case Report. J Man Manip Ther. 2006;14(4):E88–123.

Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, Ochi H, Kitakoji H. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis--a preliminary RCT for a pragmatic trial. Acupunct Med. 2008a Mar;26(1):17–26.

Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, Ochi H, Kitakoji H. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis - a preliminary RCT for a pragmatic trial. Acupunct Med. 2008b;26(1):17–26.

Itoh K, Katsumi Y, Hirota S, Kitakoji H. Randomised trial of trigger point acupuncture compared with other acupuncture for treatment of chronic neck pain. Complement Ther Med. 2007;15(3):172–9.

- Jaeger B, Skootsky SA. Double Blind, Controlled Study of Different Myofascial Trigger Point Injection Techniques. *Pain*. 1987;4(Supl):S292.
- Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status: Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*. Elsevier; 1989 Dec 1;10(4):407–15.
- Jansen J. M, Viechtbauer W, Lenssen F. A, Hendriks EJM, de Bie RA. Strength training alone, exercise therapy alone, and exercise therapy with passive manual mobilisation each reduce pain and disability in people with knee osteoarthritis: a systematic review. *J Physiother (Australian Physiother Assoc)*. 2011;57(1):11–20.
- Jiménez-Sánchez S, Fernández-de-Las-Peñas C, Carrasco-Garrido P, Hernández-Barrera V, Alonso-Blanco C, Palacios-Ceña D, et al. Prevalence of chronic head, neck and low back pain and associated factors in women residing in the Autonomous Region of Madrid (Spain). *Gac Sanit. Elsevier España, S.L.*; 2012 Jan;26(6):534–40.
- Jinks C, Jordan K, Croft P. Measuring the population impact of knee pain and disability with the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). *Pain*. 2002;100(1–2):55–64.
- Johnson JA, Pickard AS. Comparison of the Eq-5d and Sf-12 Health Surveys in a General Population Survey in Alberta, Canada. *Med Care. Medical Care*; 2000 Jan 1;38(1):115–21.
- Juhl C, Christensen R, Roos EM, Zhang W, Lund H. Impact of exercise type and dose on pain and disability in knee osteoarthritis: a systematic review and meta-regression analysis of randomized controlled trials. *Arthritis Rheumatol (Hoboken,*

NJ). 2014a;66(3):622–36.

Juhl C, Christensen R, Roos EM, Zhang W, Lund H. Impact of Exercise Type and Dose on Pain and Disability in Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Regression Analysis of Randomized Controlled Trials. *Arthritis Rheumatol*. 2014b Mar;66(3):622–36.

Juniper EF, Guyatt GH, Willan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific Quality of Life Questionnaire. *J Clin Epidemiol*. Elsevier; 1994 Jan 1;47(1):81–7.

Kahl C, Cleland J a. Visual analogue scale, numeric pain rating scale and the McGill pain Questionnaire: an overview of psychometric properties. *Phys Ther Rev*. 2005;10:123–8.

Karakurum B, Karaalin O, Coskun Ö, Dora B, Üçler S, Inan LE. The “dry-needle technique”: Intramuscular stimulation in tension-type headache. *Cephalalgia*. 2001;21(8):813–7.

Katz NP, Paillard FC, Ekman E. Determining the clinical importance of treatment benefits for interventions for painful orthopedic conditions. *J Orthop Surg Res*. 2015;10(1).

Kietrys DM, Palombaro KM, Azzaretto E, Hubler R, Schaller B, Schlüssel JM, et al. Effectiveness of Dry Needling for Upper Quarter Myofascial Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis . *J Orthop Sports Phys Ther*. 2013;43(9):1–46.

Kind P, Dolan P, Gudex C, Williams A. Variations in population health status: results from a United Kingdom national questionnaire survey. *BMJ*. British Medical

- Journal Publishing Group; 1998 Mar 7;316(7133):736–41.
- King CD, Sibille KT, Goodin BR, Cruz-Almeida Y, Glover TL, Bartley E, et al. Experimental pain sensitivity differs as a function of clinical pain severity in symptomatic knee osteoarthritis. *Osteoarthr Cartil.* 2013 Sep;21(9):1243–52.
- Kosek E, Ordeberg G. Lack of pressure pain modulation by heterotopic noxious conditioning stimulation in patients with painful osteoarthritis before, but not following, surgical pain relief. *Pain.* 2000a Oct;88(1):69–78.
- Kosek E, Ordeberg G. Lack of pressure pain modulation by heterotopic noxious conditioning stimulation in patients with painful osteoarthritis before, but not following, surgical pain relief. *Pain.* 2000b;88(1):69–78.
- Kuan T-S, Hong C-Z, Chen S-M, Tsai C-T, Yen W-C, Chen J-T, et al. Myofascial Pain Syndrome: Correlation between the Irritability of Trigger Points and the Prevalence of Local Twitch Responses during Trigger Point Injection. *J Musculoskelet Pain.* Taylor & Francis; 2012 Dec 27;20(4):250–6.
- Kuan T-S, Hsieh Y-L, Chen S-M, Chen J-T, Yen W-C, Hong C-Z. The Myofascial Trigger Point Region. *Am J Phys Med Rehabil.* 2007 Mar;86(3):183–9.
- Lewit K. Manipulative Therapy. *Manip Ther.* 2010;1–17.
- Licht S. History [of Therapeutic Exercise]. In: Basmajian JV, editor. Baltimore: Williams & Wilkins; 1984. p. 1–44.
- Lin X, Huang K, Zhu G, Huang Z, Qin A, Fan S. The Effects of Acupuncture on Chronic Knee Pain Due to Osteoarthritis: A Meta-Analysis. *J Bone Joint Surg Am.* 2016 Sep 21;98(18):1578–85.

- Liu Q, Wang S, Lin J, Zhang Y. The burden for knee osteoarthritis among Chinese elderly: estimates from a nationally representative study. *Osteoarthr Cartil.* 2018 Aug 18;
- Lobo A, Saz P, Marcos G, Día JL, de la C mara C, Ventura T, et al. [Revalidation and standardization of the cognition mini-exam (first Spanish version of the Mini-Mental Status Examination) in the general geriatric population]. *Med Clin (Barc).* 1999 Jun 5;112(20):767–74.
- Loewen SC, Anderson BA. Reliability of the Modified Motor Assessment Scale and the Barthel Index. *Phys Ther.* 1988 Jul;68(7):1077–81.
- López Miquel J, Martí Agustí G. Mini-Examen Cognoscitivo (MEC). *Rev Esp Med Leg.* 2011;37(3):122–7.
- Lotz M. Osteoarthritis year 2011 in review: biology. *Osteoarthr Cartil.* 2012 Mar;20(3):192–6.
- Lucas KR, Polus BI, Rich PA. Latent myofascial trigger points: their effects on muscle activation and movement efficiency. *J Bodyw Mov Ther.* Elsevier; 2004 Jul 1;8(3):160–6.
- Lucas N, Macaskill P, Irwig L, Moran R, Bogduk N. Reliability of physical examination for diagnosis of myofascial trigger points: a systematic review of the literature. *Clin J Pain.* 2009;25(1):80–9.
- Lund I, Lundeberg T. Are minimal, superficial or sham acupuncture procedures acceptable as inert placebo controls? *Acupunct. Med.* 2006. p. 13–5.

- Lundeberg T, Lund I, Näslund J, Thomas M. The Emperor's sham - Wrong assumption that sham needling is sham. *Acupunct Med.* 2008;26(4):239–42.
- Luo N, Johnson JA, Shaw JW, Feeny D, Coons SJ. Self-reported Health Status of the General Adult U.s. Population as Assessed by the Eq-5d and Health Utilities Index. *Med Care. Medical Care*; 2005 Nov 1;43(11):1078–86.
- M KDPKAEHRSBSJT. Effectiveness of dry needling for upper-quarter myofascial pain: a systematic review and meta-analysis [with consumer summary]. *J Orthop Sport Phys Ther Sep*;43(9)620-634. 2013;
- MAHONEY FI, BARTHEL DW. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. *Md State Med J.* 1965 Feb;14:61–5.
- MAHONEY FI, WOOD OH, BARTHEL DW. Rehabilitation of chronically ill patients: the influence of complications on the final goal. *South Med J.* 1958 May;51(5):605–9.
- Malfait A-M. Modelling pain in post-traumatic osteoarthritis of the knee. *Pain.* 2012 Feb;153(2):257–8.
- Manheimer E, Cheng K, Linde K, Lao L, Yoo J, Wieland S, et al. Acupuncture for peripheral joint osteoarthritis. *Cochrane database Syst Rev.* 2010 Jan 20;(1):CD001977.
- March LM, Bachmeier CJ. Economics of osteoarthritis: a global perspective. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1997 Nov;11(4):817–34.
- Martel-Pelletier J. Pathophysiology of osteoarthritis. *Osteoarthr Cartil.* 1999 Jul;7(4):371–3.

- Martín-Pintado-Zugasti A, Pecos-Martin D, Rodríguez-Fernández ÁL, Alguacil-Diego IM, Portillo-Aceituno A, Gallego-Izquierdo T, et al. Ischemic Compression After Dry Needling of a Latent Myofascial Trigger Point Reduces Postneedling Soreness Intensity and Duration. *PM&R*. 2015 Oct;7(10):1026–34.
- Martínez Cuenca JM, Pecos Martín D. Criterios diagnósticos y características clínicas de los puntos gatillo miofasciales. *Fisioterapia*. Elsevier Doyma; 2005 Apr 1;27(2):65–8.
- Mata Diz JB, de Souza JRLM, Leopoldino AAO, Oliveira VC. Exercise, especially combined stretching and strengthening exercise, reduces myofascial pain: a systematic review. *J Physiother*. 2017;63(1):17–22.
- Mayoral del Moral O. Fisioterapia invasiva del síndrome de dolor miofascial. *Fisioterapia*. 2005. p. 69–75.
- Mayoral del Moral O, Romay Barrero H. Fisioterapia conservadora del síndrome de dolor miofascial. *Rev. Iberoam. Fisioter. y Kinesiol*. 2005. p. 11–6.
- Mayoral del Moral O, Salvat Salvat I. Fisioterapia invasiva del Síndrome de dolor miofascial : manual de punción seca de puntos gatillo. Editorial Médica Panamericana; 2017.
- Mayoral del Moral O, Torres Lacomba M. Fisioterapia invasiva y punción seca. Informe sobre la eficacia de la punción seca en el tratamiento del síndrome de dolor miofascial y sobre su uso en Fisioterapia. *Cuest fisioter*. 2009;38(3):206–17.
- Mayoral O, Salvat I, Martín MT, Martín S, Santiago J, Cotarelo J, et al. Efficacy of myofascial trigger point dry needling in the prevention of pain after total knee

arthroplasty: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013a;2013:694941.

Mayoral O, Salvat I, Martín MT, Martín S, Santiago J, Cotarelo J, et al. Efficacy of Myofascial Trigger Point Dry Needling in the Prevention of Pain after Total Knee Arthroplasty: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial. *Evidence-Based Complement Altern Med.* 2013b;2013:1–8.

McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthr Cartil.* 2014a Mar;22(3):363–88.

McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthr Cartil.* 2014b;22(3):363–88.

McMillan AS, Nolan A, Kelly PJ. The efficacy of dry needling and procaine in the treatment of myofascial pain in the jaw muscles. *J Orofac Pain.* 1997;11(4):307–14.

McMunn A, Nazroo J, Breeze E. Inequalities in health at older ages: A longitudinal investigation of the onset of illness and survival effects in England. *Age Ageing.* 2009;38(2):181–7.

Mense S. How Do Muscle Lesions such as Latent and Active Trigger Points Influence Central Nociceptive Neurons? *J Musculoskelet Pain.* Taylor & Francis; 2010a Oct 25;18(4):348–53.

- Mense S. Peripheral mechanisms of muscle pain: Response behavior of muscle nociceptors and factors eliciting local muscle pain. *Muscle Pain Underst Mech.* 2010b. p. 49–103.
- Mense S, Simons DG, Russell IJ. *Muscle Pain.* Mayo Clin. 2001.
- Messier SP, Loeser RF, Mitchell MN, Valle G, Morgan TP, Rejeski WJ, et al. Exercise and weight loss in obese older adults with knee osteoarthritis: a preliminary study. *J Am Geriatr Soc.* 2000a;48(9):1062–72.
- Messier SP, Loeser RF, Mitchell MN, Valle G, Morgan TP, Rejeski WJ, et al. Exercise and weight loss in obese older adults with knee osteoarthritis: a preliminary study. *J Am Geriatr Soc.* 2000b;48(9):1062–72.
- Millan MJ. Descending control of pain. *Prog Neurobiol.* 2002 Apr;66(6):355–474.
- Milte CM, Walker R, Luszcz MA, Lancsar E, Kaambwa B, Ratcliffe J. Applied health economics and health policy. *Appl. Health Econ. Health Policy.* Open Mind Journals Ltd; 2014.
- Mitchell AJ. A meta-analysis of the accuracy of the mini-mental state examination in the detection of dementia and mild cognitive impairment. *J Psychiatr Res.* 2009 Jan;43(4):411–31.
- Mobasher A, Batt M. An update on the pathophysiology of osteoarthritis. *Ann. Phys. Rehabil. Med.* 2016. p. 333–9.
- Moral OM del. Dry Needling Treatments for Myofascial Trigger Points. *J Musculoskelet Pain.* Taylor & Francis; 2010 Oct 25;18(4):411–6.

- Muraja S, Markulincic B. The effect of physical therapy on functional status and synovial perfusion in patients with knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2013;72.
- Myburgh C, Lauridsen HH, Larsen AH, Hartvigsen J. Standardized manual palpation of myofascial trigger points in relation to neck/shoulder pain; the influence of clinical experience on inter-examiner reproducibility. *Man Ther*. 2011 Apr;16(2):136–40.
- Neogi T, Frey-Law L, Scholz J, Niu J, Arendt-Nielsen L, Woolf C, et al. Sensitivity and sensitisation in relation to pain severity in knee osteoarthritis: trait or state? *Ann Rheum Dis*. 2015 Apr;74(4):682–8.
- Nguyen BM. Myofascial trigger point, falls in the elderly, idiopathic knee pain and osteoarthritis: An alternative concept. *Med Hypotheses*. 2013;80(6):806–9.
- Núñez-Cortés R, Cruz-Montecinos C, Vásquez-Rosel Á, Paredes-Molina O, Cuesta-Vargas A. Dry Needling Combined With Physical Therapy in Patients With Chronic Postsurgical Pain Following Total Knee Arthroplasty: A Case Series. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2017 Mar;47(3):209–16.
- Oke SL, Tracey KJ. The Inflammatory Reflex and the Role of Complementary and Alternative Medical Therapies. *Ann N Y Acad Sci*. 2009 Aug;1172(1):172–80.
- Park J, White A, Stevinson C, Ernst E, James M. Validating a New Non-penetrating Sham Acupuncture Device: Two Randomised Controlled Trials. *Pap 168 Acupunct Med*. 2002;20(4):168–74.
- Paulett JD. LOW BACK PAIN. *Lancet*. 1947;250(6469):272–6.
- Pecos-Martín D, Montañez-Aguilera FJ, Gallego-Izquierdo T, Urraca-Gesto A, Gómez-Conesa A, Romero-Franco N, et al. Effectiveness of Dry Needling on the Lower

Trapezius in Patients With Mechanical Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2015 May;96(5):775–81.

Petersen KK, Arendt-Nielsen L, Simonsen O, Wilder-Smith O, Laursen MB.

Presurgical assessment of temporal summation of pain predicts the development of chronic postoperative pain 12 months after total knee replacement. *Pain.* 2015 Jan;156(1):55–61.

Piva SR, Fitzgerald GK, Irrgang JJ, Bouzubar F, Starz TW. Get up and go test in patients with knee osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004 Feb;85(2):284–9.

