



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

Programa de Doctorado en Tecnologías
para la Salud y el Bienestar

FACTORES ERGONÓMICOS EN EL DISEÑO DE ÓRTESIS DE MANO PARA LA REHABILITACIÓN SENSORIOMOTORA DE NEUROPATÍAS RADIAL, CUBITAL Y MEDIANA

Tesis Doctoral

Autora:

Ena Lucía Bula Oyola

Directores:

Dr. Juan Manuel Belda Lois

Dra. Rosa Porcar Seder

Tutor:

Dr. Álvaro Page del Pozo

Valencia, octubre de 2023



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

**Programa de Doctorado en Tecnologías
para la Salud y el Bienestar**

**Factores ergonómicos en el diseño de órtesis de
mano para rehabilitación sensoriomotora de
neuropatías radial, cubital y mediana**

Tesis Doctoral

Autora:

Ena Lucía Bula Oyola

Directores:

Dr. Juan Manuel Belda Lois

Dra. Rosa Porcar Seder

Tutor:

Dr. Álvaro Page del Pozo

Valencia, septiembre de 2023

A mis padres y Alberto

Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer a Dios y a sus maravillosas segundas oportunidades de vida que me han permitido cumplir este logro.

A mis pacientes directores y tutor, Juanma Belda, Rosa Porcar y Álvaro Page. Sé que durante todo el proceso les manifesté mis agradecimientos, pero creo que la palabra “gracias” se queda muy corta para expresar todo lo que ha significado para mí contar con cada uno de ustedes. Gracias por todos los aprendizajes académicos y personales, son unos referentes para mí en todo sentido.

A mis queridas Amparo Guerrero y Pilar Félix, por llenarme de tanto cariño y alegría. Por tener siempre una palabra de ánimo y ser bálsamo en muchos momentos de incertidumbre. A Will, que siempre sonriente, me regaló buenos consejos de vida.

Gracias a mis padres, por apoyarme en todo momento, aun cuando ello supuso poner kilómetros de distancia entre nosotros.

A Albert, mi fiel compañero en esta travesía, gracias por ser mi polo a tierra.

A todos los del grupo chévere, Valencia no hubiese sido lo mismo sin ustedes. Gracias por su amistad, por hacer el mundo más chiquito.

A todos los llevo en el corazón.

Un especial agradecimiento a la Universidad del Norte y al Ministerio de Ciencias de Colombia por su apoyo y respaldo.

Gracias al Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) por brindarme todo el apoyo para desarrollar esta investigación.

Resumen

Las neuropatías periféricas son patologías que deterioran los nervios situados fuera del sistema nervioso central y que afectan significativamente las funciones sensoriomotoras. Existen varias alternativas terapéuticas, entre ellas las órtesis. Estos dispositivos se encargan de proteger la musculatura, corregir alteraciones y asistir la función de la extremidad afectada. Su efectividad está demostrada; sin embargo, depende directamente del adecuado cumplimiento del protocolo de uso.

El objetivo principal de esta tesis fue identificar los criterios ergonómicos aplicables al desarrollo de órtesis que incrementen la adherencia al tratamiento en pacientes con neuropatías radial, cubital y mediana. Con este fin, se evaluó la posibilidad de optimizar las propiedades terapéuticas a partir de la inclusión de agentes electrofísicos en el dispositivo. Para ello, se llevó a cabo una revisión sistemática y metaanálisis de la evidencia disponible en los últimos cuarenta años en torno a la efectividad de las principales modalidades aplicadas. Se determinó que algunas modalidades cuando se aplican conjuntamente a una órtesis se ven favorecidas. No obstante, ninguno de los resultados de la revisión puede considerarse clínicamente significativos.

Posteriormente, se planteó un protocolo de co-creación que incluyó las principales fases de un proceso de diseño con la participación de usuarios de órtesis. La primera fase, Perspectiva de Usuarios, contó con 100 sujetos con neuropatías periféricas. Se obtuvo información tanto para la identificación de necesidades y preferencias como para la clasificación de los aspectos que intervienen en la adherencia. Se emplearon modelos lineales y no lineales, como el modelo de Kano. Se encontró que este modelo permite una identificación más precisa acerca de qué atributos tienen más importancia y del grado de influencia de éstos en la adherencia. Asimismo, se comprobó que la satisfacción es una medida indirecta de la importancia y constituye un adecuado predictor de la adherencia a órtesis. Por el contrario, la importancia explícita no cuenta con la misma fiabilidad.

La segunda fase, Diseño Participativo, incluyó a 9 personas voluntarias que evaluaron las propuestas de órtesis y brindaron recomendaciones de diseño. En la tercera fase, Modelado y Prototipado, se produjeron una serie de iteraciones de diseño, dando lugar a un nuevo desarrollo de órtesis. En la cuarta fase, Validación, se comprobó la funcionalidad y usabilidad de la órtesis con 11 sujetos sanos a través de un estudio con electromiografía de superficie. Con ello se demostró que la inclusión de un mecanismo deformable en el diseño del muelle articular permite una óptima asistencia motora en condiciones normales. Por último, en la fase de Desarrollo Final, se fabricó un prototipo funcional de órtesis radial teniendo en cuenta las oportunidades de mejora identificadas.

Palabras clave: órtesis, neuropatía periférica, muñeca, adherencia, diseño.

Abstract

Peripheral neuropathies are pathologies that deteriorate the nerves located outside the central nervous system and significantly affect sensorimotor functions. There are several therapeutic alternatives, including orthoses. These devices are responsible for protecting the musculature, correcting alterations, and assisting the function of the affected limb. Their effectiveness has been demonstrated. However, it depends directly on proper compliance with the usage protocol.

The main objective of this thesis was to identify ergonomic criteria applicable to the development of orthoses that increase treatment adherence in patients with radial, ulnar, and median neuropathies. To this end, the possibility of optimizing therapeutic properties through the inclusion of electrophysical agents in the device was evaluated. A systematic review and meta-analysis of the available evidence in the last 40 years regarding the effectiveness of the main applied modalities were carried out to achieve this. It was determined that some modalities are favored when applied in conjunction with an orthosis. Nevertheless, none of the review results were clinically significant.

Subsequently, a co-creation protocol was proposed, involving the main phases of a design process with the participation of orthosis users. The first phase, *User Perspective*, involved 100 subjects with peripheral neuropathies. Information was obtained for the identification of needs and preferences, as well as for the classification of aspects involved in adherence. Linear and non-linear models, such as the Kano model, were employed. It was found that this model allows a more precise identification of which attributes are more important and their influence on adherence. Additionally, it was verified that satisfaction is an indirect measure of importance and constitutes an adequate predictor of orthosis adherence. In contrast, explicit importance is not a reliable indicator.

The second phase, *Participatory Design*, included 9 voluntary individuals who evaluated orthosis proposals and provided design recommendations. In the third phase, *Modeling and Prototyping*,

a series of design iterations were carried out, resulting in a new orthosis development. The fourth phase, *Validation*, tested the functionality and usability of the orthosis with 11 healthy subjects through a study with surface electromyography. It was demonstrated that the inclusion of a deformable mechanism in the joint spring design allows optimal motor assistance under normal conditions. Finally, in the *Final Development* phase, a functional prototype of the radial orthosis was manufactured, considering the identified opportunities for improvement.

Keywords: orthosis, peripheral neuropathy, wrist, adherence, design.

Resum

Les neuropaties perifèriques són patologies que deterioren els nervis situats fora del sistema nerviós central i que afecten significativament les funcions sensorimotrius. Hi ha diverses alternatives terapèutiques, entre elles les òrtesis. Aquests dispositius s'encarreguen de protegir la musculatura, corregir alteracions i assistir la funció de l'extremitat afectada. La seva efectivitat està demostrada; no obstant això, depèn directament del correcte compliment del protocol d'ús.

L'objectiu principal d'aquesta tesi va ser identificar els criteris ergonòmics aplicables al desenvolupament d'òrtesis que incrementen l'adherència al tractament en pacients amb neuropaties radial, cubital i mitjana. Amb aquest fi, es va avaluar la possibilitat d'optimitzar les propietats terapèutiques a partir de la inclusió d'agents electrofísics en el dispositiu. Per a això, es va dur a terme una revisió sistemàtica i metaanàlisi de l'evidència disponible en els últims 40 anys entorn de l'efectivitat de les principals modalitats aplicades. Es va determinar que algunes modalitats, quan s'apliquen conjuntament a una òrtesi, es veuen beneficiades. No obstant això, cap dels resultats de la revisió va ser clínicament significatiu.

Posteriorment, es va plantejar un protocol de co-creació que va incloure les principals fases d'un procés de disseny amb la participació d'usuaris d'òrtesis. La primera fase, *Perspectiva d'Usuaris*, va comptar amb 100 subjectes amb neuropaties perifèriques. Es va obtenir informació tant per a la identificació de necessitats i preferències com per a la classificació dels aspectes que intervenen en l'adherència. Es van emprar models lineals i no lineals, com el model de Kano. Es va trobar que aquest model permet una identificació més precisa sobre quins atributs tenen més importància i el grau d'influència d'aquests en l'adherència. Així mateix, es va comprovar que la satisfacció és una mesura indirecta de la importància i constitueix un predictor adequat de l'adherència a òrtesis. Per contra, la importància explícita no compta amb la mateixa fiabilitat.

La segona fase, *Disseny Participatiu*, va incloure 9 persones voluntàries que van avaluar les propostes d'òrtesis i van donar recomanacions de disseny. En la tercera fase, *Modelatge i*

Prototipatge, es van produir una sèrie d'iteracions de disseny, donant lloc a un nou desenvolupament d'òrtesis. En la quarta fase, *Validació*, es va comprovar la funcionalitat i usabilitat de l'òrtesi amb 11 subjectes sans mitjançant un estudi amb electromiografia de superfície. Amb això es va demostrar que la inclusió d'un mecanisme deformable en el disseny del moll articular permet una òptima assistència motora en condicions normals. Finalment, en la fase de *Desenvolupament Final*, es va fabricar un prototip funcional d'òrtesi radial tenint en compte les oportunitats de millora identificades.

Paraules clau: òrtesi, neuropatia perifèrica, canell, adherència, disseny.

Índice general

| | |
|---|------|
| Agradecimientos | iii |
| Resumen..... | iv |
| Abstract | vi |
| Resum..... | viii |
| Índice general..... | x |
| Índice de tablas | xvii |
| Índice de figuras | xix |
| Índice de Abreviaturas | xxii |
| 1. Introducción | 1 |
| 1.1. Importancia del problema..... | 1 |
| 1.2. Estado del arte | 3 |
| 1.2.1. El sistema nervioso periférico | 3 |
| 1.2.2. Los nervios periféricos y la mano | 5 |
| Lesiones nerviosas periféricas de la muñeca y de la mano..... | 13 |
| 1.2.3. Rehabilitación de neuropatías periféricas..... | 20 |
| 1.2.4. Diseño de órtesis..... | 35 |
| 1.2.5. Adherencia al tratamiento ortésico | 38 |
| 1.3. Conclusiones..... | 48 |
| 2. Hipótesis, objetivos y plan de trabajo..... | 49 |
| 2.1. Hipótesis..... | 49 |
| 2.2. Objetivos | 50 |
| 2.3. Plan de trabajo | 50 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 3. | Efectividad de los tratamientos actuales (metaanálisis)..... | 53 |
| 3.1. | Introducción | 53 |
| 3.2. | Materiales y métodos | 54 |
| 3.2.1. | Criterios de elegibilidad..... | 54 |
| 3.2.2. | Medidas de resultados | 54 |
| 3.2.3. | Estrategia de búsqueda..... | 54 |
| 3.2.4. | Recogida y análisis de datos..... | 55 |
| 3.3. | Resultados | 56 |
| 3.3.1. | Estrategia de búsqueda..... | 56 |
| 3.3.2. | Características de los estudios | 56 |
| 3.3.3. | Evaluación del riesgo de sesgo | 63 |
| 3.3.4. | Efectos de las intervenciones electrofísicas..... | 64 |
| 3.3.5. | Importancia clínica | 71 |
| 3.4. | Discusión | 73 |
| 3.5. | Conclusiones..... | 77 |
| 4. | Protocolo de co-creación aplicado al desarrollo de órtesis | 78 |
| 4.1. | Introducción | 78 |
| 4.1.1. | Diseño y órtesis | 79 |
| 4.2. | Materiales y métodos | 83 |
| 5. | Criterios de aceptación de los diseños de órtesis de muñeca | 87 |
| 5.1. | Introducción | 87 |
| 5.2. | Materiales y métodos | 89 |
| 5.2.1. | Participantes..... | 89 |
| 5.2.2. | Cuestionario | 90 |
| 5.2.3. | Relación entre los aspectos de la órtesis y la adherencia al tratamiento..... | 90 |
| 5.2.4. | Clasificación de los atributos según el modelo de Kano | 91 |
| 5.2.5. | Análisis de datos..... | 93 |
| 5.3. | Resultados | 94 |
| 5.3.1. | Participantes..... | 94 |
| 5.3.2. | Uso, desempeño y adherencia de las órtesis..... | 94 |
| 5.3.3. | Relación entre los aspectos de la órtesis y la adherencia al tratamiento..... | 95 |
| 5.3.4. | Clasificación según el modelo de Kano | 97 |
| 5.4. | Discusión | 100 |

| | | |
|--------|--|-----|
| 5.4.1. | Evaluación de la adherencia..... | 100 |
| 5.4.2. | Importancia de los atributos | 100 |
| 5.4.3. | Relevancia de la aplicación del método Kano en la medición de la adherencia..... | 101 |
| 5.5. | Conclusiones..... | 102 |
| 6. | Diseño y desarrollo de prototipo de órtesis de muñeca | 103 |
| 6.1. | Introducción | 103 |
| 6.2. | Materiales y métodos | 104 |
| 6.2.1. | Propuestas de diseño | 105 |
| 6.2.2. | Selección de alternativas..... | 105 |
| 6.2.3. | Ajustes de diseño | 105 |
| 6.2.4. | Prototipado | 105 |
| 6.3. | Resultados | 106 |
| 6.3.1. | Definición de requisitos, conceptos y referentes | 106 |
| 6.3.2. | Propuestas de diseño | 111 |
| 6.3.3. | Selección de alternativas..... | 117 |
| 6.3.4. | Ajustes de diseño | 118 |
| 6.3.5. | Prototipado | 119 |
| 6.4. | Conclusiones..... | 121 |
| 7. | Validación de un prototipo de diseño de órtesis de muñeca | 122 |
| 7.1. | Introducción | 122 |
| 7.2. | Materiales y métodos | 123 |
| 7.2.1. | Participantes..... | 124 |
| 7.2.2. | Instrumentación | 124 |
| 7.2.3. | Preparación | 125 |
| 7.2.4. | Análisis de datos..... | 130 |
| 7.3. | Resultados experimentales | 130 |
| 7.3.1. | Participantes..... | 130 |
| 7.4. | Conclusiones experimentales..... | 140 |
| 7.5. | Propuesta final y documentación técnica..... | 140 |
| 7.5.1. | Descripción de la propuesta..... | 140 |
| 7.5.2. | Documentación técnica..... | 142 |
| 8. | Conclusiones y líneas de trabajo futuras | 144 |
| 8.1. | Conclusiones..... | 144 |

| | |
|--|-----|
| 8.2. Limitaciones de la investigación y líneas de trabajo futuras..... | 148 |
| Contribuciones derivadas de esta tesis doctoral | 149 |
| Bibliografía | 151 |
| Anexos..... | 171 |

Índice de tablas

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Inervación motora del nervio cubital. | 8 |
| Tabla 2. Inervación sensitiva del nervio cubital. | 8 |
| Tabla 3. Inervación motora del nervio mediano. | 10 |
| Tabla 4. Inervación sensitiva del nervio mediano. | 10 |
| Tabla 5. Inervación motora del nervio radial. | 12 |
| Tabla 6. Inervación sensitiva del nervio radial. | 12 |
| Tabla 7. Clasificación de las lesiones nerviosas de acuerdo con la gravedad de la lesión. | 13 |
| Tabla 8. Músculos y funciones comúnmente afectadas en la lesión del nervio cubital. | 16 |
| Tabla 9. Músculos y funciones comúnmente afectadas en la lesión del nervio mediano. | 17 |
| Tabla 10. Músculos y funciones comúnmente afectadas en la lesión del nervio radial. | 19 |
| Tabla 11. Clasificación de agentes o modalidades electrofísicas. | 22 |
| Tabla 12. Ejemplo del sistema de clasificación descriptiva. | 26 |
| Tabla 13. Clasificación de las órtesis de muñeca y mano para neuropatías periféricas de acuerdo con los sistemas SCS/ESCS e ISO. | 27 |
| Tabla 14. Principios mecánicos de la fabricación y el ajuste de órtesis. | 36 |
| Tabla 15. Características generales y medidas de adherencia de los estudios disponibles. | 42 |
| Tabla 16. Esquema de plan de trabajo. | 51 |
| Tabla 17. Características generales de los estudios incluidos en la revisión. | 58 |
| Tabla 18. Medidas de resultado y significación de las modalidades electrofísicas frente al placebo. | 65 |
| Tabla 19. Medidas de resultado y significación de las modalidades electrofísicas frente a la terapia manual. | 68 |
| Tabla 20. Medidas de resultado y significación de las modalidades electrofísicas comparadas entre sí. | 69 |
| Tabla 21. Medidas de resultado y significación de las modalidades electrofísicas comparadas con las órtesis. | 70 |
| Tabla 22. Importancia clínica a partir de la estimación de la MCID. | 71 |
| Tabla 23. Resumen de la evidencia de efectividad de las modalidades electrofísicas. | 74 |
| Tabla 24. Principios para la intervención ortésica desde el modelo bio-psicosocial de McKee & Rivard (2011). | 81 |

| | |
|---|-----|
| Tabla 25. Objetivos ocupacionales y biológicos de la intervención ortésica para lesiones de nervios periféricos de la extremidad superior según McKee & Rivard (2011). | 82 |
| Tabla 26 . Información recogida en la encuesta. | 90 |
| Tabla 27. Características demográficas de los participantes (n = 100). | 94 |
| Tabla 28. Relación entre la importancia atribuida por los usuarios a cada aspecto y la adherencia al tratamiento. Los valores significativos están en negrita y marcados con asterisco (p-valor < 0.05). | 96 |
| Tabla 29. Relación entre la satisfacción del usuario con cada aspecto y la adherencia al tratamiento. Los valores significativos están en negrita y marcados con un asterisco (p-valor < 0.05). | 96 |
| Tabla 30. Clasificación de las variables según las categorías del modelo de Kano. | 98 |
| Tabla 31. Valoración de los aspectos críticos en las propuestas de diseño. | 117 |
| Tabla 32. Tomado de fichas técnicas suministradas por Ultimaker, Evonik y BASF. | 118 |
| Tabla 33. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional por cada condición evaluada. | 134 |
| Tabla 34. ANOVA según la condición, repetición y uso de órtesis. | 135 |
| Tabla 35. ANOVA según el uso de órtesis. | 135 |
| Tabla 36. ANOVA según la condición. | 136 |
| Tabla 37. ANOVA según la repetición. | 137 |
| Tabla 38. Ejemplo de las mediciones con EMG obtenidas en la prueba escritura en ordenador con y sin órtesis. | 138 |
| Tabla 39. ANOVA según el uso de órtesis. | 139 |
| Tabla 40. ANOVA según el uso de órtesis. | 139 |
| Tabla 41. Ejemplo de las mediciones de caracteres obtenidas en la prueba escritura en ordenador con y sin órtesis. | 140 |

Índice de figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1. Estructura de la neurona..... | 4 |
| Figura 2. Estructura interna del nervio periférico..... | 4 |
| Figura 3. Plexo Braquial..... | 5 |
| Figura 4. Inervación de la mano..... | 6 |
| Figura 5. Nervio Cubital: (A) Distribución cutánea y (B) Recorrido..... | 7 |
| Figura 6. Nervio Mediano: (A) Distribución cutánea y (B) Recorrido..... | 9 |
| Figura 7. Nervio Radial: (A) Distribución cutánea y (B) Recorrido..... | 11 |
| Figura 8. Deformidad causada por la lesión del nervio cubital..... | 15 |
| Figura 9. Deformidad causada por la lesión del nervio mediano..... | 17 |
| Figura 10. Deformidad causada por la lesión del nervio radial..... | 18 |
| Figura 11. Órtesis dinámica cubital..... | 30 |
| Figura 12. Órtesis de desviación cubital..... | 30 |
| Figura 13. Órtesis oposición del pulgar o espica..... | 31 |
| Figura 14. Órtesis de abducción estática del pulgar..... | 31 |
| Figura 15. Órtesis estática de extensión palmar de muñeca..... | 31 |
| Figura 16. Órtesis en neopreno para muñeca..... | 32 |
| Figura 17. Órtesis dorsal de muñeca con extensión dinámica de los dedos..... | 32 |
| Figura 18. Órtesis dinámica de extensión de muñeca..... | 32 |
| Figura 19. Órtesis de suspensión..... | 33 |
| Figura 20. Órtesis semidinámica de bajo perfil..... | 33 |
| Figura 21. Órtesis dinámica - parálisis del nervio radial..... | 33 |
| Figura 22. Órtesis dinámica anti-garra..... | 34 |
| Figura 23. Órtesis con sistemas de presión de tres puntos en patrones recíprocos (A y B), y de presiones de dos puntos en patrones opuestos (C)..... | 36 |
| Figura 24. Órtesis neutra termoplástica para Síndrome del Túnel Carpiano..... | 39 |
| Figura 25. Órtesis termoplásticas para neuropatías periféricas..... | 39 |
| Figura 26. Comparación órtesis suave y órtesis dura para artritis reumatoide..... | 40 |
| Figura 27. Órtesis con ajustes en los resortes extensores..... | 46 |
| Figura 28. Órtesis para neuropatía radial..... | 47 |
| Figura 29. Diagrama de flujo del proceso de selección de los estudios incluidos..... | 57 |

| | |
|---|-----|
| Figura 30. Factores de diseño que afectan la adherencia al uso de órtesis..... | 81 |
| Figura 31. Esquema protocolo de co-creación planteado. | 84 |
| Figura 32. Criterios incluidos en modelos de diseño de producto y su relación con el protocolo de co-creación propuesto. | 84 |
| Figura 33. Esquema fase uno del protocolo de co-creación planteado..... | 89 |
| Figura 34. Representación gráfica del Modelo de Kano. | 92 |
| Figura 35. Clasificación de atributos basada en correlación Adherencia-Satisfacción | 93 |
| Figura 36. Porcentaje de uso, nivel de rendimiento y adherencia según el tipo de órtesis. | 95 |
| Figura 37. Diagrama de importancia-frecuencia de insatisfacción frente a importancia..... | 97 |
| Figura 38. Representación gráfica de los pares de valores según el tipo de respuesta. | 99 |
| Figura 39. Esquema fases dos y tres del protocolo de co-creación planteado..... | 104 |
| Figura 40. Alicates (a) (b) totalmente deformables. Fórceps hemostáticos..... | 107 |
| Figura 41. Articulaciones que permiten la rotación relativa en mecanismos..... | 108 |
| Figura 42. Imágenes de referencia de órtesis o exoesqueletos..... | 109 |
| Figura 43. Imágenes de referencia de mecanismos deformables y materiales auxéticos..... | 110 |
| Figura 44. Propuestas de mecanismos flexo-extensión de muñeca..... | 111 |
| Figura 45. Propuestas de mecanismos flexo-extensión de dedos. | 112 |
| Figura 46. Propuesta de mecanismo basado en ondulaciones secuenciales..... | 112 |
| Figura 47. Propuesta de mecanismo basado en bisagra de flexión circular para la flexo-extensión de los dedos. (a) Posición en extensión, (b) Posición en flexión..... | 113 |
| Figura 48. Diseño preliminar de la propuesta de órtesis de dedos. | 113 |
| Figura 49. Prototipo preliminar de la propuesta de órtesis de dedos. | 113 |
| Figura 50. Alternativas de órtesis para la flexo-extensión de los dedos..... | 114 |
| Figura 51. Diseño preliminar de la propuesta de órtesis 1 sometida a valoración..... | 115 |
| Figura 52. Diseño preliminar de la propuesta de órtesis 2 sometida a valoración..... | 115 |
| Figura 53. Diseño preliminar de la propuesta de órtesis 3 sometida a valoración..... | 116 |
| Figura 54. Diseño de la propuesta de órtesis 4 sometida a valoración. | 116 |
| Figura 55. Diseño ajustado de la propuesta seleccionada con sistema de cierre..... | 119 |
| Figura 56. Tipos de mecanismos de cuatro barras..... | 120 |
| Figura 57. Mecanismo de flexo-extensión de muñeca | 120 |
| Figura 58. Prototipo de órtesis en material termoconformable..... | 121 |
| Figura 59. Esquema fase cuatro y cinco del protocolo de co-creación planteado. | 124 |
| Figura 60. Instrumentos de medición empleados en los experimentos..... | 125 |
| Figura 61. Medición mano libre. | 127 |
| Figura 62. Medición mano con pesa de 0,5 kg..... | 127 |
| Figura 63. Medición mano con pesa de 1 kg..... | 128 |
| Figura 64. Medición mano con asistencia de órtesis. | 128 |
| Figura 65. Medición mano con asistencia de la órtesis más pesa de 0,5 kg..... | 128 |
| Figura 66. Medición mano con asistencia de la órtesis más pesa de 1 kg..... | 128 |
| Figura 67. Medición de la actividad muscular durante la tarea de escribir en ordenador: (a) sin órtesis y (b) con órtesis..... | 130 |
| Figura 68. Ejemplo de mediciones obtenidas en la prueba funcional en reposo sin órtesis.... | 131 |
| Figura 69. Ejemplo de mediciones obtenidas en la prueba funcional en reposo con órtesis. | 132 |

| | |
|--|-----|
| Figura 70. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional con una pesa de 0,5 kg sin órtesis. | 132 |
| Figura 71. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional con una pesa de 0,5 kg y órtesis..... | 133 |
| Figura 72. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional con una pesa de 1 kg sin órtesis..... | 133 |
| Figura 73. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional con una pesa de 1 kg y órtesis..... | 134 |
| Figura 74. Diferencias obtenidas en la prueba funcional con y sin órtesis..... | 136 |
| Figura 75. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba de escritura en ordenador sin órtesis..... | 137 |
| Figura 76. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba de escritura en ordenador con órtesis..... | 138 |
| Figura 77. Diferencias obtenidas en la prueba escritura en ordenador con y sin órtesis..... | 139 |
| Figura 78. Diseño de órtesis con mecanismo de 4 barras y bisagras de flexión..... | 141 |

Índice de Abreviaturas

A

AOPA: Asociación Estadounidense de Ortopedia y Prótesis

APS: Simulación del Potencial de Acción

ASHT-SCS: Sociedad Americana de Terapeutas de la Mano-Sistema de Clasificación de Órtesis

AVD: Actividades Vida Diaria

C

CAD: Diseño asistido por Computadora

CBM: Movilización del Hueso del Carpo

CMAP: Potencial de acción muscular compuesto

CMC: Órtesis de Movilización Carpometacarpiana Simple

CNR: Consejo Nacional de Investigación

CPOE: Comité de Educación Protésico-Ortésica

D

DCU/P: Diseño Centrado en el Usuario/Paciente

DIP: Articulación Interfalángica Distal

DME: Diferencia de Medias Estandarizadas

E

ECA: Ensayos Clínicos Aleatorizados

EMGs: Electromiografía de Superficie

EMS: Estimulación Muscular Eléctrica

EPA: Modalidades Agentes Electrofísicos

ESCS: Sistema de Clasificación de Órtesis Expandido

ESWT: Ondas de Choque Extracorpóreas fijas

F

FES: Estimulación Eléctrica Funcional

FSS: Escala de Estado Funcional

H

HO: Órtesis de Mano.

HFO: Órtesis de Mano-Dedo / Órtesis de Mano-Dedo/pulgar

HVPGS: Estimulación Galvánica Pulsada de Alto Voltaje

I

ICRC: Comité Internacional de la Cruz Roja

IFC: Estimulación con Corriente Interferencial

IP: Articulación Interfalángica

ISO: Organización Internacional de Normalización

ISPO: Organización Internacional de Normalización para Prótesis y Órtesis

K

KT: Terapia con cinta Kinesiológica

L

LDS: Latencia Distal Sensorial

LLLT: Terapia láser de baja intensidad

LM: Latencia motora

LMD: Latencia motora distal

LS: Latencia sensorial

LSM: Latencia sensorial máxima

M

MCID: Diferencia Mínima Clínicamente Importante

MCP: Articulación Metacarpofalángica

ME: Modalidad electrofísica

MF: Manipulación de la Fascia

MM: Masaje manual

MND: Movilización Neurodinámica

MNCV: Velocidad de Conducción Motora del Nervio

MWD: Diatermia por Microondas

N

NCC: Neuropatía Cubital del Codo

NCS: Estudio de Conducción Nerviosa

NDT: Técnicas neurodinámicas

NMES: Estimulación Eléctrica Neuromuscular

NGE: Ejercicios de Deslizamiento de Nervio

O

O: Órtesis

OPUS: Encuesta de Usuarios de Órtesis y Prótesis

P

PA12: Poliamida / Nylon 12

PAM: Modalidades De Agentes Físicos

PIP: Articulación Interfalángica Proximal

PLA: Ácido Poliláctico

PMF: Campo magnético pulsado

PPNL: Terapia de Luz Polarizada Policromática No Coherente (Biopton)

PRF: Radiofrecuencia Pulsada

PSWT: Terapia de Onda Corta Pulsada

Q

QUEST: Evaluación de Satisfacción del Usuario de Tecnología de Apoyo de Quebec

R

rESWT: Ondas de Choque Extracorpóreas radiales

RF: Radiofrecuencia.

ROM: Rango de Movimiento

S

SMF: Campo magnético estático

SNA: Sistema Nervioso Autónomo

SNAP: Potencial de acción del nervio sensorial

SNC: Sistema Nervioso Central

SNCV: Velocidad de Conducción Sensorial del Nervio

SNP: Sistema Nervioso Periférico

SNS: Sistema Nervioso-Sensorio-Somático

SSS: Escala de gravedad de los síntomas

STC: Síndrome del Túnel Carpiano

SWD: Diatermia de Onda Corta

T

TENS: Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea

TGE: Ejercicios de Deslizamiento de tendón

TPU: Poliuretano Termoplástico

TT: Termoterapia

TTO: Tratamiento

U

US: Ultrasonido terapéutico

V

VAS: Escala Visual Analógica

VCM: Velocidad De Conducción Motora

VCS: Velocidad de Conducción Sensorial

W

WHFO: Órtesis de muñeca-mano-dedo/pulgar

WHO: Órtesis de muñeca-mano

WO: Órtesis de muñeca

1. Introducción

Este capítulo describe el problema de investigación, el estado del arte en torno al sistema nervioso periférico, las neuropatías periféricas, alternativas de rehabilitación, requisitos de diseño y principios mecánicos de órtesis para muñeca y la adherencia al tratamiento ortésico.

1.1. Importancia del problema

Las neuropatías periféricas son un conjunto de patologías que deterioran los nervios situados fuera del sistema nervioso central y que afectan significativamente las funciones sensoriomotoras. Los signos y síntomas pueden incluir la disfunción motora parcial o total del antebrazo y mano, pérdida del tono muscular y fuerza, disminución o aumento de la sensibilidad, dolor por estímulos no dolorosos, entumecimiento, hormigueo y sensaciones punzantes (Scott et al., 2013).

La incidencia de lesiones periféricas es poco conocida (Padovano et al., 2022). Las estadísticas disponibles provienen de algunos estudios retrospectivos en población con traumatismos en Suecia (Asplund et al., 2009), Turquía (Eser et al., 2009), Alemania (Huckhagel et al., 2018) y Estados Unidos (Padovano et al., 2022). Asplund et al. (2009) reportaron una tasa de incidencia de 13,9/100.000 habitantes. Eser et al. (2009) reportaron una tasa de entre el 2% y el 2,8%, y del 5% si se incluyen las lesiones de plexos y raíces. Huckhagel et al. (2018) reportaron que el 3,3% de todos los pacientes con traumatismo en las extremidades superiores presentaban lesiones nerviosas adicionales. De igual manera, Padovano et al. (2022) reportaron una incidencia global del 2,6%. Adicionalmente, Huckhagel et al. (2018) destacaron que los pacientes con afectación nerviosa tuvieron una estancia hospitalaria primaria más larga (30,6 días frente a 24,2 días) y requirieron más rehabilitación hospitalaria posterior (36,0% frente a 29,2%) frente

a pacientes con traumatismos sin lesiones nerviosas. Portincasa et al. (2007) revelaron que la incidencia de las lesiones neuropáticas ha ido aumentando desde 1993, y postula que la disminución del número de altas puede reflejar un subconjunto creciente de personas con estas lesiones que no buscan atención médica.

La rehabilitación de las neuropatías periféricas incluye alternativas quirúrgicas y conservadoras. Por lo general, el tratamiento conservador se considera la primera opción para las lesiones leves o moderadas, mientras que el tratamiento quirúrgico es el estándar para las lesiones graves o que no responden adecuadamente al tratamiento conservador (Dahlin & Leblebicioğlu, 2013). El tratamiento conservador habitualmente incluye terapia manual, intervención con agentes electrofísicos y el uso de órtesis. La efectividad del tratamiento conservador está directamente asociada con la adherencia del paciente. En el caso de las órtesis, la adherencia parcial (o abandono) conlleva a peores resultados para los pacientes. Puede reducir los beneficios del tratamiento, afectar a la recuperación, sesgar la evaluación de la eficacia del tratamiento (Haynes et al., 2008; O'Brien, 2010) y aumentar el riesgo de tener una discapacidad permanente (García Medrano et al., 2013; Jonsson et al., 2013). Adicional al problema de adherencia, la efectividad de las modalidades electrofísicas para el tratamiento de neuropatías es motivo de debate debido a que la literatura cuenta con estudios que revelan resultados contradictorios.

En general, las lesiones que afectan a la mano se consideran un importante problema social y de salud pública tanto por el impacto físico como mental (Larrat et al., 1990). Asimismo, contribuyen a la disminución de la productividad laboral (Larrat et al., 1990) y al aumento de los costes para el sistema sanitario por cuenta del tratamiento inicial y de las secuelas (De Putter et al., 2012; DiMatteo, 2004; Junqueira et al., 2017).