Podsiadlo D, Richardson S. The timed “Up & Go”: a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc.* 1991a Feb;39(2): 142–8.

Podsiadlo D, Richardson S. The Timed “Up & Go”: A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. *J Am Geriatr Soc.* Wiley/Blackwell (10.1111); 1991b Feb 1;39(2):142–8.

Pound P, Britten N, Morgan M, Yardley L, Pope C, Daker-White G, et al. Resisting medicines: a synthesis of qualitative studies of medicine taking. *Soc Sci Med.* 2005 Jul;61(1):133–55.

Rabin R, Charro F de. EQ-SD: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med Taylor & Francis;* 2001 Jan 8;33(5):337–43.

Rahmati M, Mobasheri A, Mozafari M. Inflammatory mediators in osteoarthritis: A critical review of the state-of-the-art, current prospects, and future challenges. *Bone.* Elsevier; 2016 Apr 1;85:81–90.

- Rha D, Park G-Y, Kim Y-K, Kim MT, Lee SC. Comparison of the therapeutic effects of ultrasound-guided platelet-rich plasma injection and dry needling in rotator cuff disease: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2013 Feb 3;27(2):113–22.
- Rhon D. Re: Zhang W, Moskowitz RW, Nuki G, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis Cartilage* 2008;16:137-62. *Osteoarthr Cartil.* 2008 Dec;16(12):1585; author reply 1589.
- Rhon D, Deyle G, Gill N, Rendeiro D. Manual physical therapy and perturbation exercises in knee osteoarthritis. *J Man Manip Ther.* 2013 Nov 15;21(4):220–8.
- Roach S, Sorenson E, Headley B, San Juan JG. Prevalence of myofascial trigger points in the hip in patellofemoral pain. *Arch Phys Med Rehabil.* 2013;94(3):522–6.
- Rogha M, Rezvani M, Khodami AR. The effects of acupuncture on the inner ear originated tinnitus. *J Res Med Sci. Wolters Kluwer -- Medknow Publications;* 2011 Sep;16(9):1217–23.
- Rollman GB, Lautenbacher S. Sex differences in musculoskeletal pain. *Clin J Pain.* 2001 Mar;17(1):20–4.
- Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, Ciapetti A, Grassi W. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *Eur J Pain.* 2004;8(4):283–91.
- Sandalcidi D, Langevin HM, Dommerholt J, Mayoral del Moral O, Gröbli C. Trigger Point Dry Needling. *J Man Manip Ther.* 2013;14(4):133–50.

- Sandberg M, Larsson B, Lindberg LG, Gerdle B. Different patterns of blood flow response in the trapezius muscle following needle stimulation (acupuncture) between healthy subjects and patients with fibromyalgia and work-related trapezius myalgia. *Eur J Pain*. 2005;9(5):497–510.
- De Sanidad M, Sociales S, Igualdad E, De España G. Estrategia para el Abordaje de la Cronicidad en el Sistema Nacional de Salud www.mssi.gob.es. 2012;
- Sayer AA, Syddall H, Martin H, Patel H, Baylis D, Cooper C. The developmental origins of sarcopenia. *J Nutr Heal Aging*. 2008;12(7):427.
- Schiphof D, De Klerk BM, Kerkhof HJM, Hofman A, Koes BW, Boers M, et al. Impact of different descriptions of the Kellgren and Lawrence classification criteria on the diagnosis of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2011;70(8):1422–7.
- Sellam J, Berenbaum F. Is osteoarthritis a metabolic disease? *Jt Bone Spine*. Elsevier Masson; 2013 Dec 1;80(6):568–73.
- Shah J, Heimur J. New frontiers in the pathophysiology of myofascial pain. *Pain*. 2012;26–33.
- Shah JP, Phillips TM, Danoff J V., Gerber LH. An in vivo microanalytical technique for measuring the local biochemical milieu of human skeletal muscle. *J Appl Physiol*. 2005 Nov;99(5):1977–84.
- Shah S, Vanclay F, Cooper B. Improving the sensitivity of the Barthel Index for stroke rehabilitation. *J Clin Epidemiol*. 1989;42(8):703–9.

Shekelle PG, MacLean CH, Morton SC, Wenger NS. Assessing care of vulnerable elders: methods for developing quality indicators. *Ann Intern Med.* 2001 Oct 16;135(8 Pt 2):647–52.

Shim J-W, Jung J-Y, Kim S-S. Effects of Electroacupuncture for Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evid Based Complement Alternat Med.* Hindawi Limited; 2016;2016:3485875.

Shumway-Cook A, Brauer S, Woollacott M. Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test. *Phys Ther.* 2000;80:896–903.

Sikdar S, Shah JP, Gebreab T, Yen R-H, Gilliams E, Danoff J, et al. Novel applications of ultrasound technology to visualize and characterize myofascial trigger points and surrounding soft tissue. *Arch Phys Med Rehabil.* NIH Public Access; 2009 Nov;90(11):1829–38.

Sikdar S, Shah JP, Gilliams E, Gebreab T, Gerber LH. Assessment of myofascial trigger points (MTrPs): A new application of ultrasound imaging and vibration sonoelastography. 2008 30th Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc. *IEEE*; 2008. p. 5585–8.

Simons DG. Literature reviews. Myofascial Pain Syndromes-MTrPs. *J Musculoskelet Pain.* 2002;10(4):71–86.

Simons DG. Review of enigmatic MTrPs as a common cause of enigmatic musculoskeletal pain and dysfunction. *J Electromyogr Kinesiol.* 2004a Feb;14(1):95–107.

- Simons DG. Review of enigmatic MTrPs as a common cause of enigmatic musculoskeletal pain and dysfunction. *J. Electromyogr. Kinesiol.* 2004b. p. 95–107.
- Simons DG, Mense S. Understanding and measurement of muscle tone as related to clinical muscle pain. *Pain.* 1998 Mar;75(1):1–17.
- Simons DG, Travell JG, Simons LS, Travell JG. *Travell & Simons' myofascial pain and dysfunction : the trigger point manual.* Williams & Wilkins; 1999.
- Skou ST, Graven-Nielsen T, Rasmussen S, Simonsen OH, Laursen MB, Arendt-Nielsen L. Widespread sensitization in patients with chronic pain after revision total knee arthroplasty. *Pain.* 2013 Sep;154(9):1588–94.
- Skou ST, Roos EM, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Rasmussen S, et al. Total knee replacement and non-surgical treatment of knee osteoarthritis: 2-year outcome from two parallel randomized controlled trials. *Osteoarthr Cartil.* 2018 May.
- Skou ST, Roos EM, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Simonsen O, et al. A Randomized, Controlled Trial of Total Knee Replacement. *N Engl J Med.* 2015a;373(17):1597–606.
- Skou ST, Roos EM, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Simonsen O, et al. A Randomized, Controlled Trial of Total Knee Replacement. *N Engl J Med.* 2015b Oct 22;373(17):1597–606.

- Smidt N, de Vet HCW, Bouter LM, Dekker J, Arendzen JH, de Bie RA, et al.
Effectiveness of exercise therapy: a best-evidence summary of systematic reviews.
Aust J Physiother. 2005;51(2):71–85.
- Sousa ACPDA, Guerra RO, Tu MT, Phillips SP, Guralnik JM, Zunzunegui MV.
Lifecourse adversity and physical performance across countries among men and
women aged 65-74. *PLoS One.* 2014;9(8).
- Srbely JZ, Dickey JP, Lee D, Lowerison M. Dry needle stimulation of myofascial
trigger points evokes segmental anti-nociceptive effects. *J Rehabil Med.*
2010;42(5):463–8.
- Stenhouse G, Sookur P, Watson M. Do blood growth factors offer additional benefit in
refractory lateral epicondylitis? A prospective, randomized pilot trial of dry
needling as a stand-alone procedure versus dry needling and autologous
conditioned plasma. *Skeletal Radiol.* 2013;42(11):1515–20.
- Sterling M, Vicenzino B, Souvlis T, Connelly LB. Dry-needling and exercise for
chronic whiplash-associated disorders. *Pain.* 2015 Apr;156(4):635–43.
- Suarez-Almazor ME, Looney C, Liu Y, Cox V, Pietz K, Marcus DM, et al. A
randomized controlled trial of acupuncture for osteoarthritis of the knee: Effects of
patient-provider communication. *Arthritis Care Res.* 2010;62(9):1229–36.
- Takayama M, Yajima H, Kawase A, Homma I, Izumizaki M, Takakura N. Is Skin-
Touch Sham Needle Not Placebo? A Double-Blind Crossover Study on Pain
Alleviation. *Evidence-based Complement Altern Med.* 2015;2015.

- Taylor LJ, Harris J, Epps CD, Herr K. Psychometric evaluation of selected pain intensity scales for use with cognitively impaired and cognitively intact older adults. *Rehabil Nurs*. 2005;30(2):55–61.
- Taylor NF, Dodd KJ, Shields N, Bruder A. Therapeutic exercise in physiotherapy practice is beneficial: a summary of systematic reviews 2002-2005. *Aust J Physiother*. Elsevier; 2007;53(1):7–16.
- Thomas KS, Miller P, Doherty M, Muir KR, Jones AC, O'Reilly SC. Cost effectiveness of a two-year home exercise program for the treatment of knee pain. *Arthritis Rheum*. 2005 Jun 15;53(3):388–94.
- Torres-Lacomba M, Moral OM. Fisioterapia invasiva y punción seca. Informe sobre la eficacia de la punción seca en el tratamiento del síndrome de dolor miofascial y sobre su uso en Fisioterapia. *Cuest Fisioter*. 2011;38(3):206–17.
- Tough E a, White AR, Richards S, Campbell J. Variability of criteria used to diagnose myofascial trigger point pain syndrome--evidence from a review of the literature. *Clin J Pain*. 2007;23(3):278–86.
- Tough EA, White AR, Richards SH, Lord B, Campbell JL. Developing and validating a sham acupuncture needle. *Acupunct Med*. 2009 Sep 1;27(3):118–22.
- Turo D, Otto P, Hossain M, Gebreab T, Armstrong K, Rosenberger WF, et al. Novel Use of Ultrasound Elastography to Quantify Muscle Tissue Changes After Dry Needling of Myofascial Trigger Points in Patients With Chronic Myofascial Pain. *J Ultrasound Med*. 2015 Dec;34(12):2149–61.

- Turo D, Otto P, Shah JP, Heimur J, Gebreab T, Zaazhoa M, et al. Ultrasonic Characterization of the Upper Trapezius Muscle in Patients with Chronic Neck Pain. *Ultrason Imaging*. 2013 Apr 14;35(2):173–87.
- Valera Garrido F, Minaya Muñoz F. *Fisioterapia invasiva*. Elsevier; 2013.
- Venancio Rde a, Alencar FG, Zamperini C. Different substances and dry-needling injections in patients with myofascial pain and headaches. *Cranio*. 2008; 26(2):96–103.
- Vinicius ROMAN-TORRES CG, Cunha BRANDT W, Cogo MULLER K, Cavalca CORTELLI S, Romeiro AQUINO D, Osvaldo SCHWARTZ-FILHO H. AVALIAÇÃO DOS DIFERENTES MÉTODOS UTILIZADOS NO TRATAMENTO DA SÍNDROME DOLOROSA MIOFACIAL EVALUATION OF DIFFERENT METHODS USED IN THE TREATMENT OF MYOFASCIAL PAIN SYNDROME. 1984;
- Vinyoles Bargalló E, Vila Domènech J, Argimon Pallàs JM, Espinàs Boquet J, Abos Pueyo T, Limón Ramírez E. Concordancia entre el Mini-Examen Cognoscitivo y el Mini-Mental State Examination en el cribado del déficit cognitivo. *Atención Primaria*. Elsevier Doyma; 2002 Jan 1;30(1):5–13.
- Wade DT, Cols.lin C. The Barthel ADL Index: a standard measure of physical disability? *Int Disabil Stud*. 1988;10(2):64–7.
- Weiner DK, Schmader KE. Postherpetic pain: more than sensory neuralgia? *Pain Med*. 2006 May 1;7(3):243–9; discussion 250.

- Wellwood I, Dennis MS, Warlow CP. A comparison of the Barthel Index and the OPCS disability instrument used to measure outcome after acute stroke. *Age Ageing*. 1995 Jan;24(1):54–7.
- White A, Foster NE, Cummings M, Barlas P. Acupuncture treatment for chronic knee pain: a systematic review. *Rheumatology (Oxford)*. 2007 Mar 25;46(3):384–90.
- White DK, Felson DT, Niu J, Nevitt MC, Lewis CE, Torner JC, et al. Reasons for functional decline despite reductions in knee pain: the Multicenter Osteoarthritis Study. *Phys Ther*. Oxford University Press; 2011 Dec;91(12):1849–56.
- Williams VJ, Piva SR, Irrgang JJ, Crossley C, Fitzgerald GK. Comparison of reliability and responsiveness of patient-reported clinical outcome measures in knee osteoarthritis rehabilitation. *J Orthop Sports Phys Ther*. NIH Public Access; 2012 Aug;42(8):716–23.
- Williamson A, Hoggart B. Pain: A review of three commonly used pain rating scales. *J. Clin. Nurs*. 2005. p. 798–804.
- World Confederation for Physical Therapy. Description of physical therapy: Policy statement. *World Confed Phys Ther*. 2011;(appendix 1):1–12.
- World Health Organization. [Introduction to the international classification of functioning, disability and health (ICF)]. 2010;113(6):436–40.
- Wylie CM. Measuring end results of rehabilitation of patients with stroke. *Public Health reports (Washington, DC 1896)*. Association of Schools of Public Health; 1967 Oct;82(10):893–8.

WYLIE CM, WHITE BK. A MEASURE OF DISABILITY. Arch Environ Health. 1964 Jun;8:834–9.

Yap E-C. Myofascial pain--an overview. Ann Acad Med Singapore. 2007 Jan;36(1):43–8.

Zhang Q, Yue J, Golianu B, Sun Z, Lu Y. Updated systematic review and meta-analysis of acupuncture for chronic knee pain. Acupunct Med. 2017;

Zhang W, Nuki G, Moskowitz RW, Abramson S, Altman RD, Arden NK, et al. OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis. Osteoarthr Cartil. 2010 Apr;18(4):476–99.

Zhang Y, Xu L, Nevitt MC, Aliabadi P, Yu W, Qin M, et al. Comparison of the prevalence of knee osteoarthritis between the elderly Chinese population in Beijing and whites in the United States: The Beijing osteoarthritis study. Arthritis Rheum. 2001 Sep;44(9):2065–71.

ANEXOS

11.1 Registro de ensayos clínicos de Estados Unidos.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT02698072>

 U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

[Home](#) > [Search Results](#) > [Study Record Detail](#)

[Find Studies](#) ▾ [About Studies](#) ▾ [Submit Studies](#) ▾ [Resources](#) ▾ [About Site](#) ▾

Save this study

Improvement in Pain and Function Following a Physiotherapy Program in Older Adults With Knee Osteoarthritis

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02698072

⚠ The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

Sponsor:
Universidad Rey Juan Carlos

Collaborator:
Ilustre Colegio Profesional de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid

Information provided by (Responsible Party):
Josue Fernandez Carnero, Universidad Rey Juan Carlos

[Study Details](#) [Tabular View](#) [No Results Posted](#) [Disclaimer](#) [How to Read a Study Record](#)

11.2 Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.



Universidad
Rey Juan Carlos

Rectorado

D. José Luis del Barrio Fernández, Secretario del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado el proyecto de investigación titulado:

MEJORA EN EL DOLOR Y EN LA FUNCIÓN DE RODILLA RELACIONADA CON MENOR RIESGO DE CAÍDAS Y MAYOR CALIDAD DE VIDA TRAS EL TRATAMIENTO MEDIANTE PUNCIÓN SECA PROFUNDA EN EL GERONTE: ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO SIMPLE CIEGO EN MUJERES.

Con número de registro interno: 13/2015

y considera que:

- Se cumplen los requisitos éticos necesarios del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Por lo que ha decidido emitir un dictamen **FAVORABLE** para la realización de dicho proyecto, cuyo investigador principal es **Don ELEUTERIO A. SÁNCHEZ ROMERO** de la Facultad de Ciencias de la Salud de la URJC

Lo que firmo en Móstoles a 03 de junio de 2015

Firmado: D. José Luis del Barrio Fernández

11.3 Publicación del Estudio I





Contents lists available at ScienceDirect

The Knee



Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-sectional study[☆]

Eleuterio A. Sánchez Romero^a, Daniel Pecos Martín^{b,c}, Cesar Calvo Lobo^{d,e}, David García Jiménez^e,
Victoria Ochoa Sáez^f, Verónica Burgos Caballero^f, Josué Fernández Carnero^{a,g,h}

^a Department of Physical Therapy, Occupational Therapy, Rehabilitation and Physical Medicine, Rey Juan Carlos University, Alarcón, Madrid, Spain

^b Department of Physical Therapy of Alcalá University, Alcalá de Henares, Madrid, Spain

^c Physiotherapy and Pain Group, Spain

^d Nursing and Physical Therapy Department, Institute of Biomedicine (IBIOMED), University of León, Ponferrada, León, Spain

^e Quirónsalud San José Hospital, Madrid, Spain

^f Older-adult care center "Manuel Herranz", Puzos de Alarcón, Madrid, Spain

^g La Paz Hospital Institute for Health Research, IISPAZ, Madrid, Spain

^h Grupo Multidisciplinar de Investigación y Tratamiento del Dolor, Grupo de Excelencia Investigadora IISG-Banco de Santander, Spain

ARTICLE INFO

Article history:

Received 4 July 2018

Accepted 30 September 2018

Available online xxxx

Keywords:

Trigger points

Pain

Disability

Musculoskeletal disorders

Osteoarthritis

Knee

ABSTRACT

Objective: A source of myofascial pain and myofascial trigger points (MTIPs) in muscles of the knee area could play a crucial role in pain of osteoarthritis patients. The aim was to describe and compare demographic, clinical and myofascial pain syndrome characteristics in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distributions.

Design: A cross-sectional study.

Setting: Older-adult care centers.

Subjects: One-hundred-fourteen patients with osteoarthritis.

Methods: The diagnosis of active and/or latent MTIPs (AMTIPs/LMTIPs) was performed. The Numerical Pain Rating Scale, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Barthel Index, Timed Up and Go Test (TUG), Mini-Mental State Examination, EuroQol Group 5-Dimension Self-Report Questionnaire, chronicity, number of falls and medication use were collected. All data were compared by sex (male or female) and age (<70, 70–80, or >80 years) distributions.

Results: The most prevalent muscles with AMTIPs and LMTIPs were the quadriceps vastus medialis (75.43%) and lateralis (65.78%), respectively. The clinical characteristics showed significant differences ($P < 0.05$) for chronicity, WOMAC functionality and total scores, TUG, falls rate and medication between males and females, as well as for chronicity, Barthel Index and TUG between age distributions. There were not any significant differences ($P > 0.05$) by sex or age distribution according to the number and presence of active and latent MTIPs.

Conclusion: The demographic and clinical features of older adults with knee osteoarthritis may be influenced by sex and age distributions. Nevertheless, the myofascial pain syndrome associated with knee osteoarthritis did not seem to be related to sex or age distributions.

© 2018 Elsevier B.V. All rights reserved.

1. Introduction

Osteoarthritis (OA) is one of the main reasons for disability within the elderly population, in fact it shows a high prevalence in society [1,2]. The knee is the most frequently affected joint among those associated with OA and results in a frequent cause of

[☆] **Ethics committee number:** The study protocol was approved by the Ethics Committee of the Rey Juan Carlos University, with the identification number 13/2015.

^{*} Corresponding author at: Nursing and Physical Therapy Department, Institute of Biomedicine (IBIOMED), Universidad de León, Av. Astorga, s/n, 24401 Ponferrada, León, Spain.

E-mail address: cecalvo19@hotmail.com. (C.C. Lobo).

<https://doi.org/10.1016/j.knee.2018.09.011>

0968-0160/© 2018 Elsevier B.V. All rights reserved.

Please cite this article as: Sánchez Romero EA, et al. Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-sect..., Knee (2018), <https://doi.org/10.1016/j.knee.2018.09.011>

disability [3,4]. OA of the knee is a syndrome distinguished by the presence of pain, and it can be corresponded with radiological and laboratory findings [5]. However, the real pathogenesis is still poorly understood. Many studies have shown a disparity between the pain description and the results from x-ray imaging [6–8]. OA has an estimated prevalence of seven million population within the United States [9], and more than in any other joint, OA of the knee causes a large number of the clinical symptoms that lead to impairment [10–12]. The estimated prevalence of OA in Spain is 46% for women and 21% for men over 45 years of age [13], where knee OA represents a 10% of it [14]. In this same country, knee OA had an economic impact of 4700 million euros only in 2014, an amount comparable to 0.5% of the Gross Domestic Product in that same year. In conclusion, we can state that this syndrome has become a major health issue in every country [15]. Although the etiology of knee OA remains undefined, we certainly know that its incidence increases with age [16,17]. In addition, overweight becomes a risk factor for the development and progression of this syndrome and it can even be related to complete joint replacement [18–20]. One of the latest critical reviews pointed that a source of myofascial pain in knee OA and the existence of myofascial trigger points (MTrPs) in muscles of the knee area could play a crucial role in pain and impairment in patients with OA [21]. In fact, considering that MTrPs are known to be tender spots within a taut band of voluntary muscles that can produce signs and symptoms related to the sensitive, motor or autonomic component, its prevalence may reach a percentage of 100% in patients with knee OA, specifically in the internal gastrocnemius [92%] and vastus medialis muscles [67%] [22]. Although all these same muscles presented active myofascial trigger points (AMTrPs) that produced spontaneous and recognized pain, we need to address that also latent myofascial trigger points (LMTrPs) may play a role in the limitation of range of movement and the alteration of the contraction muscle pattern as well as generate local or referred pain when manual pressure stimulation is applied [23,24].

Even though recent studies have focused on the relationship between MTrPs, function and pain in patients with knee OA [22,25–28], there is still a need to define and clarify specifically the distribution pattern and prevalence of MTrPs in these particular patients.

Finally, the main aim of this study was to describe and compare demographic, clinical and myofascial pain syndrome characteristics in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distributions.

2. Methods

2.1. Study design

A cross-sectional study was carried out from March 2016 to June 2016 following the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement and checklist [29]. Previously, the study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of the Rey Juan Carlos University, Madrid, Spain. All subjects signed an informed consent form before their inclusion in the study. Furthermore, the Helsinki Declaration and ethical standards in human experimentation were followed.

2.2. Participants

This cross-sectional study was developed with 114 participants, were recruited from older-adult care centers "Manuel Herranz" and "La Atalaya", placed in Pozuelo de Alarcón (Madrid), and "Julián Muñoz", "Miguel de Cervantes", and "Rigoberta Menchú", placed at Leganés (Madrid), in March 2016.

The inclusion criteria were as follows: participants aged 62 years or older with knee pain and uni- or bilateral dysfunction, primary knee osteoarthritis fulfilling the American College of Rheumatology criteria for clinical and radiographic diagnostic [30].

Patients were excluded from the study if they suffered from any other condition that could cause myofascial or neuropathic pain in the lower limb, such as lumbar radiculopathy, saphenous nerve entrapment, or paresthetical meralgia; previous total replacement of the same knee; previous simultaneous total replacements of both knees; any other surgical procedure of the lower limbs in the previous six months; prior diagnoses or prescriptions in the medical record for myopathy or lumbo-sacral neuropathy; rheumatoid arthritis; initiation of opioid analgesia or cortico-steroid or analgesic injection intervention for hip or knee pain within the previous 30 days; alcohol or drug consumption; uncontrolled hypertension or moderate to high risk for cardiac complications during exercise; conservative or invasive physical therapy (previous six months or during follow-up); or physical impairments unrelated to the hip or knee preventing safe participation in exercise and walking, such as vision problems that affect mobility, body weight greater than 155 kg, neurogenic disorder, primary or significantly limiting back pain, advanced osteoporosis, or inability to walk 10 m without an assistive device, inability to comprehend and complete study assessments or comply with study instructions, stated inability to attend or complete the proposed course of intervention and follow-up schedule, fibromyalgia syndrome, or other altered affective/cognitive modulation processes of pain perception. Pain intensity mean higher than seven points in the Numeric Rating Scale (NRS) was also an exclusion criterion.

The inclusion and exclusion criteria were based on previous studies [30–33]. After signing informed consent forms, the participants were physical examined.

2.3. MTrP diagnosis

The diagnosis of active and/or latent MTrPs followed the essential and confirmatory criteria described by Travell and Simons [34]. Indeed, essential criteria included palpable tense bands, extreme local pain from pressure upon a nodule of the taut band, the

Please cite this article as: Sánchez Romero EA, et al, Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-sect..., Knee (2018), <https://doi.org/10.1016/j.knee.2018.09.011>

patients' recognition of their pain upon pressing the sensitive nodule to identify an AMTrP, and painful limited range of movement at full stretch. AMTrPs produce spontaneous and recognizable pain under stimulation, whereas LMTrPs generate localized pain or unrecognizable referred pain upon stimulation [35,36]. Recently, a Delphi panel has produced an expert-based standardized definition of an AMTrP [37] that can include different sensory sensations as spreading to a distant area, deep pain, dull ache, tingling or burning pain. Also, they affirmed that the main clinical differences between AMTrP and LMTrPs are the reproduction of any of the symptoms experienced by a patient and the recognition of pain. We applied all of these diagnostic criteria for the physical examination in the patients of our study.

2.4. Outcome measurement

Physiotherapist 2 (MVOS) and the occupational therapist (VBC) carried out pain, function, and test assessments. The Pain intensity (Numerical Pain Rating Scale, NRS), Function (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC), the Barthel Index (BI), the Timed Up and Go Test (TUG), Mini-Mental State Examination (MMSE), and the EuroQoL Group 5-Dimension Self-Report Questionnaire (EQ-5D) results were collected. Sociodemographic data such as age, sex, and body mass index were collected. Also, onset knee pain (chronicity of one, two, three, or more than four years), number of falls and use of medication were extracted. The primary outcomes were pain intensity and function in knee osteoarthritis.

Pain intensity was measured with the NRS of 11 points (interval from 0 to 10), where 0 corresponds to no pain, and 10 corresponds to the worst pain imaginable. A graphical representation of 11 spaces was used to indicate the patient's own evaluation of his or her pain. The patients were asked to assess the subjective pain intensity of the painful knee and lower limb by pointing with one of their fingers to mark the level of pain on the scale. The NRS is a valid and reliable tool for use in older adults [38,39], and its correlation with the VAS shows a high convergent validity (0.79–0.95) [40].

Function was measured with WOMAC. The WOMAC is the most widely used instrument to evaluate symptomatology and function in knee osteoarthritis [41]. It contains 24 questions – five about pain (range: from 0 to 20 points), two about stiffness (range: from 0 to eight points), and 17 about difficulty with physical functions (range: from 0 to 68 points) – and can be completed in less than five minutes [42].

An increase in the WOMAC scores (WOMAC pain, WOMAC stiffness, and WOMAC physical function) indicates a greater degree of deterioration. It has been widely tested in surgical and hospital-based populations and extensively used in research because of its sensitivity to change and construct validity [42].

The secondary outcomes were the BI, the TUG, the MMSE, and the EQ-5D. The BI is the best of the activities of daily living measurement scales. The modified scoring of the BI by Shah [43] achieved greater sensitivity and improved reliability for functional status evaluation of the residents in residents than the original version [44], without causing additional difficulty or affecting the implementation time. It comprises 10 items with a total score ranging from 0 to 100 points. A higher score means better capacity to perform daily living activities on the scale.

In the TUG the patient is asked to perform the rise from a standard arm chair, walk to a line on the floor three meters away, turn, return, return and sit down again. Subjects were timed from the point when their buttocks rose from the chair to when their buttocks touched the chair when returning to the seated position. The instructions were to walk at a normal pace. Participants had one practice trial, and the second trial was timed. If a walking aid was usually used inside the home, then the walking aid was used during the test. Faster test completion indicated better functional and mobility status. The score given is the time taken in seconds to complete the test. These objective measures were selected on the basis of their ability to reflect functional mobility impairments. The cut-off point of ≥ 13.5 was established as the study population was homogeneous in terms of disease type, all patients experienced problems with lower extremity functioning, and individuals with cognitive problems were excluded [45]. Consecutive time ranges indicate a gradual increase in the risk for falls. TUG test score over 30 s suggests the need for a walking aid. TUG is a reliable test with adequate minimum detectable change for clinical use in individuals with doubtful to moderate (grades 1–3) knee OA [46,47]. Intra-rater reliability and inter-rater reliability of the Timed Up and Go test were 0.97 (95% confidence interval [CI], 0.95–0.98) and 0.96 (95% confidence interval [CI], 0.94–0.97), respectively.

MMSE is a 30-point questionnaire that is used extensively in clinical and research settings to measure cognitive impairment and to screen for dementia [48,49]. MMSE is a screening tool that includes 11 questions in six sections, each representing a different cognitive domain or function (orientation, registration, attention and calculation, recall, language, and copying), with the maximum score of 30. A score of ≤ 23 points has been considered as evidence of cognitive impairment, with scores between 18 and 23 points indicating mild impairment and scores of ≤ 17 indicating severe impairment. We selected the cutoff for MMSE scores at ≤ 23 for inclusion in the study. Our reason for using this criterion was based on our clinical experience that people with very low MMSE scores have difficulties in following instructions. Individuals with cognitive problems were excluded.

EQ-5D provides a simple descriptive profile and a single index value for health status through rating of five items and scores rating from five to 15 is used to allow health economic evaluation and comparison to other knee OA populations [50]. Lower scores indicate better quality of life.

2.5. Falls rate and consumption medication

All participants supplied information about their falls over the last 12 months and analgesics consumption medication. Time to first fall, and number of clinically significant falls will be registered and reported from older-adult care center nurses, and outpatient participants, and during telephone follow-up. This prospective method has been found to be reliable, minimizing recall

Please cite this article as: Sánchez Romero EA, et al, Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-sect..., *Knee* (2018), <https://doi.org/10.1016/j.knee.2018.09.011>

bias, in fall prevention studies [51]. Use of consumption medication was measured as any dispensing during the month and the average number of prescriptions dispensed per month of use [52].

2.6. Procedures

This study was carried out by two physical therapists (EASR and MVOS; >4 years clinical experience) with experience in MPS and an occupational therapist (VBC) with more than 10 years of clinical experience. Physical therapist 2 (MVOS) carried out the assessments to collect sociodemographic and primary outcome measurements. Physical therapist 1 (EASR) performed the physical exam for the presence of active or latent MTRPs in the muscles of the involved lower limb(s) using the criteria described by Travell and Simons [34].

2.7. Detection of active or latent MTRPs

The tensor fasciae latae, hip adductors, hamstrings, quadriceps, gastrocnemius, and popliteus muscles were examined in each subject following a protocol regarding patient and limb positions exactly reproduced from Mayoral et al.'s [30] study, as these muscles are frequently involved in myofascial knee pain. Patients were considered according to this syndrome if they had at least one active (pain-generating) MTRP [34].