Con el objeto de contextualizar acerca del panorama del desarrollo de órtesis de muñeca para el tratamiento de neuropatías periféricas, se plantea una estructura tipo embudo en el siguiente apartado que parte de los conocimientos anatómicos y patológicos, las alternativas de rehabilitación sensoriomotora, cerrando con la información disponible en torno a la adherencia, satisfacción y usabilidad de las órtesis. El estado del arte se divide en las siguientes secciones:

- El sistema nervioso periférico
- Los nervios periféricos y la mano
- Lesiones nerviosas periféricas de la muñeca y de la mano
- Alternativas de rehabilitación de neuropatías periféricas
- Órtesis para neuropatías cubital, mediana y radial
- Requisitos de diseño ortésico y principios mecánicos
- Adherencia al tratamiento ortésico
- Otras variables estudiadas en la literatura de aceptación de órtesis

1.2. Estado del arte

El desarrollo de órtesis de muñeca-mano para el tratamiento de lesiones periféricas vincula conocimientos de diferentes ámbitos. A nivel clínico es indispensable saber acerca de la patología, condiciones neurosensoriales, déficits funcionales, anatomía y biomecánica de la extremidad y el pronóstico de recuperación (J. Howell, 2019). De igual manera es preciso considerar los objetivos terapéuticos, los resultados esperados y las técnicas ortésicas utilizadas. Adicionalmente es importante conocer acerca de avances en términos de materiales, mecanismos y fabricación que conduzcan al desarrollo de productos que mejoren tanto la funcionalidad como la aceptación por parte del paciente.

1.2.1. El sistema nervioso periférico

El sistema nervioso está compuesto por dos grupos: el sistema nervioso central (SNC), formado por el encéfalo y la médula espinal; y el sistema nervioso periférico (SNP), formado por ganglios y una amplia red de nervios que conecta al SNC con el resto del cuerpo. El SNP puede ser dividido en sistema nervioso autónomo (SNA) y sistema nervioso sensorio-somático (SNS). El sistema nervioso autónomo controla las acciones involuntarias y vitales del cuerpo como el ritmo cardíaco, la digestión, la sudoración o la presión arterial. El sistema nervioso sensorio-somático que transmite información sensorial de la piel, los músculos y los órganos sensoriales al SNC y envía órdenes motoras del SNC a los músculos (Molnar et al., 2015). Además, interviene en los reflejos que protegen al cuerpo de los riesgos externos.

El sistema nervioso sensitivo-somático está formado por los nervios craneales y raquídeos y contiene neuronas sensoriales y motoras. Las neuronas sensoriales o aferentes envían señales del cuerpo al SNC como el dolor, la propiocepción o la temperatura. Las neuronas motoras transmiten mensajes sobre el movimiento deseado desde el SNC a los músculos para que se contraigan (Hirt et al., 2017; Molnar et al., 2015; Saal & Bensmaia, 2015).

El sistema nervioso está formado por neuronas y células gliales. Las neuronas son células especializadas encargadas de transmitir y recibir las señales eléctricas y químicas entre las diferentes zonas del cuerpo. Las glías son células no neuronales del sistema nervioso que apoyan el desarrollo y la señalización neuronal. Existen varios tipos de glía que desempeñan diferentes funciones (Molnar et al., 2015).

La mayoría de las neuronas están formadas por dendritas, un cuerpo o soma y un axón (Fig. 1). Las dendritas son estructuras ramificadas que se desarrollan fuera del cuerpo celular para recibir mensajes de otras neuronas (sinapsis). Una vez que la dendrita recibe una señal, ésta viaja pasivamente hasta el cuerpo celular y posteriormente al axón. El axón es una estructura tubular que propaga la señal desde el cuerpo celular hasta unas terminaciones especializadas llamadas

terminales axónicas. Estos terminales, a su vez, hacen sinapsis con otras neuronas, músculos u órganos diana (Molnar et al., 2015).

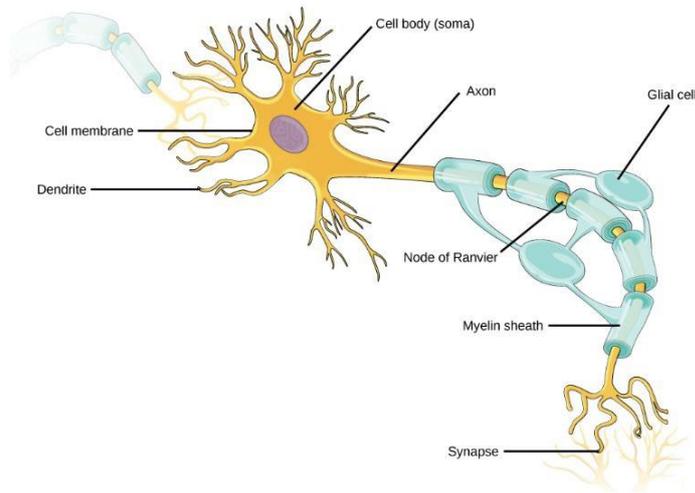


Figura 1. Estructura de la neurona.

Tomado de https://opentextbc.ca/biology/wp-content/uploads/sites/96/2015/02/Figure_16_06_01.jpg

Los nervios periféricos (Fig. 2) se encuentran formados por los axones de las neuronas que residen en el sistema nervioso central cuya longitud puede variar entre 1/2 mm y un metro (Battista & Lusskin, 1986).

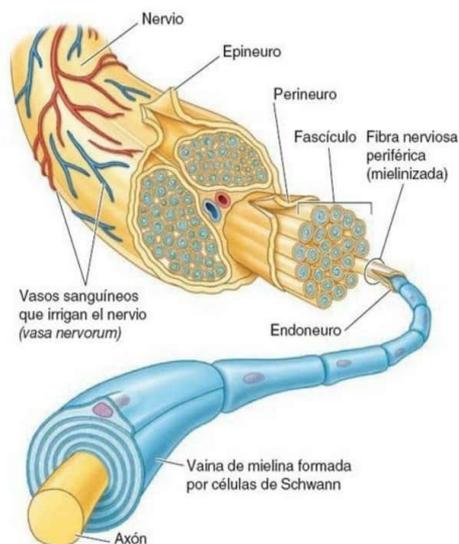


Figura 2. Estructura interna del nervio periférico.

Tomado de Keith L. Moore, Arthur F. Dalley (2018).

El axón está rodeado por la vaina de mielina, un aislante eléctrico dispuesto por franjas a diferentes intervalos separados por estrechamientos llamados nodos de Ranvier. La vaina de mielina es producida por las células de Schwann (neuroglia o glía) y su función, además de proteger las fibras, es optimizar el gasto energético y la velocidad de conducción (Tezcan, 2017; Tubbs et al., 2015).

A nivel microscópico, los axones, junto con las células de Schwann y las vainas de mielina, son rodeados individualmente por un tejido conjuntivo laxo denominado endoneuro. Los axones con su vaina endoneural individual se agrupan en haces denominados fascículos o funículos. Estos haces de fibras nerviosas están envueltos por un tejido conjuntivo denominado perineuro. A nivel externo, envolviendo al conjunto de fascículos se encuentra una gruesa capa de tejido conectivo areolar denominado epineuro (Battista & Lusskin, 1986; Wavreille et al., 2011).

1.2.2. Los nervios periféricos y la mano

El plexo braquial (Fig. 3) forma parte del sistema nervioso periférico que se origina en las raíces cervicales y torácicas (C5-T1). Las ramas ventrales de estas raíces cervicales forman tres troncos: superior (C5-C6), medio (C7) e inferior (C8-T1). Posteriormente, cada tronco se bifurca en una división anterior y posterior. A su vez, cada división da origen a los cordones lateral, medial y posterior (Scott et al., 2013). A partir del plexo braquial surgen neuronas motoras y ramas sensoriales que inervan a las extremidades superiores (Hirt et al., 2017).

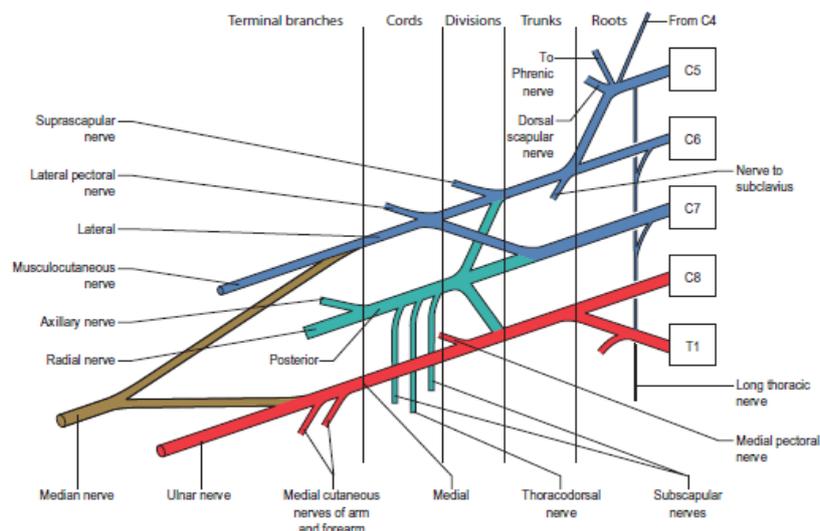


Figura 3. Plexo Braquial.

Tomado de Palastanga & Soames (2012).

El desempeño sensoriomotor de la mano está a cargo de los nervios cubital, mediano y radial. Cada uno inerva una zona diferente de la mano (Fig. 4). El nervio cubital inerva la cara cubital de la palma de la mano, la superficie palmar del dedo meñique y la parte cubital del dedo anular, la cara dorsal de la mitad cubital de la mano, el dedo meñique y anular (Birch, 2011; Saal & Bensmaia, 2015). El nervio mediano inerva la cara radial de la palma de la mano, la cara palmar de los dedos pulgar, índice y medio; y la parte radial del dedo anular, así como las partes terminales de la cara dorsal de estos dedos. El nervio radial inerva la cara radial del dorso de la mano, las partes proximales de los dedos pulgar e índice y de la cara radial del dedo medio (Birch, 2011).

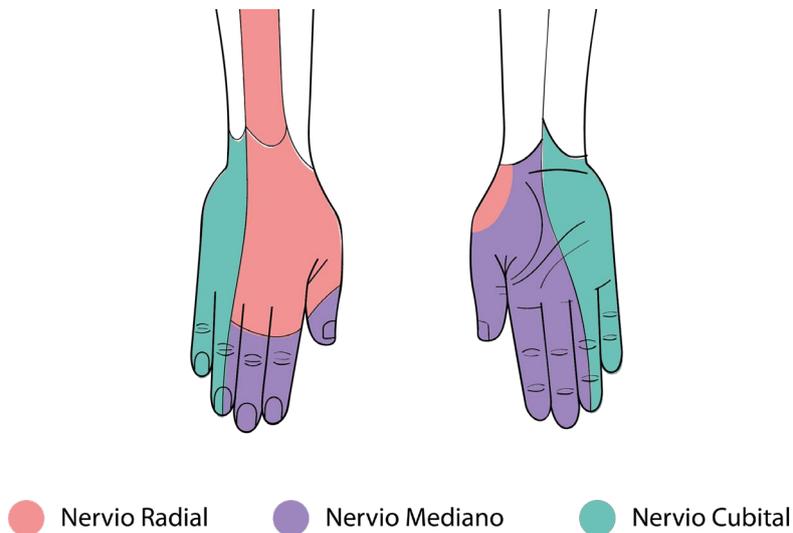


Figura 4. Inervación de la mano.

Elaborado por Karolay Garavito.

Nervio Cubital

El nervio cubital (Fig. 5) es una de las ramas terminales del cordón medial del plexo braquial, que tiene origen en las raíces C8 y T1 (Palastanga & Soames, 2012; Tagliafico et al., 2012), pero frecuentemente contiene fibras de C7 (Palastanga & Soames, 2012). Inerva los músculos que intervienen en el agarre con fuerza. En la cara anterior del antebrazo, el nervio cubital pasa entre las cabezas del músculo flexor cubital del carpo (Tagliafico et al., 2012), inicialmente en contacto con el ligamento colateral cubital del codo (Palastanga & Soames, 2012). En la cara medial del antebrazo, el nervio se sitúa sobre el músculo flexor común profundo de los dedos, lateral a la arteria cubital, cubierto en su parte superior por el vientre del flexor cubital del carpo, pero en la mitad inferior, sólo por su tendón. Proximal al retináculo flexor, atraviesa la fascia profunda para situarse lateral al flexor cubital, y pasa por delante del retináculo flexor lateral al pisiforme, donde se divide en ramas superficiales y profundas. Durante su recorrido, el nervio cubital

proporciona una rama articular a la articulación del codo e inerva al flexor cubital y a la mitad medial del flexor profundo.

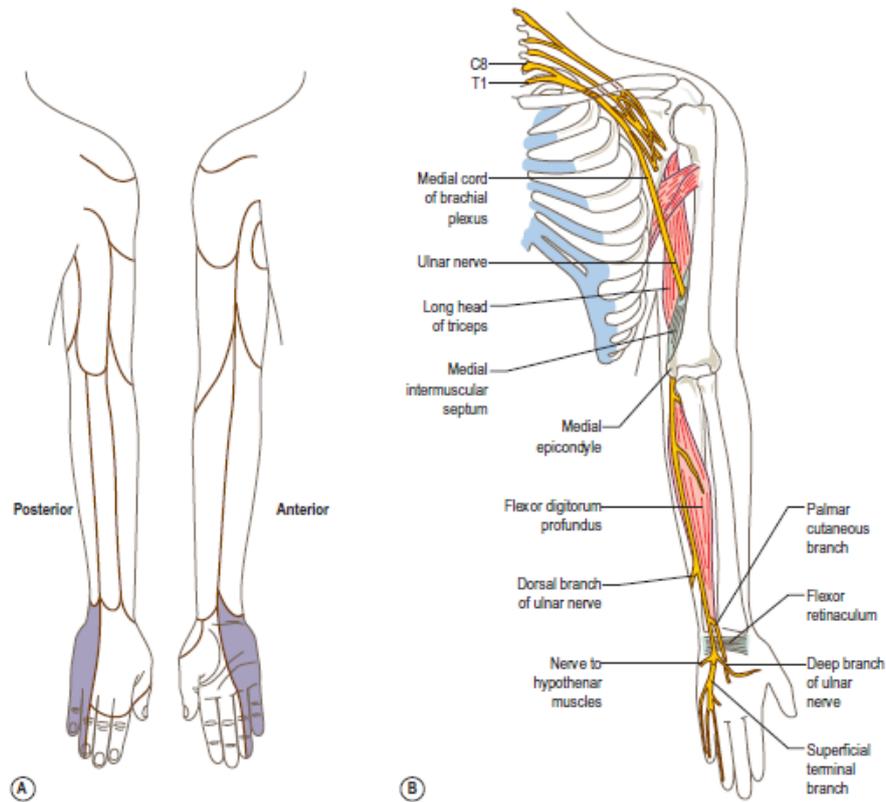


Figura 5. Nervio Cubital: (A) Distribución cutánea y (B) Recorrido.

Tomado de Palastanga & Soames (2012).

El nervio cubital suministra sensibilidad cutánea al dedo meñique y al lado cubital del dedo anular, así como a la cara cubital de la mano. Surte la función motora para la flexión y la desviación cubital de la mano en la muñeca. La aducción y abducción de los dedos, así como la aducción del pulgar son suministradas por el nervio cubital (Neal, 2015). La información de la inervación del cubital a nivel muscular y sensitivo se presenta en las Tablas 1 y 2.

Tabla 1. Inervación motora del nervio cubital.

Adaptado de Neal, (2015).

| Músculo | Acción |
|---|---|
| Flexor cubital del carpo | Flexión de la muñeca y desviación cubital. La pérdida del flexor cubital del carpo provoca abducción de la muñeca si está flexionada. |
| Flexor profundo de los dedos (mitad medial) | Flexión de la articulación interfalángica distal (DIP) en los dedos anular y meñique |
| Flexor corto del pulgar (cabeza profunda) | Flexión de la articulación metacarpofalángica del pulgar |
| Palmar corto | Tensa (ondula) la piel sobre la eminencia hipotenar para mejorar el agarre palmar. |
| Aductor largo del pulgar | Aducción del pulgar |
| Lumbricales (medio y anular) | Flexión de la articulación metacarpofalángica (MCP) y extensión de la interfalángica (IP) del anular y meñique |
| Interóseo palmar | Aducción de los dedos (asistencia interósea) |
| Interóseo dorsal | Abducción de los dedos |
| Abductor del meñique | Abducción del meñique |
| Flexor del meñique | Flexión de la articulación metacarpofalángica (MCP) del meñique |
| Oponente del meñique | Ayuda al movimiento de ahuecamiento de la palma de la mano |

Tabla 2. Inervación sensitiva del nervio cubital.

Adaptado de Neal (2015).

| Nervio | Área de la pérdida de sensibilidad cutánea |
|----------------|--|
| Cutáneo dorsal | Piel del lado medial del dorso de la mano; dorso del meñique y mitad cubital del anular proximal a la articulación interfalángica distal (DIP) |
| Superficial | Cara anterior del anular y mitad cubital del dedo meñique. Piel de la porción medial de la palma |
| Cutáneo palmar | Piel en la base de la porción medial de la palma (sobre la eminencia hipotenar) |

Nervio Mediano

El nervio mediano (Fig. 6) nace en parcialmente del cordón lateral (C5, C6, C7) y parcialmente del cordón medial (C8, T1) del plexo braquial (Palastanga & Soames, 2012). Inerva los músculos que intervienen en los movimientos finos de precisión y en la función de pellizco (Palastanga & Soames, 2012). En su recorrido, el nervio mediano proporciona ramas articulares a la articulación del codo y abastece al pronador redondo, al flexor radial del carpo, al palmar largo y al flexor superficial de los dedos. El nervio mediano entra en la mano en la profundidad del retináculo flexor, pasando por delante de los tendones flexores largos. Es, por tanto, una de las estructuras que se encuentran dentro del túnel carpiano (Palastanga & Soames, 2012).

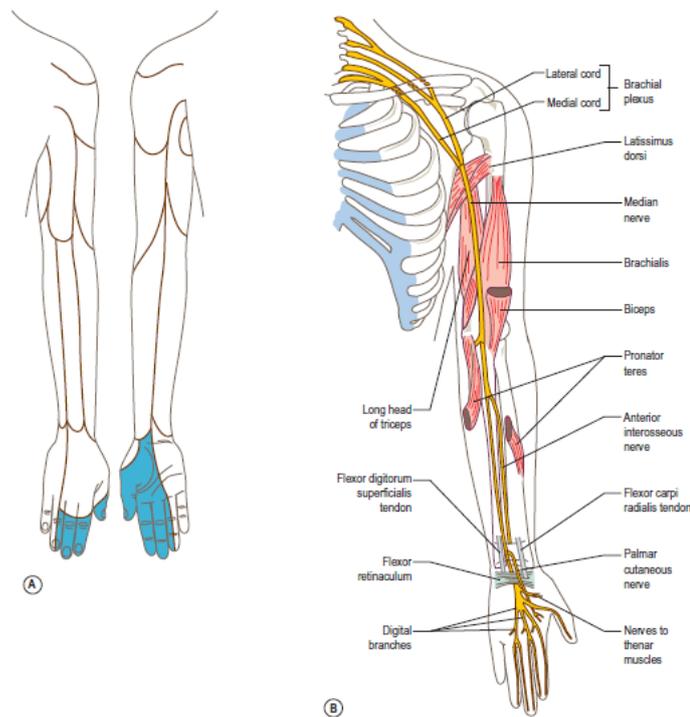


Figura 6. Nervio Mediano: (A) Distribución cutánea y (B) Recorrido.

Tomado de Palastanga & Soames (2012).

El nervio mediano proporciona sensibilidad cutánea al lado radial de la palma de la mano, a los dedos pulgar, índice, medio y parte del anular. Suministra inervación motora a la mayor parte del compartimento flexor del antebrazo, facilitando la flexión muñeca y la pronación del antebrazo. En la mano, inerva tanto la abducción como la oposición del pulgar (Neal, 2015). La información detallada de la inervación del mediano a nivel muscular y sensitivo se presenta en las Tablas 3 y 4.

Tabla 3. Inervación motora del nervio mediano.

Adaptado de Neal (2015).

| Músculo | Acción |
|---|--|
| Pronador redondo y cuadrado | Pronación del antebrazo |
| Flexor radial del carpo, palmar largo (<i>si está presente</i>) | Flexión de muñeca, desviación radial |
| Flexor superficial de los dedos | Flexión de la articulación interfalángica proximal (PIP) |
| Flexor profundo de los dedos (dedos índice y medio) | Flexión de la articulación interfalángica distal (DIP) |
| Flexor largo del pulgar | Flexión del pulgar en la articulación interfalángica (IP) |
| Abductor corto del pulgar | Abducción del pulgar en el plano de la palma |
| Flexor corto del pulgar (cabeza superficial) | Flexión del pulgar en la articulación metacarpofalángica (MCP) |
| Oponente del pulgar | Oposición del pulgar |
| Lumbricales (índice y medio) | Flexión de MCP y extensión PIP/DIP de los dedos índice y medio |

Tabla 4. Inervación sensitiva del nervio mediano.

Adaptado de Neal (2015).

| Nervio | Área de la pérdida de sensibilidad cutánea |
|----------------|---|
| Cutáneo palmar | Sensación cara radial de la palma |
| Digital palmar | Sensación palmar del pulgar, índice, mitad larga y radial de los dedos anulares |

Nervio Radial

El nervio radial (Fig. 7) es el nervio principal del cordón posterior del plexo braquial. Sus fibras se derivan de las raíces C5, C6, C7, C8 y T1 (Palastanga & Soames, 2012). Por delante del epicóndilo lateral del húmero, el nervio radial se divide en sus ramas terminales superficial y profunda. En el brazo, el nervio radial irriga las tres cabezas del tríceps, el ancóneo, la parte lateral del braquial, el braquiorradial y el extensor radial largo (Palastanga & Soames, 2012; Tagliafico et al., 2012). Las ramas del tríceps nacen antes de que el nervio radial entre en el surco

espiral; el ancóneo se alimenta de una de las ramas de la cabeza medial del tríceps. El nervio radial también da ramas articulares a la articulación del codo y tiene tres ramas cutáneas que irrigan la piel de la parte posterior del brazo y del antebrazo (Palastanga & Soames, 2012).

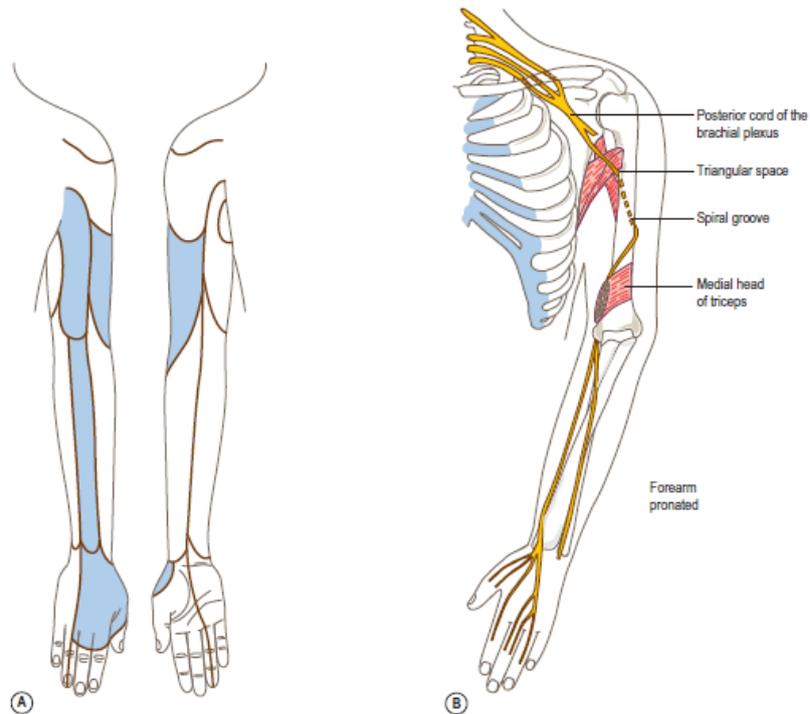


Figura 7. Nervio Radial: (A) Distribución cutánea y (B) Recorrido.

Tomado de Palastanga & Soames (2012).

El nervio radial suministra sensibilidad al dorso de la mano en el lado radial. Proporciona la función motora al tríceps y al braquiorradial para la extensión activa del codo. La extensión de la muñeca y la desviación cubital de la muñeca con respecto al antebrazo se producen por la acción de los extensores radial largo y corto del carpo. Los músculos que crean la supinación del antebrazo, la extensión del pulgar y la abducción del pulgar reciben inervación radial (Neal, 2015). La información detallada de la inervación del radial a nivel muscular y sensitivo se presenta en las Tablas 5 y 6.

Tabla 5. Inervación motora del nervio radial.

Adaptado de Neal (2015).

| Músculo | Acción |
|---|--|
| Tríceps braquial | Extensión de la articulación del codo |
| Braquiorradial | Extensión de la articulación del codo con el antebrazo en posición neutra |
| Extensor radial largo del carpo y extensor radial corto del carpo | Extensión de la muñeca y desviación radial de la muñeca respecto al antebrazo en pronación |
| Supinador | Supinación del antebrazo |
| Extensor común de los dedos | Extensión de la articulación metacarpofalángica (MCP) |
| Extensor propio del meñique | Extensión del meñique en la articulación metacarpofalángica (MCP) |
| Extensor cubital del carpo | Extensión de la muñeca y desviación cubital de la muñeca con respecto al antebrazo |
| Abductor largo del pulgar | Abducción carpometacarpiana del pulgar en el plano de la palma de la mano |
| Extensor largo del pulgar | Extensión de la articulación interfalángica del pulgar |
| Extensor corto del pulgar | Extensión del pulgar en la articulación metacarpofalángica (MCP) |
| Extensor del dedo índice | Accesorio a la extensión metacarpofalángica |

Tabla 6. Inervación sensitiva del nervio radial.

Adaptado de Neal (2015).

| Nervio | Área de la pérdida de sensibilidad cutánea |
|------------------------------------|---|
| Cutáneo lateral inferior del brazo | Superficie lateral del brazo por debajo del deltoides |
| Cutáneo posterior del antebrazo | Antebrazo posterior hasta la muñeca |
| Sensorial superficial y digital | Dorso de la cara radial de la mano; raíces del pulgar, índice, dedo largo y mitad del anular. |

Lesiones nerviosas periféricas de la muñeca y de la mano

Las disfunciones derivadas de las lesiones nerviosas periféricas son diferentes en la muñeca y en la mano. La muñeca se encuentra inervada por nervios mixtos (sensoriomotores) mientras que la mano se encuentra inervada por nervios sensitivos puros y en menor medida por nervios motores puros como el ramo tenar del nervio mediano en el túnel del carpo o, en ocasiones, el ramo motor profundo del nervio cubital en el canal de Guyon (Noël & Liverneaux, 2014).

Etiología y clasificación de las neuropatías periféricas

a. Según la gravedad de la lesión

La gravedad de las lesiones es variable, depende del tipo de lesión y las estructuras nerviosas afectadas. Existen dos clasificaciones generales que se utilizan para determinar el grado del daño nervioso: la clasificación de Seddon et al. (1943) y la de Sunderland (1951). En la práctica, las que se observan con más frecuencia son las lesiones de grado 5 con pérdida completa o parcial de la continuidad nerviosa (Noël & Liverneaux, 2014). En la Tabla 7 se describen las características patológicas y funcionales de cada tipo de lesión, así como el respectivo pronóstico de recuperación.

Tabla 7. Clasificación de las lesiones nerviosas de acuerdo con la gravedad de la lesión.

Adaptado de Satya Prakash & Bidkar (2016).

| Seddon | Sunderland | Función | Base patológica | Pronóstico |
|-------------|------------|--|--|---|
| Neurapraxia | Tipo 1 | Bloqueo focal de la conducción. | Lesión local de la mielina. Fibras grandes. Continuidad axonal, sin degeneración Walleriana. | La recuperación se produce en semanas o meses. |
| Axonotmesis | Tipo 2 | Pérdida de la conducción nerviosa en el lugar de la lesión y a nivel distal. | Interrupción de la continuidad axonal con degeneración Walleriana. | La regeneración axonal es necesaria para la recuperación. Buen pronóstico cuando se alcanzan los órganos finales |

| | | | | |
|-------------|--------|--|---|---|
| | Tipo 3 | Pérdida de la conducción nerviosa en el lugar de la lesión y a nivel distal. | Pérdida de la continuidad axonal y tubos endoneurales. Perineuro y epineuro conservados. | La interrupción de los tubos endoneurales, la hemorragia y el edema producen cicatrices. Desviación axonal. Mal pronóstico. Puede ser necesaria la cirugía. |
| | Tipo 4 | Pérdida de la conducción nerviosa en el lugar de la lesión y a nivel distal. | Pérdida de la continuidad axonal, tubos endoneurales y perineuros. El epineuro permanece intacto. | Degeneración total de los elementos regentes. Cicatrización intraneural y desviación axonal. Mal pronóstico y necesidad de cirugía. |
| Neurotmesis | Tipo 5 | Pérdida de la conducción nerviosa en el lugar de la lesión y a nivel distal. | Corte de todo el nervio. | Se requiere una modificación quirúrgica de las terminaciones nerviosas. Pronóstico reservado y dependiente de la naturaleza de la lesión y de los factores locales. |

b. Según el número de nervios afectados

Se denominan mononeuropatías a las lesiones de un solo nervio periférico y en el caso de múltiples nervios periféricos, se encuentran las neuropatías multifocales (como la mononeuropatía múltiple o la neuropatía motora multifocal) y polineuropatías (como el síndrome de Guillain-Barré, Charcot-Marie-Tooth o trastornos paraneoplásicos). A su vez, estas tres categorías principales pueden subdividirse según la causa de la enfermedad (compresiva o no compresiva), el curso temporal de la enfermedad (crónica o aguda) o el tipo de neuropatía (axonal o desmielinizante) (Hanewinckel et al., 2016).

La mononeuropatía puede estar causada por una compresión interna (por ejemplo, por masas de tejidos blandos como ganglios y lipomas) o externa, por atrapamiento. También pueden ser causadas por traumatismos térmicos o mecánicos que generen corte o elongación en las fibras nerviosas. El traumatismo suele provocar una lesión aguda del nervio, mientras que la compresión suele dar lugar a una aparición más gradual de la lesión (Hanewinckel et al., 2016). Dentro de los mecanismos de lesión más comunes se encuentran los traumatismos mecánicos de tipo penetrante, como la aplicación de inyecciones intramusculares o heridas de arma blanca,

por aplastamiento o tracción y la isquemia (Campbell, 2008; Satya Prakash & Bidkar, 2016). Otras causas son los trastornos metabólicos y endocrinos (diabetes mellitus, hipotiroidismo), inflamación (amiotrofia neurálgica, vasculitis), infecciones (enfermedad de Lyme, lepra, virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de Epstein-Barr), los fármacos y toxinas (Hanewinkel et al., 2016). La mayoría de las lesiones periféricas involucran a miembros superiores (Dahlin & Leblebicioğlu, 2013). En lesiones traumáticas hay una mayor incidencia de neuropatía cubital, seguido por el nervio mediano y radial (Rasulić et al., 2015). En las lesiones compresivas el nervio mediano es el más habitual.

Sintomatología

La presentación clínica más importante de las lesiones nerviosas periféricas es la pérdida de la función motora y sensitiva. Los músculos denervados se debilitan o se paralizan. Las deformidades de la mano se producen debido a la alteración del equilibrio normal entre los músculos y sus antagonistas (Chan, 2002). La sintomatología varía según la gravedad y los nervios comprometidos.

a. Lesión del nervio Cubital

El nervio cubital tiene un curso superficial cerca del cóndilo medial en el codo. Esto lo hace el nervio más comúnmente afectado en lesiones traumáticas. Los hombres se ven más afectados que las mujeres, ya que los hombres tienen tubérculos más grandes y tienen menos grasa que las mujeres (Satya Prakash & Bidkar, 2016).

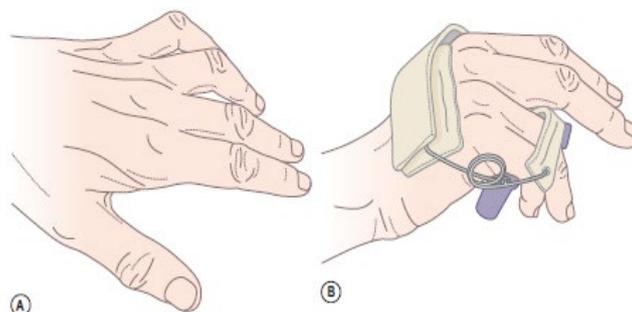


Figura 8. Deformidad causada por la lesión del nervio cubital.

Tomado de Palastanga & Soames (2012).

Los cambios sensitivos cutáneos de una lesión del nervio cubital son más notables en el dedo anular y meñique. En algunos pacientes, la zona afectada puede extenderse hasta el dedo medio (Neal, 2015). Suele presentarse como hormigueo y adormecimiento a lo largo del dedo meñique y debilidad en la abducción, en la aducción de los dedos o en ambas. La exploración de la mano revela hiperextensión de las articulaciones metacarpofalángicas y flexión en las articulaciones interfalángicas distales y proximales del anular y del meñique que conducen a la garra cubital (ver Fig. 8) (Satya Prakash & Bidkar, 2016).

Aunque no siempre se presenta atrofia muscular de la eminencia hipotenar, los pacientes se quejan de debilidad en la fuerza de prensión en pinza (pellizco) entre el pulgar y el índice (Neal, 2015). La información detallada de las funciones afectadas en la lesión del nervio cubital según su localización se presenta en la Tabla 8.

Tabla 8. Músculos y funciones comúnmente afectadas en la lesión del nervio cubital.

Adaptado de Chan (2002)

| Nivel de la lesión | Músculos afectados | Presentaciones clínicas |
|---|--|--|
| Lesión de bajo nivel (alrededor del nivel de la muñeca) | <ul style="list-style-type: none"> ● Abductor del dedo meñique ● Flexor del dedo meñique ● Oponente del dedo meñique ● Flexor corto del pulgar ● Palmar corto ● Lumbricales a los dedos anular y meñique ● Interóseos dorsales y palmares | <ul style="list-style-type: none"> ● Deformidad evidente de la mano en garra debida a la acción del flexor profundo de los dedos anular y meñique ● Dificultad para realizar agarre cilíndrico o esférico |
| Lesión de alto nivel | <ul style="list-style-type: none"> ● Flexor profundo de los dedos anular y meñique ● Flexor cubital del carpo ● Aductor de los dedos ● Músculos afectados en la parálisis cubital baja | <ul style="list-style-type: none"> ● Incapacidad para flexionar las articulaciones interfalángicas distales (DIP) de los dedos anular y meñique ● Incapacidad para abducir y aducir los dedos ● Desgaste del aductor del pulgar ● Aplanamiento del borde medial de la cara anterior del antebrazo, eminencia hipotenar |

b. Lesión del nervio Mediano

La lesión del nervio mediano es más frecuente en el codo/antebrazo o la muñeca, ya que el curso del nervio es más superficial en estas zonas y, además, está más cerca de los huesos de las extremidades (Neal, 2015). Se manifiesta como parestesia a lo largo de la cara palmar de los tres dedos y medio laterales, debilidad de abducción y oposición del pulgar, debilidad en la flexión de la muñeca y desgaste de la eminencia tenar (Satya Prakash & Bidkar, 2016). La incapacidad de oponer el pulgar y la pérdida de abducción dan a la mano un aspecto que se ha descrito como "mano de simio". La parálisis del nervio mediano también afecta al aspecto de la mano cuando el paciente intenta cerrar el puño. Hay pérdida de flexión del segundo y tercer dedo debido a la pérdida de la inervación motora lumbar. Los dedos se extienden debido a la acción sin oposición del nervio radial sobre los extensores de los dedos. Esta postura se ha denominado "mano de bendición" y también se conoce como "la bendición del Papa" (Fig. 9). Estos términos también se utilizan en la literatura para describir una deformidad similar de la mano vista en neuropatía cubital. El aspecto es similar, pero el mecanismo es diferente (Neal, 2015). La información detallada de las funciones afectadas en la lesión del nervio mediano según su localización se presenta en la Tabla 9.

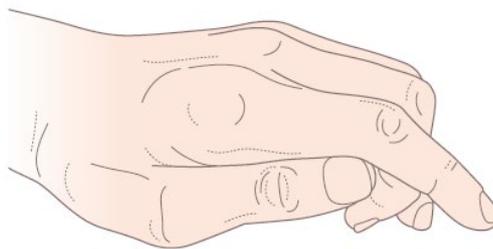


Figura 9. Deformidad causada por la lesión del nervio mediano.

Tomado de Palastanga & Soames (2012).

Tabla 9. Músculos y funciones comúnmente afectadas en la lesión del nervio mediano.

Tomado de Chan (2002)

| Nivel de la lesión | Músculos afectados | Presentaciones clínicas |
|---|--|---|
| Lesión de bajo nivel (a nivel de la muñeca) | <ul style="list-style-type: none"> Abductor corto del pulgar Oponente del pulgar Flexor corto del pulgar Lumbricales de los dedos índice y medio | <ul style="list-style-type: none"> Deformidad de la mano del mono Atrofia de los músculos tenares |
| Nervio interóseo anterior | <ul style="list-style-type: none"> Flexor largo del pulgar Pronador cuadrado Flexor profundo de los dedos índice y medio | <ul style="list-style-type: none"> Incapacidad para flexionar articulación interfalángica del pulgar |

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Dificultad para flexionar la articulación interfalángica distal de los dedos índice y medio. • Debilidad en la pronación del antebrazo |
| Lesión de alto nivel (a la altura o por encima del codo) | <ul style="list-style-type: none"> • Flexor superficial de los dedos • Pronador redondo • Incluidos los músculos afectados en la lesión del nivel inferior del nervio mediano | <ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de la pronación • Pérdida de la flexión de los dedos índice y medio • Pérdida de la oposición y abducción del pulgar |

c. Lesión del nervio Radial

La lesión del nervio radial (rama superficial) en la muñeca puede provocar pérdida de sensibilidad cutánea en el dorso de la mano. No hay déficit motor con una lesión a este nivel aislada de la rama sensitiva superficial. Una lesión proximal en el antebrazo puede que no cause pérdidas sensitivas cutáneas en el dorso de la mano; sin embargo, puede causar síntomas de dolor que imitan a los de la epicondilitis lateral. Una lesión del nervio radial en el antebrazo o más proximalmente provocará el síndrome de la mano caída que consiste en la incapacidad para extender la muñeca (Fig. 10) (Neal, 2015).

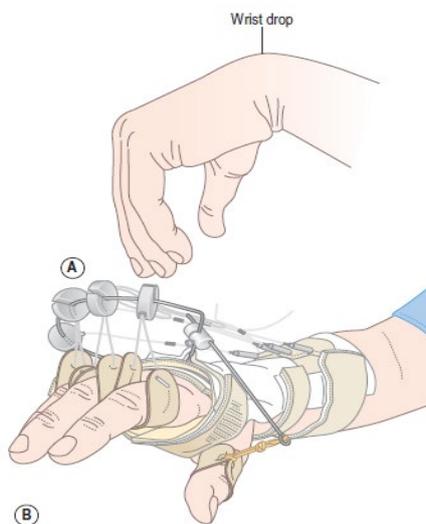


Figura 10. Deformidad causada por la lesión del nervio radial.

Tomado de Palastanga & Soames (2012).

Entre los efectos también se encuentra entumecimiento a lo largo de la superficie posterior de la parte inferior del brazo, la superficie posterior del antebrazo y una pequeña zona del dorso de la mano y de los tres dedos pulgar, índice y medio. El síndrome de la mano caída también se conoce como "parálisis del sábado por la noche" o "parálisis nocturna" (Satya Prakash & Bidkar, 2016). Las lesiones en la axila pueden presentar déficits adicionales relacionados con debilidad del tríceps y del braquiorradial (Neal, 2015). La lesión más común es producida en el surco espiral del húmero donde el nervio bordea la cara anterior y posterior del hueso (Satya Prakash & Bidkar, 2016). La información detallada de las funciones afectadas en la lesión del nervio radial según su localización se presenta en la Tabla 10.

Tabla 10. Músculos y funciones comúnmente afectadas en la lesión del nervio radial.

Tomado de (Chan (2002)

| Nivel de la lesión | Músculos afectados | Presentaciones clínicas |
|----------------------------|--|---|
| Nervio interóseo posterior | <ul style="list-style-type: none"> • Extensores de la muñeca • Músculos extensores de los dedos • Supinador | <ul style="list-style-type: none"> • Desgaste de los músculos del antebrazo • Incapacidad para extender el pulgar y los dedos • Pulgar aducido, pero sin caída de la muñeca |
| Lesión de alto nivel | <ul style="list-style-type: none"> • Braquiorradial • Tríceps • Extensor radial largo del carpo • Músculos afectados en la lesión del nivel inferior del nervio radial | <ul style="list-style-type: none"> • Desgaste de tríceps y antebrazo • Debilidad en la extensión del codo • Antebrazo pronado y dificultad para supinar • Caída total de la muñeca • Incapacidad para extender las falanges proximales de los dedos y el pulgar • Pulgar aducido • Incapacidad para agarrar objetos y cerrar el puño |

Tiempos de recuperación

El tiempo de recuperación del nervio lesionado depende de varios factores externos, entre los que destacan la exploración y reparación tempranas de las fibras. Adicionalmente, la regeneración axonal es un proceso lento. Los estudios muestran que los nervios crecen alrededor de 1 mm/día, pero la placa neuromuscular solo sobrevive entre 18 y 24 meses (Quan & Bird, 1999). Es decir que, si un nervio debe recorrer una larga trayectoria para obtener su

recuperación completa, ésta tomaría un tiempo superior a la conservación de la placa e irremediablemente desencadenaría graves secuelas (Díaz Alvarado, 2014).

En la muñeca, por ejemplo, las lesiones de los nervios mediano y cubital implican distancias de unos 100 mm a lo largo de las cuales los axones deben regenerarse para alcanzar muchos de los músculos de la mano. Su recuperación requiere al menos 100 días (Pfister et al., 2011). El tiempo de recuperación está supeditado también a la severidad de lesión. Las lesiones de alta energía del nervio radial suelen requerir periodos prolongados de recuperación, con una media de 6-12 meses en comparación con los traumatismos de baja energía, con una media de 3-6 meses (Neal, 2015; Venouziou et al., 2011).

La recuperación de la regeneración sensorial puede tardar más tiempo. Una lesión adicional en los músculos diana o una lesión en el tejido de soporte periférico retrasa la recuperación más de lo normal (Tezcan, 2017).

1.2.3. Rehabilitación de neuropatías periféricas

El tratamiento adecuado de las lesiones nerviosas periféricas requiere un conocimiento de la distribución y función de los nervios, los mecanismos de lesión nerviosa y una apreciación del proceso de regeneración (Robinson & Shannon, 2002).

Las medidas de rehabilitación no mejoran la tasa de reinervación ni invierten los cambios en los órganos finales que se producen específicamente por la denervación (Robinson & Shannon, 2002). Sin embargo, en la fase aguda de la lesión son indispensables para proteger la extremidad afectada de lesiones secundarias derivadas de contracturas, debilidad por desuso, edema, dolor y mala posición (Robinson & Shannon, 2002; Scott et al., 2013). Esto se consigue a menudo mediante la inmovilización o entablillado de la región afectada. Una vez que la lesión se ha estabilizado, la rehabilitación se lleva a cabo utilizando una variedad de técnicas que incluyen modalidades físicas como la terapia manual o la aplicación de agentes electrofísicos y el uso de órtesis.

Terapia manual

Las alternativas terapéuticas manuales para la rehabilitación integral de las personas que sufren lesiones periféricas incluyen ejercicios, neurodinamia, terapia térmica (frío/calor), acupuntura y kinesiotaping.

En general, el ejercicio en rehabilitación tiene por objeto mejorar uno o más de los siguientes parámetros: (1) fuerza (2) resistencia, (3) coordinación y equilibrio, (4) velocidad y rapidez, y (5) flexibilidad y amplitud de movimiento (Dombovy, 2005). La prescripción de ejercicios de fortalecimiento para lesiones de nervios periféricos debe estar dentro de su rango terapéutico.

El músculo debe sobrecargarse para superar la atrofia por desuso y, con el tiempo, mejorar la fuerza (Robinson & Shannon, 2002). Los ejercicios de amplitud de movimiento (ROM) buscan mejorar la capacidad de las fibras de colágeno para deslizarse entre sí y así, devolver a los pacientes sus capacidades premórbidas normales. Pueden ser pasivos (iniciados y controlados por el terapeuta), activos (iniciados y controlados por el paciente) o una combinación de ambos. La terapia ROM es fundamental para prevenir el desarrollo de contracturas. Las contracturas pueden tener efectos adversos duraderos y, en algunos casos, irreversibles en la recuperación de la función normal (Scott et al., 2013). Por su parte, la movilización neurodinámica involucra movimientos controlados de la extremidad afectada para favorecer el deslizamiento suave del nervio dentro de los tejidos que lo rodean. Estos ejercicios pueden ayudar a reducir la tensión nerviosa, el dolor y mejorar la movilidad del nervio, contribuyendo potencialmente a la recuperación de la lesión y la mejoría en la función motora.

La terapia térmica incluye la aplicación de calor y frío según los objetivos terapéuticos. En general, es aceptado que el calor aumenta el flujo sanguíneo, ayuda a reducir el espasmo muscular y la rigidez articular al incrementar la elasticidad de los tejidos de colágeno (Scott et al., 2013). La eficacia del calor depende de diversos factores, entre ellos la duración de su aplicación, la profundidad a la que se calientan los tejidos así como el grado y la intensidad del estiramiento posterior al calentamiento (Krivickas & Wilbourn, 2000). Estos factores guían la decisión del terapeuta sobre el tipo de aplicación ya sea conductiva (ej., compresas calientes, baños de parafina y peloide) o convectiva (ej., hidromasaje y fluidoterapia) (Scott et al., 2013). Por su parte, la aplicación de hielo, o crioterapia, puede lograr efectos terapéuticos alterando también la temperatura del tejido. La crioterapia busca producir vasoconstricción y enfriar las articulaciones y los tejidos blandos adyacentes para reducir el edema y la inflamación (McMaster et al., 1978). El enfriamiento suele conseguirse mediante la aplicación directa (ej., masaje con hielo, compresas frías o toallas heladas) (Scott et al., 2013).

Modalidades electrofísicas

Las modalidades de agentes físicos (PAM) o agentes electrofísicos (EPA) se definen como aquellas modalidades que producen una respuesta biofisiológica utilizando luz, agua, temperatura, sonido, electricidad o un dispositivo mecánico (Cameron, 2013). Los EPA se utilizan en la práctica de fisioterapia como complemento de otras técnicas de tratamiento para aliviar el dolor, reducir la inflamación, aumentar el flujo sanguíneo local, reducir el edema, descomponer el tejido cicatricial, mejorar la activación muscular y preservar la fuerza tras traumatismos o intervenciones quirúrgicas.

a. Clasificación de las modalidades electrofísicas

Las modalidades electrofísicas pueden ser clasificados según el tipo de energía empleada en agentes de estimulación eléctrica, agentes térmicos y agentes no-térmicos (Tabla 11).

Agentes de estimulación eléctrica: utilizan dicha energía para estimular el tejido nervioso y en algunas circunstancias en el muscular también para conseguir diversos objetivos terapéuticos.

Agentes térmicos: incluye diversas formas de calentamiento o enfriamiento. Los tres mecanismos de transferencia de calor son la conducción (por colisiones moleculares directas), la convección (por movimiento o agitación forzada) y la conversión (energía mecánica convertida en calor). Por su parte el enfriamiento terapéutico se efectúa a través de la aplicación de agentes en rangos de 32 a 65°F (0–18°C) (Hunter, 2020).

Agentes no térmicos: son aquellas que, aun teniendo la facultad de calentar los tejidos, al ser aplicadas en dosis lo suficientemente bajas (microtérmicas o subtérmicas) no producen variaciones bruscas en la temperatura. Comúnmente, las terapias magnéticas son incluidas en esta categoría debido a que sus propiedades son aún más dispares que las aplicadas en las otras dos categorías.

Entre las modalidades electrofísicas más empleadas se encuentra la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), estimulación eléctrica neuromuscular (NMES), estimulación con corriente interferencial (IFC), radiofrecuencia pulsada (PRF), iontoforesis, terapia de campo electromagnético pulsado (PEMF's), ultrasonido terapéutico (US), ondas de choque extracorpóreas fijas (ESWT) o radiales (rESWT), láser de baja intensidad (LLLT), fototerapia con luz polarizada policromática incoherente (Biopton) e hipertermia local de microondas.

Tabla 11. Clasificación de agentes o modalidades electrofísicas

Fuente: <https://musculoskeletalkey.com/electrotherapy-2>

| Agentes con estimulación eléctrica | Agentes térmicos | Agentes no-térmicos |
|---|--------------------------------------|--|
| Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (TENS) | Diatermia De Onda Corta (SWD) | Ultrasonido pulsado |
| Corriente Interferencial (IFC) | Diatermia Por Microondas (MWD) | Ultrasonido pulsado de baja intensidad (LIPUS) |
| Estimulación muscular eléctrica (EMS) | Radiofrecuencia (RF) | Terapia de onda corta pulsada (PSWT) |
| Estimulación rusa | Terapias Térmicas de Contacto | Terapia láser de baja intensidad - pulsada (LLLT) |
| Estimulación Eléctrica Neuromuscular (NMES) | Ultrasonido | Aplicaciones de radiofrecuencia de baja intensidad - pulsada (PRF) |

| | | |
|--|-------------|------------------------------|
| Estimulación Eléctrica Funcional (FES) | Láser | Terapias magnéticas |
| Iontoforesis | Crioterapia | Terapia magnética pulsada |
| Estimulación galvánica pulsada de alto voltaje (HVPGS) | | Terapia magnética estática |
| | | Terapia magnética inducida |
| | | Terapias con microcorrientes |

b. Efectividad de las modalidades electrofísicas

La eficacia de los agentes electrofísicos en el tratamiento de las lesiones de los nervios radial, cubital o mediano no es concluyente. La terapia con láser de baja intensidad (LLLT) figura con la menor evidencia de efectividad de acuerdo con los metaanálisis realizados por O'Connor et al. (2003); Peters et al. (2016); Rankin et al. (2017) y Choi et al. (2018). Por otra parte, el metaanálisis realizado por Li et al., (2016) destaca que el láser de bajo nivel mejora el agarre de la mano, el dolor (según escala VAS) y el potencial de acción del nervio sensorial (SNAP) después de 3 meses de seguimiento y la revisión sistemática de Burger et al. (2017) concluye que pese a no existir pruebas sólidas sobre los efectos de LLLT, los estudios que utilizaron láseres de 780–860 nm y dosis de energía de 9–11 J/cm² o 10.8 J informaron un resultado más favorable para el dolor, la gravedad de los síntomas y la capacidad funcional frente al placebo.

Algunos estudios han reportado resultados variables en relación con la efectividad del ultrasonido terapéutico (US). Huisstede et al. (2010) y O'Connor et al. (2003) señalaron que no encontraron evidencia de efectividad inmediata, pero sí una mejoría significativa de los síntomas después de 7 semanas en pacientes tratados con ultrasonido y se mantuvo a los 6 meses de seguimiento. Page et al. (2013) destacaron que solo hay pruebas de baja calidad a partir de datos muy limitados que sugieren que el US terapéutico puede ser más efectivo que el placebo o que otras intervenciones no quirúrgicas para el Síndrome del Túnel Carpiano (STC), como órtesis, ejercicios y medicamentos. Rankin et al. (2017) aclararon que, entre los estudios disponibles, que clasificaron como calidad de evidencia baja y muy baja, el US mostró resultados ligeramente mejores que el LLLT. Huisstede et al. (2018) destacaron mejoría en fuerza de agarre a favor de US en uno de los estudios incluidos, sin embargo, en general no hay evidencia de la superioridad de esta modalidad frente a otras.

Alves-Guerreiro et al. (2001) examinó los efectos neurofisiológicos e hipoalgésicos de tres tipos de estimulación eléctrica: simulación del potencial de acción (APS), Terapia Interferencial (IFT) y la electroestimulación transcutánea (TENS). Encontró que ninguno de los tres tipos de estimulación eléctrica produjo un efecto hipoalgésico significativo. Adicionalmente, Peters et al. (2016), Huisstede et al. (2018) y Gibson et al. (2017) resaltaron que la evidencia disponible es de muy baja calidad e impide establecer con seguridad si la estimulación nerviosa eléctrica

transcutánea (TENS) es efectiva para el alivio del dolor en comparación con el TENS simulado (placebo) en personas con dolor neuropático.

De igual manera, no existe consenso en torno a la efectividad de la terapia de campo electromagnético pulsado (PEMF's). O'Connor et al. (2003) expusieron que el campo magnético no demostró beneficios significativos en comparación con placebo o control. Huisstede et al. (2010) encontraron pruebas sólidas y moderadas de su efectividad a corto plazo y posteriormente reportaron evidencia en contra (Huisstede et al. 2018).

Solo la revisión sistemática realizada por Huisstede et al. (2018) incluyó estudios acerca de la terapia con ondas de choque extracorpóreas fijas (ESWT) o radiales (rESWT), corriente interferencial (IFC), radiofrecuencia pulsada (PRF), iontoforesis, fonoforesis, hipertemia local con microondas, envoltura térmica y luz polarizada policromática incoherente. Encontraron moderada evidencia a favor de la efectividad ESWT frente a US o el uso de férula únicamente, del RPF sobre la férula únicamente y de la IFC sobre TENS y la férula en el corto plazo. Para las otras modalidades no existe evidencia clara de su efectividad o es limitada.

Órtesis

Según la definición de la Organización Internacional de Normalización para Prótesis y Órtesis (ISPO) y la Organización Internacional de Normalización (ISO), una órtesis es cualquier dispositivo aplicado externamente con el fin de compensar deficiencias estructurales y funcionales de los sistemas neuromuscular y esquelético (ISO 8549-1:2020).

a. Objetivos de las órtesis

Los objetivos de las aplicaciones ortésicas del miembro superior se dividen en tres áreas principales: protección, corrección y ayuda a la función (Dombovy, 2005; Michelle Moscony, 2020).

- *Protección o inmovilización:* proporcionando fuerzas de compresión y tracción de forma controlada para proteger la parte del cuerpo lesionada. Pueden restringir o impedir el movimiento de la articulación, corregir la alineación y evitar la deformidad progresiva. A su vez promueven la estabilización de segmentos óseos inestables y la curación de tejidos blandos y huesos.
- *Corrección:* ayudando a corregir contracturas articulares y subluxación de articulaciones o tendones. Contribuyen a la prevención y reducción de las deformidades articulares.
- *Asistencia funcional:* pueden ayudar a la función compensando la deformidad, la debilidad muscular o el aumento del tono muscular.

En el caso de las lesiones periféricas (Colditz, 2011), las finalidades comunes a todas las órtesis utilizadas son:

- *Evitar que los músculos denervados permanezcan en una posición de sobreestiramiento.* El uso adecuado de una órtesis asegura el potencial de retorno precoz de la actividad muscular normal.
- *Evitar las contracturas articulares.* Mantenimiento de la lubricación articular y el deslizamiento de los tejidos blandos que la acompañan.
- *Prevenir el desarrollo de fuertes patrones de sustitución.* Las órtesis contrarrestan el refuerzo constante de los músculos con actividad normal y su dominancia sobre los denervados.
- *Maximizar el uso funcional de la mano.* Asistencia de los movimientos impedidos y protección de zonas con sensibilidad alterada.

b. Clasificación de las órtesis de miembros superiores

Históricamente, las órtesis han sido clasificadas de acuerdo con características como los segmentos corporales que atraviesan (ej., órtesis carpometacarpiana, órtesis de muñeca-mano), su finalidad (ej., inmovilización o movilización), sus propiedades mecánicas (ej., órtesis estática u órtesis dinámica) o la afección que tratan (ej., órtesis dinámica de muñeca caída). Algunas son basadas en epónimos de acuerdo con el nombre del inventor o del lugar de origen (ej., unidad de muñeca Phoenix®).

Existen tres taxonomías generales de órtesis: el Sistema de Clasificación Descriptivo, el Sistema de Clasificación de Órtesis propuesto por la Sociedad Americana de Terapeutas de la Mano (ASHT-SCS) y el sistema de acrónimos respaldados por la Organización Internacional de Normalización (ISO).

(i) Sistema de Clasificación Descriptivo

El enfoque de frases descriptivas fue introducido por Fess et al. (1981) para categorizar las órtesis. Fue el primer método en reconocer el relevante papel de las articulaciones secundarias, que se incluyen en las órtesis de control mecánico, pero que no son las articulaciones objetivo. Al describir una órtesis determinada, se pueden utilizar tres adjetivos para el "cómo", el "dónde" y el "por qué" de la órtesis (Wong, 2002).

El Sistema de Clasificación Descriptivo brinda más detalles específicos de los dispositivos, pero la flexibilidad en el formato dificulta su seguimiento. Sin embargo, ha sido un importante aporte al desarrollo del Sistema de Clasificación de Órtesis (SCS) (Wong, 2002).

El sistema descriptivo permite agrupar las órtesis de acuerdo con tres criterios (Tabla 12):

- a. Tipos de fuerzas de entablillado empleadas y los planos espaciales en los que se producen.
- b. Lugar anatómico de énfasis.
- c. Objetivo cinemático principal de la órtesis.

Tabla 12. Ejemplo del sistema de clasificación descriptiva.

Tomado de Wong (2002).

| Nomenclatura con referencia a: | Ejemplo |
|---------------------------------------|--|
| Propósito | Prevenir/corregir deformidades Sostener, proteger o inmovilizar las articulaciones Controlar la coordinación |
| Configuración externa | Órtesis de barra Órtesis de resorte Órtesis contorneada |
| Características mecánicas | Órtesis estática Órtesis dinámica |
| Localización anatómica | Órtesis de muñeca Órtesis de pulgar |
| Sistema cómo/dónde/por qué | Órtesis de Movilización Carpometacarpiana Simple (CMC) Órtesis de extensión compleja compuesta para el pulgar y la articulación interfalángica proximal (PIP) |

(ii) Sistema de clasificación de órtesis y Sistema de clasificación de órtesis expandido (ASHT-SCS/ESCS).

Los miembros del Grupo de Trabajo de Nomenclatura de Órtesis de la Sociedad Americana de Terapeutas de la Mano (ASHT) crearon el Sistema de Clasificación de Órtesis/Férula (SCS) (American Society of Hand Therapists, 1992). Este sistema se basa en la función de la órtesis más que en su forma. Posteriormente, (Fess et al., 2004) ampliaron este sistema para incluir dos categorías (órtesis-prótesis y prótesis) y lo denominaron Sistema de clasificación de órtesis expandido (ESCS). Estos métodos realizan la clasificación de acuerdo con seis dimensiones que guían y refinan progresivamente el nombre técnico pasando de conceptos generales a las especificaciones de cada dispositivo. Los seis componentes requeridos son: si una órtesis es articular o no articular; la localización (ej. articulación, hueso, tejido), dirección (ej. extensión, flexión, oposición) y finalidad (inmovilización, movilización, restricción o transmisión del par); el

tipo (0-5 según el número de niveles articulares secundarios incluidos) y número total de articulaciones individuales incorporadas en la órtesis (ej. órtesis de movilización en extensión PIP del dedo índice y meñique, tipo 2 (9)). Las opciones de diseño como materiales y componentes (ej. dorsal, palmar, de perfil bajo, de perfil alto) pueden agregarse al final del nombre técnico en situaciones en las que esta información sea relevante (Fess et al., 2004; B. M. Kelly et al., 2021). Los principales nombres descriptivos de las órtesis para neuropatías periféricas se presentan en la Tabla 13.

(iii) Sistema de clasificación por Acrónimos

La convención moderna fue propuesta por el Grupo de Trabajo para la Estandarización de la Terminología Protésico-Ortésica del Comité de Educación Protésico-Ortésica (CPOE), el Consejo Nacional de Investigación (NRC) y la Asociación Estadounidense de Ortopedia y Prótesis (AOPA). La normalización se basa en acrónimos formados por la inicial de cada segmento articular o sección de la extremidad con la que interactúan (Harris, 1973). La prescripción especifica si la órtesis es (1) prefabricada (2) prefabricada y ajustada a medida, o (3) fabricada a medida (Wong, 2002; Yamane, 2019).

La ventaja del sistema de acrónimos es que ofrece una indicación más clara de las articulaciones implicadas. Sin embargo, si se incluye un diseño más detallado de la órtesis, el nombre sería mucho más largo. Aunque la terminología ha sido aprobada por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el sistema no se utiliza popularmente en el ámbito clínico (Wong, 2002). Los acrónimos comunes de las órtesis para neuropatías periféricas se presentan en la Tabla 13:

Tabla 13. Clasificación de las órtesis de muñeca y mano para neuropatías periféricas de acuerdo con los sistemas SCS/ESCS e ISO.

Adaptado de Kelly et al. (2021)

| Nervio | Nombre común | Nomenclatura ASHT-SCS/ESCS | Nomenclatura ISO |
|---------|--|--|--|
| Cubital | Órtesis de desviación cubital | Movilización del dedo índice a través de la extensión MCP del dedo meñique con desviación radial; tipo 028 | HO - Órtesis de mano (<i>Hand Orthosis</i>) |
| | Órtesis para parálisis del nervio cubital | Restricción de extensión MCP a través de anillo en dedo meñique; tipo 030 | HFO - Órtesis de mano, dedo (<i>Hand-Finger orthosis</i>) |
| Mediano | Órtesis para parálisis del nervio mediano | Movilización en flexión de la articulación metacarpofalángica (MCP) del índice a través del meñique y movilización en oposición de la articulación carpofalángica (CMC) del pulgar; tipo 032 | HFO - Órtesis de mano, dedo (<i>Hand-Finger orthosis</i>) |
| | Órtesis de muñeca Órtesis para el síndrome del túnel carpiano | Inmovilización en extensión de muñeca; tipo 016 | WO - Órtesis de muñeca (<i>Wrist Orthosis</i>) |

| | | | |
|--------|--|---|--|
| | Órtesis de espica para pulgar Órtesis oponente del pulgar | Inmovilización en extensión MCP del pulgar; tipo 221 | HFO - Órtesis de mano, dedo/pulgar (<i>Hand-Finger/thumb orthosis</i>) |
| Radial | Órtesis para parálisis del nervio radial | Extensión de muñeca, movilización en flexión MCP o flexión MCP, movilización de muñeca en extensión; tipo 032 | WHFO - Órtesis muñeca-mano-dedo/pulgar (<i>Wrist-Hand-Finger/Thumb orthosis</i>) |
| | Órtesis dinámica de extensión de muñeca | Movilización en extensión de muñeca; tipo 016 | WHO - Órtesis de muñeca-mano (<i>Wrist-Hand Orthosis</i>) |

CMC, carpometacarpiana; DIP, interfalángica distal; IP, interfalángica; MCP, metacarpofalángica; PIP, interfalángica proximal

Como se evidencia, existen múltiples clasificaciones para segmentar las órtesis de muñeca y mano. En este estudio utilizaremos una de las más comunes que divide a las órtesis a partir de sus principios mecánicos (International Committee of the Red Cross (ICRC), 2014):

1. Órtesis pasivas o de estabilización: son aquellas que ejercen una tensión baja sobre los segmentos, su objetivo es restringir la movilidad articular. Se prescribe principalmente para proteger los segmentos corporales lesionados o para ayudar a desinflamar la zona.

- a. Inmovilizadoras: su disposición sujeta los segmentos corporales en posición de reposo, evitando la función o el agarre. También pueden incluir componentes para la separación de los dedos. Suelen ser prescritas para estabilizar las articulaciones y disminuir la formación de contracturas (J. Howell, 2019).
- b. Móviles: su configuración guía a los segmentos en sus movimientos.
 - i. *Libre:* permite que los segmentos se muevan en la totalidad de su rango de movimiento.
 - ii. *Con limitación de amplitud:* limita los movimientos de los segmentos a amplitudes mínimas y máximas.

2. Órtesis activas o posturales: su objetivo es aplicar una fuerza direccional constante sobre los segmentos corporales simultáneamente. Suelen recomendarse para dos tipos de afecciones: (1) daño neuromuscular permanente grave o parálisis de la muñeca o la mano, o (2) cuando se requiere una inmovilización temporal para reducir el dolor o favorecer la curación.

- a. Estáticas: cuyos componentes son fijos y proporcionan apoyo a una o varias articulaciones en una posición determinada.
 - i. *Estática y estática serial:* inmoviliza los segmentos en una posición de tensión y la corrección se consigue aplicando varias órtesis (o modificaciones de la

misma órtesis), posicionando progresivamente los segmentos en la posición deseada.

- ii. *Estática progresiva*: inmoviliza los segmentos en una posición de tensión y la corrección se consigue mediante un motor ajustable no elástico. Son las órtesis más utilizadas cuando se requiere inmovilización, aunque también pueden ser empleadas para facilitar funciones dinámicas. Por ejemplo, bloquear el movimiento de una articulación para permitir el movimiento en otra (Taylor et al., 2003).
- b. Dinámicas o funcionales: cuentan con componentes móviles que transmiten una fuerza a las articulaciones o tejidos blandos. Suelen ser utilizadas para asistir el movimiento de uno o varios segmentos corporales en personas con algún tipo de disfunción motora o para corregir deformidades (Taylor et al., 2003).
 - i. *Con tracción constante*: la fuerza es ejercida por un motor elástico o de muelle; es constante, independientemente de la posición de los segmentos.
 - ii. *Dinastática*: la fuerza se hace cero cuando los segmentos alcanzan la posición deseada.
- c. Compresivas: aplica fuerzas que proporciona soporte a los segmentos corporales principalmente para mejorar el flujo sanguíneo y el dolor.
 - i. *Rígidas*: la fuerza es continua y es ejercida por una superficie rígida.
 - ii. *Elásticas*: el dispositivo ejerce tensión elástica controlando la inflamación.

c. **Órtesis para neuropatías periféricas mediana, cubital y radial**

La prescripción de la órtesis responde al tipo de nervio afectado. Tras una lesión nerviosa, es importante tener en cuenta la función motora y sensorial de la mano, la finalidad de la órtesis y los objetivos específicos del paciente (Phillips et al., 2022).

Durante el período de recuperación, el uso de órtesis puede prevenir las deformidades articulares, proporcionar un uso funcional anticipado de la mano (Colditz, 2011) y contribuir a la movilización de los tendones y la longitud de los tejidos blandos. A su vez, ayudan a minimizar los patrones de sustitución por la inacción de los músculos denervados y a mantener el equilibrio muscular permitiendo la recuperación de los músculos más débiles mediante la inhibición de los músculos más fuertes (Phillips et al., 2022).

Las órtesis dinámicas son recomendadas para mantener el patrón normal de movimiento mientras se espera la reinervación de los músculos afectados (Colditz, 2011). Uno de los principales objetivos es favorecer el grado de prensión que permita al individuo realizar actividades de la vida diaria (Phillips et al., 2022). Para ello, es fundamental la posición funcional de la muñeca que permite la máxima eficacia de los músculos motores de los dedos, especialmente los flexores. La posición funcional se define como: ligera extensión de muñeca de 40-45° y ligera aducción o inclinación cubital de 15° (Kapandji & Torres Lacomba, 2007).

A continuación, se presentan las principales órtesis prescritas para el tratamiento de las neuropatías periféricas estudiadas de acuerdo con el tipo de lesión y sus signos (Chan, 2002).

(iv) Nervio cubital

Órtesis dinámica cubital (Fig. 11)



Figura 11. Órtesis dinámica cubital.

Tomada de: <https://www.ncmedical.com/>

Indicación: parálisis del nervio cubital.

- Deformidad significativa de la mano en garra.
- Hiperextensión de la articulación MCP y flexión de la articulación IP de los dedos anular y meñique.
- Parálisis de los interóseos y de los lumbricales mediales y profundos del meñique y anular.

Órtesis de desviación cubital (Fig. 12)



Figura 12. Órtesis de desviación cubital.

Tomada de: <https://www.orfit.com/>

Indicación:

- Recuperación parcial de la función del nervio cubital.
- Deformidad leve de la mano en garra.
- Postura de abducción del dedo meñique.

(v) Nervio mediano

Órtesis de oposición del pulgar o espica (Fig. 13)



Figura 13. Órtesis oposición del pulgar o espica

Tomada de: <https://www.orfit.com/>

Indicación: lesión baja del nervio mediano.

- Deformidad de la mano de mono.
- Debilidad del oponente del pulgar y del abductor corto del pulgar.
- Incapacidad de separar el 1er metacarpiano del 2do metacarpiano.



Figura 14. Órtesis de abducción estática del pulgar.

Tomada de: <https://quizlet.com/>

Órtesis de abducción estática del pulgar (De barra en C) (Fig. 14)

Indicación: lesión baja del nervio mediano.

- Paciente con disminución del primer espacio web.
- Contracturas de aducción del pulgar.
- Articulación CMC del pulgar tensa.



Figura 15. Órtesis estática de extensión palmar de muñeca.

Tomada de: <https://www.orfit.com/>

Órtesis estática de extensión palmar de muñeca (Fig. 15)

Indicación: lesión compresiva del nervio mediano (síndrome del túnel carpiano)



Órtesis en neopreno para muñeca (Fig. 16)

Indicación: lesión compresiva del nervio mediano (síndrome del túnel carpiano).

Figura 16. Órtesis en neopreno para muñeca.

Tomada de:

<https://www.diamondathletic.com/>

(vi) Nervio radial



Órtesis dorsal de muñeca con extensión dinámica de los dedos (Fig. 17)

Indicación: parálisis del nervio radial. Muñeca caída e incapacidad de extender los dedos.