2.8. Sample size calculation

The sample size was calculated with the software from the Unit of Clinic and Bio-statistical Analysis, University Hospital complex of A Coruña, Coruña University (available at <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>) Considering the knee osteoarthritis prevalence of 10.2% according to the EPISER study of the Spanish Society of Rheumatology [14] and the total population of 46,549,045 individuals in Spain at July 2017 according to the Statistical National Institute (http://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176951&menu=ultiDatos&sidp=1254735572981), the sample size calculation for an α level of 0.05 (confidence interval, $\alpha-1 = 95\%$), a proportion of five percent and a precision of $\pm 4\%$, provided at least $n = 114$ patients with knee osteoarthritis.

2.9. Statistical analysis

All data were evaluated for normality of distribution by means of the Kolmogorov–Smirnov test, and considered to show a normal distribution if $P > 0.01$. Demographic data and clinical characteristics were described for the total sample as well as by sex (male or female) and age (<70, 70–80, or >80 years) distributions [53]. Considering the quantitative data, mean and standard deviation (SD) for parametric data, median and interquartile range (IR) for non-parametric data were utilized. Regarding the categorical variables, frequencies were used.

With respect to the comparison of quantitative data by sex distribution, Student *t*-tests for independent samples were used to establish if differences were statistically significant for parametric data, and Mann–Whitney *U* tests were used to obtain if

Table 1
Comparison of demographic and clinical characteristics of the total sample and by sex distribution.

Characteristics	Total group N = 114	Male N = 43	Female N = 71	P-value
Chronicity (months)	56.50 ± 28.50	54.00 ± 31.00	60.00 ± 31.00	0.039 ^b
Age (years)	72.00 ± 8.00	71.00 ± 6.00 ^a	72.00 ± 9.00 ^a	0.484 ^a
Weight (kg)	75.75 ± 11.54	79.98 ± 8.62 ^a	73.19 ± 12.73	0.001 ^a
Height (m)	1.58 ± 0.09	1.66 ± 0.07	1.54 ± 0.06 ^a	<0.001 ^a
BMI (kg/m ²)	30.05 ± 4.57	28.71 ± 3.26	30.87 ± 5.06 ^a	0.007 ^a
WOMAC pain	8.00 ± 3.00	8.00 ± 5.00	8.00 ± 3.00	0.576 ^b
WOMAC stiffness	3.00 ± 2.25	2.00 ± 1.00	3.00 ± 3.00	0.162 ^b
WOMAC functionality	23.27 ± 9.68	20.67 ± 8.12	24.84 ± 10.25	0.025 ^a
WOMAC total	33.62 ± 11.40	30.41 ± 9.45	35.56 ± 12.08	0.013 ^a
NPRS	6.00 ± 2.00	6.00 ± 2.00	6.00 ± 1.00	0.310 ^b
EUROQoL-5D	7.00 ± 3.00	7.00 ± 2.00	7.00 ± 3.00	0.478 ^b
Barthel Index	98.00 ± 6.00	98.00 ± 4.00	98.00 ± 8.00	0.849 ^b
Timed Up & Go test	9.00 ± 4.00	9.00 ± 4.00	10.00 ± 5.00	0.004 ^a
Mini-mental test	29.00 ± 2.00	29.00 ± 2.00	29.00 ± 2.00	0.709 ^b
Falls rate	1.00 ± 2.00	1.00 ± 2.00	1.00 ± 2.00	0.036 ^a
Medication	3.00 ± 2.00	3.00 ± 2.00	3.00 ± 3.00	0.034 ^a

Abbreviations: BMI, body mass index; EUROQoL-5D: Euro-Quality-of-Life Five Dimensions; IR, interquartile range; MHL, mechanical hyperkeratosis lesions; NPRS, numerical pain rating scale; SD, standard deviation; WOMAC, The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. In all the analyses, $P < 0.05$ (with a 95% confidence interval) was considered statistically significant.

^a Mean ± SD and Student's *t*-test for independent samples were used.

^b Median ± IR and Mann–Whitney *U* test were utilized.

Please cite this article as: Sánchez Romero EA, et al. Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-sectional study. *Knee* (2018), <https://doi.org/10.1016/j.knee.2018.09.011>

differences were statistically significant for non-parametric data. Considering the comparison of quantitative data by age distribution, one way analysis of variance (ANOVA) and Bonferroni's post-hoc analyses were used to establish if differences were statistically significant for parametric data, as well as Kruskal–Wallis tests and Wilcoxon's post-hoc analyses were used to obtain if differences were statistically significant for non-parametric data. With regard to the dichotomous categorical variables, the Fisher exact test was used to assess sex differences and the Chi-square (χ^2) test was used to evaluate age distribution differences. For all analyses, statistical significance was set at P -value < 0.05 and a 95% confidence interval (CI). In addition, all analyses were performed with the SPSS 22.0 (Chicago, IL, USA) commercially available software.

3. Results

A total sample of 114 participants between 65 and 86 years old with a median \pm IR of 72 ± 36.8 years completed the research. The majority of the sample suffered from type 1 obesity and chronic knee osteoarthritis. The medians \pm IR of AMTrPs and LMTrPs were 3.00 ± 2.25 and 4.00 ± 5.00 , respectively, in older adults with knee osteoarthritis. The most prevalent muscle which presented AMTrPs was the quadriceps vastus medialis (75.43%), while the most prevalent muscle which presented LMTrPs was the quadriceps vastus lateralis (65.78%).

3.1. Demographic and clinical characteristics by sex distribution

Regarding Table 1, the demographic characteristics between males ($n = 43$) and females ($n = 71$) showed statistically significant differences ($P < 0.01$) for weight, height and body mass index (BMI), except for the age ($P = 0.484$). Higher values of weight and height were shown in favor of the males, while a greater BMI was shown in favor of the females. The clinical characteristics showed statistically significant differences ($P < 0.05$) for chronicity, WOMAC functionality and total scores, Timed Up & Go test, falls rate and medication, showing higher values in favor of the females with respect to males, except for falls rate (with a higher rate of falls in favor of the males). The rest of comparisons did not show any statistically significant difference ($P > 0.05$).

3.2. Myofascial pain syndrome by sex distribution

The results of the comparison of the myofascial pain syndrome between male and female were shown in Table 2. There were not any statistically significant differences ($P > 0.05$) by sex distribution according to the number and presence of AMTrPs and LMTrPs.

Table 2
Comparison of myofascial pain syndrome of the total sample and by sex distribution.

Myofascial pain syndrome	Total group N = 114	Male N = 43	Female N = 71	P-value
AMTrPs, n	3.00 \pm 2.25	3.00 \pm 3.00	4.00 \pm 2.00	0.606 ^a
LMTrPs, n	4.00 \pm 5.00	4.00 \pm 3.00 ^a	5.00 \pm 5.00 ^a	0.235 ^a
TFL AMTrPs, yes/no	12/102	3/40	9/62	0.530 ^b
TFL LMTrPs, yes/no	57/57	22/21	35/36	1.00 ^b
ADD AMTrPs, yes/no	19/95	10/33	9/62	0.195 ^b
ADD LMTrPs, yes/no	40/74	15/28	25/46	1.00 ^b
HT AMTrPs, yes/no	34/80	12/31	22/49	0.834 ^b
HT LMTrPs, yes/no	29/85	11/32	18/53	1.00 ^b
BF AMTrPs, yes/no	21/93	5/38	16/55	0.213 ^b
BF LMTrPs, yes/no	33/81	15/28	18/53	0.294 ^b
RA AMTrPs, yes/no	44/70	14/29	30/41	0.328 ^b
RA LMTrPs, yes/no	57/09	2/41	3/68	1.00 ^b
VL AMTrPs, yes/no	53/61	19/24	34/37	0.847 ^b
VL LMTrPs, yes/no	75/39	26/17	49/22	0.417 ^a
VM AMTrPs, yes/no	86/28	33/10	53/18	1.00 ^b
VM LMTrPs, yes/no	137/01	2/41	11/60	0.126 ^b
GTN AMTrPs, yes/no	29/83	14/27	15/56	0.190 ^b
GTN LMTrPs, yes/no	38/76	12/31	26/45	0.414 ^a
PL AMTrPs, yes/no	147/00	5/38	9/62	1.00 ^b
PL LMTrPs, yes/no	17/95	8/35	11/60	0.796 ^b

Abbreviations: ADD, adductor; AMTrPs, active myofascial trigger points; BF, biceps femoris; GTN, gastrocnemius; LMTrPs, latent myofascial trigger points; HT, hamstrings (semitendinosus and semimembranosus); IR, interquartile range; PL, popliteus; RA, quadriceps rectus anterior; TFL, tensor fasciae latae; VL, quadriceps vastus lateralis; VM, quadriceps vastus medialis. In all the analyses, $P < 0.05$ (with a 95% confidence interval) was considered statistically significant.

^a Median \pm IR and Mann–Whitney U test were utilized.

^b Frequencies and Fisher exact test were used.

Please cite this article as: Sánchez Romero EA, et al, Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-secti..., Knee (2018), <https://doi.org/10.1016/j.knee.2018.09.011>

3.3. Demographic and clinical characteristics by age distribution

205

Considering Table 3, the demographic characteristics among older adults with <70 years (n = 39), 70–80 years (n = 55) and >80 years (n = 20) did not show any statistically significant differences (P > 0.05). The clinical characteristics showed statistically significant differences (P < 0.05) for chronicity, Barthel Index and Timed Up & Go test. Statistically significant differences (P < 0.05) of the Wilcoxon post-hoc analyses showed higher values of chronicity in favor of the older patients for all age distribution comparisons, lower scores of the Barthel Index in the >80 years age group with respect to the <70 and 70–80 years age groups, and higher scores of the Timed Up & Go test in the >80 years age group with respect to the <70 and 70–80 years age groups. The rest of comparisons did not show any statistically significant difference (P > 0.05).

3.4. Myofascial pain syndrome by age distribution

213

The results of the comparison of the myofascial pain syndrome among older adults with <70 years, 70–80 years and >80 years were shown in Table 4. There were not any statistically significant differences (P > 0.05) by age distribution according to the number and presence of AMTrPs and LMTrPs.

4. Discussion

217

The aim of this study was to assess the prevalence of MTrPs in knee muscles among patients with knee OA, and to describe and relate clinical, demographic and myofascial pain syndrome characteristics in the elderly population affected by knee OA to ranges of age and gender distributions. The outcome showed significant results where the quadriceps vastus medialis (75.43%) had the highest prevalence for hosting active muscular trigger points (AMTrPs). Meanwhile the most prevalent muscle that presented LMTrPs appeared to be the quadriceps vastus lateralis (65.78%).

Most of the patients on this study were affected by type 1 obesity. Patients also suffered from chronic knee OA perhaps caused by MPS from MTrPs among other rheumatic etiologies [17,21]. These MTrPs stand for the cause of pain in the majority of the musculoskeletal disorders [54].

Roach et al. have investigated the prevalence of MTrPs among patients affected by patellofemoral pain syndrome. The results showed a significant difference of prevalence between the gluteus medius and the quadratus lumborum MTrPs in subjects with patellofemoral pain syndrome and the control group [55]. Although different investigations confirm a variety of MTrPs and muscles affected in patients with MPS, their results were not conclusive to consider it a prevalence study.

Recently an observational cross-sectional study [27] tried to demonstrate if referred pain provoked by AMTrPs prompted the symptoms in a sample of 18 women affected by bilateral knee OA, and if there is a relationship indeed between the intensity of ongoing pain, sleep, function and quality of life and the presence of AMTrPs in subjects with painful knee OA syndrome, all compared to 18 matched control individuals. The outcome data showed that women suffering knee OA had a significantly larger number of AMTrPs in the muscles vastus medialis, vastus lateralis, sartorius and gastrocnemius, all of them with a prevalence of

Table 3
Comparison of demographic and clinical characteristics by age distribution.

Characteristics	<70 years N = 39	70–80 years N = 55	>80 years N = 20	P-value
Chronicity (months)	50.00 ± 26.00	59.00 ± 21.00	90.50 ± 57.75	<0.001 ^b
Sex (male/female)	15/24	22/23	6/14	0.727 ^c
Weight (kg)	75.37 ± 10.20	77.64 ± 11.08	75.30 ± 14.28	0.105 ^a
Height (m)	1.59 ± 0.08	1.59 ± 0.09	1.56 ± 0.08	0.603 ^a
BMI (kg/m ²)	29.63 ± 4.63	30.80 ± 4.44	28.82 ± 4.65 ^a	0.199 ^a
WOMAC pain	8.00 ± 4.00	7.00 ± 4.00	8.00 ± 2.00	0.537 ^b
WOMAC stiffness	2.00 ± 3.00	3.00 ± 2.00	3.00 ± 2.00	0.542 ^b
WOMAC functionality	22.51 ± 9.16	23.21 ± 10.24	24.90 ± 9.34	0.672 ^a
WOMAC total	33.12 ± 11.33	33.34 ± 11.68	35.35 ± 11.16	0.757 ^a
NPRS	6.00 ± 1.00	6.00 ± 2.00	6.00 ± 1.00	0.547 ^b
EUROQoL-5D	7.00 ± 3.00	7.00 ± 2.00	8.00 ± 2.75	0.395 ^b
Barthel Index	98.00 ± 4.00	98.00 ± 6.00	94.50 ± 10.00	0.002 ^b
Timed Up & Go test	9.00 ± 3.00	9.00 ± 3.00	12.00 ± 2.75	0.003 ^b
Mini-mental test	29.00 ± 2.00	29.00 ± 1.00	29.00 ± 1.75	0.197 ^b
Falls rate	1.00 ± 2.00	1.00 ± 2.00	1.00 ± 2.00	0.610 ^b
Medication	3.00 ± 2.00	3.00 ± 3.00	2.00 ± 2.75	0.300 ^b

Abbreviations: ANOVA, analysis of variance; BMI, body mass index; EUROQoL-5D: Euro-Quality-of-Life Five Dimensions; IR, interquartile range; MHL, mechanical hyperkeratosis lesions; NPRS, numerical pain rating scale; SD, standard deviation; WOMAC, The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. In all the analyses, P < 0.05 (with a 95% confidence interval) was considered statistically significant.

^a Mean ± SD and one way ANOVA were used.

^b Median ± IR and Kruskal–Wallis test were utilized.

^c Frequencies and Chi-Square (χ²) test were applied.

Please cite this article as: Sánchez Romero EA, et al. Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-secti..., Knee (2018), <https://doi.org/10.1016/j.knee.2018.09.011>

14.1 **Table 4**
14.2 Comparison of myofascial pain syndrome of the total sample and by sex distribution.

14.3	Myofascial pain syndrome	<70 years N = 39	70-80 years N = 55	>80 years N = 20	P-value
14.4	AMTrPs, n	4.00 ± 3.00	3.00 ± 3.00	4.00 ± 1.00	0.657 ^a
14.5	LMTrPs, n	4.00 ± 5.00	4.00 ± 5.00	5.00 ± 3.75	0.288 ^a
14.6	TFL AMTrPs, yes/no	6/33	6/49	0/20	0.188 ^b
14.7	TFL LMTrPs, yes/no	19/20	25/30	13/7	0.320 ^b
14.8	ADD AMTrPs, yes/no	7/32	10/45	2/18	0.678 ^b
14.9	ADD LMTrPs, yes/no	10/29	19/36	11/9	0.081 ^b
14.10	HT AMTrPs, yes/no	11/28	17/38	6/14	0.961 ^b
14.11	HT LMTrPs, yes/no	12/27	14/41	3/17	0.420 ^b
14.12	BF AMTrPs, yes/no	6/33	9/46	6/14	0.336 ^b
14.13	BF LMTrPs, yes/no	12 ± 27	17/38	4/16	0.624 ^b
14.14	RA AMTrPs, yes/no	15/24	22/33	7/13	0.925 ^b
14.15	RA LMTrPs, yes/no	0/39	3/52	2/18	0.179 ^b
14.16	VL AMTrPs, yes/no	18/21	25/30	10/10	0.940 ^b
14.17	VL LMTrPs, yes/no	26/13	36/19	13/7	0.989 ^b
14.18	VM AMTrPs, yes/no	28/11	41/14	17/3	0.525 ^b
14.19	VM LMTrPs, yes/no	4/35	7/48	2/8	0.912 ^b
14.20	GTN AMTrPs, yes/no	11/28	13/42	5/15	0.881 ^b
14.21	GTN LMTrPs, yes/no	12/27	16/39	10/10	0.216 ^a
14.22	PL AMTrPs, yes/no	4/35	8/47	2/8	0.776 ^b
14.23	PL LMTrPs, yes/no	8/31	7/48	4/16	0.552 ^b

14.24 Abbreviations: ADD, adductor; AMTrPs, active myofascial trigger points; BF, biceps femoris; GTN, gastrocnemius; LMTrPs, latent myofascial trigger points; HT, hamstrings (semitendinosus and semimembranosus); IR, interquartile range; PL, popliteus; RA, quadriceps rectus anterior; TFL, tensor fasciae latae; VL, quadriceps vastus lateralis; VM, quadriceps vastus medialis. In all the analyses, $P < 0.05$ (with a 95% confidence interval) was considered statistically significant.