Figura 17. Órtesis dorsal de muñeca con extensión dinámica de los dedos.

Tomada de: <https://www.emo.es/>



Órtesis dinámica de extensión de muñeca (Fig. 18)

Indicación: muñeca caída.

Figura 18. Órtesis dinámica de extensión de muñeca.

Tomada de: <https://www.orfit.com/>



Figura 19. Órtesis de suspensión.

Tomada de: <https://www.rehabmart.com/>

Órtesis de suspensión (Bunnell Thomas) (Fig. 19)

Indicación: parálisis del nervio radial (muñeca caída).



Figura 20. Órtesis semidinámica de bajo perfil.

Tomada de: www.opchealth.com.au

Órtesis semidinámica de bajo perfil (Fig. 20)

Indicación: parálisis del nervio radial. Muñeca caída e incapacidad de extender los dedos.



Figura 21. Órtesis dinámica - parálisis del nervio radial.

Tomada de: <https://www.braceability.com/>

Órtesis dinámica - parálisis del nervio radial (Fig. 21)

Indicación: parálisis del nervio radial. Muñeca caída e incapacidad de extender los dedos.

(vii) Nervio mediano y cubital



Figura 22. Órtesis dinámica anti-garra.

Tomada de: <https://www.orfit.com/>

Órtesis dinámica anti-garra (Fig. 22)

Indicación: lesión conjunta de los nervios mediano y cubital.

- Garra de los cuatro dedos
- Aducción del pulgar
- Incapacidad para oponer y abducir del pulgar
- Incapacidad para extender las articulaciones PIP

d. Efectividad de las órtesis

La mayoría de la evidencia sobre efectividad de órtesis se encuentra asociada al tratamiento del síndrome del túnel carpiano. Algunos estudios han obtenido resultados que respaldan su efectividad a corto y mediano plazo (Huisstede et al., 2010; Piazzini et al., 2007; Sanaee et al., 2017; Walker et al., 2000) y otros aluden que no hay pruebas suficientes con respecto a la efectividad y seguridad de un diseño de órtesis o un régimen de uso sobre otros, y de la órtesis sobre otras intervenciones no quirúrgicas para STC (Page et al., 2012). La mayoría de los estudios recalcan la necesidad de realizar investigación sobre los efectos a largo plazo de esta intervención.

En el caso de las lesiones del nervio radial, cuyo síntoma principal es la “mano caída”, el eje fundamental del uso de las órtesis es la prevención de la atrofia muscular y maximización de la función. (Colditz, 2011; Hannah & Hudak, 2001) revisaron las mejoras funcionales tras el uso de 3 tipologías diferentes de órtesis: órtesis estática palmar con extensión de muñeca, órtesis de suspensión dinámica tenodesis y una órtesis dorsal de muñeca levantada con extensión dinámica de dedos. Este estudio mostró que la órtesis de muñeca estática no era beneficiosa para mejorar el estado funcional de la mano. Tanto la órtesis de suspensión de tenodesis y la órtesis de extensión dinámica mejoraron la funcionalidad de la mano en las pruebas.

Pese a que las lesiones del nervio cubital cuentan con un mayor índice de ocurrencia, no se encontraron estudios asociados al tema ortésico en los últimos diez años en Cochrane, Pubmed y Web of Science. Lo mismo sucede con las lesiones no compresivas del nervio mediano.

1.2.4. Diseño de órtesis

Requisitos de diseño ortésico

De acuerdo con Colditz, (2011), los requisitos de diseño pueden agruparse en cuatro ejes: simplicidad, protección de las estructuras corporales, superficies táctiles despejadas y áreas articulares libres. Por su parte, (Mckee & Rivard, 2011) recomiendan: (1) optimizar la superficie para mejorar la distribución de fuerzas, (2) ajustarse al contorno, (3) redondear todas las esquinas, (4) optimizar el brazo de palanca y (5) mejorar las correas.

Adicionalmente, Howell, (2019) proporciona los siguientes principios para guiar las decisiones asociadas a los componentes, selección de materiales, formas y contornos de las órtesis de miembros superiores:

- La motricidad fina es la clave para el éxito de la órtesis.
- Las tareas suelen requerir la movilización o inmovilización simultánea de múltiples segmentos articulares.
- La anatomía de los miembros superiores se caracteriza por segmentos de la extremidad más cortos y un acolchado subcutáneo mínimo.
- Los patrones de carga de una órtesis de miembros superiores difieren significativamente de otras zonas del cuerpo.
- El trabajo y el movimiento de la extremidad superior son significativamente mayor que otros segmentos del cuerpo.
- Si no se puede preservar completamente el rango de movimiento (ROM), la posición de la muñeca y la mano en posición funcional proporcionará la mejor posición para realizar la mayoría de las tareas manuales.

Principios mecánicos en el diseño de órtesis

En términos mecánicos, las órtesis funcionan como sistemas de palancas que aplican presiones de tres puntos en patrones recíprocos (Fig. 23.A y B) o de presiones de dos puntos en patrones opuestos (Fig. 23.C) (Pitts & Fess, 2014). Las órtesis de presión de tres puntos influyen en el movimiento articular mediante inmovilización, movilización, restricción o transmisión de fuerzas de torsión. Por el contrario, las órtesis de presión de dos puntos en patrones opuestos tienen una configuración circunferencial, brindan soporte a estructuras en proceso de curación y por lo general, no influyen en el movimiento articular (Fess et al., 2004). Los principios mecánicos para crear órtesis efectivas se presentan en la Tabla 14.

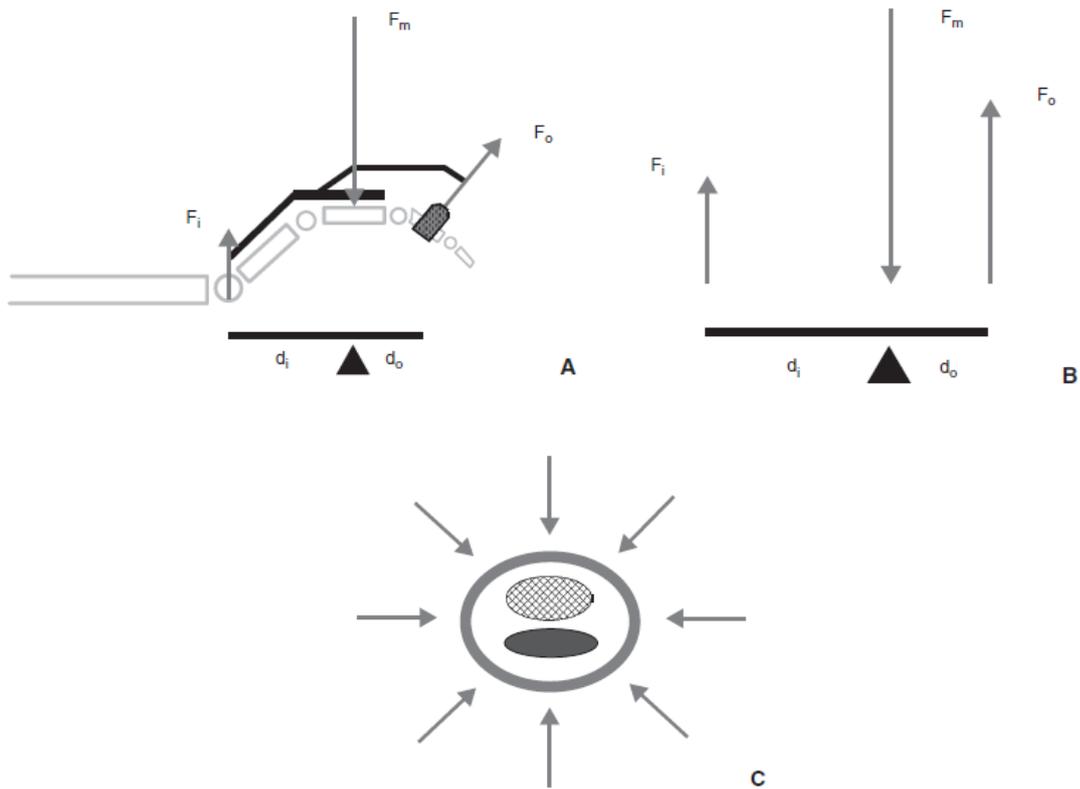


Figura 23. Órtesis con sistemas de presión de tres puntos en patrones recíprocos (A y B), y de presiones de dos puntos en patrones opuestos (C).

Tomado de Fess et al. (2004)

Tabla 14. Principios mecánicos de la fabricación y el ajuste de órtesis.

Tomado de Fess et al. (2004)

| Principio | Implicación |
|--|---|
| 1. Entender los sistemas de fuerza | <ul style="list-style-type: none"> Saber cuándo utilizar diseños ortésicos de tres puntos de presión y cuándo utilizar diseños ortésicos de dos puntos de presión. |
| 2. Aumentar el área de aplicación de la fuerza | <ul style="list-style-type: none"> Los componentes ortésicos más anchos disminuyen la presión y aumentan el confort. |
| 3. Aumentar la ventaja mecánica | <ul style="list-style-type: none"> Componentes ortésicos más largos disminuyen la presión y aumentan el confort. |

| | |
|---|--|
| 4. Utilizar una fuerza de rotación óptima | <ul style="list-style-type: none"> • La aplicación de la fuerza correctora es más eficaz en un ángulo de 90°. |
| 5. Tener en cuenta el efecto de torsión | <ul style="list-style-type: none"> • Cuanto más lejos de la articulación principal se aplique la fuerza, mayor será la torsión sobre dicha articulación. Tener cuidado de no sobrepasar los umbrales de tejido y/o dolor. |
| 6. Controlar la reacción en las articulaciones secundarias | <ul style="list-style-type: none"> • Evitar la subluxación de las articulaciones proximales y/o distales a las articulaciones del foco principal dentro de los rayos longitudinales. |
| 7. Considerar el efecto de fuerza recíproca paralela | <ul style="list-style-type: none"> • La presión recíproca media en una órtesis de tres puntos de presión es igual a la suma de las fuerzas proximal y distal. • Vigilar cuidadosamente el área bajo los componentes de presión recíproca media por si se rompen los tejidos blandos. |
| 8. Utilizar sistemas de estabilizadores adecuados | <ul style="list-style-type: none"> • Los estabilizadores deben tener la fuerza suficiente para soportar la tracción de los dispositivos de tracción. • Cuando cambie el movimiento de la articulación, debe modificar la longitud de los estabilizadores para mantener un ángulo de tracción de 90°. |
| 9. Incorporar adecuadamente los componentes articulados | <ul style="list-style-type: none"> • Alinear cuidadosamente las articulaciones/bisagras de la órtesis con las articulaciones anatómicas correspondientes. |
| 10. Aumentar la resistencia del material mediante el contorno | <ul style="list-style-type: none"> • El material contorneado proporciona resistencia a los componentes ortésicos. |
| 11. Eliminar la fricción | <ul style="list-style-type: none"> • Eliminar el deslizamiento o "pistoneo" de la órtesis en la extremidad cuando el cliente se mueve. • Diseñar las órtesis de acuerdo con los pliegues clave de la piel para garantizar que el material ortésico no impida el movimiento deseado de la articulación. |
| 12. Evitar las tensiones de cizallamiento elevadas | <ul style="list-style-type: none"> • Un alto esfuerzo de cizallamiento provoca la rotura de los tejidos blandos. • Controlar la extremidad para ver si hay presión de los bordes de la órtesis. • Cuando sea posible, ensanchar los componentes estrechos que están en contacto con la extremidad. • Controlar el tejido blando debajo de los componentes ortésicos estrechos. |

1.2.5. Adherencia al tratamiento ortésico

La Organización Mundial de la Salud (2003) define la adherencia al tratamiento como: "el grado en que el comportamiento de una persona -tomar medicamentos, seguir una dieta y/o ejecutar cambios en el estilo de vida- se corresponde con las recomendaciones acordadas por un proveedor de atención sanitaria". La mayor parte de la literatura sobre adherencia se centra en el tratamiento con medicamentos o ejercicios. Sin embargo, la información acerca de la adherencia en el área de la terapia de la mano es limitada Kirwan et al. (2002). En la revisión de Groth & Wulf, (1995) los autores identificaron factores internos que parecen afectar la adherencia por parte del individuo. Estos incluyen la interferencia percibida de la lesión en la función de la mano durante la realización de tareas, la percepción de la gravedad de la lesión, la eficacia percibida de la rehabilitación, la relación apreciada entre los costes y los beneficios de la rehabilitación, la autopercepción de ser competente para llevar a cabo el tratamiento recomendado y la relación paciente-médico.

Asimismo, la literatura sobre la adherencia al tratamiento ortésico de neuropatías periféricas es escasa. De acuerdo con la revisión realizada, sólo dos estudios han medido la frecuencia de uso de órtesis de mano en pacientes con lesiones de nervios periféricos (Paternostro-Sluga et al., 2003; Walker et al., 2000). Debido a esto, se ha optado por clasificar el índice de adherencia de acuerdo con tipologías de órtesis análogas a las empleadas en el tratamiento de neuropatías periféricas.

La revisión sistemática de O'Brien (2010) examinó la adherencia terapéutica en pacientes con lesiones agudas o crónicas de tipo nerviosas, óseas, articulares y tendinosas. Reportó tasas globales más altas de adherencia a órtesis para lesiones agudas ($\geq 75\%$) frente a su uso para tratar afecciones crónicas como la artritis reumatoide (tasas del 25-65%). A su vez, estimó que 2 de cada 5 pacientes no cumplen el grado de tratamiento necesario para obtener el resultado terapéutico deseado.

Walker et al. (2000) hicieron un seguimiento de 6 semanas en 17 pacientes (24 manos) con síndrome del túnel carpiano. Los sujetos recibieron una órtesis neutra termoplástica (Fig. 24) moldeada a medida e instrucciones de uso a tiempo completo o sólo por la noche. Afirmaron que el 46% de las manos reportaron adherencia estricta de las instrucciones específicas de uso, y el resto informó adherencia parcial. A su vez, señalaron que la forma y volumen fueron considerados por los usuarios como puntos de interferencia con las actividades laborales y causa del abandono.

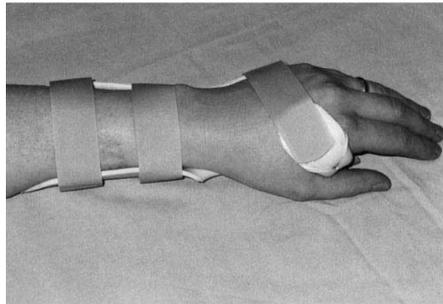


Figura 24. Órtesis neutra termoplástica para Síndrome del Túnel Carpiano.

Tomado de Walker et al. (2000)

Paternostro-Sluga et al. (2003) evaluaron la frecuencia semanal y la duración total del uso de las órtesis termoplásticas fabricadas a medida para tratar las lesiones de los nervios periféricos y los factores que posiblemente influyen en la adherencia (Fig. 25).

La media de uso fue de 6 meses para las órtesis diurnas y de 4 meses para las nocturnas. El 85% de los pacientes reportaron adherencia a órtesis diurnas de 5 a 7 días a la semana y el 84% con las órtesis nocturnas. El efecto informado de la órtesis fue el único factor significativo que influyó en la frecuencia de uso. Se informó que la órtesis era significativamente más efectiva en la mano dominante que en la mano no dominante. Numéricamente, las órtesis para lesiones del nervio radial y las de tipo cock-up fueron las más comunes. Adicionalmente reportaron que el 29% de los pacientes dejaron de usar la órtesis porque representaba un obstáculo en su vida diaria.

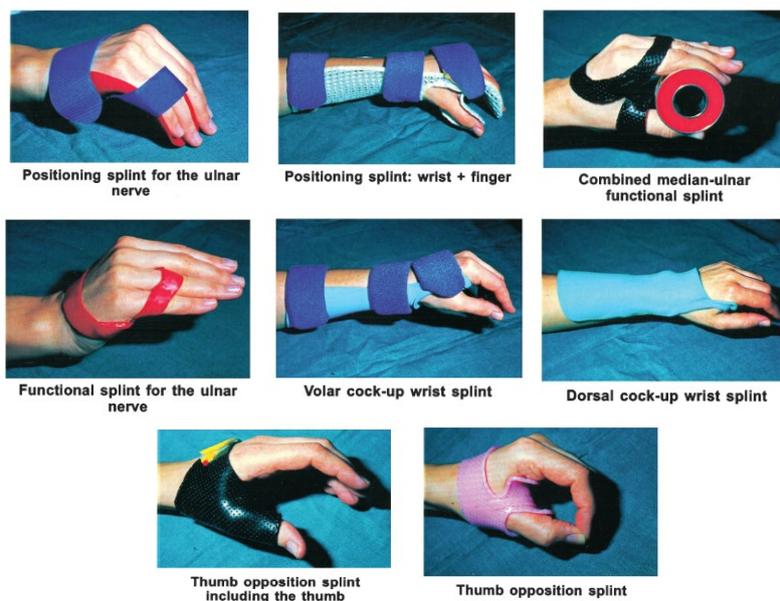


Figura 25. Órtesis termoplásticas para neuropatías periféricas.

Tomado de Paternostro-Sluga et al. (2003)

Tres estudios evaluaron la adherencia al uso de órtesis neutras en pacientes con accidentes cerebrovasculares (Andringa et al., 2013; O'Brien & Bailey, 2008; Safaz et al., 2015). El primero de ellos evaluó el uso de órtesis en pacientes con lesiones concurrentes en la cabeza y las extremidades superiores. Reportaron tasas generales de abandono del 39.5% en la categoría de órtesis de mano, espalda o cuello. Safaz et al. (2015) compararon el uso de una órtesis neutra (16,8% de los pacientes) y una órtesis inhibidora (22,4%). Las tasas de abandono fueron del 77,8% y 70,8%, respectivamente. Por su parte, Andringa et al. (2013) destacaron que aproximadamente el 33-50% de los pacientes con ictus no son capaces de llevar una órtesis estática a diario durante 6 horas o más debido a la incomodidad. Los pacientes se quejan de un aumento del dolor y espasticidad, lo que hace difícil soportar la órtesis durante un período más largo cada día.

Cuatro estudios evaluaron la adherencia a órtesis en pacientes con artritis reumatoide (Agnew & Maas, 1995; Callinan & Mathiowetz, 1996; De Boer et al., 2008; Veehof et al., 2008). En el estudio realizado por Agnew & Maas (1995) el 15,6% de los pacientes reportaron adherencia estricta y el 54,7% informó de que llevaba las órtesis durante la mitad o más del tiempo prescrito. Callinan y Mathiowetz (1996) utilizaron un diseño de investigación de medidas repetidas para comparar el uso de una órtesis suave y una órtesis dura (Fig. 26) sólo por la noche en la mano dominante, y un periodo de control sin órtesis. Cada medición se realizó durante 28 días. La adherencia fue mayor en pacientes con órtesis suave (82%) frente al uso de órtesis dura (67%). En el estudio transversal multicéntrico realizado por De Boer et al. (2008) se compararon las tasas de adherencia a órtesis funcionales en tres hospitales diferentes y reportaron tasas globales de adherencia del 58%. Veehof et al. (2008) realizaron un estudio cualitativo que evaluó la adherencia a órtesis funcionales fabricadas con textiles. No reportaron tasas de uso o abandono. Sin embargo, destacaron la apariencia, la comodidad, el ajuste y la interferencia en las actividades como los principales motivos para dejar de usar la órtesis.

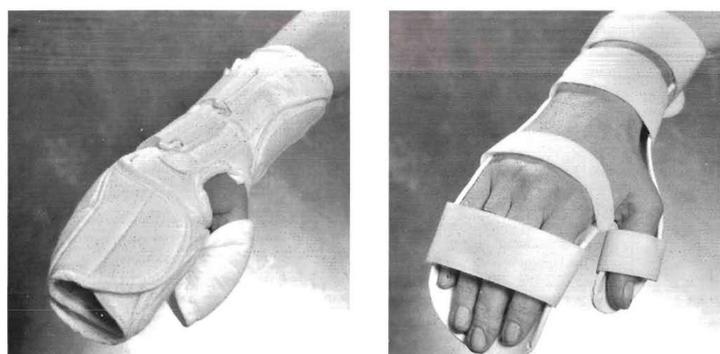


Figura 26. Comparación órtesis suave y órtesis dura para artritis reumatoide.

Tomado de Callinan & Mathiowetz, (1996).

Dos estudios evaluaron la adherencia a órtesis en pacientes sometidos a reparación de tendones (Sandford et al., 2008; Savaş & Aydoğan, 2022). El estudio descriptivo realizado por Sandford et al. (2008) evaluó la adherencia a órtesis después de la reparación de tendones flexores o extensores mediante un cuestionario anónimo. Los autores reportaron que el 32.9% de los pacientes informaron adherencia estricta y el 67%, adherencia parcial. Del 67% de los pacientes que reportaron adherencia parcial, el 25% de los pacientes declararon que se quitaron la órtesis durante más de una hora, y el 75% menos de una hora. El estudio prospectivo realizado por Savaş & Aydoğan, (2022) evaluó los factores que afectan a la adherencia a ortesis en pacientes con reparaciones tendinosas traumáticas agudas. Reportaron tasas de adherencia estricta en el 33,1% de pacientes, adherencia parcial en el 50,4% y no adherencia en el 16,5%.

En la Tabla 15 se presentan las características generales de los estudios disponibles y medidas de resultados asociadas a la adherencia al tratamiento ortésico.

Tabla 15. Características generales y medidas de adherencia de los estudios disponibles.

| Referencia | n, género (f:m) y edad (me) | Lesión | Tipo de órtesis | Características | Comparación/seguimiento | Medida de adherencia | Adherencia reportada | Determinantes de abandono |
|----------------------------------|--------------------------------|--|----------------------|--|---|--|---|--|
| Walker et al. (2000) | 17 (24 manos), (1:23), 60 años | N. mediano. Túnel Carpiano | Estática | Termoplástica palmar neutra con barra radial de bajo perfil A medida | Diurna vs. nocturna/6 semanas | Cuestionario de uso autoadministrado (siempre/usualmente, a veces, o rara vez/nunca). | Estricta (46%) Ó.nocturna (85% grupo sólo noche / 100% grupo día-noche) Ó. diurna (27% grupo día-noche) | Interferencia actividades laborales. |
| Paternostro-Sluga et al., (2003) | 78, (23:55), 48 años | N. mediano, radial, cubital y plexo braquial | Estática y funcional | Termoplástica A medida | Diurna vs. nocturna; tipo /tras 5 meses | Cuestionario telefónico 10-15min (tiempo uso total, frecuencia semanal, razones abandono, efecto, sugerencias) | Funcional (85% 5-7 días / semana), Estática (84%, 5-7 días/semana). | Interferencia actividades vida diaria. |

| | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--|----------|----------------------------|------------------------------------|--|--|---|
| O'Brien y Bailey, (2008) | 71, (10:61), 41,1 años | Lesión cerebral, afectación miembro superior | N/R | Termoplástica | N/A | Informes clínicos | Estricta (61%) | Estado alterado y duración del mismo por hospitalización. |
| Andringa et al. (2013) | 11, (7:4), 54 años | Ictus, m.m.s.s. afectado | Estática | Termoplástica Prefabricada | Antes del uso/ uso al menos un año | Cuestionario telefónico (horas de uso, noche/día comodidad, intervenciones; quejas: rigidez muscular, higiene, dolor, edema, 0-10) | Parcial (18,2%) Total (63,6%) | Incomodidad |
| Safaz et al., (2015) | 107, (47:60), 65 años. 45 con afectación m.m.s.s | Ictus, miembro superior afectado | Estática | | N/A | Cuestionario (uso / no uso por decisión propia/consejo médico; razones abandono: incomodidad, dificultad, antiestético, dolor, heridas, desconocimiento, sin utilidad) | Estricta (31,1%), Decisión propia (87,1%) Consejo médico (12,9%) | <ul style="list-style-type: none"> • Incomodidad • Dificultad uso • Dificultad en el ajuste • Antiestético • Dolor. • Utilidad. • Desconocimiento (cómo/por qué) |

| | | | | | | | | |
|-------------------------------|-------------------------|---------------------|----------------------|---|--|--|--|--|
| Agnew y Maas, (1995) | 81, N/R, N/R | Artritis reumatoide | Estática y funcional | N/R | N/A 12 meses | Cuestionario autoadministrado (vía correo). Escala de 5 puntos desde "nunca" a "siempre" | Total (15,6%) Parcial (54,7%) | <ul style="list-style-type: none"> • Interferencia actividades vida diaria. • Incomodidad • Dificultad en el ajuste |
| Callinan y Mathiowetz, (1995) | 39, (36:3), 51 años | Artritis reumatoide | Estática y funcional | La órtesis suave era una envoltura acolchada de algodón con un inserto termoplástico de 1/16 plg fabricado a medida. La órtesis dura era de termoplástico de 18 plg con flejes | Órtesis suave vs. dura vs. sin órtesis en mano dominante por 28 días c/u | Formulario de valoración subjetiva de las órtesis para la comodidad, aspecto, limpieza, calidez, durabilidad, facilidad de aplicación y beneficios percibidos. | Órtesis suave (82%) Órtesis dura (67%). | N/R |
| De Boer et al., (2008) | 128 (105:23) 62 años | Artritis reumatoide | Funcional | Termoplástica comercial de muñeca. | 3 meses | Entrevista-cuestionario (frecuencia de uso 0-8; actividades realizadas con | Completa (23%) | <ul style="list-style-type: none"> • Dificultad uso • Desconfianza de la efectividad del |

| | | | | | | | | |
|---------------------------|---------------------------|------------------------|-----------|---|-----------|---|---|---|
| | | | | | | la órtesis; razones uso/ no; 6 y 9 categorías, satisfacción) | Parcial (35%) | <p>tratamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comodidad • Apariencia • Dificultad en el ajuste |
| Veehof et al., (2008) | 18 (14:4) 56,3 años | Artritis reumatoide | Funcional | Termoplástica comercial, de muñeca. Con banda palmar extraíble. | N/A | Entrevista- cuestionario (frecuencia de uso y quejas) | Mayor uso en periodos de dolor elevado. | <ul style="list-style-type: none"> • Interferencia actividades vida diaria. • Incomodidad. |
| Sandford et al., (2008) | 76 (9:67), 30 años | Reparación de tendones | Estática | Termoplástica, de antebrazo | 4 semanas | Cuestionario de uso autoadministrado (frecuencia de retirada de la órtesis, motivo, | Completa (32,9%) Parcial (67,1%) | <ul style="list-style-type: none"> • Higiene • Incomodidad • Interferencia actividades vida diaria. |
| Savaş and Aydoğan, (2020) | 133 (33:100) 38,2 años | Reparación de tendones | Estática | Termoplástica, tipo dorsal y palmar. | 3 semanas | Cuestionario de uso autoadministrado (Frecuencia y tiempo de uso; razones para quitar la órtesis, tipo de lesión, tipo de órtesis, síntomas depresión, relación paciente-profesionales médicos, satisfacción) | Completa (33,1%) Parcial (50,4%) | <ul style="list-style-type: none"> • Depresión primeras fases de rehabilitación. |

Variables asociadas a la aceptación

La usabilidad y satisfacción han sido estudiadas como variables asociadas a la aceptación de las órtesis. McKee & Rivard, (2011) definen la usabilidad de las órtesis como la eficacia, eficiencia y satisfacción con la que las personas pueden participar en actividades dentro de su entorno mientras lleva puestas sus órtesis. Por su parte, la satisfacción es definida como la percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus expectativas (ISO 9000:2015). En el campo de los dispositivos ortoprotésicos cuantificar la satisfacción es un reto significativo debido a que muchos factores pueden influir en el nivel de satisfacción del paciente (Geertzen et al., 2002).

Algunos estudios sugieren una posible relación entre la satisfacción y la adherencia (Alsancak, 2003; Hannah & Hudak, 2001; Joseph et al., 2018; Ricci et al., 2019). El estudio comparativo de (Alsancak, 2003) evaluó la satisfacción de 135 pacientes con órtesis para el tratamiento de lesiones traumáticas del nervio radial considerando aspectos como apariencia, practicidad de uso, función, comodidad y resistencia. Los resultados determinaron que el mayor problema era la apariencia antiestética del resorte extensor de los dedos y condujo a su modificación. La comparación de los estabilizadores modificados en términos de apariencia y durabilidad tuvo una opinión estadísticamente significativa a favor de ellos frente a los iniciales.

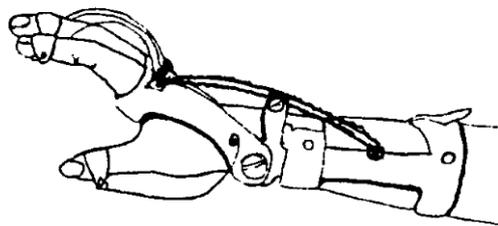


Figura 27. Órtesis con ajustes en los resortes extensores.

Tomado de Alsancak (2003)

El estudio experimental realizado por Hannah y Hudak (2001) incluyó a una mujer de 83 años con parálisis radial izquierda de origen traumático. Compararon las respuestas a cuatro intervenciones de tratamiento (Fig. 28): ninguna órtesis (situación inicial), órtesis estática de flexión palmar de la muñeca, órtesis dinámica de suspensión de la tenodesis y órtesis de flexión dorsal de la muñeca con extensión dinámica de los dedos. Cada diseño fue usado durante 3 semanas y el orden se asignó aleatoriamente.

El cuestionario de preferencia de órtesis mostró que la paciente creía que la función de su mano mejoraba con ambas órtesis dinámicas, más con la órtesis dorsal de muñeca con extensión dinámica de los dedos que con la órtesis de suspensión dinámica tenodesis. Sin embargo, a pesar

de la mejora de la función prefería la órtesis estática de muñeca porque ofrecía soporte, era fácil de poner y era menos visible que las otras dos órtesis.



Figura 28. Órtesis para neuropatía radial: (A) estática de flexión palmar de la muñeca, (B) dinámica de suspensión de la tenodesis (C) flexión dorsal de la muñeca con extensión dinámica de los dedos.

Tomado de Hannah y Hudak (2001)

El estudio de Ghoseiri y Bahramian (2012) midió la satisfacción de pacientes con diversos dispositivos ortoprotésicos. La evaluación incluyó 40 órtesis de miembros superiores, siendo la órtesis de descarga tipo cock-up la más usada. Encontraron que la mayoría de los pacientes estuvieron de acuerdo en que sus dispositivos se ajustaban bien y las mayores preocupaciones estaban relacionadas con la apariencia, la durabilidad, el desgaste de las telas y el precio.

La mayoría de los estudios usan herramientas validadas como la Encuesta de Usuarios de Órtesis y Prótesis (OPUS) (Heinemann et al., 2003) y la herramienta de Evaluación de Satisfacción del Usuario de Tecnología de Apoyo de Quebec (QUEST 2.0) (Demers et al., 2000). Aunque, en menor medida, también se emplean cuestionarios de elaboración propia (Alsancak, 2003). Si bien ha habido un aumento de los intentos de elaborar y utilizar medidas de resultados normalizadas y comunicadas por los pacientes para evaluar la satisfacción con los servicios de rehabilitación, los esfuerzos análogos en materia de órtesis y prótesis son menos comunes. La medición de la satisfacción en ellos puede ser difícil porque la satisfacción de los pacientes se deriva de sus experiencias tanto con los servicios como con los dispositivos proporcionados (Peaco et al., 2011).

Kelly et al. (2021) resaltan que tanto la apariencia como la comodidad son factores importantes en la adherencia a las órtesis de miembros superiores. Para garantizar la adherencia del paciente, la órtesis tiene que ser lo más estéticamente aceptable posible. Los pacientes deben tener todas las oportunidades para ayudar a elegir el diseño y la apariencia (siempre que no se altere la mecánica de la órtesis). En relación con la comodidad exponen que cuanto más finos sean los materiales utilizados y más cómodo y ceñido sea el ajuste, mejor será la aceptación de la órtesis. A su vez resaltan que cuantas más opciones tengan los pacientes en el diseño de una órtesis, más dispuestos estarán a llevarla.

1.3. Conclusiones

No existe claridad acerca de la efectividad de las modalidades electrofísicas para el tratamiento de neuropatías periféricas. Resulta necesario contrastar las evidencias disponibles con el fin de valorar su viabilidad terapéutica.

Por otra parte, la efectividad de las órtesis depende de la adherencia en su uso. Las órtesis dinámicas o funcionales cuentan con menores tasas de adherencia frente a las órtesis estáticas. De igual manera, la adherencia también se ve afectada por la duración del tratamiento, entre más tiempo de uso requerido, menor es la adherencia.

Los estudios disponibles acerca de la satisfacción y adherencia de pacientes con órtesis brindan luces acerca de la importancia de garantizar que los dispositivos sean cómodos, ligeros, fácil de ajustar, discretos y apropiados para realizar las actividades cotidianas.

2. Hipótesis, objetivos y plan de trabajo

Este capítulo presenta las hipótesis y objetivos que surgen a partir de la investigación previa. Asimismo, plantea el esquema del plan de trabajo y la alineación de cada fase con los objetivos planteados.

2.1. Hipótesis

La inclusión de principios ergonómicos en el diseño ortésico favorece la adherencia al tratamiento y en consecuencia mejora el desempeño motor de pacientes con parálisis de mano causadas por neuropatías radial, cubital y/o mediana.

A partir de la hipótesis principal se formularon las siguientes hipótesis secundarias:

- H1. Las órtesis de muñeca-mano son más eficaces que otras alternativas terapéuticas para mejorar los resultados funcionales y promover la recuperación en individuos con neuropatías periféricas radial, cubital y mediana.
- H2. Entender los factores de satisfacción asociados a la usabilidad de las órtesis mejora la adherencia al tratamiento.
- H3. La inclusión de metodologías de diseño participativo en el desarrollo de órtesis mejora el grado de aceptación por parte del paciente y por lo tanto su adherencia.
- H4. La introducción de criterios biomecánicos en el diseño ortésico favorece la movilidad articular, contribuye a la preservación de las estructuras musculares denervadas y mejora la usabilidad.

H5. Al mejorar la usabilidad de las órtesis de muñeca-mano, se puede mejorar el rendimiento de los individuos en las tareas cotidianas, lo que se traduce en un aumento de la independencia funcional.

2.2. Objetivos

Objetivo general:

Generar criterios ergonómicos para el desarrollo de órtesis que favorezcan la adherencia al tratamiento de pacientes con neuropatías radial, cubital y mediana.

Para el cumplimiento del objetivo general se plantean los siguientes objetivos específicos:

- O1. Estudiar la evidencia de la efectividad de las distintas terapias de rehabilitación sensoriomotora de neuropatías periféricas.
- O2. Conocer el grado de adherencia al uso de órtesis en pacientes con neuropatías radial, cubital y mediana.
- O3. Identificar los factores que intervienen en la adherencia al tratamiento ortésico.
- O4. Identificar los principios fundamentales de ergonomía y diseño para el desarrollo de órtesis de mano.
- O5. Diseñar alternativas de órtesis de acuerdo con los principios de ergonomía y diseño identificados.
- O6. Valorar la aceptación de la órtesis propuesta por parte de los pacientes con neuropatías radial, cubital y/o mediana.
- O7. Validar el desempeño funcional de la órtesis diseñada a partir de la medición de la actividad muscular como estimador de la efectividad.
- O8. Evaluar el rendimiento de las personas que utilizan la órtesis diseñada en la ejecución de tareas cotidianas.

2.3. Plan de trabajo

El desarrollo de la tesis se dividió en ocho fases. En la Tabla 16 se presenta un esquema con las fases del plan de trabajo y su relación con los objetivos de la investigación.

Fase 1: Estado del arte. Revisión bibliográfica sobre lesiones de los nervios radial, cubital y mediano, alternativas terapéuticas para la rehabilitación sensoriomotora y la adherencia al tratamiento. Esta fase es desarrollada en el Capítulo 1: Introducción.

Fase 2: Efectividad de los tratamientos actuales. Metaanálisis acerca de alternativas terapéuticas para la rehabilitación sensoriomotora de neuropatías periféricas radial, cubital y mediana. Esta fase es desarrollada en el Capítulo 3: Efectividad de los tratamientos actuales.

Fase 3: Adherencia al tratamiento ortésico. Aplicación de un cuestionario a usuarios de órtesis para el tratamiento de neuropatías periféricas a través del cual se estima el grado de adherencia al tratamiento y se determinan los factores que intervienen. Esta fase es desarrollada en el Capítulo 5: Criterios de aceptación de los diseños de órtesis de muñeca.

Fase 4: Diseño. Revisión de estrategias aplicables al diseño de nuevas alternativas de órtesis de muñeca-mano. Generación de alternativas de acuerdo con conceptos de Biomimesis y Mecanismos deformables (Compliant mechanisms). Desarrollo de las propuestas de órtesis seleccionadas. Esta fase es desarrollada en el Capítulo 6: Diseño y desarrollo de un prototipo de órtesis de muñeca.

Fase 5: Validación. Diseño, planificación y desarrollo de los experimentos para validar la funcionalidad y desempeño de la órtesis. La funcionalidad a partir de la medición de la actividad muscular en la flexo-extensión de muñeca y el desempeño a partir de la ejecución de una actividad cotidiana. Esta fase es desarrollada en el Capítulo 7: Validación de un prototipo de diseño de órtesis de muñeca.

Fase 6: Análisis de datos. Procesamiento de los datos obtenidos en las fases 3 y 5. En la fase 3, se analizan los resultados en torno a la adherencia al tratamiento, los aspectos de las órtesis que son determinantes en la adherencia y los requisitos indispensables para mejorar las órtesis. En la fase 5, se analiza la actividad muscular con y sin órtesis en condiciones de reposo y en manejo de cargas.

Fase 7: Resultados y discusión. Clasificación de la información obtenida en las fases 3 y 5. La presentación y discusión de los resultados se encuentra en cada uno de los capítulos.

Fase 8: Elaboración de la Memoria. Redacción del documento de tesis.

Tabla 16. Esquema de plan de trabajo.

| Fases | Resultados | Objetivos relacionados |
|---|--|------------------------|
| 1. Neuropatías periféricas y rehabilitación | <ul style="list-style-type: none"> ● Revisión de neuropatías periféricas en mano ● Alternativas de rehabilitación ● Perspectiva de las órtesis para neuropatías ● Identificación de laguna de conocimiento | O1 |
| 2. Efectividad de los tratamientos actuales | <ul style="list-style-type: none"> ● Metaanálisis acerca de la efectividad de modalidades electrofísicas en el tratamiento de neuropatías periféricas | O1 |

| | | |
|---|---|----------------|
| 3. Adherencia al uso de órtesis de muñeca-mano en pacientes con neuropatías periféricas | <ul style="list-style-type: none"> ● Cuestionario 1: perspectivas del usuario (adherencia, satisfacción, desempeño y sugerencias de mejora a las órtesis) ● Análisis de datos: Estadística descriptiva, análisis de factores que intervienen en la adherencia a órtesis (análisis de correlación, tabulación cruzada, clasificación según el Método Kano) | O2 O3 |
| 4. Diseño | <ul style="list-style-type: none"> ● Aproximaciones metodológicas al desarrollo de órtesis ● Propuestas de órtesis ● Cuestionario 2: Diseño participativo (valoración de propuestas y ajustes de diseño) ● Prototipos | O4 O5 |
| 5. Validación | <ul style="list-style-type: none"> ● Protocolo de ensayos ● Validación funcional – Medición actividad muscular con EMGs ● Validación del desempeño de órtesis en AVD ● Análisis de datos: ANOVA mixto | O6 O7 O8 |
| 6. Resultados y discusión | | |
| 7. Elaboración de la Memoria | | |

3. Efectividad de los tratamientos actuales (metaanálisis)

Este capítulo presenta los hallazgos obtenidos a partir de un metaanálisis acerca de la efectividad de las principales modalidades terapéuticas para el tratamiento de las neuropatías radial, cubital y mediana.

3.1. Introducción

La rehabilitación de las neuropatías periféricas incluye alternativas quirúrgicas y conservadoras. El tratamiento conservador prescrito habitualmente comprende la terapia manual, modalidades electrofísicas y el uso de órtesis. La mayoría de las investigaciones evalúan los efectos de las modalidades electrofísicas (ME) en el síndrome del túnel carpiano (STC) (Bekhet et al., 2017; Burger et al., 2017; Cheung et al., 2020; Huisstede et al., 2018; O'Connor et al., 2003; Page et al., 2013; Peters et al., 2016; Piazzini et al., 2007; Verdugo et al., 2006). Existe un vacío en el estudio de las lesiones por atrapamiento en otros nervios y patologías que representan un mayor grado de discapacidad, como la parálisis.

A pesar de los estudios disponibles, no existe un consenso acerca de la eficacia de la terapia con agentes electrofísicos para mejorar los síntomas y la función de la muñeca y mano. Teniendo en cuenta esto, se realizó una revisión sistemática y metaanálisis con el objetivo de proporcionar una visión integradora de los efectos de estas modalidades en la rehabilitación sensoriomotora.

Se contrastó el desempeño de los agentes más usados en rehabilitación frente al placebo, la terapia manual, las órtesis o entre diferentes modalidades electrofísicas (Bula-Oyola et al., 2021).

3.2. Materiales y métodos

Se llevó a cabo una revisión sistemática de acuerdo con las directrices PRISMA (Anexo 1). Se registró la revisión en la base de datos PROSPERO para revisiones sistemáticas (número de registro CRD42020168792). El protocolo se encuentra en el Anexo 2.

3.2.1. Criterios de elegibilidad

Los criterios de elegibilidad incluyeron estudios publicados en inglés en los últimos cuarenta años que evaluaban la eficacia de las modalidades electrofísicas para tratar las neuropatías radiales, cubitales o medianas.

Los criterios de exclusión dejaron fuera los estudios que contenían tratamiento quirúrgico o farmacológico, pruebas en animales, modalidades electrofísicas para tratar otras lesiones, neuropatías degenerativas u otras enfermedades de origen diverso con afectación neuropática o musculoesquelética.

3.2.2. Medidas de resultados

Los resultados de interés primario fueron las puntuaciones para el dolor (Escala Visual Analógica - VAS), para la gravedad de los síntomas (Escala de Severidad Sintomática - SSS) y para el estado funcional (Escala de Estado Funcional - FSS). Así como los parámetros electrofisiológicos de los nervios: la latencia motora (LM), la amplitud del potencial de acción muscular compuesto (CMAP), la velocidad de conducción motora (VCM), la latencia sensorial (LS), la amplitud del potencial de acción sensorial (SNAP) y la velocidad de conducción sensorial (VCS). Los resultados secundarios fueron la fuerza de agarre y de pellizco.

3.2.3. Estrategia de búsqueda

Se realizó la revisión bibliográfica entre abril y julio de 2019 y octubre de 2020, utilizando encabezados de temas médicos (MeSH) y términos de texto libre para neuropatías y rehabilitación para identificar estudios de las siguientes bases de datos: BioMed Central, Ebscohost, Lilacs, Ovid, PEDro, Sage, Scopus, Science Direct, Semantic Scholar, Taylor & Francis

y Web of Science. También se realizó una búsqueda manual de las referencias de los estudios incluidos en la revisión para encontrar otros posibles estudios relevantes. En el Anexo 3 se proporciona un ejemplo de los términos de búsqueda.

3.2.4. Recogida y análisis de datos

Selección de estudios y extracción de datos

Dos revisores independientes (JBL, EBO) examinaron todos los artículos elegibles para su inclusión. Se clasificaron los datos en una matriz de Excel según el tipo de estudio, nervio examinado, tipo de lesión, gravedad, características de los participantes (número, edad y sexo), períodos de seguimiento, intervención y comparador.

Evaluación del riesgo de sesgo

Dos revisores independientes (RPS, AP) evaluaron el sesgo en los estudios incluidos con la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane en cinco ámbitos: generación de secuencias, ocultación de la asignación, cegamiento, datos incompletos e información selectiva (Centro Cochrane Iberoamericano, 2012). Los desacuerdos se resolvieron mediante discusión, en los casos en los que no se llegó a un consenso, se consultó a un tercer revisor (JBL).

Síntesis de datos

Se utilizó el software R Studio para realizar el metaanálisis. Se agruparon los resultados de los estudios según las intervenciones, las medidas de resultado y el tiempo de seguimiento de las medidas de resultado. Se realizó la síntesis de datos para cada grupo de comparación por separado. En los casos en los que fue imposible agrupar los datos en el metaanálisis, se proporcionó una síntesis narrativa de los resultados.

Se evaluó la heterogeneidad entre los estudios mediante la prueba de χ^2 . Se definió la heterogeneidad utilizando los siguientes rangos como guía: del 0 % al 40 % podría no ser una heterogeneidad importante, entre el 30 % y el 60 % podría representar una heterogeneidad moderada, entre el 50 % y el 90 % podría representar una heterogeneidad sustancial, y del 75 % al 100 % podría representar una heterogeneidad considerable (Centro Cochrane Iberoamericano, 2012).

Se estimó el efecto combinado utilizando las diferencias de medias estandarizadas (DME) con intervalos de confianza (IC) del 95%. Se utilizó el modelo de efectos aleatorios para realizar el metaanálisis cuando $\chi^2 > 50\%$ y el modelo de efectos fijos cuando $\chi^2 < 50\%$. Se evaluó el tamaño del efecto mediante el coeficiente d de Cohen de acuerdo con los siguientes parámetros: $< 0,2$

= efecto trivial, 0,2-0,5 = efecto pequeño, 0,5-0,8 = efecto moderado, > 0,8 = efecto grande. Se utilizó un gráfico de embudo para evaluar el sesgo de publicación cuando fue posible agrupar al menos diez estudios que examinaban la misma comparación de tratamientos (Centro Cochrane Iberoamericano, 2012).

Se utilizó el enfoque GRADE (Schünemann et al., 2013) para resumir la calidad general de la evidencia para cada resultado. Se evaluó la calidad de la evidencia teniendo en cuenta el riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión y otras consideraciones (incluyendo el sesgo de publicación, el gran efecto, la confusión plausible y el gradiente dosis-respuesta).

Se utilizó el software GRADEpro GDT (www.grade.pro.org) para la evaluación y generación de tablas de resumen. Se proporcionaron notas a pie de página para explicar las decisiones de disminuir o aumentar la calidad de la evidencia. Los resultados del riesgo de sesgo entre los estudios están disponibles en el Anexo 4.

3.3. Resultados

3.3.1. Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda arrojó 136 resultados. Tras eliminar los duplicados, se identificaron 99 artículos. Al obtener los textos completos, se excluyeron varios ensayos: trece por idioma, cuarenta y dos porque el enfoque era otra modalidad terapéutica (por ejemplo, acupuntura, peloide, kinesiotaping y parafina), tres que revisaban tratamientos postquirúrgicos, uno cuyo comparador era ningún tratamiento y dos porque incluían la inyección de esteroides o vitamina B6 entre sus grupos (Fig. 29).

3.3.2. Características de los estudios

Se identificaron treinta y ocho estudios que evaluaban la eficacia de al menos una ME para tratar las neuropatías periféricas (Tabla 17). Treinta y cuatro ensayos clínicos aleatorizados (ECA) (n = 1766) evaluaron sus efectos en el STC, dos ECA (n = 93) en la neuropatía cubital del codo (NCC), un estudio comparativo (n = 19) en la parálisis del nervio radial y otro estudio (n = 107) en la parálisis de los nervios braquial, mediano, cubital y radial. Las características y los resultados principales de cada estudio se describen en el Anexo 5.

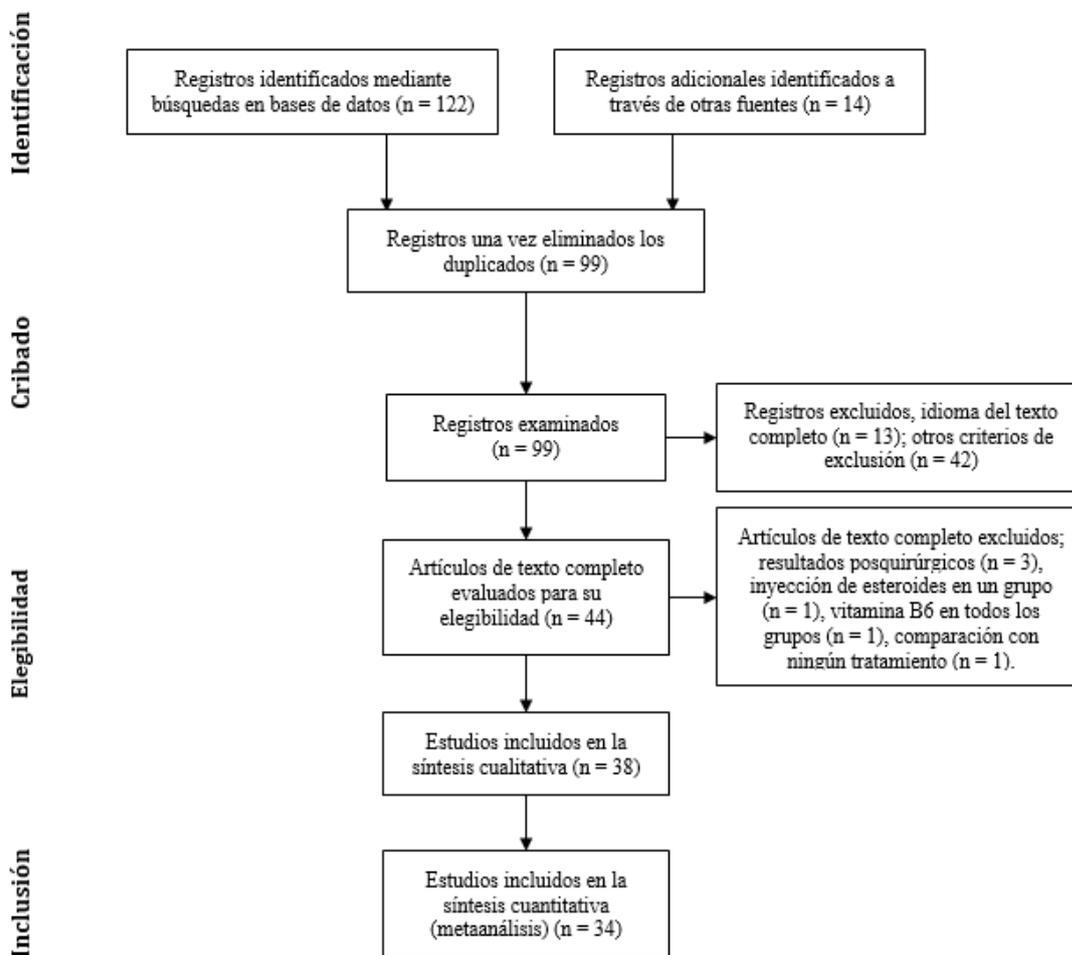


Figura 29. Diagrama de flujo del proceso de selección de los estudios incluidos.

Adaptado de: Liberati et al. (2009)

Tabla 17. Características generales de los estudios incluidos en la revisión.

| Autor | País | Diseño del estudio | Lesión y gravedad | n | Edad media ± DE | Sexo F/M | Intervención | Comparador/control |
|------------------|-----------|--|----------------------|--------|---|-----------------------------------|---|--|
| Abid Ali et al. | Iraq | Ensayo controlado aleatorio | STC. Leve a moderado | 9 0 | G1 y G2: 45±5,6 G3: 43.7±3.7 | G1 y G2: 33/27 G3: N/R | G1: Terapia con láser de baja intensidad | G2: Placebo G3: Láser real en participantes sanos |
| Jiang et al. | Taiwán | Estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo | STC. Leve a moderado | 9 0 | G1: 46,44±10,12 (leve) 48,76 ± 14,57 (mod) G2: 51,10 ± 12,19 (leve) 44,60 ± 9,60 (mod) | N/R | G1: Terapia con láser de baja intensidad | G2: Placebo |
| Tascioglu et al. | Turquía | Estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo | CTS. No declarado | 6 0 | Global: 47.98 ± 8.53 | Global: 46/14 | G1: Terapia láser de baja intensidad 90 J | G2: Terapia láser de baja intensidad 45 J G3: Placebo |
| Lazovic et al. | Serbia | Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo | STC. Leve a moderado | 7 9 | G1: 50,5±10,1 G2: 52,6±11,6 | G1: 36/4 G2: 34/5 | G1: Terapia con láser de baja intensidad | G2: Placebo |
| Fusakul et al. | Tailandia | Estudio prospectivo, doble ciego, aleatorizado y controlado | STC. Leve a moderado | 5 9 | G1: 50,70±1,39 G2: 50,79±1,38 | G1: 54/2 G2: 54/2 (Muñecas) | G1: Terapia láser de baja intensidad + Férula | G2: Placebo + Férula |
| Armagan et al. | Turquía | Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego. | STC. Leve a moderado | 4 6 | G1: 45,20±2,98 G2: 43,31±2,79 G3: 44.53±2.38 | Global: 36/10 | G1: US continuo + férula | G1: US pulsado + Férula G3: Placebo + Férula |

(Continuación)

Tabla 17. (Continuación)

| Autor | País | Diseño del estudio | Lesión y gravedad | n | Edad media ± DE | Sexo F/M | Intervención | Comparador/control |
|----------------|----------------|--|----------------------|----|--|----------------------------------|--|---|
| Boyaci et al. | Turquía | Ensayo doble ciego, aleatorizado y controlado | STC. Leve a moderado | 30 | G1: 44,10±9,93 G2: 47,70±17,75 G3: 50.10±11.39 | G1: 8/2 G2: 9/1 G3: 9/1 | G1: Diatermia continua de onda corta + férula | G2: Terapia de diatermia pulsada de onda corta + férula G3: Placebo + Férula |
| Wu et al. | Taiwán | Ensayo prospectivo, aleatorizado, controlado y doble ciego | STC. Leve a moderado | 34 | G1: 54,70±7,96 G2: 57,80±6,51 | G1: 18/2 G2: 17/3 | G1: Tratamiento con ondas de choque extracorpóreas + férula nocturna | G2: Placebo + Férula nocturna |
| Arikan et al. | Turquía | Estudio aleatorizado doble ciego controlado con placebo | STC. Leve a moderado | 38 | G1: 49.74±5.78 G2: 47.87±8.74 | Global: 34/4 | G1: Terapia de campo magnético pulsado | G2: Terapia simulada de campo magnético pulsado |
| Colbert et al. | Estados Unidos | Ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con simulacro | STC. Leve | 60 | G1: 50.0±11.4 G2: 47.6±8.7 G3: 51.8±5.1 | G1: 15/5 G2: 16/4 G3: 15/5 | G1: Campo magnético estático 15mTesla (mT) | G2: Campo magnético estático 45mT G3: Campo magnético estático 0mT |
| Casale et al. | Italia | Ensayo controlado aleatorio | STC. Leve a moderado | 20 | G1: 57.3 ± 12.9 G2: 56.8 ± 12 | G1: 5/5 G2: 5/5 | G1: Terapia con láser de baja intensidad | G2: Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea |

(Continuación)

Tabla 17. (Continuación)

| Autor | País | Diseño del estudio | Lesión y gravedad | n | Edad media ± DE | Sexo F/M | Intervención | Comparador/control |
|-----------------|-------------|-----------------------------------|-----------------------------|----------|---|--|--|---|
| Dakowicz et al. | Polonia | Ensayo controlado aleatorio | STC. Leve a moderado | 38 | G1: 53,1 ± 9,1 G2: 48,5 ± 11,8 | G1: 17/1 G2: 18/2 | G1: Terapia con láser de baja intensidad | G2: Frecuencia magnética pulsada |
| Saeed et al. | Pakistán | Ensayo controlado aleatorio | STC. Leve a moderado | 100 | G1: 35.1 ± 6.2 G2: 36.08 ± 5.9 | G1: 31/29 G2: 35/25 (muñecas) | G1: Terapia con láser de baja intensidad | G2: Ultrasonidos pulsados |
| Ozkan et al. | Turquía | Aleatorizado estudio simple ciego | UNE. Leve a moderado | 32 | G1: 43.2 ± 8.7 G2: 44.2 ± 9.2 | G1: 9/6 G2: 9/10 | G1: Ultrasonidos continuos | G2: Terapia láser de baja intensidad |
| Paoloni et al. | Italia | Ensayo controlado aleatorio | STC. Leve a moderado | 25 | G1: 59,1 ± 12,5 G2: 56,5 ± 9,4 G3: 54,7 ± 9,2 | G1: 11/1 G2: 12/1 G3: 15/2 (muñecas) | G1: Tratamiento con ondas de choque extracorpóreas | G2: Ultrasonidos pulsados G3: Crio-ultrasonido |
| Oshima et al. | Japón | Ensayo controlado no aleatorizado | Parálisis radial. No consta | 13 | G1: 50,7 G2: 41,33 | G1: 2/5 G2: 3/3 | G1: Terapia con láser de baja intensidad | G2: Terapia láser de baja intensidad + Férula |

(Continuación)

Tabla 17. (Continuación)

| Autor | País | Diseño del estudio | Lesión y gravedad | n | Edad media ± DE | Sexo F/M | Intervención | Comparador/control |
|-----------------|-------------|---|--------------------------|----------|--|--|--|--|
| Dincer et al. | Turquía | Estudio prospectivo, aleatorizado y controlado | STC. Leve a moderado | 60 | G1: 52.2±9.1 G2: 49.7±9.5 G3: 51.8±6.6 | G1: 36/0 G2: 30/0 G3: 34/0 (muñecas) | G1: Terapia láser de baja intensidad + Férula | G2: Ultrasonido continuo + férula G3: Férula |
| Koca et al. | Turquía | Estudio prospectivo, simple ciego, aleatorizado | STC. Leve a moderado | 63 | G1: 34.9 ± 4.8 G2: 34.2 ± 5.2 G3: 35.4 ± 4.2 | G1: 15/6 G2: 13/7 G3: 15/7 | G1: Terapia de corriente interferencial | G2: Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea G3: Férula |
| Atya et al. | Egipto | Ensayo controlado aleatorio | STC. Leve a moderado | 30 | G1: 38,07±2,25 G2: 38,47±2,29 | G1: 15/0 G2: 15/0 | G1: Terapia con láser de baja intensidad | G2: Ejercicios de deslizamiento del tendón |
| Pratelli et al. | Italia | Ensayo controlado aleatorio | STC. Leve a moderado | 42 | Global: 54,2 | Global: 29/13 | G1: Terapia con láser de baja intensidad | G2: Manipulación fascial |
| Chen et al. | Taiwán | Estudio prospectivo, aleatorizado, controlado y simple ciego. | STC. Leve a moderado | 36 | G1: 54.8 ± 4.4 G2: 57.3 ± 5 | G1: 18/0 G2: 17/1 | G1: Radiofrecuencia pulsada guiada por ecografía | G2: Férula nocturna |

(Continuación)

Tabla 17. (Continuación)

| Autor | País | Diseño del estudio | Lesión y gravedad | n | Edad media ± DE | Sexo F/M | Intervención | Comparador/control |
|-------------------|---------|---|--|-----|---------------------------------------|----------------------|--|---------------------|
| Raeissadat et al. | Irán | Ensayo clínico aleatorizado | STC. Leve a moderado | 50 | G1: 43.9 ± 9.8 G2: 42.3 ± 8.2 | N/R | G1: Luz Bioptron | G2: Férula |
| Raissi et al. | Irán | Ensayo aleatorizado, simple ciego, controlado | STC. Leve a moderado | 40 | G1: 46.1 ± 1.95 G2: 46.65 ± 2.23 | G1: 18/2 G2: 19/1 | G1: Tratamiento con ondas de choque extracorpóreas + férula nocturna | G2: Férula nocturna |
| Yagci et al. | Turquía | Estudio prospectivo aleatorizado | STC. Leve a moderado | 45 | G1: 49,47 ± 6,32 G2: 51,75 ± 12,09 | G1: 21/0 G2: 24/0 | G1: Terapia láser de baja intensidad + Férula | G2: Férula |
| Milicin et al. | Rumanía | Estudio comparativo | Parálisis del plexo braquial, radial, media y cubital. | 107 | Global: 49,6 | Global: 66/41 | Ultrasonidos + Electroestimulación + Fisioterapia + Termoterapia | |

Abreviaturas: CTS, síndrome del túnel carpiano; UNE, neuropatía cubital en el codo; N/R, no comunicado.

3.3.3. Evaluación del riesgo de sesgo

Todos los estudios informaron que los participantes fueron asignados aleatoriamente entre los grupos, excepto uno debido a la diversidad entre los tratamientos (Pratelli et al., 2015). Sin embargo, los métodos de asignación no fueron descritos en algunos de los estudios (Arikan, Firdevs; Yildiz, Aysel; Kesiktas, Nur; Karan, Ayse; Aki & Muslumanoglu, 2011; Atya & Mansour, 2011; Carter et al., 2002; Chen et al., 2015; Evcik et al., 2007; Jothi & Bland, 2019; Saeed et al., 2012; Shooshtari et al., 2008; Weintraub & Cole, 2008).

Asimismo, se identificaron posibles sesgos de rendimiento y detección en varios estudios asociados a:

Ocultamiento de la asignación (Abid Ali S, Ja'afar I, 2012; Baysal et al., 2006; Boyacı, 2014; Casale et al., 2013; Dakowicz et al., 2011; Dincer et al., 2009; Jiang et al., 2011; Koca et al., 2014; Oztas et al., 1998; Pratelli et al., 2015; Raeissadat et al., 2014; Raissi et al., 2017; Shooshtari et al., 2008; Weintraub & Cole, 2008).

Cegamiento de los participantes (Atya & Mansour, 2011; Bakhtiary & Rashidy-Pour, 2004; Baysal et al., 2006; Boyacı, 2014; Casale et al., 2013; Chang et al., 2008; Chen et al., 2015; Colbert et al., 2010; Dakowicz et al., 2011; Dincer et al., 2009; Koca et al., 2014; Ozkan et al., 2015; Paoloni et al., 2015; Pratelli et al., 2015; Raeissadat et al., 2014; Raissi et al., 2017; Shooshtari et al., 2008; Tascioglu et al., 2012).

Cegamiento del personal (Abid Ali S, Ja'afar I, 2012; Armagan et al., 2014; Atya & Mansour, 2011; Bakhtiary & Rashidy-Pour, 2004; Baysal et al., 2006; Bilgin Badur et al., 2020; Boyacı, 2014; Casale et al., 2013; Chang et al., 2008; Chen et al., 2015; Dakowicz et al., 2011; Dincer et al., 2009; Jiang et al., 2011; Koca et al., 2014; Ozkan et al., 2015; Paoloni et al., 2015; Pratelli et al., 2015; Raeissadat et al., 2014; Raissi et al., 2017; Shooshtari et al., 2008; Sim et al., 2019; Tascioglu et al., 2012; Weintraub & Cole, 2008; Wu et al., 2016).

Cegamiento de los evaluadores de resultados, bien sea que no estaba claro o no se proporcionó, (Atya & Mansour, 2011; Chang et al., 2008; Dakowicz et al., 2011; Fusakul et al., 2014; Ke et al., 2016; Oztas et al., 1998; Raissi et al., 2017; Shooshtari et al., 2008; Sim et al., 2019; Weintraub & Cole, 2008).

Sesgos de deserción (Armagan et al., 2014; Bilgin Badur et al., 2020; Boyacı, 2014; Carter et al., 2002; L.-C. Chen et al., 2015; Dincer et al., 2009; Fusakul et al., 2014; Jiang et al., 2011; Jothi & Bland, 2019; Ke et al., 2016; Lazovic et al., 2014; Ozkan et al., 2015; Oztas et al., 1998; Raissi et al., 2017; Shooshtari et al., 2008; Sim et al., 2019; Wolny et al., 2017; Yagci et al., 2009).

En general, todos los estudios tenían características de base y tiempos de seguimiento similares entre sus grupos. Los resultados de la evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos están disponibles en el Anexo 6.

3.3.4. Efectos de las intervenciones electrofísicas

Comparación Modalidades electrofísicas vs. Placebo

Se encontraron resultados favorables para la terapia con ondas de choque extracorpóreas junto con órtesis en relación con el alivio del dolor, la gravedad de los síntomas, el estado funcional y la fuerza de pellizco. Sólo el resultado de la fuerza de pellizco fue apoyado por un tamaño de efecto moderado. Evidencias contradictorias para la terapia con láser de baja intensidad, favorecida en tres estudios y en participantes con síndrome del túnel carpiano leve. Un tamaño del efecto grande mostró la superioridad del placebo sobre las modalidades electrofísicas. Mejora significativa de la latencia motora, la amplitud sensorial y la fuerza de agarre en la aplicación de terapia con láser de baja intensidad más órtesis (tamaño del efecto trivial) y resultados no concluyentes para la latencia sensorial, amplitud motora y velocidad de conducción sensorial y motora.

Lazovic et al. (2014) informaron acerca de la reducción del dolor al final del tratamiento en el grupo de terapia con láser de baja intensidad y expresaron los resultados en porcentajes. Arikan, Firdevs; Yildiz, Aysel; Kesiktas, Nur; Karan, Ayse; Aki y Muslumanoglu (2011) informaron de mejoras en el dolor (VAS) y la gravedad de los síntomas en el grupo del placebo y presentaron sus resultados en rangos (mínimo/máximo). No se recibieron los datos de los autores, por lo que no fue posible incluirlos en el metaanálisis.

No se encontraron diferencias significativas en las modalidades restantes para los parámetros mencionados. Los resultados y nivel de significación se encuentran en la Tabla 18. La visualización gráfica de los resultados se presenta en el Anexo 7

Tabla 18. Medidas de resultado y significación de las modalidades electrofísicas frente al placebo.

| Estudio | Intervención | VAS | SS | FS | ML | SL | MNCV | SNCV | SNAP (A) | CMAP (A) | Fuerza agarre | Fuerza pellizco |
|-------------------|--------------|-----|-----|----|----|----|------|------|----------|----------|---------------|-----------------|
| Armagan et al. | US+O vs. P | + | + | + | + | + | + | + | | | | |
| Jothi and Bland. | US+O vs. P | | + | + | + | | | + | | | | |
| Oztas et al. | US vs. P | | | | + | + | + | + | | | | |
| Wu et al. | ESWT vs. P | + | + | + | | | | + | | | | + |
| Ke et al. | ESWT vs. P | | +* | +* | | | | +* | | | | |
| Abid Ali et al. | LLLT vs. P | +* | +* | +* | +* | + | +* | + | +* | +* | | |
| Jiang et al. | LLLT vs. P | +° | +*° | | +* | +* | | | | | | |
| Tascioglu et al. | LLLT vs. P | + | + | + | + | | + | + | | | + | |
| Shooshtari et al. | LLLT vs. P | +* | | | + | + | | + | | | + | |
| Chang et al. | LLLT vs. P | | + | +* | + | + | | | | | + | |

(Continuación)

Tabla 18. (Continuación)

| Estudio | Intervención | VAS | SS | FS | ML | SL | MNCV | SNCV | SNAP (A) | CMAP (A) | Fuerza agarre | Fuerza pellizco |
|---------------------|---------------|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|----------|----------|---------------|-----------------|
| Chang et al. | LLLT vs. P | | + | + * | + | + | | | | | + | |
| Lazovic et al. | LLLT vs. P | + ~ | | | + | | | + * | | | | |
| Fusakul et al. | LLLT+O vs. P | + * | + * | + | + * | + * | | | + * | + | + * | + * |
| Evcik et al. | LLLT+O vs. P | | | | | | | | | | | |
| Boyaci et al. | SWD+O vs. P | + | + | + | + | + | | + | | | | |
| Badur et al. | SWD+O vs. P | + | | | | | | | | | | |
| Carter et al. | SMF vs. P | + | | | | | | | | | | |
| Colbert et al. | SMF vs. P | | + | + | + | + | | | + | + | | |
| Weintraub and Cole. | SMF+PMF vs. P | + | | | | | | | | | | |
| Arikan et al. | PMF vs. P | + ~ | + | | + | + * | + | + | + | + | | |

Abreviaturas (por sus siglas en inglés): **US**: Ultrasonido; **O**: Órtesis; **P**: Placebo; **ESWT**: Ondas de choque extracorpóreas; **LLLT**: Terapia con láser de baja intensidad; **SWD**: Diatermia de onda corta; **SMF**: Campo magnético estático; **PMF**: Campo magnético pulsado; **VAS**: escala analógica visual; **SS**: severidad de los síntomas; **FS**: estado funcional; **ML**: latencia motora; **SL**: latencia sensorial; **MNCV**: velocidad de conducción motora del nervio; **SNCV**: velocidad de conducción sensorial del nervio; **SNAP (A)**: Amplitud del potencial de acción sensorial del nervio; **CMAP (A)**: Amplitud del potencial de acción del músculo compuesto.

Simbolos de anotación: (+): Medido; (*): Estadísticamente significativo; (~): No incluido en el metaanálisis; (°): Sólo en el grupo leve.

Comparación Modalidades electrofísicas vs. Terapia manual

Se observó una mejoría en el dolor (tamaño del efecto trivial) con la terapia láser de bajo nivel (LLLT) frente a la terapia manual. Se identificó que la manipulación de la fascia fue superior a la terapia con LLLT en la gravedad de los síntomas y el estado funcional. Resultados favorables para la terapia con LLLT en la latencia motora. No hubo diferencias significativas para la terapia con LLLT más ultrasonido (US) en los parámetros neurofisiológicos o la fuerza. Los resultados y nivel de significación se encuentran en la Tabla 19. La visualización gráfica de los resultados se presenta en el Anexo 8.