14.27 ^a Median ± IR and Kruskal-Wallis test were utilized.

14.28 ^b Frequencies (percentages) and Chi-Square test (χ^2) were used.

11.1% for MTrPs, and a similar value for LMTrPs when compared to a healthy female sample. AMTrPs in other muscles acting in the knee like biceps femoris, semitendinosus and tensor fasciae latae were not found. Results also showed that a large number of AMTrPs was related to a higher intensity of ongoing pain and a lower physical function.

In a different observational study [56] 28 subjects were examined, 14 of which were affected with OA of the hip, the knee or both compared to 14 healthy individuals, and a significant positive correlation was found after matching the results of the total number of MTrPs in OA individuals to their radiological scores. A significant amount of MTrPs was related to pain below the knee in cases where OA patients reported referred pain and radiation compared to the control subjects. The prevalence results for MTrPs in the muscles of OA patients in comparison to the control individuals were as follows: the rectus femoris – 64.3% vs 14.3%; the gastrocnemius – 57.1% vs 14.3% and the tensor fasciae latae – 35.7% vs 28.6%. The MTrP prevalence in the soleus muscle, vastus medialis and biceps femoris had a value of 21.4% in comparison with no MTrPs in the control group. The prevalence for MTrPs in the quadratus lumborum was 14.3% compared to the control group, as well as the peroneus brevis muscle that showed the same value, where the control group had 14.3%. The vastus lateralis and gluteus medius presented a prevalence of 7.1% in comparison with the control group where no MTrPs were found. Also, a 7.1% of prevalence of MTrPs in the peroneus longus muscle was recorded in the OA group compared to the control one. Patients with knee joint OA showed a larger number of MTrPs in the muscles surrounding the knee when compared to the ones with unilateral hip OA.

Henry et al. examined patients with OA waiting for knee arthroplasty and all of the participants presented MTrPs with special relevance of the medial gastrocnemius (92%) and vastus medialis muscle (67%). On the other hand the prevalence for lateral gastrocnemius and the vastus lateralis was 29% each; while MTrPs were present in the medial muscles in 62.5% of the patients and 0% for only the lateral muscles. The outcome for OA patients with pain in both the medial and lateral muscles appeared to be more than a third of the sample (37.5%).

A randomized clinical trial by Itoh et al. [25] stated a prevalence of MTrPs in patients with knee OA: quadriceps 60%, iliopsoas 40%, sartorius 20%, adductors 40%, and popliteus.

Despite the interest of these findings it is important to point out that the sample size of these last four studies was not large enough and did not include LMTrP measurements.

On this prevalence study we are presenting does not exist a matched control (no knee OA pain subjects), but the sample size used was large enough to represent Spanish patients suffering knee OA. We used Mayoral et al.'s muscle examination protocol [30]. Also demographic data and clinical features were described for every patient and a distribution by gender (male or female) and age (<70, 70-80, or >80 years) was made.

We reported significant differences in the statistics of demographic and clinical features between males and females. Specifically the clinical features showed significant differences in statistics ($P < 0.05$) for chronicity, Barthel Index and Timed Up & Go test when age distribution groups were compared.

We see our epidemiological study as an important contribution to the knee OA prevalence field related to MPS, despite the limitations of this type of investigations.

Please cite this article as: Sánchez Romero EA, et al, Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-secti..., Knee (2018), <https://doi.org/10.1016/j.knee.2018.09.011>

4.1. Conclusions	268
In conclusion, the demographic and clinical features of older adults with knee osteoarthritis may be influenced by sex and age distributions. Nevertheless, the myofascial pain syndrome associated with knee osteoarthritis did not seem to be related to sex or age distributions.	269 270 271
Acknowledgments	272
The authors would like to thank Carmen Romero for help and advice in setting up a telephone survey tool and preparing the materials for the study.	273 274
Author contributions	275
EASR, VBC and VOS conducted the study. EASR, CCL and JFC wrote the initial manuscript. DPM and DJG helped revise the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.	276 277
Funding	278
XI Award for Best Research Project awarded by the Ilustre Colegio Profesional de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid (Spain), December 2015.	279 280
Conflict of interests	281
None declared.	282
References	283
[1] Dieppe PA, Lohmander LS. Pathogenesis and management of pain in osteoarthritis. <i>Lancet</i> 2005;365:965–71. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)71086-2 .	284 285
[2] Mäntyselkä P, Kumpusalo E, Ahonen R, Kumpusalo A, Kauhanen J, Viinamäki H, et al. Pain as a reason to visit the doctor: a study in Finnish primary health care. <i>Pain</i> 2001;89:775–80. https://doi.org/10.1016/S0304-3959(00)00761-4 .	286 287
[3] Dieppe PA. Relationship between symptoms and structural change in osteoarthritis: what are the important targets for therapy? <i>J Rheumatol</i> 2005;32:1147–9.	288
[4] Jinks C, Jordan K, Croft P. Osteoarthritis as a public health problem: the impact of developing knee pain on physical function in adults living in the community: UKNEST 3. <i>Rheumatology (Oxford)</i> 2007;46:877–81. https://doi.org/10.1093/rheumatology/kem013 .	289 290
[5] Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: classification of osteoarthritis of the knee. <i>Arthritis Rheum</i> 1986;29:1039–49. https://doi.org/10.1002/art.1780290816 .	291 292
[6] Korraat PR, Bloem JL, Ceulemans RV, Riyazi N, Rosendaal FR, Nelissen RG, et al. Osteoarthritis of the knee: association between clinical features and MR imaging findings. <i>Radiology</i> 2006;239:811–7. https://doi.org/10.1148/radiol.2393050253 .	293 294
[7] Link TM, Steinbach LS, Ghosh S, Ries M, Lu Y, Lane N, et al. Osteoarthritis: MR imaging findings in different stages of disease and correlation with clinical findings. <i>Radiology</i> 2003;226:373–81. https://doi.org/10.1148/radiol.2262012190 .	295 296
[8] Bedson J, Croft PR. The discordance between clinical and radiographic knee osteoarthritis: a systematic search and summary of the literature. <i>BMC Musculoskelet Disord</i> 2008;9. https://doi.org/10.1186/1471-2474-9-116 .	297 298
[9] Kwok CK. Epidemiology of osteoarthritis. <i>Epidemiol Aging</i> 2012;523–36. https://doi.org/10.1007/978-94-007-5061-6_29 .	299
[10] Felson DT, Naimark A, Anderson J, Kazis L, Castelli W, Meenan RF. The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study. <i>Arthritis Rheum</i> 1987;30:914–8. https://doi.org/10.1002/art.1780300811 .	300 301
[11] Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, Naimark A, Weissman BN, Aliabadi P, et al. The incidence and natural history of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study. <i>Arthritis Rheum</i> 1995;38:1500–5. https://doi.org/10.1002/art.1780381017 .	302 303
[12] van Dijk GM, Dekker J, Veenhof C, van den Ende CHM. Course of functional status and pain in osteoarthritis of the hip or knee: a systematic review of the literature. <i>Arthritis Rheum</i> 2006;55:779–85. https://doi.org/10.1002/art.22244 .	304 305
[13] Generalitat de Catalunya, Departament de Salut. Informe 2015 de l'Enquesta de salut de Catalunya (ESCA). ESCA; 2016: 99.	306
[14] Carmona L, Ballina J, Gabejel R, Laffon A. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. <i>Ann Rheum Dis</i> 2001;60:1080–5. https://doi.org/10.1136/ard.60.11.1040 .	307 308
[15] Deyle GD, Allison SC, Matekel RL, Ryder MG. Physical therapy treatment effectiveness for osteoarthritis of the knee: a randomized comparison of supervised clinical exercise and manual therapy procedures versus a home exercise program. <i>Am Phys Ther Assoc</i> 2005;85:1301–17. https://doi.org/10.1016/j.joca.2012.12.014 .	309 310
[16] Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, Naimark A, Weissman B, Aliabadi P, et al. Risk factors for incident radiographic knee osteoarthritis in the elderly: the Framingham Study. <i>Arthritis Rheum</i> 1997;40:728–33. <a href="https://doi.org/10.1002/1529-0131(199704)40:4<728::AID-ART19>3.0.CO;2-D">https://doi.org/10.1002/1529-0131(199704)40:4<728::AID-ART19>3.0.CO;2-D .	311 312
[17] Nguyen BM. Myofascial trigger point, falls in the elderly, idiopathic knee pain and osteoarthritis: an alternative concept. <i>Med Hypotheses</i> 2013;80:806–9. https://doi.org/10.1016/j.mehy.2013.03.016 .	313 314
[18] Messier SP, Loeser RF, Mitchell MN, Valle C, Morgan TP, Rejeski WJ, et al. Exercise and weight loss in obese older adults with knee osteoarthritis: a preliminary study. <i>J Am Geriatr Soc</i> 2000;48:1062–72. https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2000.tb04781.x .	315 316
[19] Bliddal H, Leeds AR, Stigsgaard L, Astrup A, Christensen R. Weight loss as treatment for knee osteoarthritis symptoms in obese patients: 1-year results from a randomized controlled trial. <i>Ann Rheum Dis</i> 2011;70:1798–803. https://doi.org/10.1136/ard.2010.142018 .	317 318
[20] Skou ST, Roos EM, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Simonsen O, et al. A randomized, controlled trial of total knee replacement. <i>N Engl J Med</i> 2015;373:1597–605. https://doi.org/10.1056/NEJMoa1505467 .	319 320
[21] Dor A, Kalichman L. A myofascial component of pain in knee osteoarthritis. <i>J Bodyw Mov Ther</i> 2017;21:642–7. https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.03.025 .	321 322
[22] Henry R, Cahill CM, Wood C, Hroch J, Wilson R, Cupido T, et al. Myofascial pain in patients waitlisted for total knee arthroplasty. <i>Pain Res Manag</i> 2012;17:321–7.	323
[23] Borg-Steff J, Simons DG. Myofascial pain. <i>Arch Phys Med Rehabil</i> 2002;83:540–7. https://doi.org/10.1053/apmr.2002.32155 .	324 325
[24] Alvarez DJ, Rieckwell PG. Trigger points: diagnosis and management. <i>Am Fam Physician</i> 2002;65:653–60. https://doi.org/10.1016/j.jpowour.2014.05.101 .	326 327
[25] Itoh K, Hirofusa S, Katsumi Y, Ochi H, Kitakoji H. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis – a preliminary RCT for a pragmatic trial. <i>Acupunct Med</i> 2008;26:17–26. https://doi.org/10.1136/aim.26.1.17 .	328 329

Please cite this article as: Sánchez Romero EA, et al. Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-sectional study. *Knee* (2018), <https://doi.org/10.1016/j.knee.2018.09.011>

- [26] Mayoral O, Salvat I, Martín MT, Martín S, Santiago J, Cotarelo J, et al. Efficacy of myofascial trigger point dry needling in the prevention of pain after total knee arthroplasty: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013;2013:1-8. <https://doi.org/10.1155/2013/694941>. 326
- [27] Albuquerque-García A, Rodrigues-De-Souza DP, Fernández-De-Las-Peñas C, Albuquerque-Sendín F. Association between muscle trigger points, ongoing pain, function, and sleep quality in elderly women with bilateral painful knee osteoarthritis. *J Manipulative Physiol Ther* 2015;38:262-8. <https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2014.10.018>. 329
- [28] Núñez-Cortés R, Cruz-Montecinos C, Vázquez-Rosel Á, Paredes-Molina O, Cuesta-Vargas A. Dry needling combined with physical therapy in patients with chronic postsurgical pain following total knee arthroplasty: a case series. *J Orthop Sports Phys Ther* 2017;47:209-16. <https://doi.org/10.2519/jospt.2017.7089>. 332
- [29] von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol* 2008;61. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.11.008>. 333
- [30] Mayoral O, Salvat I, Martín MT, Martín S, Santiago J, Cotarelo J, et al. Efficacy of myofascial trigger point dry needling in the prevention of pain after total knee arthroplasty: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013;2013:694941. <https://doi.org/10.1155/2013/694941>. 334
- [31] Skou ST, Roos EM, Laursen MB, Rathleff MS, Arendt-Nielsen L, Simonsen O, et al. A randomized, controlled trial of total knee replacement. *N Engl J Med* 2015;373:1597-606. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1505467>. 335
- [32] Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, Ochi H, Kitakoji H. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis - a preliminary RCT for a pragmatic trial. *Acupunct Med* 2008;26:17-26. 336
- [33] Henry R, Cahill CM, Wood G, Hroch J, Wilson R, Cupido T, et al. Myofascial pain in patients waitlisted for total knee arthroplasty. *Pain Res Manag* 2012;17:321-7. 337
- [34] Simons DG, Travell JG, Simons LS, Travell JC, Travell B. Simons' myofascial pain and dysfunction: the trigger point manual. Williams & Wilkins; 1999. 338
- [35] Sibely JZ, Dickey JP, Lee D, Lowenson M. Dry needle stimulation of myofascial trigger points evokes segmental anti-nociceptive effects. *J Rehabil Med* 2010;42:463-8. <https://doi.org/10.2340/16501977-0535>. 339
- [36] Hsieh Y-L, Kao M-J, Kuan T-S, Chen S-M, Chen J-T, Hong C-Z. Dry needling to a key myofascial trigger point may reduce the irritability of satellite MTrPs. *Am J Phys Med Rehabil* 2007;86:397-403. <https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e31804a554d>. 340
- [37] Fernández-de-Las-Peñas C, Dommerholt J. International consensus on diagnostic criteria and clinical considerations of myofascial trigger points: a Delphi study. *Pain Med* 2017. <https://doi.org/10.1093/pm/pnx207>. 341
- [38] Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs* 2005;14:798-804. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2005.01121.x>. 342
- [39] Taylor UJ, Harris J, Epps CD, Herr K. Psychometric evaluation of selected pain intensity scales for use with cognitively impaired and cognitively intact older adults. *Rehabil Nurs* 2005;30:55-61. 343
- [40] Kahl C, J A Cleland. Visual analogue scale, numeric pain rating scale and the McGill pain Questionnaire: an overview of psychometric properties. *Phys Ther Rev* 2005;10:123-8. <https://doi.org/10.1179/108331905X55776>. 344
- [41] Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Azkárate J, Güenaga JL. Validation of the Spanish version of the WOMAC questionnaire for patients with hip or knee osteoarthritis. *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. Clin Rheumatol* 2002;21:466-71. <https://doi.org/10.1007/s100670200117>. 345
- [42] Jinks C, Jordan K, Croft P. Measuring the population impact of knee pain and disability with the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). *Pain* 2002;100:55-64. 346
- [43] Ohura T, Ishizaki T, Higashi T, Konishi K, Ishiguro R, Nakanishi K, et al. Reliability and validity tests of an evaluation tool based on the modified Barthel Index. *Int J Ther Rehabil* 2011;18:422-8. <https://doi.org/10.12968/ijtr.2011.18.8.422>. 347
- [44] Fricke J, Unsworth CA. Inter-rater reliability of the original and modified Barthel Index, and a comparison with the Functional Independence Measure. *Aust Occup Ther J* 2010;44:22-9. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1630.1997.tb00750.x>. 348
- [45] Shumway-Cook A, Brauer S, Woolacott M. Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test. *Phys Ther* 2000;80:896-903 [doi:NA]. 349
- [46] Piva SR, Fitzgerald GK, Irigang JJ, Bouzubar F, Starz TW. Get up and go test in patients with knee osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil* 2004;85:284-9. 350
- [47] Alghadi A, Anwer S, Brismée J-M. The reliability and minimal detectable change of Timed Up and Go test in individuals with grade 1-3 knee osteoarthritis. *BMC Musculoskelet Disord* 2015;16:174. <https://doi.org/10.1186/s12891-015-0637-8>. 351
- [48] A L, P S, G M, J I D, C de la C, T V, et al. Revalidation and standardization of the cognition mini-exam (first Spanish version of the Mini-Mental Status Examination) in the general geriatric population. *Med Clin (Barc)* 1999;112:767-74. 352
- [49] Pascual LF, Fernández T, Saz P, Lobo A, Morales F. Exploración de la memoria de trabajo con el minitest cognoscitivo. *Rev Neurol* 2000;30:1-4. 353
- [50] Rabin R, deCharro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med* 2001;33:337-43. <https://doi.org/10.3109/07853890109002087>. 354
- [51] Ganz DA, Higashi T, Rubenstein LZ. Monitoring falls in cohort studies of community-dwelling older people: effect of the recall interval. *J Am Geriatr Soc* 2005;53:2190-4. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2005.00509.x>. 355
- [52] Briesacher BA. Medicare part D's exclusion of benzodiazepines and fracture risk in nursing homes. *Arch Intern Med* 2010;170:693. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.57>. 356
- [53] Calvo Lobo C, Romero Morales C, Rodríguez Sanz D, Sanz Corbalán I, Sánchez Romero EA, Fernández Carnero J, et al. Comparison of hand grip strength and upper limb pressure/pain threshold between older adults with or without non-specific shoulder pain. *PeerJ* 2017;5:e2995. <https://doi.org/10.7717/peerj.2995>. 357
- [54] Fishbain DA, Goldberg M, Robert Meagher B, Steele R, Rosomoff H. Male and female chronic pain patients categorized by DSM-III psychiatric diagnostic criteria. *Pain* 1986;26:181-97. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(86\)90074-6](https://doi.org/10.1016/0304-3959(86)90074-6). 358
- [55] Roach S, Sorenson E, Headley B, San Juan JG. Prevalence of myofascial trigger points in the hip in patellofemoral pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2013;94:522-6. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2012.10.022>. 359
- [56] Bajaj P, Bajaj P, Graven-Niel T, Arendt-Niel L. Trigger points in patients with lower limb osteoarthritis. *J Musculoskelet Pain* 2001;9:17-33. <https://doi.org/10.1300/J094V09n03>. 360

Please cite this article as: Sánchez Romero EA, et al, Clinical features and myofascial pain syndrome in older adults with knee osteoarthritis by sex and age distribution: A cross-sectional study. *Knee* (2018), <https://doi.org/10.1016/j.knee.2018.09.011>

11.4 Publicación del Estudio II

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6039601/>

Medicine®

Clinical Trial/Experimental Study

OPEN

Effects of dry needling in an exercise program for older adults with knee osteoarthritis

A pilot clinical trial

Eleuterio A. Sánchez-Romero, MSc, PT^a, Daniel Pecos-Martín, PhD, PT^{b,c}, César Calvo-Lobo, PhD, PT^{d,*}, Victoria Ochoa-Sáez, PT^e, Verónica Burgos-Caballero, OT^f, Josué Fernández-Carnero, PhD, PT^{a,g,h}

Abstract

Background: Few studies have investigated the dry needling (DN) approach on knee osteoarthritis (KO) patients. The study's aim was to evaluate the short-term efficacy of adding DN to a therapeutic exercise protocol in the treatment of KO in older adults.

Methods: A double-blind, pilot clinical trial with parallel groups [NCT02698072] was carried out for 12 weeks of treatment and follow-up. Twenty patients aged 65 years and older with myofascial trigger points (MTrPs) in the muscles of the thigh were recruited from older-adult care centers and randomly assigned to a DN + Exercise group or a Sham-DN + Exercise group. The Numeric Rating Scale (NRS; primary outcome) and Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index questionnaire (WOMAC) were assessed before and after the intervention.

Results: The NRS (analysis of variance, ANOVA) showed statistically significant differences in the time factor ($F=53.038$; $P<.0001$; $\eta_p^2=0.747$). However, it did not show a significant change in the group-time interaction ($F=0.082$; $P=.777$; $\eta_p^2=0.005$). The WOMAC scores (ANOVA) showed statistically significant differences in the time factor for total score WOMAC questionnaire ($F=84.826$; $P<.0001$; $\eta_p^2=0.825$), WOMAC pain ($F=90.478$; $P<.0001$; $\eta_p^2=0.834$), WOMAC stiffness ($F=14.556$; $P<.001$; $\eta_p^2=0.447$), and WOMAC function ($F=70.872$; $P<.0001$; $\eta_p^2=0.797$). However, it did not show a statistically significant change in the group-time interaction.

Conclusion: Despite the pain intensity and disability clinically relevant improvement for both DN and Sham-DN combined with exercise, 6 sessions of DN added to a therapeutic exercise program for older adults with KO did not seem to improve pain intensity and functionality.

Abbreviations: BMI = body mass index, DN = dry needling, KO = knee osteoarthritis, MTrPs = myofascial trigger points, NRS = Numeric Pain Rating Scale, ROM = range of motion, WOMAC = Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index questionnaire.

Keywords: complementary medicine, geriatric medicine, musculoskeletal, pain management, rehabilitation medicine, rheumatology

Editor: Daniel López López.

XI Award for Best Research Project awarded by the Ilustre Colegio Profesional de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid (Spain), December 2015.

The authors have no conflicts of interest.

^aPhysical Therapy, Occupational Therapy, Rehabilitation and Physical Medicine Department, Rey Juan Carlos University, ^bPhysical Therapy Department, Alcañal de Henares University, Madrid, ^cPhysiotherapy and Pain Group, ^dNursing and Physical Therapy Department, Institute of Biomedicine (IBIOMED), Universidad de León, León, ^eNursing Home "Manuel Hernanz, Esclavas de la Virgen Dolorosa", Puzuelo de Atarón, ^fLa Paz Hospital Institute for Health Research, IdrPAZ, ^gResearch Multidisciplinary Group for Treatment of Pain, URJC-Banco Santander Excellence Research Group, Madrid, Spain.

* Correspondence: César Calvo-Lobo, Nursing and Physical Therapy Department, Institute of Biomedicine (IBIOMED), Universidad de León, Av. Astorga, s/n, 24401, Ponferrada, León, Spain (e-mail: cecalvo19@hotmail.com).

Copyright © 2018 the Author(s). Published by Wolters Kluwer Health, Inc. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial-No Derivatives License 4.0 (CCBY-NC-ND), where it is permissible to download and share the work provided it is properly cited. The work cannot be changed in any way or used commercially without permission from the journal.

Medicine (2018) 97:26(e11255)

Received: 20 January 2018 / Accepted: 1 June 2018

<http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000011255>

1. Introduction

Knee osteoarthritis (KO) is a syndrome clinically characterized by the presence of pain, and it is correlated with radiological and laboratory tests.^[1] The prevalence of osteoarthritis is estimated as affecting 7 million people in the United States,^[2] and many of the clinical symptoms that lead to disability are caused by KO, more than in any other joint.^[3,4] In Spain, there is an estimated prevalence of osteoarthritis in people over 45 years of age of 46% in women and 21% in men^[5] with KO representing 10% of this prevalence.^[6]

In Spain, this syndrome had an economic cost of 4700 million euros in 2007, equivalent to 0.5% of the gross domestic product (GDP) in that year. However, it has been shown that KO is a major health problem in all countries.^[7]

The etiology of KO has not yet been fully clarified, but its incidence certainly increases with age.^[8] In addition, obesity is a risk factor for the development and progression of this syndrome and even a relationship with the requirement for total joint replacement.^[9,10]

Fundamentally, KO causes musculoskeletal pain and impaired physical function.^[11] Physical therapy has been shown to be highly effective in the treatment of KO.^[12] It achieves functional

1

and overall classification improvements by therapeutic exercise,^[13] emphasizing an exercise program that focuses on training the quadriceps muscle strength and improving the aerobic capacity and performance of the lower limbs.^[14]

A recent set of clinical practice guidelines that focused on the nonpharmacological treatment of pain and dysfunction caused by KO syndrome recommends the use of therapeutic exercise based on strength training and aerobic exercise to give this treatment a high level of efficacy.^[15] A similar conclusion and recommendations can be drawn from a recent Cochrane review that focused on therapeutic exercise based on strength training, aerobic exercise, and range of motion as a treatment of this syndrome.^[16] Likewise, it has become clear that physical therapy through therapeutic exercise is effective in delaying or avoiding the need for total knee joint replacement surgery.^[17]

However, only a few studies have investigated the “dry needling” (DN) approach to the treatment of this syndrome in such a population, although the results of these studies are very positive about the improvement in pain and function.^[18–20]

DN uses a needle similar to those used in acupuncture, but the technique of application is different. Regarding DN, the needle is moved up and down within the muscle, exactly at the myofascial trigger points (MTrPs) areas. Indeed, an MTrP may be considered as a hyperirritable spot in a taut band of skeletal muscle that may produce sensitive, motor, or autonomic symptoms and signs, whose prevalence may reach the 100% level of patients with KO.^[19]

Mayoral et al.^[18] explored the muscles of the lower limb related to knee pain in 40 older adults, finding latent and active MTrPs, and divided them into 2 groups: a first group was treated with DN in muscles related to the KO pain of each subject, and a second group was given a placebo treatment with sham-DN in those same points. All patients were sedated and underwent total knee arthroplasty surgery when given both treatments. The authors found a significant reduction in pain in the group that had undergone treatment by DN at 1-month follow-up compared with the sham-DN group; the intensity of pain was reduced for both groups in equal proportions after 6 months from the surgery. In addition, the DN group required fewer analgesics in the first days after surgery compared with the sham-DN group.

Henry et al.^[19] achieved significant knee pain relief from the first session with injection by local anesthetic infiltration (bupivacaine) in 92% of patients in a sample of 25 older adults recruited from a waiting list for surgery for total knee arthroplasty. They concluded that the knee pain in almost all patients of their sample had a myofascial origin.

Itoh et al.^[20] compared 3 types of needling techniques in 30 older adults diagnosed with KO using the American College of Rheumatology criteria. The patients were divided into 3 groups: a first group of 10 patients was treated by acupuncture, a second group was treated by sham acupuncture, and a third group was treated by DN at MTrPs in the musculature involved in the clinical features. The authors found lower pain intensity measured by the visual analogue scale (VAS) and less disability by the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index questionnaire (WOMAC) questionnaire (highest score) in the group of patients who had undergone treatment by DN technique in MTrPs.

A recent critical review suggested a myofascial component of pain in KO and the presence of MTrPs in the surrounding muscles of the knee may play a key role in the pain and disability of osteoarthritis.^[21]

Therefore, the aim of this pilot study was to assess the short-term efficacy of adding DN to a therapeutic exercise protocol (12 weeks) in the treatment of KO in older adults.

2. Material and methods

2.1. Study design

A double-blind, pilot clinical trial was performed with parallel groups, between March 2016 and June 2017.

2.2. Participants

Twenty-seven patients with KO were recruited from older-adult care centers and these were screened for possible eligibility criteria. The inclusion and exclusion criteria were based on previous studies.^[17,20] The inclusion criteria were as follows: participants aged 65 years or older with knee pain and uni- or bilateral dysfunction, primary KO fulfilling the American College of Rheumatology criteria for clinical and radiographic diagnostic,^[11] and at least 1 active or 1 latent myofascial trigger point (MTrP) elicited by palpation ipsilateral to the painful knee(s) situated in a taut band of a skeletal muscle of the lower limb(s), which usually has referred pain.

The diagnosis of active and/or latent MTrPs followed the essential and confirmatory criteria described by Travell and Simons.^[22] Active MTrPs produce spontaneous and recognizable pain under stimulation, whereas latent MTrPs generate localized pain or unrecognizable referred pain upon stimulation.^[23,24]

Patients were excluded from the study if they suffered from any other condition that could cause myofascial or neuropathic pain in the lower limb; previous total replacement of the same knee; any other surgical procedure of the lower limbs in the previous 6 months; prior diagnoses or prescriptions in the medical record for myopathy or lumbosacral neuropathy; rheumatoid arthritis; initiation of opioid analgesia or corticosteroid or analgesic injection intervention for hip or knee pain within the previous 30 days; alcohol or drug consumption; uncontrolled hypertension or moderate to high risk for cardiac complications during exercise; conservative or invasive physical therapy (previous 6 months or during follow-up); or physical impairments unrelated to the hip or knee preventing safe participation in exercise and walking, such as vision problems that affect mobility, body weight greater than 155 kg, neurogenic disorder, primary or significantly limiting back pain, advanced osteoporosis, or inability to walk 10 m without an assistive device, inability to comprehend and complete study assessments or comply with study instructions, stated inability to attend or complete the proposed course of intervention and follow-up schedule, fibromyalgia syndrome, or other altered affective/cognitive modulation processes of pain perception.

After signing informed consent forms, the 20 patients (8 males, 12 females) who matched the inclusion criteria were randomly allocated into 2 groups using Graph Pad Software and were associated with a letter (A or B). Therefore, 9 patients completed the study in the Sham-DN + exercise group (4 males, 5 females) and 11 patients in the DN + exercise group (4 males, 7 females).

The study was approved by the Clinical Intervention Ethics Committee of Rey Juan Carlos University (Approval Number: 13/2015) and registered in ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02698072. All participants gave written informed consent before data collection began.

2.3. Outcome measurement

Physiotherapist 2 (MVOS) and the occupational therapist (VBC), blinded to the patient group assignment, carried out all the assessments at baseline (A_0) and after intervention (A_1). Socio-demographic data such as age, sex, and body mass index were

collected at baseline (A_0), before the intervention. The primary outcomes measured were pain intensity, symptomatology, and function in KO and were measured at baseline (A_0) and after the intervention (A_1).

Pain intensity was measured with the numeric pain rating scale (NRS) of 11 points (interval from 0 to 10), where 0 corresponds to no pain, and 10 corresponds to the worst pain imaginable. A graphical representation of 11 spaces was used to indicate the patient's own evaluation of his or her pain. The patients were asked to assess the subjective pain intensity of the painful knee and lower limb by pointing with one of their fingers to mark the level of pain on the scale. The NRS is a valid and reliable tool for use in older adults,^[25,26] and its correlation with the VAS shows a high convergent validity (0.79–0.95).^[27]

Regarding the NRS, the minimal detectable change (MDC) was established at 1.5 points^[28] and the minimal clinically important difference (MCID) was set at 2 points in KO pain intensity.^[29–30]

Function was measured with the WOMAC.^[31] The WOMAC is the most widely used instrument to evaluate symptomatology and function in KO. It contains 24 questions — 5 about pain (range: from 0 to 20 points), 2 about stiffness (range: from 0 to 8 points), and 17 about difficulty with physical functions (range: from 0 to 68 points) — and can be completed in less than 5 minutes.^[32]

An increase in the WOMAC scores (WOMAC pain, WOMAC stiffness, and WOMAC physical function) indicates a greater degree of deterioration. It has been widely tested in surgical and hospital-based populations and is extensively used in clinical trials because of its sensitivity to change and construct validity.^[32] The MDC for the WOMAC was established in 14.1 points and an MCID of 8.5 points in patients with KO.^[33]

2.4. Procedures and intervention

This study was carried out by 2 physical therapists (EASR and MVOS; each with more than 4 years clinical experience) experienced in MPS and an occupational therapist (VBC) with more than 10 years of clinical experience. Physical therapist 2 (MVOS) carried out the assessments at baseline (A_0) and after intervention (A_1) to collect sociodemographic and primary outcomes measurements. Physical therapist 1 (EASR) performed the physical examination for the presence of active or latent MTrPs in the muscles of the involved lower limb(s) using the criteria described by Travell and Simons^[22] as well as the DN and Sham-DN therapy interventions in each group. Half of the participants received a therapeutic exercise program and TrP-DN (trigger point DN) in combination (DN + Exercise), while the other half received the same therapeutic exercise program and sham DN (Sham-DN + Exercise). The therapeutic exercise program was performed by 2 physical therapists (EASR and MVOS).