Comparación entre Modalidades electrofísicas

Se encontraron resultados superiores con un tamaño del efecto trivial para el US pulsado sobre la LLLT en el alivio del dolor, los síntomas y la latencia sensorial para el síndrome del túnel carpiano y la neuropatía cubital en el codo. Resultados favorables para la LLLT en la latencia motora y la velocidad sensorial. La fuerza de agarre mejoró con ambas modalidades de US sobre la LLLT (tamaño del efecto grande). No hubo diferencias significativas entre el tratamiento con LLLT, la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) y US en los demás parámetros. Los resultados y nivel de significación se encuentran en la Tabla 20. La visualización gráfica de los resultados se presenta en el Anexo 9.

Ozkan et al. (2015) compararon LLLT y US para la neuropatía cubital en el codo. Informaron de una marcada reducción del dolor al final del tratamiento, en el primer y tercer mes de seguimiento en el grupo de US. El grupo de terapia con LLLT sólo mostró una mejoría en el primer mes de seguimiento. Dakowicz et al. (2011) compararon LLLT y campo magnético pulsado (PMF) para el síndrome del túnel carpiano. Informaron de una reducción significativa del dolor en ambos grupos después de cada serie de tratamiento y seis meses después de la última serie. Los autores presentaron valores medios mediante un gráfico. No se recibieron los datos de los autores, por lo que no pudieron ser incluidos en el metaanálisis.

Comparación Modalidades electrofísicas vs. Órtesis

La mayoría de los resultados favorables corresponden a la aplicación de modalidades electrofísicas con órtesis. Esta evidencia muestra un tamaño del efecto moderado. Se encontraron resultados favorables para el alivio del dolor con radiofrecuencia pulsada (PRF), LLLT más órtesis y la terapia de corriente interferencial sola (IFC). Mejora significativa de la gravedad de los síntomas, el estado funcional, la velocidad de conducción nerviosa sensorial y la latencia motora para el tratamiento con LLLT más órtesis. No hay diferencias significativas en las modalidades restantes para los parámetros mencionados. Los resultados y nivel de significación se encuentran en la Tabla 21. La visualización gráfica de los resultados se presenta en el Anexo 10.

Tabla 19. Medidas de resultado y significación de las modalidades electrofísicas frente a la terapia manual.

| Estudio | Intervención | VAS | SS | FS | ML | SL | MNCV | SNCV | SNAP (A) | CMAP (A) | Fuerza agarre | Fuerza pellizco | Fuerza muscular |
|------------------|------------------------------------|-----|----|----|----|----|------|------|----------|----------|---------------|-----------------|-----------------|
| Atya y Mansour. | LLLT [^] vs. N/TGE | +* | | | +* | +* | | +* | | | +* | | |
| Pratelli et al | LLLT vs. FM [^] | +* | +* | +* | | | | | | | | | |
| Milicin & Sîrbu. | US+TT+ES+KT+MM | | | | | | + ~ | | | | | | + ~ |
| Baysal et al. | US+O vs. N/TGE+O vs. N/TGE+US+O | + | + | + | + | + | | | | | + | | |
| Wolny et al. | US+LLLT vs. NDT+CBM+MM | | + | + | | + | | + | | | | | |

Abreviaturas (por sus siglas en inglés): **LLLT**: Terapia con láser de baja intensidad; **N/TGE**: Ejercicios de deslizamiento de nervio/tendón; **MF**: Manipulación de la fascia; **US**: Ultrasonido; **TT**: Termoterapia; **ES**: Electroestimulación; **KT**: Terapia con cinta kinesiológica; **MM**: Masaje manual; **O**: Órtesis; **NDT**: Técnicas neurodinámicas; **CBM**: Movilización del hueso del carpo; **VAS**: Escala analógica visual; **SS**: Severidad de los síntomas; **FS**: Estado funcional; **ML**: Latencia motora; **SL**: Latencia sensorial; **MNCV**: velocidad de conducción motora del nervio; **SNCV**: velocidad de conducción sensorial del nervio; **SNAP (A)**: Amplitud del potencial de acción sensorial del nervio; **CMAP (A)**: Amplitud del potencial de acción del músculo compuesto.

Símbolos de anotación: (+): Medido; (*): Estadísticamente significativo; (^): Evidencia favorece esta intervención.

Tabla 20. Medidas de resultado y significación de las modalidades electrofísicas comparadas entre sí.

| Estudio | Intervención | VAS | SS | FS | ML | SL | MNCV | SNCV | SNAP (A) | CMAP (A) | Fuerza agarre | Fuerza pellizco | Fuerza muscular |
|--------------------------|------------------------------|-----|----|----|----|----|------|------|----------|----------|---------------|-----------------|-----------------|
| Ozkan et al. | LLLT vs. US(c) | + | + | | | + | | | | | + | | |
| Oshima et al. | LLLT vs. LLLT+O | | | + | | | | | | | | | + |
| Armagan et al. | US(p)+O vs. US(c)+O | + | + | + | + | + | + | + | | | | | |
| Boyaci et al. | SWD(p)+O vs. SWD(c)+O | + | + | + | + | + | | + | | | | | |
| Casale et al. | LLLT vs. TENS^ | + | | | +* | | | + | | | | | |
| Dakowicz et al. | LLLT vs. PMF | +~ | | | | | | | | | | | |
| Saeed et al. | LLLT vs. US(p)^ | +* | +* | + | + | +* | | | | | | | |
| Bakhtiary y Rashidy-Pour | LLLT vs. US(p) | + | | | + | + | | | | | + | | |
| Dincer et al. | LLLT+O vs. US(c)+O | + | + | + | + | | | + | | | | | |
| Paoloni et al. | ESWT vs. US(p) vs. CryoUS(p) | + | + | + | | | | | | | | | |
| Koca et al. | TENS vs. IFC^ | +* | + | + | + | | | + | | | | | |

Abreviaturas (por sus siglas en inglés): **LLLT**: Terapia con láser de baja intensidad; **N/TGE**: Ejercicios de deslizamiento de nervio/tendón; **MF**: Manipulación de la fascia; **US**: Ultrasonido; **TT**: Termoterapia; **ES**: Electroestimulación; **KT**: Terapia con cinta kinesiológica; **MM**: Masaje manual; **O**: Órtesis; **NDT**: Técnicas neurodinámicas; **CBM**: Movilización del hueso del carpo; **P**: pulsado; **C**: Continuo; **VAS**: Escala analógica visual; **SS**: severidad de los síntomas; **FS**: estado funcional; **ML**: latencia motora; **SL**: latencia sensorial; **MNCV**: velocidad de conducción motora del nervio; **SNCV**: velocidad de conducción sensorial del nervio; **SNAP (A)**: Amplitud del potencial de acción sensorial del nervio; **CMAP (A)**: Amplitud del potencial de acción del músculo compuesto. Símbolos de anotación: **(+)**: Medido; **(*)**: Estadísticamente significativo; **(^)**: Evidencia favorece esta intervención.

Tabla 21. Medidas de resultado y significación de las modalidades electrofísicas comparadas con las órtesis

| Estudio | Intervención | VAS | SS | FS | ML | SL | MNCV | SNCV | SNAP (A) | CMAP (A) | Fuerza agarre | Fuerza pellizco | Fuerza muscular |
|-------------------|---------------------|------|-----|-----|-----|----|------|------|----------|----------|---------------|-----------------|-----------------|
| Dincer et al. | LLLT+O^ vs. O | +* | +* | +* | +* | | | +* | | | | | |
| Koca et al. | TENS vs. IFC^ vs. O | +* ~ | + | + | + | | | + ~ | | | | | |
| Chen et al. | PRF+O vs. O | +* | +* | +* | | | | + | | | | + | |
| Raeissadat et al. | PPNL+O vs. O | + | + ~ | + ~ | + ~ | + | | | + ~ | + ~ | | | |
| Raissi et al. | ESWT+O vs. O | + | | + ~ | | | | | + | +* | | | |
| Yagci et al. | LLLT+O vs. O | | + | + | + | | | + | | | | + | |

Abreviaturas (por sus siglas en inglés): **LLLT**: Terapia con láser de baja intensidad; **O**: Órtesis; **TENS**: Electroestimulación transcutánea; **IFC**: Corriente interferencial; **PRF**: Radiofrecuencia pulsada; **PPNL**:Terapia de luz polarizada policromática no coherente (Biopton); **ESWT**: Ondas de choque extracorpóreas; **VAS**: escala analógica visual; **SS**: severidad de los síntomas; **FS**: estado funcional; **ML**: latencia motora; **SL**: latencia sensorial; **MNCV**: velocidad de conducción motora del nervio; **SNCV**: velocidad de conducción sensorial del nervio; **SNAP (A)**: Amplitud del potencial de acción sensorial del nervio;**CMAP (A)**: Amplitud del potencial de acción del músculo compuesto.

Símbolos de anotación: (+): Medido; (*): Estadísticamente significativo; (~): No incluido en el metaanálisis; (^): Evidencia favorece esta intervención.

3.3.5. Importancia clínica

Como sugieren Page (2014) y Lemieux et al. (2007), se calculó la diferencia mínima clínicamente importante (MCID) multiplicando los valores de desviación estándar de la línea de base agrupados por 0.2, que corresponde al tamaño del efecto más pequeño.

Se compararon los resultados del metaanálisis con las referencias de las diferencias mínimas clínicamente importantes para VAS (MCID de 1,2) (Kelly, 2001), FSS (MCID de 0,74) (J. K. Kim & Jeon, 2013), SSS (MCID de 1,04) (Özyüreköglu et al., 2006), la fuerza de agarre (MCID de 2,69 kg) y la fuerza de pellizco (MCID de 0,68 kg)(Villafañe et al., 2017) y no se encontró ningún resultado que pudiera ser considerado clínicamente significativo. El resumen de la estimación de la MCID se encuentra en la Tabla 22.

Tabla 22. Importancia clínica a partir de la estimación de la MCID.

Tomado: Bula-Oyola et al. (2021)

| Tipo de comparación | Medida de resultado | DME [95%-CI] | *Tamaño del efecto | DE línea de base agrupada | MCID estimada | Referencia MCID |
|--|---------------------------------|----------------------|--------------------|---------------------------|---------------|-----------------|
| Modalidades electrofísicas vs. placebo | Dolor (VAS) | -0.89 [-1.79; 0.02] | Grande | 1.6 | 0.32 | 1.2 |
| | Severidad de los síntomas (SSS) | -1.01 [-1.65; -0.37] | Grande | 0.55 | 0.11 | 1.04 |
| | Estatus funcional (FSS) | -0.79 [-1.45; -0.13] | Moderado | 0.63 | 0.13 | 0.74 |
| | Fuerza de agarre | 0.08 [-0.22; 0.37] | Trivial | 5.4 | 1.08 kg | 2.69 kg |
| | Fuerza de pellizco | 0.57 [-0.26; 1.41] | Moderado | 1 | 0.20 kg | 0.68 kg |
| Modalidades electrofísicas vs. terapia manual | Dolor (VAS) | 0.19 [-2.39; 2.77] | Trivial | 2.37 | 0.47 | 1.2 |
| | Severidad de los síntomas (SSS) | 1.44 [-0.27; 3.15] | Grande | 4.06 | 0.81 | 1.04 |
| | Estatus funcional (FSS) | 0.99 [0.10; 1.89] | Grande | 0.95 | 0.19 | 0.74 |
| | Fuerza de agarre | -0.89 [-2.49; 0.71] | Grande | 6.11 | 1.22 kg | 2.69 kg |

(Continuación)

Tabla 22. Continuación

| Tipo de comparación | Medida de resultado | DME [95%-CI] | *Tamaño del efecto | DE línea de base agrupada | MCID estimada | Referencia MCID |
|---|--|----------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------|------------------------|
| Modalidades electrofísicas vs. órtesis | Dolor (VAS) | -0.77 [-1.59; 0.05] | Moderado | 1.35 | 0.27 | 1.2 |
| | Severidad de los síntomas (SSS) | -0.66 [-1.33; 0.01] | Moderado | 2.84 | 0.57 | 1.04 |
| | Estatus funcional (FSS) | -0.55 [-1.20; 0.11] | Moderado | 0.77 | 0.15 | 0.74 |
| Comparación entre modalidades electrofísicas | Dolor (VAS) Láser vs Otras modalidades | 1.11 [-0.52; 2.75] | Grande | 2.9 | 0.58 | 1.2 |
| | Severidad de los síntomas (SSS) – ultrasonido vs Otras modalidades | -0.11 [-1.05; 0.83] | Trivial | 1.39 | 0.28 | 1.04 |
| | Estatus funcional (FSS) – ultrasonido vs Otras modalidades | -0,04 [-0.34; 0,27] | Trivial | 1.16 | 0.25 | 0.74 |
| | Fuerza de agarre – Láser vs Ultrasonido | -1.25 [-2.23; -0.27] | Grande | 6.1 | 1.22 kg | 2.69 kg |

Abreviaturas: **DME**, Diferencia de medias estandarizada; **DE**, desviación estándar; **MCID**, Diferencia mínima clínicamente importante. *Coeficiente d de Cohen: <0,2 = efecto trivial; 0,2-0,5 = efecto pequeño; 0,5-0,8 = efecto moderado; > 0,8 = efecto grande.

3.4. Discusión

Esta revisión incluyó 38 estudios que compararon los efectos de las modalidades electrofísicas en comparación con el placebo u otros tratamientos no quirúrgicos (no farmacológicos) para tratar las neuropatías periféricas traumáticas. Se realizó un análisis detallado que evaluó los principales parámetros asociados con los síntomas, la función, la fuerza y la conducción nerviosa. El resumen de la evidencia se encuentra en la Tabla 23.

Se evaluó la calidad de las pruebas mediante el enfoque GRADE. La calidad de la mayoría de los estudios se clasificó como baja o muy baja. El riesgo de sesgo varió entre los estudios, pero en general fue grave en la mayoría de los ámbitos. La heterogeneidad fue mayoritariamente alta. Todos los estudios eran pequeños, con un rango de 18 a 140 participantes, por lo que es plausible que cualquier efecto pueda estar sobreestimado.

Los resultados del metaanálisis revelaron que la ESWT junto con órtesis podían mejorar los síntomas y los parámetros funcionales en pacientes con síndrome del túnel carpiano leve o moderado. Los hallazgos obtenidos son similares a los resultados de Huisstede et al. (2018), que informaron de una evidencia moderada respecto a la eficacia de la ESWT radial en comparación con el placebo a corto plazo. Se encontraron coincidencias con Kim et al. (2019), que observaron la eficacia en los resultados mencionados anteriormente, pero se encontraron diferencias en los resultados de los parámetros electrofisiológicos.

El US parece ser más eficaz que LLLT para mejorar la fuerza de agarre, el dolor y la latencia sensorial. Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas en comparación con el placebo o la terapia manual, en consonancia con los resultados de Page et al. (2013), que encontraron eficacia en los resultados mencionados anteriormente, pero difirieron en los hallazgos electrofisiológicos. Asimismo, se encontraron coincidencias con los autores, que señalaron que no hay pruebas de que el US aplicado con una órtesis sea más eficaz que cualquier otra intervención no quirúrgica.

Al igual que Huisstede et al. (2018), se encontraron pruebas limitadas (de un ECA) de que la manipulación de la fascia puede mejorar los resultados funcionales y sintomáticos. Asimismo, la LLLT más órtesis y la PRF más órtesis se compararon con la órtesis. Además, nuestros resultados mostraron que la LLLT más órtesis fue superior al placebo en cuanto a la mejora de la fuerza de agarre en pacientes con STC leve a moderado, lo que confirma los hallazgos de Bekhet et al. (2017) y Li et al. (2016). Para el resto de los parámetros, solo se encontraron pruebas contradictorias que difieren de los resultados obtenidos por Li et al. (2016) y son consistentes con los obtenidos por Burger et al. (2017). Adicionalmente, hay coincidencia con la observación realizada por Bekhet et al. (2017) y Li et al. (2016), que destacan la utilidad de las órtesis como agente de influencia en los resultados de las neuropatías periféricas.

Tabla 23. Resumen de la evidencia de efectividad de las modalidades electrofísicas.

| Terapia con láser de baja intensidad | Corto plazo | Mediano plazo | Ultrasonido | Corto plazo | Mediano plazo | Terapia de campo magnético | Corto plazo | Mediano plazo |
|--------------------------------------|-------------|---------------|---|-------------|---------------|--|-------------|---------------|
| LLLT vs. P | ± | | US(c)+O vs. US(p)+O vs. P+O | ∅ | | PMF vs. P | /+ | |
| LLLT+O^ vs. P+O | /+ | | US(c) [dosis 1.5W/cm2] ^ vs. US(c) [dosis 0.8W/cm2] vs. P | /+ | | SMF vs. P | ∅ | |
| LLLT vs. PMF(p) ~ | ∅ | ∅ | US(p)+O vs. TM+O vs. US(p)+TM+O^ | /+ | | SMF (dosis de 15mT) vs. SMF (dosis 45mT) vs. P | ∅ | |
| LLLT^ vs. TENS | /+ | | US(p) vs. Cryo-US vs. ESWT^ | ∅ | ∅ | SMF+PMF | ∅ | |
| LLLT vs. US(c)^ | /+ | | US(p)^ vs. LLLT | /+ | | Luz polarizada policromática no coherente | | |
| LLLT+O vs. US(c)+O | ∅ | | US(c)+O^ vs. O | /+ | | PPNL (Biopton)+O vs. O | ∅ | |

(Continuación)

Tabla 23. (Continuación)

| Terapia con láser de baja intensidad | Corto plazo | Mediano plazo | Ultrasonido | Corto plazo | Mediano plazo | Terapia de campo magnético | Corto plazo | Mediano plazo |
|--------------------------------------|-------------|---------------|---|-------------|---------------|----------------------------|-------------|---------------|
| LLLT vs. LLLT+O ~ | ∅ | | Terapia de onda corta de choque extracorpórea | | | Diatermia de onda corta | | |
| LLLT+O^ vs. O | /+ | ∅ | ESWT+O^ vs. P+O | /+ | ∅ | SWD(c) vs. SWD(p) vs. P | ∅ | |
| LLLT vs. MF^ | /+ | ∅ | ESWT+O^ vs. O | /+ | | Radiofrecuencia pulsada | | |
| LLLT^ vs. TGE | /+ | | ESWT (2 dosis) vs. P | /+ | /+ | PRF+O^ vs. O | /+ | /+ |
| | | | | | | Corriente interferencial | | |
| | | | | | | IFC^ vs. TENS vs. O | /+ | |

Abreviaturas (por sus siglas en inglés): **LLLT**: Terapia con láser de baja intensidad; **P**: Placebo; **O**: Órtesis; **PMF**: Campo magnético pulsado; **TENS**: Electroestimulación transcutánea; **US**: Ultrasonido; **p**: pulsado; **c**: continuo; **MF**: Manipulación de la fascia; **TGE**: Ejercicio de deslizamiento de tendón; **ESWT**: Ondas de choque extracorpóreas; **IFC**: Corriente interferencial; **SMF**: Campo magnético estático; **PPNL**: Terapia con luz polarizada policromática no coherente (Biopton); **SWD**: Diatermia de onda corta; **PRF**: Radiofrecuencia pulsada.

Símbolos de anotación: (**±**): Evidencia contradictoria; (**/+**): Evidencia limitada; (**^**): Evidencia a favor de esta intervención; (**∅**): Sin diferencias; (**~**): No incluido en el metaanálisis.

No se encontraron pruebas de la eficacia de la terapia de campo magnético en la mejora funcional y de los síntomas o en los parámetros electrofisiológicos. Los hallazgos coinciden con los de O'Connor et al. (2003) y difieren de los de Huisstede et al. (2018), que informaron de pruebas contradictorias.

No se encontraron evidencias de la eficacia de la SWD, la PPNL o la TENS. Dichos resultados difieren de los de Huisstede et al. (2018) para la SWD y son similares en lo que respecta a la PPNL. Se encuentra afinidad con los resultados de Gibson et al. (2017) con respecto a la TENS.

Significación clínica

Al contrastar los tamaños del efecto se pudo identificar que los resultados que favorecían al placebo estaban respaldados por tamaños del efecto grandes (para el dolor y la gravedad de los síntomas) y moderados (estado funcional). Los únicos resultados a favor de las modalidades electrofísicas respaldados por un tamaño del efecto grande se asociaron con la mejora de la gravedad de los síntomas y el estado funcional en comparación con terapia manual. Los resultados superiores de las órtesis sobre las modalidades electrofísicas fueron respaldados por tamaños de efecto moderados. Asimismo, un efecto moderado favoreció a las modalidades electrofísicas sobre el placebo en la fuerza de pellizco. Los resultados que favorecen a los ultrasonidos sobre las otras modalidades fueron apoyados por tamaños de efecto triviales. Del mismo modo, un tamaño del efecto trivial se asoció con la fuerza de agarre a favor de las modalidades sobre el placebo y en la mejora del dolor sobre la terapia manual.

Se contrastaron los resultados con la diferencia mínima clínicamente importante (MCID) con el fin de proporcionar evidencia práctica para apoyar la toma de decisiones clínicas en el uso de alternativas terapéuticas para el tratamiento de las neuropatías periféricas. No se encontró significación clínica en ninguno de los resultados agrupados cuando se compararon con la MCID.

Ventajas y limitaciones

De acuerdo con la indagación realizada, ésta es la primera revisión sistemática acerca de la efectividad de las modalidades electrofísicas para tratar las neuropatías traumáticas de la muñeca y la mano. Se utilizaron los protocolos y las herramientas metodológicas que garantizan la calidad y la transparencia en la selección, el cribado y el tratamiento de los datos. Una de las principales limitaciones para tener una visión más amplia de todas las patologías fue la escasa disponibilidad de estudios que evaluaban las neuropatías periféricas traumáticas. Encontramos un predominio de ensayos que estudian las lesiones por atrapamiento (el 94,7% de estos ensayos evaluaron el STC), y sólo dos ensayos evaluaron la parálisis de la mano (Milicin & Sîrbu, 2018; Oshima et al., 2018). No se incluyeron estudios publicados en un idioma distinto al inglés.

3.5. Conclusiones

Implicaciones para la práctica clínica

Se encontraron resultados favorables para la ESWT y la PRF en el alivio del dolor, la gravedad de los síntomas, el estado funcional, la velocidad de conducción sensorial, la latencia y la amplitud motora en participantes con síndrome del túnel carpiano. Pruebas contradictorias de la eficacia de la LLLT para los parámetros neurofisiológicos y de FSS en participantes con STC leve a moderado.

El US continuo fue superior a la LLLT en el alivio del dolor y los síntomas en los participantes con neuropatía cubital en codo. No se encontraron pruebas de beneficio en otras modalidades y parámetros.

Aunque se encontraron algunas diferencias que favorecen a las modalidades electrofísicas, principalmente cuando se aplican con una órtesis, ninguno de los resultados obtenidos a lo largo de esta revisión puede considerarse clínicamente significativo.

Implicaciones para la investigación clínica

Esta revisión encontró principalmente ECAs que evaluaban las lesiones por atrapamiento con la prevalencia del STC. Se necesitan más investigaciones de alta calidad para evaluar la efectividad de los tratamientos disponibles para las neuropatías braquial, radial, cubital y mediana, incluidas las de mayor complejidad y tiempo de rehabilitación, como la axonotmesis.

Implicaciones para la tesis

Teniendo en cuenta que la evidencia disponible acerca de los efectos de las modalidades electrofísicas no cuenta con los índices mínimos de importancia clínica, se plantea que el abordaje de la investigación debe centrarse en la optimización de la órtesis sin la inclusión de dichos agentes dentro de su estructura.

4. Protocolo de co-creación aplicado al desarrollo de órtesis

Este capítulo presenta el protocolo de co-creación diseñado como metodología de investigación-creación para el desarrollo de órtesis de muñeca-mano. Describe las fases y parámetros de resultados orientados a la mejora del rendimiento de la órtesis y la adherencia al tratamiento.

4.1. Introducción

Los modelos de diseño desempeñan un papel fundamental en el desarrollo de productos, ya que ayudan a agilizar el proceso de creación, contribuyen al incremento de la seguridad y mejoran el rendimiento general del producto. Cuentan con múltiples herramientas y estrategias que parten desde el entendimiento del usuario y sus necesidades, hasta el desarrollo final del producto. Algunas metodologías incluyen la puesta en marcha del piloto y las fases de deposición final después de su deterioro (ciclo de vida del producto).

Las principales fases por las que atraviesa el desarrollo de un producto son:

a. Identificación de necesidades

La indagación acerca de las necesidades y preferencias parte de estrategias de aproximación directa como la observación o la escucha activa a través de entrevistas, encuestas o grupos focales. Da lugar al planteamiento del problema.

b. Definición

Parte de la definición del problema a abordar y conduce a la identificación de requisitos de diseño (funcionales, estructurales, de uso, etc.) que constituyen la hoja de ruta para la ideación y desarrollo del producto.

c. Creación

Es la fase de generación de ideas y conceptos de diseño que buscan dar solución de múltiples maneras a las necesidades y requisitos previamente identificados. Incluye diversos métodos como la lluvia de ideas (brainstorming), tablón de ideas (moodboard) o mapas mentales.

d. Modelado y Prototipado

La creación de prototipos virtuales mediante herramientas de diseño asistido por computadora (CAD) o el desarrollo de prototipos físicos, como los obtenidos con impresión 3D, permiten simular el funcionamiento de los productos, realizar pruebas y evaluar el rendimiento en diversas condiciones. Esto contribuye a identificar deficiencias en el diseño, realizar ajustes oportunos y optimizar tanto el rendimiento como la fiabilidad del dispositivo.

e. Validación

En esta fase el prototipo es sometido a pruebas de diversa índole (funcionales, de resistencia, de usabilidad, etc.). Al igual que en la fase anterior, es posible identificar oportunidades de mejora a partir de la observación y la retroalimentación de los usuarios. Una vez realizados los ajustes, el proceso de validación es llevado a cabo nuevamente.

4.1.1. Diseño y órtesis

El proceso tradicional de desarrollo de una órtesis requiere tiempo y no siempre garantiza un resultado satisfactorio. La adherencia del paciente al protocolo terapéutico suele ser un problema, lo que despierta la necesidad de mejorar las fases del proceso que tengan implicaciones en la adherencia (Kelly et al., 2018; Ramsey et al., 2014). La baja adherencia ha

sido explicada por una serie de razones, entre las que se incluyen: problemas de usabilidad (Joseph et al., 2018), interferencia con actividades diarias (Agnew & Maas, 1995; Veehof et al., 2008; Walker et al., 2000), problemas con el ajuste (Ghoseiri & Bahramian, 2012; Hannah & Hudak, 2001; Safaz et al., 2015), problemas con la comodidad (Joseph et al., 2018; Sandford et al., 2008) y la apariencia (Hannah & Hudak, 2001; P. R. McKee & Rivard, 2011; Safaz et al., 2015; Walker et al., 2000).

En busca de mejorar la relación paciente-dispositivo, y el consecuente problema de abandono, los investigadores y profesionales en el desarrollo de órtesis han optado por metodologías inclusivas como el Diseño Centrado en el Usuario (DCU) o Centrado en el paciente (DCP). Esta metodología implica la participación del usuario en las diferentes fases del proceso de diseño. Los aportes van desde la recopilación de información sobre el tipo de lesión que presenta el paciente, estilo de vida, ocupación, gustos y necesidades específicas hasta la validación de prototipos a través de pruebas funcionales y de valoración subjetiva. El paciente y el terapeuta deben trabajar en colaboración para optimizar los resultados de la intervención ortésica.

Algunos planteamientos basados en el diseño centrado en el paciente son los enfoques Bio-psicosocial (Bush & ten Hompel, 2017; P. McKee & Nguyen, 2007; P. R. McKee & Rivard, 2011; Parant et al., 2016), Bio-ocupacional (P. McKee & Rivard, 2004; Ricci et al., 2019) y el co-diseño (Gherardini et al., 2019; Pyatt et al., 2019).

Modelo Bio-psicosocial

El modelo biopsicosocial fue introducido originalmente por George Engel (1977) en el campo de la Medicina y Psiquiatría como una alternativa de abordaje holístico (mente-cuerpo) de la enfermedad y el tratamiento. Algunos autores han señalado la importancia de incluir principios de este enfoque en el desarrollo de órtesis. La investigación de Bush y ten Hompel (2017) plantea que la adherencia del paciente a las órtesis podría mejorar si el proceso de diseño considera el modelo bio-psicosocial de la salud e incluye a los pacientes en el proceso de diseño. A partir de su enfoque identificaron cuatro factores duales de diseño que influyen en la adherencia: Ajuste y función, Estilo y estética, Materiales y fabricación, Compromiso emocional y Significado. Destacan que diseñar un objeto que sea "significativo" para el usuario puede aumentar su portabilidad (Fig.30).

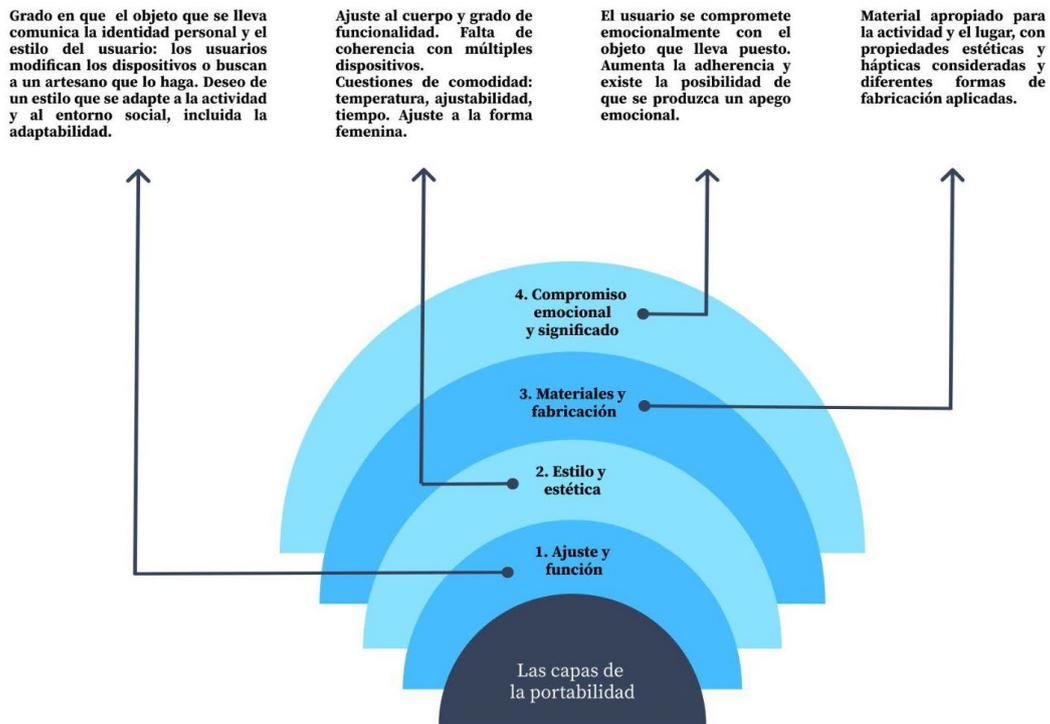


Figura 30. Factores de diseño que afectan la adherencia al uso de órtesis identificados por (Bush & ten Hompel, 2017)

Asimismo, McKee y Rivard, (2011) desarrollaron quince principios rectores para un enfoque ortésico basado en el modelo biopsicosocial. Algunos de estos principios rectores incluyen el diseño centrado en el cliente, tener en cuenta los factores psicosociales, permitir la actividad y la participación, optimizar la usabilidad y ofrecer opciones al cliente (Tabla 24).

Tabla 24. Principios para la intervención ortésica desde el modelo bio-psicosocial de McKee & Rivard (2011).

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ● Utilizar un enfoque centrado en el cliente ● Considerar los factores psicosociales ● Optimizar la estructura y la función corporal ● Permitir la actividad y la participación ● Proporcionar educación al usuario/cuidador ● Optimizar la usabilidad ● Ofrecer opciones ● Optimizar la comodidad | <ul style="list-style-type: none"> ● Minimizar los daños ● Optimizar la apariencia ● Optimizar la conveniencia ● Utilizar un enfoque de menos es más ● Bien diseñados ● Supervisar y modificar ● Evaluar los resultados |
|---|--|

Modelo Bio-ocupacional

El enfoque de intervención ortésica basado en el perfil bio-ocupacional propuesto por McKee y Rivard (2011) implica (1) identificar y abordar los factores biológicos que subyacen a las barreras ocupacionales para una participación óptima y (2) diseñar órtesis utilizando una perspectiva ocupacional (Tabla 25). Esta perspectiva considera al paciente de forma holística, incluyendo sus atributos físicos, cognitivos y afectivos, los objetivos ocupacionales y contextos ambientales.

Tabla 25. Objetivos ocupacionales y biológicos de la intervención ortésica para lesiones de nervios periféricos de la extremidad superior según McKee & Rivard (2011).

| | |
|---|---|
| ● Mejorar la destreza de la mano compensando los músculos débiles/paralizados. | ● Prevenir el desarrollo de patrones de prehensión compensatorios/sustitutivos inadaptados. |
| ● Evitar el estiramiento excesivo de los músculos denervados. | ● Mantener el deslizamiento de tendones y nervios. |
| ● Permitir el movimiento articular para optimizar la nutrición y la salud del cartílago articular. | ● Evitar posiciones/movimientos articulares que puedan agravar un nervio comprimido. |
| ● Mantener el nervio reparado quirúrgicamente flojo para evitar tensiones que interfieren con la cicatrización del nervio en el lugar de la sutura. | ● Disminuir el dolor y las parestesias causados por el atrapamiento del nervio. |

McKee y Rivard (2004) identifican seis consideraciones esenciales a la hora de utilizar objetivos ocupacionales: centrarse en el cliente, comodidad, estética, conveniencia, principio “menos es más” y seguimiento. La estética, la comodidad y la conveniencia se mejoran aplicando el principio rector de "menos es más". Los procesos de seguimiento, implementación de ajustes y evaluación de resultados son esenciales para garantizar la usabilidad de la órtesis y, al mismo tiempo, permiten obtener pruebas de la eficacia del dispositivo.

Este modelo ha sido aplicado a la mejora funcional en actividades básicas de aseo y alimentación (P. McKee & Nguyen, 2007), actividades artísticas (Boyette, 2005; McKee & Rivard, 2011; Ricci et al., 2019) y actividades deportivas (McKee & Rivard, 2004). Adicionalmente, Ricci et al. (2019) destacaron que se obtienen resultados favorables en la intervención ortésica orientada funcionalmente incluso en entornos con recursos limitados siguiendo el marco ortésico bio-ocupacional centrado en el cliente.

Co-diseño o co-creación

El co-diseño está relacionado con el enfoque colaborativo, cooperativo, colectivo o conectivo del diseño. El co-diseño es una práctica en la que las personas colaboran o conectan sus conocimientos para desarrollar conceptos y crear soluciones que respondan a determinados

asuntos de interés y creen una (mejor) realidad futura (Zamenopoulos & Alexiou, 2018). Pese a su nombre, no es una aproximación metodológica exclusiva de diseñadores, puede implicar a profesionales e investigadores de múltiples disciplinas, así como comunidades de diversa índole que pueden brindar diferentes enfoques, experiencias y perspectivas de solución a un mismo tema.

En el ámbito sanitario, el co-diseño ha permitido que los pacientes compartan sus conocimientos empíricos y especializados para la implementación de propuestas de mejora en los servicios (Bate & Robert, 2006; Donetto et al., 2015; Grant, 2020; Mendel et al., 2019; Robert et al., 2015). En el caso del desarrollo de órtesis, la aplicación de metodologías de co-creación ha permitido incluir de manera efectiva las necesidades y los deseos de los usuarios (Bush & ten Hompel, 2017; Fayazi & Frankel, 2020; Gherardini et al., 2019; Nasr et al., 2015; Pyatt et al., 2019) que participan activamente tanto en la generación de ideas como en el proceso de diseño en sí mismo (Sanders & Stappers, 2008). A su vez, se ha mostrado como una estrategia viable para revertir el estigma por el uso de dispositivos de asistencia debido a que procura un acercamiento tanto a las necesidades funcionales como emocionales del paciente (Gherardini et al., 2019; Jacobson, 2014; Skogsrød, 2014). La revisión de Gehner & Lunsford, (2023) concluye que el co-diseño, aunado a la experiencia de los profesionales, podría ser el mejor enfoque para fabricar órtesis de miembros superiores.

4.2. Materiales y métodos

Se desarrolló un protocolo de co-creación cuyo objetivo principal fue plantear una estrategia de acercamiento entre las necesidades de los usuarios de órtesis de muñeca y el desarrollo en sí mismo para combatir la falta de adherencia. El protocolo de co-creación desarrollado transita las principales fases de diseño descritas en la introducción de este capítulo, nutriéndose de la retroalimentación de los usuarios y del carácter iterativo del proceso de diseño.

El protocolo presentado ante la ISPO UK (Page del Pozo et al., 2022) consta de cinco fases. Parte desde el conocimiento de la perspectiva del usuario y los aspectos determinantes en la adherencia al uso de órtesis hasta el desarrollo de la órtesis final. En la Figura 31 se presentan las diferentes fases del protocolo, las actividades, resultados y personas que intervienen en cada una de ellas.

Protocolo de co-creación

Perspectiva del usuario y adherencia



U: Usuarios; **PE:** Panel de expertos; **ED:** Equipo de desarrollo.

Figura 31 Esquema protocolo de co-creación planteado.

Adaptado de: Page del Pozo et al., (2022)

En la Figura 32 se presenta una matriz comparativa de los alcances de los principales modelos de diseño validados (Design Council, 2004; Hasso Plattner Institute of Design at Stanford, 2004; U.S. Food and Drug Administration (FDA), 1997) frente al protocolo de co-creación desarrollado. En el Anexo 11 se amplía la información acerca de los modelos contrastados.

| Modelos de diseño | | Identificación de necesidades | Definición | Creación | Prototipado | Validación | Transferencia |
|---|-------------------|-------------------------------|------------|----------|-------------|------------|---------------|
| Modelo de pensamiento de diseño | Stanford D.School | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Diagrama de doble diamante | Design Council | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Control de diseño de dispositivos médicos | CDRH-FDA | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Protocolo de co-creación | Propio | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

Figura 32. Criterios incluidos en los principales modelos de diseño de producto y su relación con el protocolo de co-creación propuesto.

1. Perspectiva de los usuarios

El objetivo de esta fase fue identificar las experiencias y expectativas de los usuarios de órtesis y su relación con la adherencia al tratamiento. Para ello, se desarrolló un cuestionario exploratorio diseñado para recabar información acerca de las patologías, sintomatología, el tipo de órtesis utilizada, el desempeño y los efectos adversos asociados. Adicionalmente, se identificaron los aspectos que intervienen en la adherencia mediante la valoración de variables del cuestionario QUEST 2.0 y se obtuvieron sugerencias de mejora.

Con el objetivo de eliminar sesgos y garantizar el anonimato, la encuesta fue difundida y moderada por la plataforma Pollfish (www.pollfish.com). Los datos de esta fase se analizaron mediante métodos lineales y no lineales. Los hallazgos se detallan en el Capítulo 5: Criterios de aceptación de los diseños de órtesis de muñeca.

A partir de este cuestionario se obtuvieron los requisitos de diseño y una base de datos de participantes que brindaron de manera voluntaria sus datos de contacto para participar en las siguientes etapas del proceso de desarrollo.

2. Diseño participativo basado en el co-diseño

El objetivo de esta fase fue diseñar alternativas de órtesis con la intervención de los usuarios. Con este fin, se desarrolló un cuestionario para profundizar en sus expectativas y preferencias con respecto a las características que fueron identificadas en la fase 1 como importantes o insatisfechas en los modelos ortésicos actuales. Además, se sometieron a evaluación cuatro propuestas de diseño de acuerdo con los requisitos y sugerencias establecidas en la fase anterior.

El cuestionario fue enviado a través de la plataforma SurverMonkey al grupo de participantes que manifestaron su interés en contribuir a las siguientes fases del estudio. El material puede ser consultado en el enlace <https://es.surveymonkey.com/r/valortesis>. Posteriormente se realizaron ajustes en el diseño de la alternativa con mejor aceptación entre los participantes y la de mayor viabilidad evaluada por el panel de expertos. Asimismo, se valoraron los diferentes tipos de materiales para la impresión 3D de acuerdo con sus propiedades físicas.

A partir de esta intervención se obtuvieron dos alternativas de diseño postuladas a la fase de modelado y prototipado.

3. Modelado y prototipado

El objetivo de esta fase fue desarrollar los prototipos de órtesis seleccionadas. En esta fase se desarrolló el modelado paramétrico de las alternativas a través del programa SolidWorks de acuerdo con las dimensiones del miembro superior de un paciente. Las medidas antropométricas fueron obtenidas a través de la base de datos de escáner 3D del Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV).

Dentro del proceso de iteración se realizaron diversos modelos de comprobación con impresión 3D que condujeron al perfeccionamiento del mecanismo articular. Los resultados de las fases de diseño y prototipado se detallan en el Capítulo 6: Diseño y desarrollo de un prototipo de órtesis de muñeca.

El resultado final de esta fase es el prototipo que posteriormente fue sometido a la validación.

4. Validación

El objetivo de esta fase fue la validación funcional y de usabilidad del prototipo de órtesis. Con este fin, se realizaron una serie de experimentos para verificar la funcionalidad y desempeño de la órtesis diseñada. La prueba funcional incluyó la medición de la actividad muscular con electromiografía de superficie (EMGs) en la ejecución del movimiento de flexo-extensión. La prueba de usabilidad estimó el desempeño en la realización de una actividad cotidiana. Posteriormente, se compararon las mediciones con un ANOVA mixto.

5. Desarrollo final

El objetivo de esta fase fue proporcionar el prototipo final de órtesis con su respectiva documentación técnica. Los hallazgos de las fases de validación y desarrollo final se detallan en el Capítulo 7: Validación de un prototipo de diseño de órtesis de muñeca.

5. Criterios de aceptación de los diseños de órtesis de muñeca

Este capítulo describe el proceso de indagación acerca de los factores que intervienen en la aceptación y adherencia al uso de órtesis. Posteriormente, se interpretan los resultados y se contrastan con la evidencia disponible.

5.1. Introducción

Groth & Wulf (1995) describieron a la adherencia como la “variable más impredecible y menos controlable en la intervención médica y que puede influir fuertemente en el resultado de cualquier tratamiento”. De ahí la necesidad de desarrollar sistemas para evaluar la adherencia, lo que generalmente se realiza mediante cuestionarios. Algunos avances por estimar la adherencia se han realizado a través de cuestionarios aplicados o autoadministrados en los que el grado de adherencia varía según los parámetros de cada estudio (ej., definición de adherencia y la asignación de rangos de estimación). En la [Tabla 15 del Capítulo 1](#) se presentan los hallazgos de algunos de los trabajos publicados.

En el caso de la satisfacción, la mayoría de los estudios emplean herramientas validadas como QUEST 2.0 (Chae et al., 2020; Joseph et al., 2018; Mezzio & Valdes, 2019; Yoo et al., 2019) y OPUS (Ghoseiri & Bahramian, 2012). Ambos instrumentos permiten determinar el grado de satisfacción a través de una escala de Likert de 5 puntos que valora aspectos del dispositivo de

asistencia (ej. el peso, el ajuste, la comodidad, entre otros) y los aspectos asociados al servicio (ej. atención del terapeuta, tiempo de entrega, seguimiento, entre otros). Por tanto, la valoración de la satisfacción global responde a la ponderación de ambas secciones.

Generalmente, estos métodos de valoración asumen que los componentes de satisfacción influyen linealmente en la satisfacción global a lo largo de todo su rango de variación. Por ejemplo, el estudio realizado por Joseph et al. (2018) midió la satisfacción con la órtesis utilizando el QUEST 2.0. Los autores destacan que los aspectos que los usuarios consideraban importantes (facilidad de uso, efectividad y comodidad) no obtuvieron la mejor puntuación en la escala de satisfacción. Por tanto, recomiendan tenerlos en cuenta para mejorar la satisfacción del paciente con el dispositivo y la experiencia terapéutica. Este tipo de métodos brindan un panorama general que no permite determinar con precisión el grado de influencia que tiene cada uno de los aspectos en la valoración global.

Sin embargo, en el ámbito del desarrollo de productos se han generado métodos más elaborados que permiten considerar relaciones asimétricas (no lineales) entre el rendimiento de atributos y la satisfacción global. Este tipo de comportamiento se puede explicar mediante la teoría de los tres factores de (Kano, N., Seraku, N., Takahashi, F., 1984). Este modelo parte de la premisa de que el nivel de cumplimiento de un determinado requisito no tiene por qué afectar a la satisfacción global de la misma manera a lo largo de todo su rango. Así, el modelo de Kano diferencia tres tipos de requisitos según el tipo de respuesta sobre la satisfacción global. Los requisitos de rendimiento tienen un comportamiento lineal, por lo que un mayor o menor nivel de cumplimiento suponen un mayor o menor nivel de satisfacción. Sin embargo, los otros dos tipos de criterios presentan un comportamiento no lineal, de manera que solo afectan a la satisfacción global en una zona de su rango de verificación. Los requisitos de calidad básica solo influyen (negativamente) sobre la satisfacción global cuando no se verifican, pero mejoras a partir de cierto umbral no tienen ningún efecto sobre la satisfacción global. Por el contrario, los requisitos de excitación solo afectan a la valoración global cuando están presentes, el usuario no los espera y su ausencia no afecta negativamente a la valoración global. La distinción entre los tres tipos de criterios es relevante a la hora de evaluar la influencia de los diferentes atributos en la satisfacción global del usuario, ya que la consideración de todos los requisitos como lineales puede enmascarar el efecto de los que sólo actúan en una parte de su rango de valoración.

La teoría de los tres factores ha sido aplicada en ámbitos tan dispares como la automoción (Ma et al., 2019; Matzler et al., 2004; Mittal et al., 1998), educación (Arefi et al., 2012; Guerrero Alonso, 2015; Madzík et al., 2019), bienes raíces (Llinares & Page, 2011), turismo (Cheng et al., 2019; Chiang et al., 2019; Füller et al., 2006; Pandey et al., 2022; Pandey & Sahu, 2020; Shen et al., 2021), retail (Staus & Becker, 2012; Ting & Chen, 2002), servicios de delivery (M.-C. Chen et al., 2019), logística (Baki et al., 2009) y servicios sanitarios (Barrios-Ipenza et al., 2021; Howsawi et al., 2020; Johnson & Johnson, 2021; Liu et al., 2018; Materla et al., 2019; Myszewski & Sinha, 2019).

De acuerdo con la revisión realizada, no existe ningún estudio que haya valorado la satisfacción y adherencia en órtesis de mano contemplando posibles efectos no-lineales o asimétricos. En consecuencia, los objetivos de este estudio son: (1) Identificar los aspectos determinantes en la adherencia al tratamiento ortésico en pacientes con neuropatías periféricas, (2) establecer la relación entre los aspectos y la adherencia al tratamiento ortésico y (3) clasificar los aspectos de acuerdo con la teoría de los tres factores de Kano.

5.2. Materiales y métodos

El punto de partida de todos los modelos de diseño es el conocimiento de las necesidades o del problema por resolver. Cuenta con diversas denominaciones de acuerdo con cada modelo como pueden ser “observar”, “definir”, “descubrir” o “empatizar”, pero lo que es claro es que identificar adecuadamente las necesidades determina en gran medida la congruencia de la posible solución. El producto debe adaptarse al ser humano, nunca a la inversa.

El protocolo de co-diseño propuesto también parte de la identificación de las necesidades. No obstante, lo lleva a una siguiente escala que consiste en estimar la importancia de los aspectos de acuerdo con su impacto en la adherencia al uso de órtesis. Esto permite priorizar los requisitos de diseño que surten mayor impacto en la satisfacción y la aceptación del producto y plantear estrategias de solución más eficientes (Fig. 33).

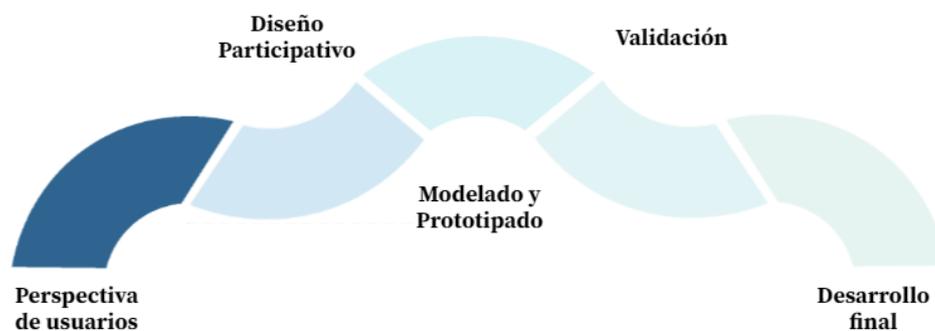


Figura 33. Esquema fase uno del protocolo de co-creación planteado

Adaptado de: Page del Pozo et al., (2022).

5.2.1. Participantes

El estudio estuvo dirigido a participantes que habían utilizado órtesis de mano para tratar neuropatías periféricas. Los criterios de inclusión fueron pacientes de Colombia o España con edades comprendidas entre los 18 y los 65 años con lesiones del nervio cubital, mediano o radial. Recogimos los datos en mayo de 2021 a través de la plataforma de encuestas Pollfish

(<https://www.pollfish.com>). El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe (CEIm La Fe). Número de registro 2020-035-1 (ver Anexo 12).

5.2.2. Cuestionario

Se emplearon los ítems de la sección de dispositivo de asistencia del cuestionario QUEST 2.0: dimensiones, peso, seguridad, durabilidad, comodidad, efectividad, facilidad de uso y facilidad de ajuste. Además, se crearon seis preguntas de cribado sobre el tipo de lesión y órtesis utilizada, la frecuencia de uso, los efectos adversos y dos preguntas dicotómicas sobre la intención de abandonar y sobre la interferencia en las actividades cotidianas. Finalmente, se desarrolló una pregunta abierta para recibir recomendaciones sobre mejoras en el diseño de las órtesis. El tipo de información indagada y su distribución en la encuesta está en la Tabla 26. El cuestionario está disponible en el (ver Anexo 13).

Tabla 26 . Información recogida en la encuesta.

| Información solicitada | Pregunta (P) |
|--|--------------|
| Acerca de la patología | 1 |
| Clasificación de las órtesis | 2 |
| Satisfacción (ítems QUEST 2.0) | 3 |
| Importancia (ítems QUEST 2.0) | 4 |
| Adherencia (Intención de abandono) | 5 |
| Frecuencia de uso | 6 |
| Rendimiento (actividades diarias) | 7 |
| Efectos adversos (físicos y emocionales) | 8 |
| Criterios de diseño | 9 |

5.2.3. Relación entre los aspectos de la órtesis y la adherencia al tratamiento

Para minimizar el riesgo de sesgo, se evaluaron los aspectos implicados en la adherencia de forma directa (pregunta explícita) e indirecta (obtenida por la correlación entre la valoración de cada aspecto y la adherencia). En la indagación directa los participantes seleccionaron los tres aspectos que consideraban más importantes en la órtesis (P4) y respondieron si tenían intención de abandonar el tratamiento (P5). En la indagación indirecta se establece la importancia de cada atributo en función de su influencia en la adherencia.

En definitiva, las variables utilizadas son las siguientes:

1. Importancia directa de cada atributo. Variable dicotómica que toma valor 0 si el usuario no ha seleccionado el atributo en la pregunta directa y valor 1 si lo ha seleccionado.
2. Importancia indirecta. Se cuantifica mediante la relación entre la satisfacción con el atributo y la adherencia. Como parámetro de importancia se ha usado la Gamma Condicional en la tabulación cruzada de cada atributo con adherencia.

5.2.4. Clasificación de los atributos según el modelo de Kano

Se segmentaron los aspectos determinantes en la adherencia a órtesis de acuerdo con el modelo de Kano (Kano, N., Seraku, N., Takahashi, F., 1984), que clasifica los factores o atributos en tres categorías, en función de la forma en la que dicho atributo contribuye a la satisfacción global del usuario:

1. Los factores básicos son requisitos mínimos que causan insatisfacción cuando no cumplen las expectativas del cliente, pero que pasan desapercibidos una vez alcanzado cierto umbral. Es decir, se trata de aspectos de calidad básica, sin los cuales el producto será mal valorado por los clientes.
2. Los factores excitadores no afectan a la satisfacción global cuando no están presentes, pero sí incrementan la satisfacción cuando aparecen. Se trata de requisitos de “sobre-calidad”. Los usuarios no los esperan, pero los valoran positivamente si el producto los incorpora.
3. Los factores lineales o de rendimiento guardan una relación monótona creciente con la satisfacción global. Si no están presentes afectan negativamente a la satisfacción global y si aparecen en el producto, entonces contribuyen a una valoración positiva. Se trata de una relación de tipo lineal positiva: a mejor rendimiento, mayor satisfacción global y viceversa.

En la figura 34 se muestra un esquema con la relación entre la satisfacción acerca de un atributo o aspecto del producto (eje X) y la valoración global del producto, o adherencia en nuestro estudio, (eje Y). Los factores básicos (en gris, parte inferior de la gráfica), sólo influyen en la satisfacción global cuando son mal valorados (tercer cuadrante de la gráfica), pero no si se valoran bien. Los factores excitadores (o de sobre-calidad), influyen positivamente sobre la valoración global a partir de cierto umbral (primer cuadrante), pero no tienen ningún efecto por debajo del mismo (gris, parte superior de la gráfica). Finalmente, los factores lineales (en negro rayado) guardan una relación monótona con la satisfacción global en todo su rango de valoración (positivo o negativo, primer y tercer cuadrante, respectivamente).

Para determinar de forma cuantitativa cuando un atributo es de calidad básica, lineal o excitador, se ha aplicado el método propuesto por (Llinares & Page, 2011), basado en las correlaciones entre la satisfacción global (o la adherencia en nuestro caso) y la valoración de cada atributo o factor de calidad.

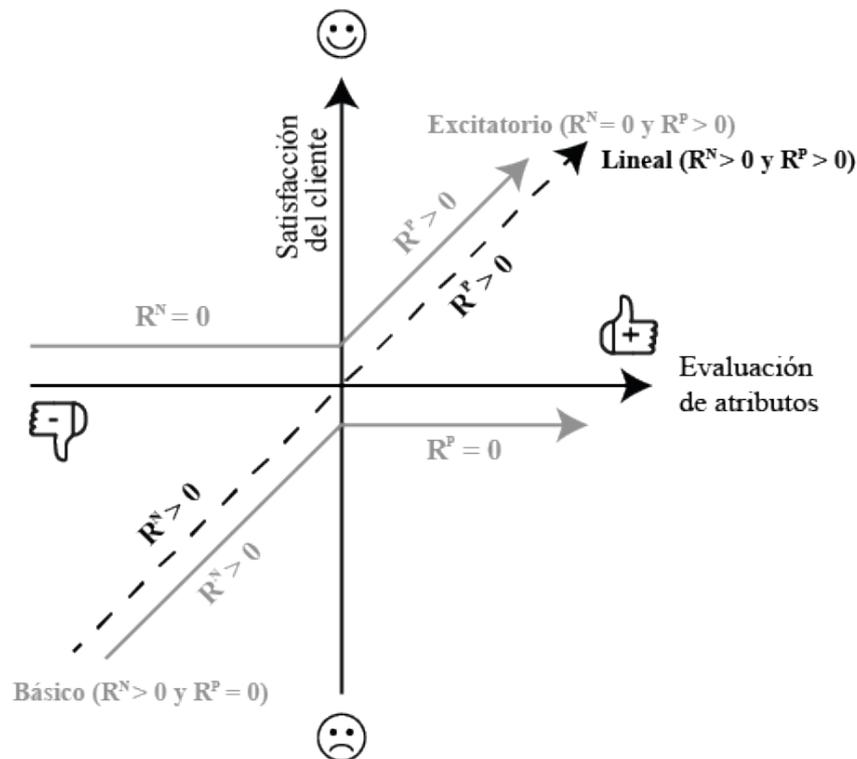


Figura 34. Representación gráfica del Modelo de Kano.

Adaptado de Llinares & Page (2011)

Para ello, las valoraciones de los usuarios se segmentan en dos secciones, según su valoración sea superior a la media (valoración positiva, o P) o inferior a la media (valoración negativa o N). Esto permite calcular, para cada factor o atributo, dos correlaciones con la valoración global (o la adherencia). Usando las respuestas de la sección P se obtiene la correlación R^P , correspondientes a los juicios de los usuarios que han valorado positivamente ese factor. Por el contrario, cuando se usan las respuestas de los usuarios que lo han valorado negativamente, sección N, se obtiene la correlación R^N . A partir de las comparaciones entre R^P y R^N hay cuatro combinaciones posibles, que definen el tipo de atributo en el modelo de Kano (figura 1):

- A) Factores básicos. En este caso $R^N > 0$, mientras que $R^P = 0$. Esto significa que el atributo afecta a la valoración global cuando es mal valorado (zona N), pero no cuando es valorado positivamente.
- B) Factores excitadores o de sobre calidad. Aquí el efecto sobre la satisfacción global aparece sólo en la zona P, es decir, cuando se valora bien. Sin embargo, si no está presente o se valora mal (zona N), no afecta a la valoración global. Esto implica que $R^N = 0$, mientras que $R^P > 0$.

C) Finalmente, los factores lineales o de rendimiento presentan relación uniforme con la satisfacción global ($R^N > 0$ y $R^P > 0$)

También existe la combinación de ($R^N = 0$ y $R^P = 0$) que indicaría que el atributo es irrelevante, porque no influye sobre la satisfacción global.

En el estudio realizado se aplicó esta adaptación del modelo de Kano para contrastar la satisfacción con aspectos de la órtesis y la adherencia. Se calcularon los coeficientes de correlación Gamma entre la puntuación de cada ítem del QUEST 2.0 cuando se está satisfecho e insatisfecho y la variable adherencia (intención de abandono). Así, se obtuvieron los dos coeficientes de correlación en las regiones descritas por los autores como región de atributos negativos (R^N) y región de atributos positivos (R^P) (Fig. 35).

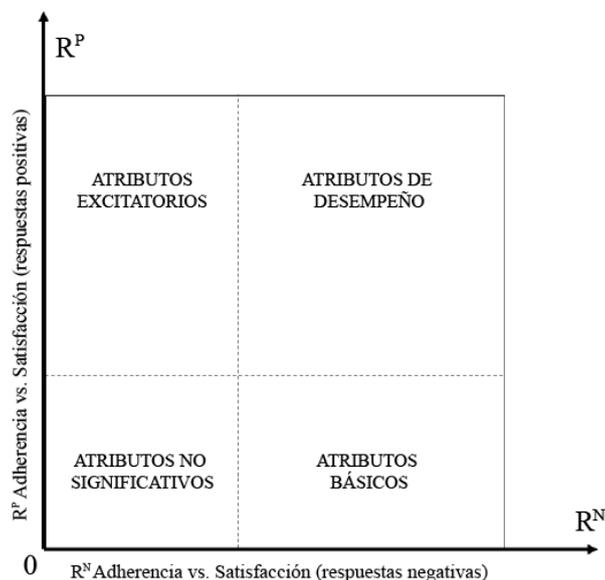


Figura 35. Clasificación de atributos basada en la correlación entre Adherencia y Satisfacción, según la respuesta en todo el rango de Satisfacción. El eje "respuestas negativas" muestra la relación entre satisfacción y adherencia cuando la satisfacción se evalúa negativamente. El eje "respuestas positivas" muestra la relación entre satisfacción y adherencia cuando la satisfacción se evalúa positivamente.

5.2.5. Análisis de datos

La relación entre la importancia explícita de los atributos y la adherencia se cuantificó mediante la Gamma Condicional en la tabulación cruzada importancia directa-adherencia. El mismo proceso se siguió para la relación satisfacción-adherencia. Procesamos los datos con el paquete estadístico Statgraphics Centurión 19.2.02.

5.3. Resultados

5.3.1. Participantes

Un total de 100 participantes fueron reclutados durante el periodo de selección de un mes. Los aspectos de los usuarios se resumen en la Tabla 27. Entre los diagnósticos auto-reportados hubo una mayor incidencia de lesión del nervio cubital. Los síntomas más prevalentes fueron el entumecimiento, la pérdida de tono muscular y la sensibilidad.

Tabla 27. Características demográficas de los participantes (n = 100).

| Edad | | Signos diagnósticos auto-reportados (%) | |
|------------|---------------|---|-----|
| Rango (%) | 18 - 24 (23%) | Entumecimiento | 25% |
| | 25 - 34 (33%) | Pérdida de tono muscular | 15% |
| | 35 - 44 (21%) | Pérdida de sensibilidad | 10% |
| | 45 - 54 (16%) | Lesión del nervio cubital | 8% |
| | > 54 (7%) | Parálisis de la mano | 7% |
| | | Aumento de la sensibilidad | 6% |
| Género (%) | | Lesión del plexo braquial | 5% |
| Masculino | 44% | Lesión del nervio mediano | 5% |
| Femenino | 56% | Lesión del nervio radial | 5% |
| | | Otros síntomas | 12% |

5.3.2. Uso, desempeño y adherencia de las órtesis

La mayoría de los encuestados reportó un uso constante de su órtesis, el 40% la usaba a lo largo del día y se la quitaba para dormir y el 20% la usaba durante el día y la noche. El grupo restante reportó un uso menor al prescrito: el 18% usaba su órtesis la mayor parte del día con breves descansos, el 7% algunos días a la semana, el 4% solo para dormir y el 11% muy escasamente. Entre los principales efectos adversos debido al uso, los usuarios destacaron el picor y el dolor en la piel.

En general, los usuarios valoraron favorablemente el desempeño de las órtesis, mientras que la adherencia fue ligeramente superior a la media. El 46% de los encuestados confirmó que tenía

previsto dejar de usar la órtesis definitivamente. Por otra parte, el 88% de los usuarios afirmaron que su órtesis les permitía realizar sus actividades diarias; sin embargo, entre los usuarios que sí percibían interferencias de la órtesis en sus actividades, el 75% tenía intención de abandonar el tratamiento.

El rendimiento de los tres aspectos varió según el tipo de órtesis utilizada. Encontramos una mayor tasa de uso de las órtesis para la lesión del nervio mediano y una mayor tasa de abandono e interferencia percibida en los usuarios de órtesis para lesión conjunta mediano-cubital (mano en garra) (Fig.36).

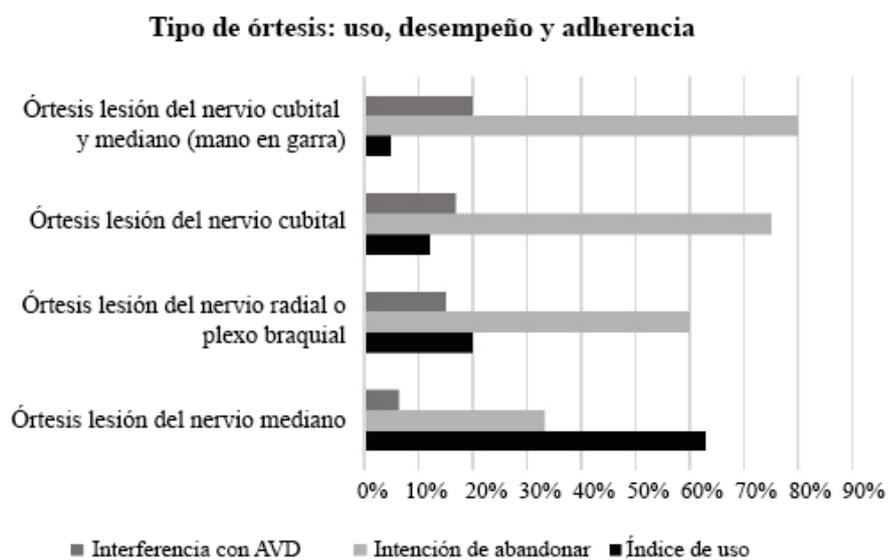


Figura 36. Porcentaje de uso, nivel de rendimiento y adherencia según el tipo de órtesis.

5.3.3. Relación entre los aspectos de la órtesis y la adherencia al tratamiento

Descripción de la importancia atribuida y de su influencia sobre la adherencia

La Tabla 28 muestra los resultados del cruce entre la importancia directa, o importancia atribuida por los usuarios a cada aspecto de la órtesis (Q4) y la adherencia (Q5). Como puede observarse, la característica seguridad es la única considerada por los usuarios como importante y que guarda una relación estadísticamente significativa con la adherencia al tratamiento. Es decir, no hay una consistencia entre la importancia directa y su relación con la adherencia, excepto en el caso de la seguridad.

Tabla 28. Relación entre la importancia atribuida por los usuarios a cada aspecto y la adherencia al tratamiento. Los valores significativos están en negrita y marcados con asterisco (p -valor < 0.05).

| Aspectos | % de usuarios que lo consideran importante | Gamma Condicional | P-valor (Chi ² test) |
|------------------|--|-------------------|---------------------------------|
| Ajuste | 19.3 | 0.056 | 0.782 |
| Peso | 17.3 | -0.087 | 0.665 |
| Comodidad | 15.3 | -0.068 | 0.735 |
| Seguridad | 13.7 | 0.464 | 0.017* |
| Efectividad | 10.7 | 0.159 | 0.459 |
| Facilidad de uso | 7.7 | -0.373 | 0.103 |
| Durabilidad | 6 | 0.038 | 0.884 |
| Dimensiones | 7 | -0.388 | 0.100 |
| Apariencia | 1.7 | -0.289 | 0.519 |
| Mantenimiento | 1.3 | 0.452 | 0.390 |

Descripción de la satisfacción y de su influencia sobre la adherencia

Según los coeficientes gamma entre la satisfacción con cada aspecto (P3) y la adherencia al tratamiento (P5), encontramos que todos los aspectos son relevantes en la decisión de abandonar el tratamiento, excepto la seguridad y la facilidad de mantenimiento (Tabla 29). Finalmente, presentamos los resultados de insatisfacción con cada aspecto (porcentaje de quejas) en un diagrama de importancia-frecuencia (Fig. 37).

Tabla 29. Relación entre la satisfacción del usuario con cada aspecto y la adherencia al tratamiento. Los valores significativos están en negrita y marcados con un asterisco (p -valor < 0.05).

| Aspectos | % de usuarios insatisfechos | Gamma Condicional | P-valor (Chi ² test) |
|--------------------|-----------------------------|-------------------|---------------------------------|
| Ajuste | 16 | 0.510 | 0.046* |
| Peso | 13 | 0.757 | 0.006* |
| Comodidad | 13 | 0.651 | 0.017* |
| Seguridad | 11 | 0.383 | 0.214 |
| Efectividad | 9 | 0.647 | 0.045* |

| | | | |
|--------------------|----|-------|---------------|
| Facilidad de uso | 6 | 0.732 | 0.058 |
| Durabilidad | 10 | 0.691 | 0.023* |
| Dimensiones | 9 | 0.836 | 0.007* |
| Apariencia | 20 | 0.556 | 0.016* |
| Mantenimiento | 10 | 0.506 | 0.109 |

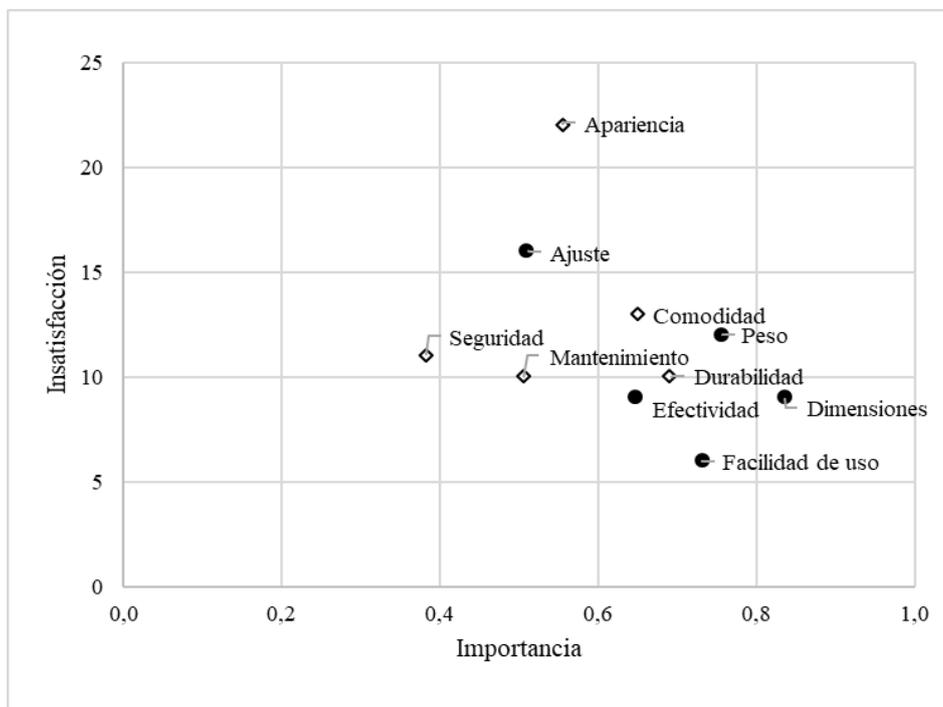


Figura 37. Diagrama de importancia-frecuencia de insatisfacción (porcentaje de reclamaciones) frente a importancia. Los círculos corresponden a los aspectos con valores significativos (coeficiente Gamma < 0.05).