2.4.1. Detection of active or latent MTrPs. The tensor fasciae latae, hip adductors, hamstrings, quadriceps, gastrocnemius, and popliteus muscles were examined in each subject following a protocol regarding patient and limb positions exactly reproduced from the study by Mayoral et al,^[18] as these muscles are frequently involved in myofascial knee pain. Patients were considered according to this syndrome if they had at least 1 active (pain-generating) MTrP.^[22]

2.4.2. Therapeutic exercise. A therapeutic exercise program previously shown to be feasible and effective for reducing pain and improving physical function in patients with KO was

administered in 1-hour, group-based, supervised sessions twice weekly over 12 weeks.^[13–17,34] On average, about 10 patients attended each training session. Each patient was monitored individually for exercise quality. The subjective pain level was used to guide progression. To support adherence to the exercise, a secretary contacted the patients twice a month by telephone for the 12-week treatment period. Training took place in groups under the supervision of an experienced physical therapist specializing in therapeutic exercise to treat musculoskeletal disorders. A total of 24 therapeutic exercise sessions were conducted in a land-based therapeutic exercise program consisting of aerobic exercise (20–25 minutes warm-up), lower-limb muscle strengthening (20–25 minutes), and lower-limb muscle stretching (10–15 minutes).

2.4.3. Dry needling and sham dry needling. Half of the participants (DN + Exercise group; $n=10$) were randomly assigned to a treatment with 6 DN sessions (once a week, for the first 6 weeks) at all MTrPs of the involved symptomatic lower limb(s) using the fast-in and fast-out technique with multiple rapid needle insertions^[32] (the needle was moved up and down within the muscle). Needle insertion was repeated 15 times.^[18,35] The procedure of TrP-DN was similar to that used by Hong.^[36,37]

If patients had symptoms in both knees, both lower limbs were treated. Patients with symptoms in both knees but who had previous knee surgery were only treated on the nonoperated lower limb. To identify the lower limb(s) MTrPs that were homolateral to the painful knee, a grid with 4 perpendicular lines was drawn using a permanent marker to determine the active MTrPs (evoked subject knee pain), and a grid of 2 perpendicular lines was drawn to determine the most mechanosensitive latent MTrPs of each muscle. A headless 0.30 x 40 mm needle, 0.30 x 60 mm needle, or 0.30 x 0.75 mm needle (AGU-PUNT) was inserted perpendicularly directly to the selected muscle of the lower limb toward the MTrP located between the fingers of the subdominant hand, and the guide tube was removed. By means of metacarpophalangeal flexion/extension of the first and second fingers of the dominant hand, the area was probed in different directions until a minimum of 1 local twitch response (LTR), a local pain response, and usually the referred pain pattern of the MTrP were obtained.^[22] The penetration depth varied according to the selected muscle and to the subject.

The observation of sensitivity to 1 LTR (if possible, not in deeper muscles) is considered an indispensable confirmatory criterion when performing DN in both active and latent MTrPs. After extracting the needle from the dominant hand, ischemic compression was applied with the fingers for 1 minute.^[22,38]

The other half of the participants (Sham-DN + Exercise; $n=10$) were randomly assigned to a treatment with 6 sham DN sessions (once a week, for the first 6 weeks) at all MTrPs of the involved symptomatic lower limb(s) with the park sham device, DONGBANG AcuPrime.^[39–41] The sham DN looked exactly like a real DN, except it penetrated only a few millimeters of the skin without inducing any LTR.

2.5. Statistical analysis

Data were analyzed using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS) software version 20.0. Mean, standard deviation (SD), and 95% confidence interval (95% CIs) were calculated for each variable. The Shapiro-Wilk test did not detect significant departures from normality ($P>.05$). A 1-way analysis of

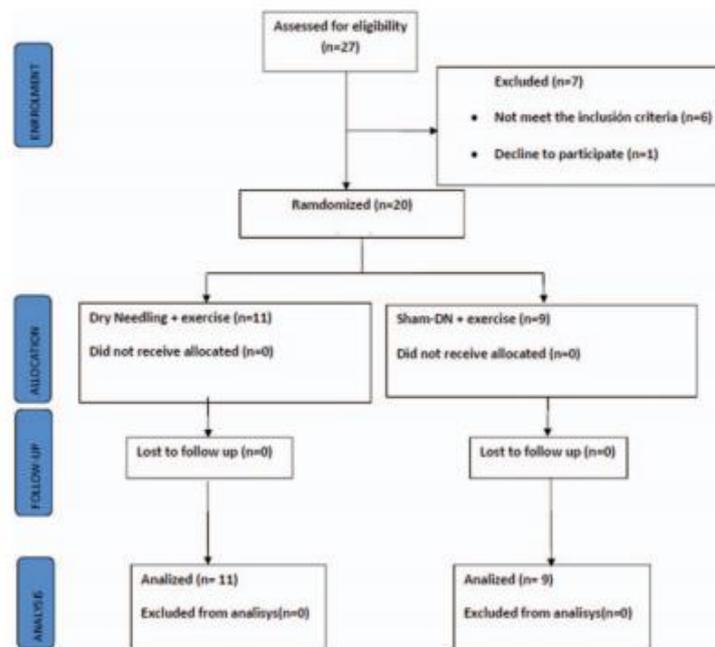


Figure 1. Process of recruitment and dropouts.

variance (ANOVA) was used to compare baseline continuous data, and Chi-square tests were used to test for the independence of baseline categorical data. Repeated-measures ANOVA with 2 factors, 2 (group) X 2 [time: pre-intervention (A_0) and after the treatment (A_1)], were performed for NRS and WOMAC scores. The proportion of subjects who recorded an improvement superior to the MCID of the NRS (1.3 points) or to MCID of the WOMAC (8.5 points) was calculated for each group and compared between groups by using Fisher exact test. Bonferroni correction was applied to group and time comparisons for all variables. The effect size was calculated for NRS and WOMAC variables. For all analyses, the statistical significance was set at $P < .05$.

3. Results

Twenty-seven patients with KO were screened for possible eligibility criteria, and 20 patients finally were randomized and successfully completed the study protocol (8 males, 12 females). In all, 9 patients completed the study in the Sham-DN + exercise group (4 males, 5 females; mean age \pm SD, 70.89 \pm 3.21 years) and 11 patients in the DN + exercise group (4 males, 7 females; mean age \pm SD, 71.55 \pm 4.80 years). Figure 1 shows the process of recruitment and dropouts. There were no significant differences between groups in terms of demographic or clinical characteristics at the time of the baseline screening ($P > .05$). Demographic and pre-intervention data are summarized in Table 1.

Table 1
Baseline (A_0) patient's characteristics.

Characteristics	DN + Exercise N = (11)	Sham-DN + Exercise N = (9)	P
Age, y	71.89 \pm 4.80 (68.32–74.77)	70.89 \pm 3.21 (68.41–73.36)	.73
Sex M/F (Female %)	4/7 (63.6%)	4/5 (55.6%)	.71
Duration of pain, mo	32.10 \pm 26.31 (22.07–42.13)	24.15 \pm 23.04 (15.03–33.27)	.23
Weight, kg	77.13 \pm 10.83 (69.85–84.41)	77.66 \pm 13.40 (67.36–87.97)	.92
Height, cm	1.58 \pm 0.76 (1.53–1.63)	1.60 \pm 0.10 (1.52–1.68)	.59
BMI	30.86 \pm 4.14 (28.07–33.65)	30.31 \pm 5.18 (26.32–34.29)	.79
NRS (0–10)	6.27 \pm 2.10 (4.86–7.68)	5.44 \pm 1.23 (4.49–6.39)	.31
WOMAC			
WOMAC-Pain	6.82 \pm 2.31 (5.26–8.37)	7.78 \pm 2.10 (6.16–9.40)	.35
WOMAC-Stiffness	3.00 \pm 1.48 (2.00–4.00)	2.67 \pm 1.32 (1.65–3.68)	.60
WOMAC-Function	26.73 \pm 10.33 (19.78–33.67)	22.33 \pm 8.01 (16.17–28.49)	.31
WOMAC-Total	36.55 \pm 12.98 (27.82–45.27)	32.78 \pm 8.55 (26.20–39.35)	.46

Values are means \pm standard deviation (95% confidence interval). $P < .05$ is statistically significant. BMI = body mass index, DN = dry needling, NRS = Numerical Rating Scale, WOMAC = Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index.

Table 2
Adjusted means and post-hoc tests with Bonferroni correction for time x group interaction and time factor.

Outcomes Groups	Mean ± SD		Mean difference [†]	Effect size
	Pre intervention (A ₀)	Post intervention (A ₁)		
NRS				
DN + Exercise	6.27 ± 2.10	2.55 ± 2.20*	3.72	1.47
Sham-DN + Exercise	5.44 ± 1.23	2.00 ± 1.80*	3.44	2.06
WOMAC_Pain				
DN + Exercise	6.82 ± 2.31	2.82 ± 1.99*	4.00	1.85
Sham-DN + Exercise	7.78 ± 2.10	3.33 ± 2.12*	4.44	2.10
WOMAC_Stiffness				
DN + exercise	3.00 ± 1.48	1.36 ± 1.12*	1.63	1.09
Sham-DN + Exercise	2.67 ± 1.32	1.67 ± 1.65	1.00	0.63
WOMAC_Functional				
DN + Exercise	26.73 ± 10.33	10.27 ± 7.07*	16.45	1.86
Sham-DN + Exercise	22.33 ± 8.01	7.78 ± 6.59*	14.55	1.96
WOMAC_Total				
DN + Exercise	36.55 ± 12.98	14.45 ± 9.56*	22.09	2.07
Sham-DN + Exercise	32.78 ± 8.55	12.78 ± 9.61*	20.00	2.07

DN = dry needling, NRS = Numerical Rating Scale, SD = standard deviation, WOMAC = Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index.

*Statistical significant differences ($P < .05$) time factor.

[†] There were not statistical significant differences ($P > .05$) time X Group factor.

3.1. Pain intensity

The 2x2 mixed-model ANOVA showed statistically significant differences in the time factor ($F = 53.038$; $P < .0001$; $\eta_p^2 = 0.747$). However, it did not show a significant change in the group-time interaction ($F = 0.082$; $P = .777$; $\eta_p^2 = 0.005$). No other comparison between groups achieved the level of significance ($P > .05$). The NRS intensities of patients obtained at the end of the intervention are summarized in Table 2 and Fig. 2.

3.2. Disability

The 2x2 mixed-model ANOVA showed statistically significant differences in the time factor for total score WOMAC questionnaire ($F = 84.826$; $P < .0001$; $\eta_p^2 = 0.825$), WOMAC pain ($F = 90.478$; $P < .0001$; $\eta_p^2 = 0.834$), WOMAC stiffness ($F = 14.556$; $P < .001$; $\eta_p^2 = 0.447$), and WOMAC function ($F =$

70.872 ; $P < .0001$; $\eta_p^2 = 0.797$). However, it did not show a significant change in the group-time interaction for total score WOMAC questionnaire ($F = 0.209$; $P = .653$; $\eta_p^2 = 0.011$), WOMAC pain ($F = 0.251$; $P = .623$; $\eta_p^2 = 0.014$), WOMAC stiffness ($F = 0.848$; $P = .369$; $\eta_p^2 = 0.045$), and WOMAC function ($F = 0.266$; $P = .612$; $\eta_p^2 = 0.015$). WOMAC scores of patients obtained at the end of the intervention are summarized in Table 2 and Fig. 3.

4. Discussion

This pilot clinical trial showed that adding a DN intervention to an exercise program is no more efficacious in improving pain and disability in patients with KO than adding sham DN to an exercise program. Concerning knee pain and function, the DN + Exercise group experienced similar reduction in pain intensity

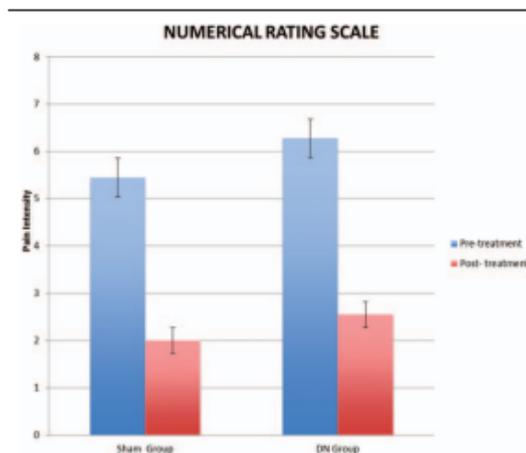


Figure 2. Numerical rating scale of pain intensity differences between both groups. DN = dry needling.

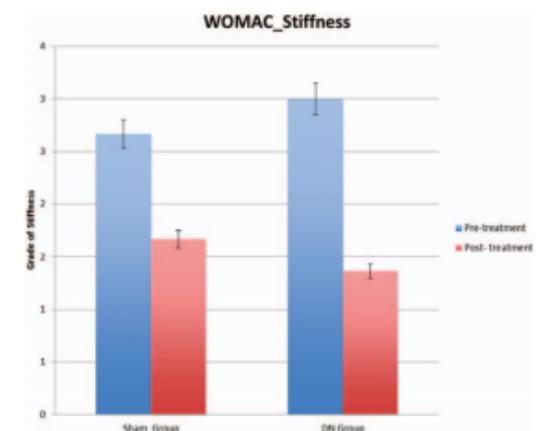


Figure 3. WOMAC scores differences between both groups. DN = dry needling; WOMAC = Western Ontario & McMaster Universities Osteoarthritis Index.

and WOMAC scores as the Sham-DN + Exercise group; therefore, no significant differences were found between the groups.

The clinical relevance of this pain reduction was estimated on the basis of the mean difference between before and immediately after the treatment. On the basis of a between-group comparison, the difference in NRS immediately after the treatment in the DN + Exercise group was 3.72 points and in the Sham-DN + exercise group was 3.44 points. These differences represent a 40.6% and 36.7% reduction in pain, respectively. Therefore, both groups reported a reduction in the NRS greater than 3 points, demonstrating a clinically important change.^[28]

The NRS reflects that the patients' perception of pain improved in both groups postintervention, which may be related to patient expectations in the Sham-DN + Exercise. This is in line with a recent study that found that the acupuncture group was similar to the sham acupuncture group. However, the acupuncturist's style of communication had a significant effect on pain reduction, suggesting the influence of patients' expectations of invasive treatment.^[42] We did not measure this aspect in our study.

Regarding the WOMAC, the clinical relevance of disability reduction was estimated on the basis of the mean difference between before and immediately after the treatment. On the basis of a between-group comparison, the difference in the WOMAC immediately after the treatment in the DN + Exercise group was 22.09 points and in the Sham-DN + Exercise group was 20.00 points. Therefore, both groups reported a reduction of the WOMAC total score greater than 8.5 points, demonstrating a clinically important change (MCID).^[29,30]

Skou et al.^[17] examined 100 patients with moderate-to-severe KO who were eligible for unilateral total knee replacement. In their study, half of the participants received nonsurgical treatment (therapeutic exercise, education, dietary advice, use of insoles, and pain medication), while the other half were treated by surgery. The researchers found that nonsurgical treatment followed by total knee replacement resulted in greater pain relief and functional improvement after 12 months than nonsurgical treatment alone. However, most patients who were assigned to receive nonsurgical treatment alone did not undergo total knee replacement before the 12 months follow-up. In our study, 3 surgeries were cancelled during the intervention because of pain reduction and improvement of function, but it would be necessary to perform a similar study with examination of medium and long-term effects.

In our study, 6 sessions of DN were used for the first 6 weeks of treatment. Previous studies^[19,20] only evaluated post-treatment after DN intervention, except in the study by Mayoral et al.^[18] that 6 months of follow-up were used. Nevertheless, patients only achieved less pain after intervention and 1-month follow-up, and improved the need for immediate postsurgery analgesics. We desired to evaluate if the analgesic effect of DN was maintained during the following 6 weeks of treatment, while the beneficial mid-term effect of therapeutic exercise appeared.

Regarding previous studies of therapeutic exercise^[13–17] and DN,^[18–20] and according to the results of the present study, we can establish a relationship between the treatment by therapeutic exercise and the improvement in pain and function of patients with KO. It seems that the improvements obtained by DN in previous studies could be due to analgesic effects in the short-term.

Further randomized clinical trials with larger sample sizes and follow-up at medium or long-term are necessary to recommend the use of DN in patients with MTrPs and KO. Others authors^[43–46] have found positive effects of treatment with manual therapy and

therapeutic exercise in mid-term, providing individually or combined improvements in pain, stiffness, and functional limitation in patients suffering from KO.

To effectively compare results from different treatments for patients with KO, the sample should be as homogeneous as possible. Indeed, objective information about the type of feeding of the subjects of the study was not collected, although it should be mentioned that all of them belonged to a middle class, as documented by a social worker^[47,48] that was fed on a Mediterranean diet,^[49] and DN was never done under fasting conditions to any of them.

Fan et al.^[50] affirmed that DN is a form of simplified acupuncture using biomedical language in treating myofascial pain. Also, they affirm that the "ashi" points are the MTrPs, but this does not seem to be true, especially when applying DN according to the fast-in and fast-out technique with multiple rapid needle insertions^[32] within the muscle using the diagnosis by the essential and confirmatory criteria described by Travell and Simons.^[22]

In our study, BMI data were collected, which resulted in the overweight in both groups at baseline, being distributed homogeneously. We know that this condition favors knee pain, and that there is a directly proportional relationship between weight loss and pain decrease.^[9,10] However, these data were not collected post intervention. Although the present study was not based on weight loss, the benefit of physical exercise is presupposed in the form of caloric expenditure, among others.

4.1. Study limitations

The present study has several limitations. First, there were no control groups, so we cannot exclude the effect of DN alone or the influence of the exercise alone on KO pain and disability. Second, there was only a short-term (immediately and after the treatment) follow-up (12 weeks) of the variables. It would be useful to perform studies with a longer follow-up period to demonstrate whether any clinical effects could be modified over time. Third, 6 DN sessions were performed, but different outcomes could appear with more sessions. Fourth, 15 needle insertions were applied in all subjects in the DN + Exercise group, following the insertions average calculated from 2 prior studies.^[18,35] More data from different muscles were not collected at the lower limb treated with DN, but these data should be considered for future studies. Finally, the small sample size could be considered a limitation, and a larger sample size could show a significant difference between groups.

Despite its limitations, we believe that this novel study helps to clarify the utility of DN in patients suffering KO. However, pending a study with a larger sample size and monitoring medium- and long-term follow-up that takes into account more variables, such as functional independence or speed walking in older adults, we cannot recommend the use of DN as a treatment of MTrPs associates to KO patients. Therefore, the results of this study should be viewed with caution.

5. Conclusion

Despite the pain intensity and disability clinically relevant improvement for both DN and Sham-DN combined with exercise, 6 sessions of DN added to a therapeutic exercise program for older adults with KO did not seem to improve pain intensity and functionality. However, these results should be interpreted with caution because of the small sample size and short follow-up.

Acknowledgments

The authors would like to thank Carmen Romero for help and advice in setting up a telephone survey tool and preparing the materials for the study.

Author contributions

ESR, DPM, and JFC contributed to the study concept and design. JFC and CCL did the main statistical analysis and interpretation of data. ESR, VOS, and VBC contributed to draft the report and collect the data. DPM, CCL, and JFC supervised the study. All authors revised the text for intellectual content and have read and approved the final version of the manuscript.

Conceptualization: Eleuterio Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, Josué Fernández Carnero.

Data curation: César Calvo Lobo, Josué Fernández Carnero.

Formal analysis: César Calvo Lobo, Josué Fernández Carnero.

Investigation: Eleuterio Sánchez Romero, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero.

Methodology: Eleuterio Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, Josué Fernández Carnero.

Project administration: Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero.

Resources: Eleuterio Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero.

Supervision: Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero.

Validation: Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero.

Visualization: Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero.

Writing – original draft: Eleuterio Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero.

Writing – review & editing: Eleuterio Sánchez Romero, Daniel Pecos Martín, César Calvo Lobo, Victoria Ochoa Sáez, Verónica Burgos Caballero, Josué Fernández Carnero.

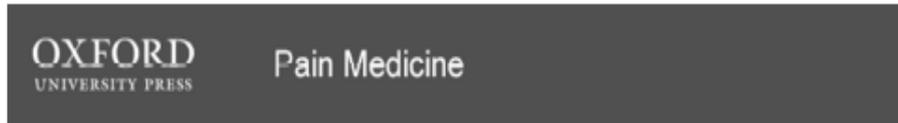
References

- Altman R, Asch E, Bloch D, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: classification of osteoarthritis of the knee. *Arthr Rheum* 1986;29:1039–49.
- D'Ambrosia RD. Epidemiology of osteoarthritis. *Orthopedics* 2005;28(2 suppl):s201–5.
- Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, et al. The incidence and natural history of knee osteoarthritis in the elderly: the Framingham Osteoarthritis Study. *Arthritis Rheum* 1995;38:1500–5.
- Felson DT, Naimark A, Anderson J, et al. The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly: the Framingham Osteoarthritis Study. *Arthr Rheum* 1987;30:914–8.
- Enquesta de Salut de Catalunya (Catalonia Health Survey). Generalitat de Catalunya. 2011.
- Carmona L, Ballina J, Gabriel R, et al. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis* 2001;60:1040–5.
- Deyle GD, Allison SC, Matekel RL, et al. Physical therapy treatment effectiveness for osteoarthritis of the knee: a randomized comparison of supervised clinical exercise and manual therapy procedures versus a home exercise program. *Phys Ther* 2005;85:1301–17.
- Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, et al. Risk factors for incident radiographic knee osteoarthritis in the elderly: the Framingham Study. *Arthr Rheum* 1997;40:728–33.
- Messier SP, Loeser RF, Mitchell MN, et al. Exercise and weight loss in obese older adults with KO: a preliminary study. *J Am Geriatr Soc* 2000;48:1062–72.
- Christensen R, Astrup A, Bliddal H. Weight loss: the treatment of choice for knee osteoarthritis? A randomized trial. *Osteoarthr Cartil* 2005;13:20–7.
- Jansen MJ, Viechtbauer W, Lenssen AF, et al. Strength training alone, exercise therapy alone, and exercise therapy with passive manual mobilization each reduce pain and disability in people with knee osteoarthritis: a systematic review. *J Physiother* 2011;57:11–20.
- Muraja S, Markulincic B. (FRI0597-HPR). The effect of physical therapy on functional status and synovial perfusion in patients with knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 2011;72:578.
- Fitzgerald GK, Piva SR, Gil AB, et al. Agility and perturbation training techniques in exercise therapy for reducing pain and improving function in people with knee osteoarthritis: a randomized clinical trial. *Phys Ther* 2011;91:452–69.
- Juhl C, Christensen R, Roos EM, et al. Impact of exercise type and dose on pain and disability in knee osteoarthritis: a systematic review and meta-regression analysis of randomized controlled trials. *Arthritis Rheumatol* 2014;66:622–36.
- McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthr Cartil* 2014;22:363–88.
- Fransen M, McConnell S, Harmer AR, et al. Exercise for osteoarthritis of the knee: a Cochrane systematic review. *Br J Sports Med* 2015;49:1554–7.
- Skou ST, Roos EM, Laursen MB, et al. A randomized, controlled trial of total knee replacement. *N Engl J Med* 2015;373:1597–606.
- Mayoral O, Salvat I, Martín MT, et al. Efficacy of myofascial trigger points dry needling in the prevention of pain after total knee arthroplasty: a randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Evid Based Complement Alternat Med* 2013;2013:694941.
- Henry R, Cahill CM, Wood G, et al. Myofascial pain in patients waitlisted for total knee arthroplasty. *Pain Res Manage* 2012;17:321–7.
- Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, et al. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis: a preliminary RCT for a pragmatic trial. *Acupunct Med* 2008;26:17–26.
- Dor A, Kalichman L. A myofascial component of pain in knee osteoarthritis. *J Bodyw Mov Ther* 2017;21:642–7.
- Travell JG, Simons DG. Myofascial Pain and Dysfunction. The Trigger Point Manual. Volume I. The Lower Extremities. Baltimore, MA: Williams & Wilkins; 1999.
- Srbely JZ, Dickey JP, Lee D, et al. Dry needle stimulation of myofascial trigger points evokes segmental anti-nociceptive effects. *J Rehabil Med* 2010;42:463–8.
- Hsieh YL, Kao MJ, Kuan TS, et al. Dry needling to a key myofascial trigger point may reduce the irritability of satellite MTRPs. *Am J Phys Med Rehabil* 2007; 86:397–403.
- Williamson A, Hoggart B. Pain: A review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs* 2005;14:798–804.
- Taylor LJ, Harris J, Epps CD, et al. Psychometric evaluation of selected pain intensity scales for use with cognitively impaired and cognitively intact older adults. *Rehabil Nurs* 2005;30:55–61.
- Kahl C, Cleland JA. Visual analogue scale, numeric pain rating scale and the Mc Gill pain Questionnaire: an overview of psychometric properties. *Phys Ther Rev* 2005;10:123–8.
- Devji T, Guyatt GH, Lytvyn L, et al. Application of minimal important differences in degenerative knee disease outcomes: a systematic review and case study to inform BMJ Rapid Recommendations. *BMJ Open* 2017;7:e015587.
- Katz NP, Paillard FC, Ekman E. Determining the clinical importance of treatment benefits for interventions for painful orthopedic conditions. *J Orthop Surg Res* 2015;10:24.
- Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, et al. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *Eur J Pain* 2004;8:283–91.
- Cleland JA, Childs JD, Whitman JM. Psychometric properties of the neck disability index and numeric pain rating scale in patients with mechanical neck pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2008;89:69–74.
- Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, et al. Validation of the Spanish version of the WOMAC questionnaire for patients with hip or knee osteoarthritis. Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. *Clin Rheumatol* 2002;21:466–71.
- Jinks C, Jordan K, Croft P. Measuring the population impact of knee pain and disability with the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). *Pain* 2002;100:55–64.
- Williams VJ, Piva SR, Irgang JJ, et al. Comparison of reliability and responsiveness of patient-reported clinical outcomes measures in knee osteoarthritis rehabilitation. *J Orthop Sports Phys Ther* 2012;42:716–23.
- Pecos-Martín D, Montañez-Aguilera J, Gallego-Izquierdo T, et al. Effectiveness of dry needling on the lower trapezius in patients with

- mechanical neck pain: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2015;96:775–81.
- [36] Hong CZ. Treatment of myofascial pain syndrome. *Curr Pain Headache Rep* 2006;10:345–9.
- [37] Hong CZ. Lidocaine injection versus dry needling to myofascial trigger point: the importance of the local twitch response. *Am J Phys Med Rehabil* 1944;73:256–63.
- [38] Martín-Pintado-Zugasti A, Pecos-Martín D, Rodríguez-Fernández AL, et al. Ischemic compression after dry needling of a latent myofascial trigger point reduces post-needling soreness intensity and duration. *PM R* 2015;7:1026–34.
- [39] Park J, White A, Stevinson C, et al. Validating a new non-penetrating sham acupuncture device: two randomized controlled trials. *Acupunct Med* 2002;20:168–74.
- [40] Park J. Developing and validating a sham acupuncture needle. *Acupunct Med* 2009;27:93.
- [41] Park J. Sham needle control needs careful approach. *Pain* 2004;109:195–6.
- [42] Suarez-Almazor ME, Looney C, Liu Y, et al. A randomized controlled trial of acupuncture for osteoarthritis of the knee: effects of patient-provider communication. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2010;62:1229–36.
- [43] Abbott JH, Chapple CM, Fitzgerald GK, et al. The incremental effects of manual therapy or booster sessions in addition to exercise therapy for knee osteoarthritis: a randomized clinical trial. *J Orthop Sport Phys Ther* 2015;45:975–83.
- [44] Abbott JH, Robertson MC, Chapple C, et al. Manual therapy, exercise therapy, or both, in addition to usual care, for osteoarthritis of the hip or knee: a randomized controlled trial. 1: Clinical effectiveness. *Osteoarthr Cartil* 2013;21:525–34.
- [45] Deyle GD, Allison SC, Matekel RL, et al. Physical therapy treatment effectiveness for osteoarthritis of the knee: a randomized comparison of supervised clinical exercise and manual therapy procedures versus a home exercise program. *Phys Ther* 2005;85.
- [46] Deyle GD, Henderson NE, Matekel RL, et al. Effectiveness of manual physical therapy and exercise in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2000;132:173–81.
- [47] McMunn A, Nazroo J, Breeze E. Inequalities in health at older ages: a longitudinal investigation of the onset of illness and survival effects in England. *Age Ageing* 2009;38:181–7.
- [48] Sousa AC, Guerra RO, Thanh Tu M, et al. Lifecourse adversity and physical performance across countries among men and women aged 65–74. *PLoS One* 2014;9:e102299.
- [49] Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, et al. Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet. *N Engl J Med* 2013;368:1279–90.
- [50] Fan AY, Xu J, Li YM. Evidence and expert opinions: dry needling versus acupuncture (I): the American Alliance for Professional Acupuncture Safety (AAPAS) White Paper 2016. *Chin J Integr Med* 2017;23:3–9.

11.5 Publicación del Estudio III

(Segunda revisión del artículo llevado a cabo por revisores independientes, pendiente de aceptación por parte del editor)



Dry needling does not support its clinical use adding to exercise for pain and disability reduction in patients with knee osteoarthritis: A 1-year follow-up multicenter, double-blinded, randomized clinical trial.

Journal:	<i>Pain Medicine</i>
Manuscript ID	PME-ORR-Jun-18-419.R1
Manuscript Type:	Original research
Date Submitted by the Author:	08-Oct-2018
Complete List of Authors:	Sánchez Romero, Eleuterio; Universidad Rey Juan Carlos, 1. Physical Therapy, Occupational Therapy, Rehabilitation and Physical Medicine Department FERNANDEZ-CARNERO, JOSUE; University Rey Juan Carlos, Physical Therapy Department Calvo Lobo, César; Universidad de Leon, Nursing and Physical Therapy Department, Institute of Biomedicine (IBIOMED) Ochoa sáez, Victoria; Nursing Home "Manuel Herranz, Esclavas de la Virgen Dolorosa" Burqos Caballero, Verónica; Nursing Home "Manuel Herranz, Esclavas de la Virgen Dolorosa" Pecos-Martín, Daniel; Universidad de Alcala de Henares, Physical Therapy
Keywords:	Exercise, Elderly, Knee pain, Osteoarthritis

SCHOLARONE™
Manuscripts