5.3.4. Clasificación según el modelo de Kano

El análisis global arrojó un mayor número de resultados significativos. Sin embargo, analizar la relación entre las respuestas positivas y negativas frente a la adherencia permitió identificar los aspectos que sólo tienen impacto cuando se supera un umbral, ya sea porque no se satisfacen o porque se superan las expectativas del usuario. Esta relación no es apreciable a través de modelos lineales (Tabla 30).

Tabla 30. Clasificación de las variables según las categorías del modelo de Kano.

| Atributo | Global | | | Respuestas Negativas | | | Respuestas Positivas | | | Categoría en modelo de Kano |
|------------------|--------|-----------------------------|-----|----------------------|-----------------------------|----|----------------------|-----------------------------|----|-----------------------------|
| | GC* | p-valor (Chi ²) | n* | R ^N * | p-valor (Chi ²) | n* | R ^P * | p-valor (Chi ²) | n* | |
| Ajuste | 0.510 | 0.046 | 100 | 0.172 | 0.614 | 39 | 0.495 | 0.028 | 84 | Excitatorio |
| Peso | 0.757 | 0.006 | 100 | 0.667 | 0.049 | 40 | 0.267 | 0.236 | 88 | Básico |
| Comodidad | 0.651 | 0.017 | 100 | 0.667 | 0.031 | 38 | -0.040 | 0.868 | 87 | Básico |
| Seguridad | 0.383 | 0.214 | 100 | 0.474 | 0.160 | 37 | -0.154 | 0.513 | 89 | Básico |
| Efectividad | 0.647 | 0.045 | 100 | 0.495 | 0.216 | 33 | 0.302 | 0.192 | 91 | Desempeño |
| Facilidad de uso | 0.732 | 0.058 | 100 | 0.539 | 0.283 | 31 | 0.425 | 0.054 | 94 | Desempeño |
| Durabilidad | 0.691 | 0.023 | 100 | 0.707 | 0.034 | 37 | -0.044 | 0.852 | 90 | Básico |
| Dimensiones | 0.836 | 0.007 | 100 | 0.787 | 0.028 | 52 | 0.270 | 0.195 | 91 | Básico |
| Apariencia | 0.556 | 0.016 | 100 | 0.556 | 0.038 | 50 | 0.000 | 1.000 | 80 | Básico |
| Mantenimiento | 0.506 | 0.109 | 100 | 0.431 | 0.236 | 37 | 0.139 | 0.546 | 90 | Básico |

*GC es el coeficiente gamma global. R^N y R^P son los coeficientes gamma entre cada aspecto y la adherencia para cada aspecto con valores positivos (N) y negativos (P), respectivamente; n es el número de datos utilizados para calcular cada R. Los valores significativos aparecen en negrita (p-valor < 0.05).

Según los resultados, clasificamos los aspectos en términos de atributos básicos, de rendimiento y excitatorios (Fig. 38). Encontramos que la seguridad, durabilidad, comodidad, apariencia, mantenimiento, peso y dimensiones son atributos básicos (zona inferior derecha del gráfico). Por lo tanto, si hay insatisfacción con estos aspectos, la adherencia al tratamiento disminuye, pero la mejora de estos aspectos puede no afectar a la adherencia. Por otro lado, los atributos de rendimiento son la eficacia y la facilidad de uso (zona superior derecha del gráfico). Así, a medida que aumenta la satisfacción con estos aspectos, mejora la adherencia, y viceversa. Además, la facilidad de ajuste es un atributo excitatorio (zona superior izquierda del gráfico), por lo que la mejora del mecanismo de ajuste de la órtesis mejoraría la satisfacción y la adherencia.

Las correlaciones entre las variables del área positiva (R^P) sólo fueron significativas para la facilidad de ajuste. Por lo tanto, la mejora de este aspecto de la órtesis podría mejorar la adherencia al tratamiento. Por otro lado, las correlaciones en el área negativa (R^N) fueron significativas para el peso, la comodidad, la durabilidad, las dimensiones y la apariencia, por lo que la insatisfacción con estos atributos influye negativamente en la adherencia.

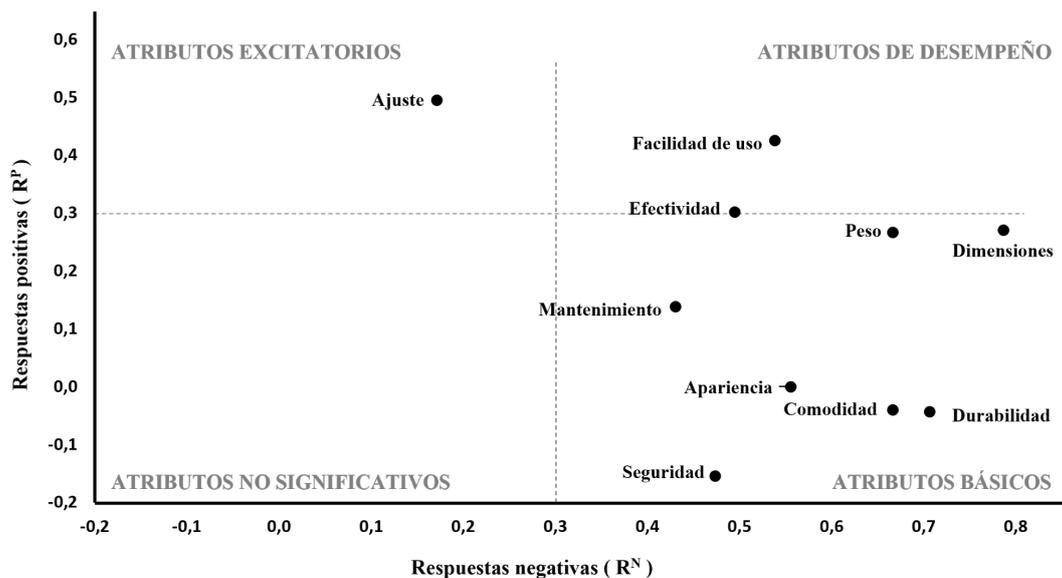


Figura 38. Representación gráfica de los pares de valores según el tipo de respuesta. El eje "respuestas negativas" muestra la relación entre satisfacción y adherencia cuando la satisfacción se valora negativamente. El eje "respuestas positivas" muestra la relación entre satisfacción y adherencia cuando la satisfacción se valora positivamente. Las líneas de puntos representan el límite de las relaciones significativas ($CG > 0,3$). Los factores situados por debajo y a la izquierda de las líneas de puntos no se consideran significativos (cuadrante inferior izquierdo).

5.4. Discusión

5.4.1. Evaluación de la adherencia

Se compararon los resultados del estudio realizado con la literatura disponible en torno a lesiones periféricas y se amplió la revisión a patologías como la artritis reumatoide, las lesiones tendinosas y el ictus. En la consulta acerca de la intención de abandonar el tratamiento se obtuvo una tasa de adherencia del 54 %. Esta cifra es inferior a las reportadas por O'Brien (2010) ($\geq 75\%$ en lesiones agudas y del 25-65% para artritis reumatoide) y Safaz et al. (2015) (70,8% con órtesis inhibidora y 77,8% con órtesis neutra para ictus) y superior a las de Walker et al. (2000) (46% adherencia total para síndrome del túnel carpiano) y Agnew & Maas (1995) (15,6% adherencia total y 70,3% parcial, para artritis reumatoide).

De igual manera se consultó acerca de la relación entre el desempeño de la órtesis y la adherencia al tratamiento. Según los hallazgos, el 88% de los usuarios estaban de acuerdo con el funcionamiento de la órtesis. Sin embargo, se identificó una intención de abandono del 75% entre los usuarios que declararon interferencia de su órtesis en la ejecución de actividades cotidianas. Estos hallazgos concuerdan con los obtenidos por Walker et al. (2000), Agnew y Maas (1995) y Veehof et al., (2008) quienes identificaron que la interferencia con la función es relevante para la adherencia al tratamiento del túnel carpiano y la artritis reumatoide.

5.4.2. Importancia de los atributos

Se analizó la relación entre la importancia directa y la adherencia. Sólo se obtuvo una relación en la seguridad. Esto sugiere que preguntar directamente por la importancia de una característica no necesariamente da lugar a respuestas coherentes, al menos en lo relativo a la intención de usar o no una órtesis.

Además, se analizó la relación entre la satisfacción y la adherencia para obtener una cuantificación indirecta de la importancia de los atributos en lo referente a la adherencia. Los resultados son completamente diferentes y con ello, sí se evidencia una relación clara entre la insatisfacción y la disminución de la adherencia.

El estudio realizado encontró relación entre la adherencia al tratamiento y la satisfacción con el peso, la comodidad, la durabilidad, las dimensiones, la apariencia, la efectividad y la facilidad de ajuste. No se encontró relación entre la adherencia y la satisfacción con la facilidad de mantenimiento y la facilidad de uso.

Estos resultados coinciden parcialmente con los obtenidos por Joseph et al. (2018). Los autores encontraron que la efectividad, la facilidad de uso y la comodidad son los aspectos más importantes para los usuarios de órtesis de mano. En relación con la comodidad, los resultados del estudio realizado concuerdan con otras investigaciones que identificaron este aspecto como

causa de abandono en pacientes con artritis reumatoide (Agnew y Maas, 1995), ictus (Safaz et al., 2015) y tras la reparación de tendones (Sandford et al., 2008).

En cuanto a la facilidad de ajuste, sólo se encontraron dos estudios en los que este aspecto tuvo un impacto negativo. Safaz et al. (2015) descubrieron que el 27,3% de los participantes abandonaron la órtesis porque era difícil de ajustar. Hannah y Hudak (2001) evaluaron la satisfacción comparando tres tipos de órtesis: la órtesis estática de muñeca palmar, la órtesis dinámica de suspensión de tenodosis y la órtesis dorsal con extensión de dedos. Los autores informaron que, aunque la órtesis estática no mejoraba estadísticamente la función de la mano, la paciente prefería utilizar esta órtesis porque era fácil de colocar y menos visible.

En el estudio realizado se observó que la apariencia es un atributo básico con un significativo índice de quejas. Estos resultados discrepan de los obtenidos por Agnew & Maas, (1995) y Veehof et al. (2008) y concuerdan con varios estudios que sitúan la apariencia como una de las principales causas de insatisfacción y abandono (Alsancak, 2003; De Boer et al., 2008; Ghoseiri & Bahramian, 2012; Hannah & Hudak, 2001; Safaz et al., 2015). Agnew & Maas, (1995) y Veehof et al. (2008) evaluaron órtesis para artritis reumatoide y encontraron que la apariencia era irrelevante mientras que la eficacia era esencial para los participantes. Por otra parte, Alsancak (2003) evaluó el diseño de una órtesis dinámica para la neuropatía radial. De 135 participantes, el 54,9% valoró la apariencia como "pobre" y el 45,1% como "regular". Estos resultados llevaron a la modificación de los muelles extensores de la órtesis. Safaz et al. (2015) reportaron que el 18,2% de los pacientes con ictus abandonaron la órtesis porque la apariencia era "molesta". Skogsrød, (2014) y Gherardini et al. (2019) destacan que la apariencia de los dispositivos de asistencia y la percepción del paciente acerca de las reacciones externas influyen en la evaluación de los dispositivos. Ambos aspectos podrían contribuir a la estigmatización.

Se ha planteado un proceso sistemático para definir la importancia desde su relación con la adherencia al tratamiento. Este trabajo se diferencia de los estudios disponibles en la medida en que no se preguntó únicamente por lo que el usuario considera importante dado que esa aproximación puede dar lugar a respuestas sesgadas, como se ha comprobado en este estudio.

5.4.3. Relevancia de la aplicación del método Kano en la medición de la adherencia

Se ha encontrado que las respuestas a preguntas directas sobre la importancia de los atributos no guardan relación con las decisiones de los usuarios acerca de usar o no la órtesis. Por el contrario, la satisfacción es un indicador de importancia de mayor fiabilidad. Sin embargo, el análisis satisfacción-adherencia da un único valor de la importancia indirecta, que no tiene en consideración que el efecto de un juicio negativo y el de uno positivo pueden ser distintos. Esto sí es tenido en cuenta en el modelo de Kano, que permite identificar tres tipos de atributos.

Como atributos de calidad básica aparecen el peso, el confort, la durabilidad, dimensiones y apariencia. En todos estos atributos, el efecto sobre la adherencia aparece cuando el usuario manifiesta un juicio negativo, lo que se traduce en una disminución significativa de la

adherencia. Por tanto, constituyen los factores más importantes, ya que, de no cuidarse, los usuarios puede que abandonen el tratamiento. Por el contrario, mejoras en la satisfacción no influyen en incrementos en la adherencia.

En un segundo lugar, hay que considerar los atributos lineales o de desempeño, que presentan una relación con la adherencia en todo el rango de valoración de la satisfacción. Aquí la efectividad sí mantiene una relación directamente proporcional con la adherencia. Por tanto, mejorar estos atributos puede incrementar el índice de uso de la órtesis.

Además, la facilidad de ajuste es un atributo excitatorio. Luego, mejorar el diseño del ajuste podría aumentar la satisfacción general y la adherencia al tratamiento. El carácter inesperado de este atributo podría ser un agente diferenciador en la elección de una órtesis frente a otras.

Finalmente, en el análisis global no se encontró relación entre la adherencia y la satisfacción con la facilidad de mantenimiento (atributo básico) y la facilidad de uso (atributo lineal). Sin embargo, en la segmentación por tipo de respuesta del método Kano (positiva y negativa) se identificó que la satisfacción con la facilidad de uso podría afectar la adherencia sólo cuando es percibida positivamente.

5.5. Conclusiones

La importancia directa no guarda relación con la adherencia en la mayoría de los atributos analizados. Por tanto, la importancia no es un predictor fiable de la adherencia al tratamiento ortésico.

La satisfacción sí es una medida indirecta de la importancia y constituye un adecuado predictor de la adherencia.

La satisfacción del usuario con la facilidad de ajuste, el peso, la comodidad, efectividad, durabilidad, dimensiones y apariencia de las órtesis influye en la adherencia al tratamiento.

El modelo de Kano permite una identificación más precisa de la influencia de los atributos de la órtesis en la adherencia. Este método describe relaciones entre aspectos que no son perceptibles en modelos lineales; como es el caso de atributos de calidad básica, cuya influencia sólo se manifiesta cuando el juicio es negativo.

A partir de nuestra revisión, la clasificación según el modelo de Kano no se ha aplicado previamente para evaluar la adherencia al tratamiento ortésico. Por lo tanto, creemos que la inclusión de este método en este estudio proporciona una alternativa integral para evaluar los aspectos que determinan la adherencia y la percepción de los usuarios de los productos de rehabilitación.

6. Diseño y desarrollo de prototipo de órtesis de muñeca

Este capítulo presenta los resultados de la segunda y tercera fase del protocolo de co-creación descrito en el Capítulo 4. Inicia con el proceso de diseño a partir del trabajo colaborativo con usuarios de órtesis (Diseño participativo) y cierra con el desarrollo 3D de las propuestas seleccionadas (Modelado y Prototipado), el proceso de evaluación y ajustes que conllevan al desarrollo del prototipo funcional aprobado para la fase de validación (Capítulo 7).

6.1. Introducción

El co-diseño, comúnmente conocido como diseño participativo o diseño centrado en el usuario, involucra la colaboración dinámica entre diseñadores, profesionales de diversas disciplinas y usuarios finales a lo largo del proceso de desarrollo de productos. Este enfoque reconoce el valor de incorporar las perspectivas, experiencias y necesidades de los usuarios en el proceso de diseño, lo que se traduce en múltiples beneficios. Debido a la posibilidad de acortar brechas entre el profesional sanitario y el usuario, este tipo de estrategias han ido ganando terreno en la investigación científica.

En el caso de las órtesis de muñeca-mano, la evidencia sugiere que implicar a los pacientes en el proceso de diseño incrementa las probabilidades de que las órtesis satisfagan sus preferencias y necesidades, lo que podría traducirse en mayores niveles de adherencia. Al implicar

activamente a los usuarios, los diseñadores y los profesionales sanitarios obtienen información valiosa sobre los retos específicos y los objetivos funcionales de cada persona.

Asimismo, dar voto a los pacientes en la selección de materiales, mecanismos de ajuste, color y otros aspectos de diseño no solo puede mejorar la usabilidad, también puede incrementar el nivel de compromiso a partir del vínculo usuario-producto (diseño emocional) y aumentar su motivación para utilizarlo eficazmente. Los usuarios que se ven implicados en el proceso de diseño cuentan con mayores probabilidades de comprometerse en su propia rehabilitación, lo que conduce a un mayor cumplimiento de los protocolos de tratamiento.

Adicionalmente, la colaboración activa de los usuarios en las iteraciones del proceso de diseño permite identificar oportunamente fallos en el diseño, problemas de usabilidad y limitaciones funcionales. En definitiva, el diseño participativo contribuye a desarrollar diseños de órtesis más acordes con las necesidades individuales de los pacientes por tanto es una herramienta de gran utilidad para mejorar el desempeño de los dispositivos, la aceptación por parte de los usuarios y, en consecuencia, optimizar los resultados terapéuticos.

Este capítulo contiene material fruto del trabajo colaborativo con el MSc. Daniel Bescós León durante la co-dirección de su trabajo de Fin de Máster “Diseño de una órtesis de muñeca y mano para el tratamiento de polineuropatías periféricas” de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial Valencia. Todos los créditos de autoría son reportados en el documento.

6.2. Materiales y métodos

Siguiendo el protocolo de co-diseño desarrollado se formuló una estrategia de diseño participativo en línea (debido a la pandemia) que permitió conjugar los aspectos críticos identificados como determinantes en la adherencia a órtesis y los requisitos terapéuticos derivados de las neuropatías investigadas. A través del proceso iterativo de diseño se realizaron diversos planteamientos de solución que condujeron al desarrollo de una nueva alternativa de órtesis de muñeca.

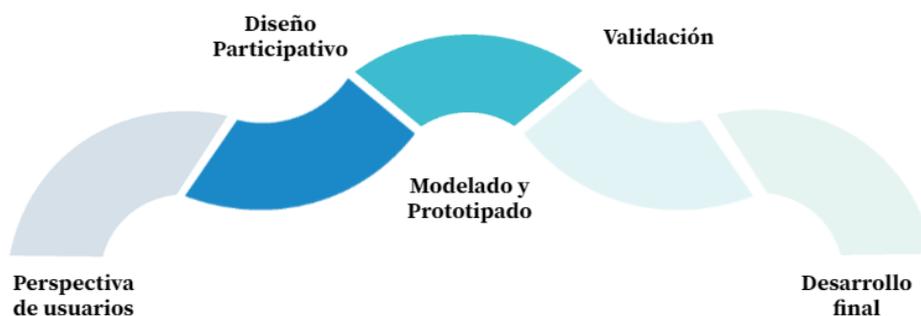


Figura 39. Esquema fases dos y tres del protocolo de co-creación planteado.
Adaptado de: Page del Pozo et al., (2022).

6.2.1. Propuestas de diseño

Se tomaron como base los principios de diseño de órtesis de muñeca-mano y los aspectos críticos de diseño (identificados con mayor índice de insatisfacción en la primera fase del protocolo). A partir ello, se plantearon propuestas de diseño cuyo eje central fue incrementar el índice de adherencia y a su vez, optimizar el desempeño de las órtesis en la ejecución de tareas cotidianas (ver Requisitos de diseño ortésico y Principios mecánicos en el diseño de órtesis en el Capítulo 1 y Clasificación según el modelo de Kano en el Capítulo 5).

6.2.2. Selección de alternativas

Se desarrolló un segundo cuestionario dirigido a los usuarios de órtesis de muñeca-mano que participaron en la primera fase de consulta y compartieron voluntariamente sus datos de contacto para contribuir en la fase de diseño y desarrollo ($n=15$). Los datos fueron recolectados en junio de 2022 a través de la plataforma de encuestas (<https://es.surveymonkey.com>). El cuestionario empleado está disponible en el enlace: Diseño Participativo.

El cuestionario profundizó en los aspectos críticos de diseño y consultó acerca de preferencias en términos de material, tipo de cierre y color. Así mismo, se presentaron cuatro propuestas de diseño con el fin de determinar el tipo de órtesis con mayor aceptación y se emplearon los ítems que en el estudio anterior fueron identificados como moduladores de la adherencia (facilidad de uso, facilidad de ajuste, adaptabilidad, comodidad, apariencia y dimensiones) para evaluar cada una de las propuestas de diseño planteadas. Finalmente, se desarrollaron dos preguntas abiertas para recibir recomendaciones acerca de cómo mejorar las propuestas de diseño de órtesis y la voluntad de participar en la fase de validación.

6.2.3. Ajustes de diseño

Como parte del proceso iterativo de diseño se realizaron pruebas específicas al funcionamiento de la órtesis seleccionada y se identificaron problemas que dieron lugar al replanteamiento total de la órtesis.

6.2.4. Prototipado

Se desarrollaron varios prototipos con impresión 3D a los cuales se les realizaron pruebas específicas para identificar debilidades. Posteriormente se desarrolló un prototipo funcional en material termoconformable que, una vez aprobado, pasó a la fase de validación. Finalmente, se realizaron los últimos ajustes para el desarrollo final del producto y su documentación.

6.3. Resultados

6.3.1. Definición de requisitos, conceptos y referentes

Los requisitos diana en el diseño de la órtesis fueron mejorar la facilidad para ajustar o fijar la órtesis, reducir el peso y dimensiones, mejorar la apariencia y aumentar la comodidad, efectividad y durabilidad. Estos aspectos fueron considerados críticos en la consulta de los usuarios y coinciden con los requisitos de diseño planteados por Colditz (2011) y Mckee y Rivard (2011). Por tanto, se procuró reducir los puntos de contacto con la extremidad, preservando la integridad de los tejidos, y minimizar el número de piezas o ensambles en la órtesis. Con el fin de cumplir con el mayor número de requisitos de diseño anteriormente descritos se planteó la inclusión de principios basados en mecanismos deformables en el diseño de las órtesis.

Un mecanismo es un dispositivo mecánico cuya finalidad es transferir movimiento y/o fuerza de una entrada a una salida (Erdman & Sandor, 1984). Tradicionalmente, un mecanismo es representado como un conjunto de eslabones rígidos interconectados a través de articulaciones rígidas móviles (pares cinemáticos) que proporcionan movimientos relativos entre los eslabones (Howell et al., 2013; Parvari Rad, 2014). Idealmente, los pares cinemáticos deben limitar el movimiento relativo (tanto rotacional como lineal) entre los eslabones para evita cualquier movimiento no deseado producido por flexiones y deformaciones elásticas (Parvari Rad, 2014). Además, despreciando las pérdidas por fricción, la energía se conserva entre la entrada y la salida (Howell et al., 2013).

Por el contrario, los mecanismos deformables (compliant mechanisms) son estructuras que se sirven de deformaciones elásticas en sus partes para proporcionar los movimientos relativos deseados (Parvari Rad, 2014). Por tanto, pueden conseguir movimientos complejos a partir de topologías sencillas (Howell et al., 2013). Cuando la fuerza de entrada se transmite a la salida, la energía no se conserva durante el movimiento, sino que se almacena en forma de energía de deformación gracias a los miembros flexibles. En algunas aplicaciones, pueden servir para almacenar y transformar energía para liberarla en otro momento o de otra forma (Howell et al., 2013).

A modo de ejemplo, en la Fig. 40 se muestra un alicate y fórceps desarrollados con mecanismos tradicionales de cuerpo rígido y sus homólogos desarrollados a partir de mecanismos deformables.

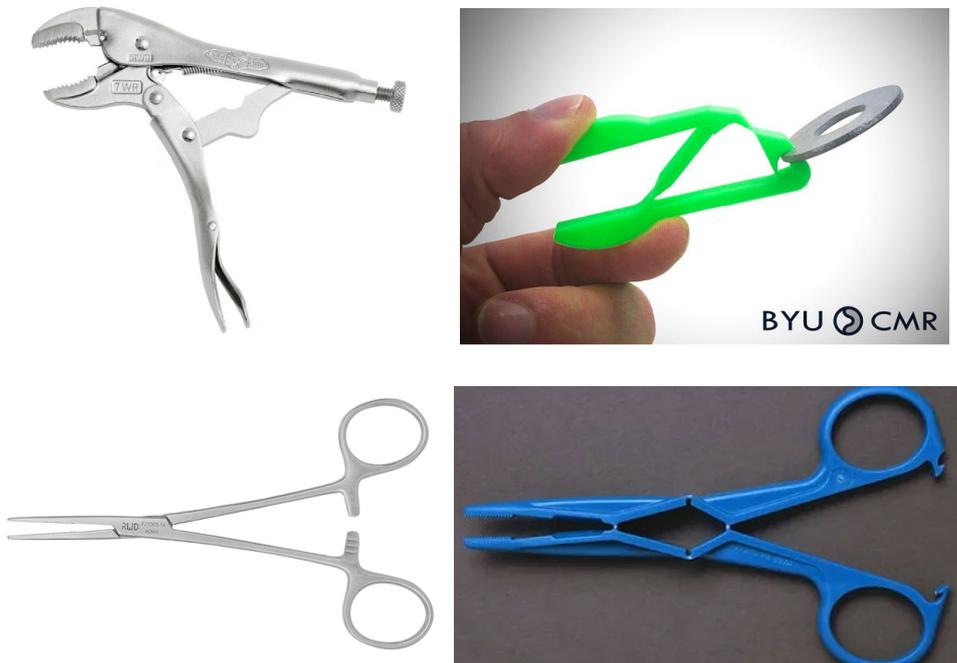


Figura 40. Alicates (a) (b) totalmente deformables. Fórceps hemostáticos

Fuente: <https://www.rwdstco.com/product-item/haemostatic-forceps/> - Compliant Mechanisms Research Group de la Universidad Brigham Young (BYU_CMV)

Debido a su construcción monolítica (sin juntas), los mecanismos deformables ofrecen muchas ventajas que pueden ser clasificadas en dos categorías: reducción de costes (reducción del número de piezas necesarias, reducción de tiempo y costes de fabricación y ensamble, simplificación del proceso de fabricación) y mejoras en el rendimiento (mayor precisión, mayor fiabilidad, reducción del desgaste, reducción del peso, reducción del mantenimiento) (Howell et al., 2013).

Por otra parte, los mecanismos deformables presentan también varios desafíos o desventajas en algunas aplicaciones. En primer lugar, la integración de diferentes funciones en menos piezas ofrece ventajas, pero también requiere el diseño simultáneo para el comportamiento de movimiento y fuerza. Esta dificultad se incrementa aún más por el hecho de que las deflexiones son a menudo no lineales y las ecuaciones lineales simplificadas no son adecuadas para definir su movimiento. Asimismo, el movimiento de los mecanismos deformables suele ser más limitado que el de los mecanismos tradicionales de eslabones rígidos debido a que el desplazamiento depende directamente de la capacidad de flexión del componente flexible que no cuenta con la capacidad de revolución continua de otro tipo de articulaciones móviles (Howell et al., 2013).

El hecho de que la energía de deformación se almacene en una viga deformada puede ser una ventaja o un inconveniente. Las ventajas son que un elemento flexible integra en un solo

componente las funciones de muelle y bisagra, lo que proporciona una posición "inicial" a la que el dispositivo se dirigirá cuando se descargue (Howell et al., 2013). Sin embargo, cuando se requiere mantener una determinada posición durante mucho tiempo, se produce un derroche de energía (Sandon, 2017). Adicionalmente, el análisis de la fatiga resulta prioritario dado que su movimiento proviene de la flexión de piezas flexibles, los mecanismos deformables experimentan tensiones en esos puntos (Howell et al., 2013). En el caso de las aplicaciones a temperaturas elevadas puede ocurrir que su límite de resistencia a la fatiga sea demasiado bajo (Sandon, 2017) o que el material pueda adoptar una nueva forma asociada a la posición sometida a tensión. Esto se denomina "relajación de tensiones" (Howell et al., 2013).

Las bisagras de flexión son uno de los principales componentes de los mecanismos deformables. Una bisagra de flexión es una pieza delgada que permite la rotación relativa entre dos segmentos rígidos adyacentes mediante flexión. Debido a su construcción monolítica con el resto del mecanismo para la gran mayoría de aplicaciones, una bisagra de flexión ofrece múltiples ventajas frente a las juntas de rotación clásicas, tales como ausencia de pérdidas por fricción, escalabilidad variable, facilidad de fabricación, prácticamente sin montaje y no requiere mantenimiento ni lubricación (Lobontiu, 2002). En la figura 41 se compara una junta rotacional convencional con una bisagra de flexión.

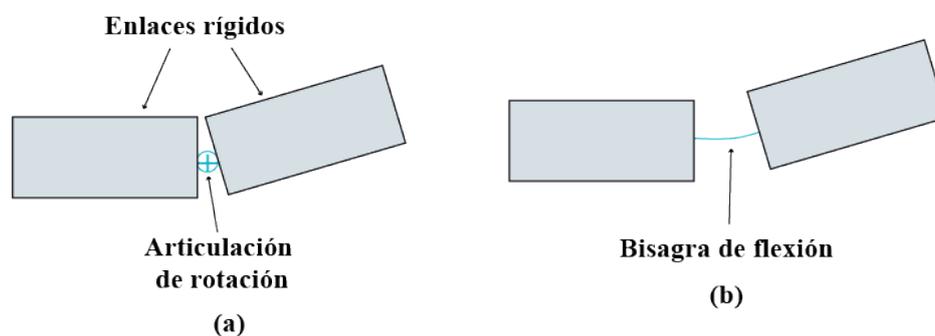


Figura 41. Articulaciones que permiten la rotación relativa en mecanismos: (a) articulación de rotación clásica; (b) bisagra de flexión.

Adaptado de Lobontiu, (2002).

Siguiendo el proceso de revisión del estado del arte se crearon dos tableros de referencias como herramienta de visualización y creación. El primero de ellos contiene órtesis y algunos dispositivos equiparables (Fig.42) con el fin de identificar las características físicas y funcionales de los productos actuales. El segundo presenta algunos tipos de mecanismos deformables y materiales auxéticos (Fig. 43) que podrían ser útiles para definir los mecanismos de flexo-extensión y las topologías superficiales de la órtesis.



Figura 42. Imágenes de referencia de órtesis o exoesqueletos.

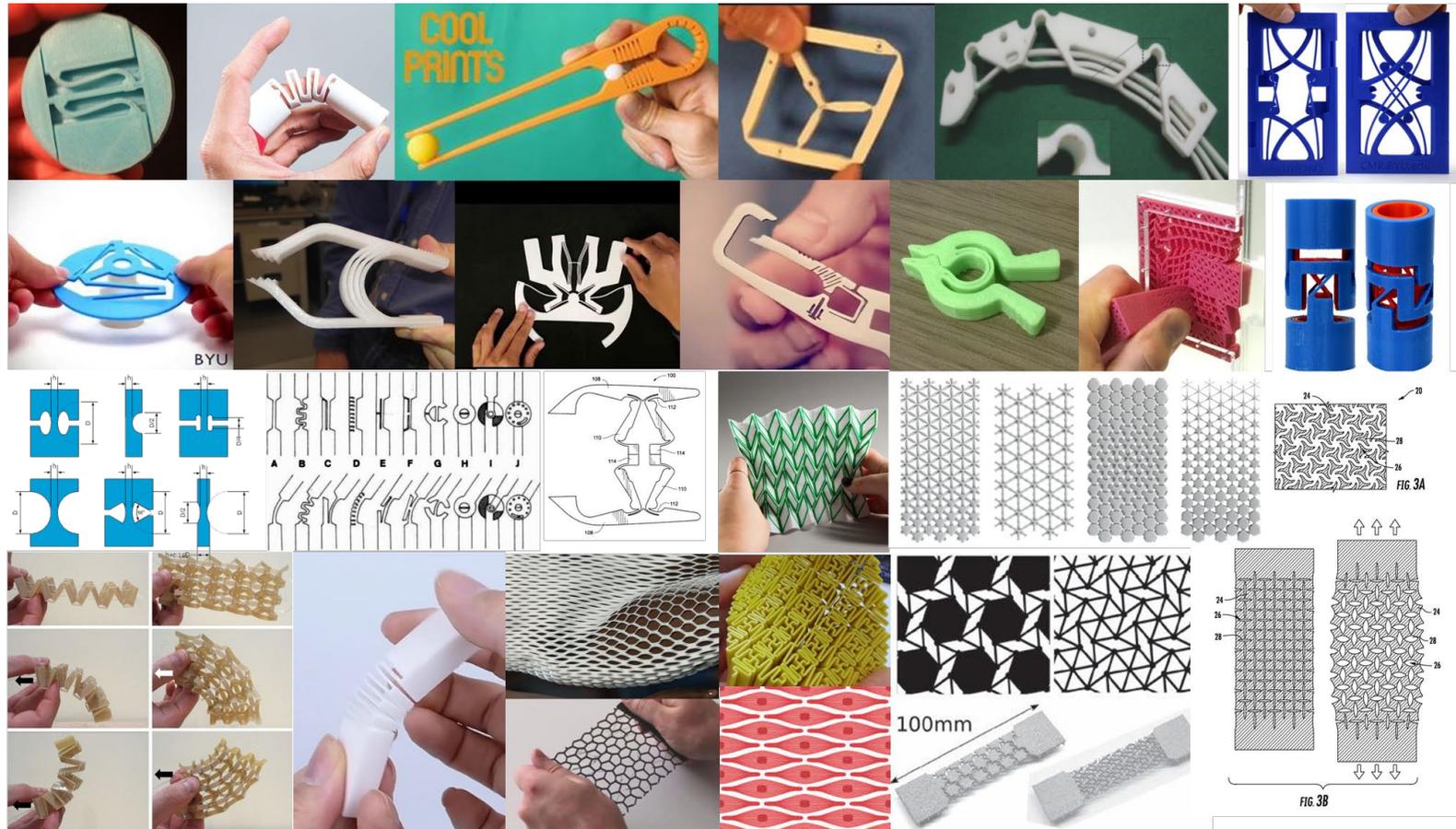


Figura 43. Imágenes de referencia de mecanismos deformables y materiales auxéticos.

6.3.2. Propuestas de diseño

Las propuestas de diseño se orientaron al objetivo de preservar la musculatura denervada y asistir los movimientos de extensión limitados o impedidos en muñeca y dedos. Para el cumplimiento del primer objetivo se procuró que la órtesis mantuviera la posición neutra de la mano sin limitar completamente el rango de movimiento. Para lograr la asistencia de los movimientos se tomó como guía el concepto de bisagras de flexión circular. En las Figuras 44 y 45 se presentan algunos bocetos de alternativas de mecanismos para la asistencia de movimientos de los dedos y muñeca.

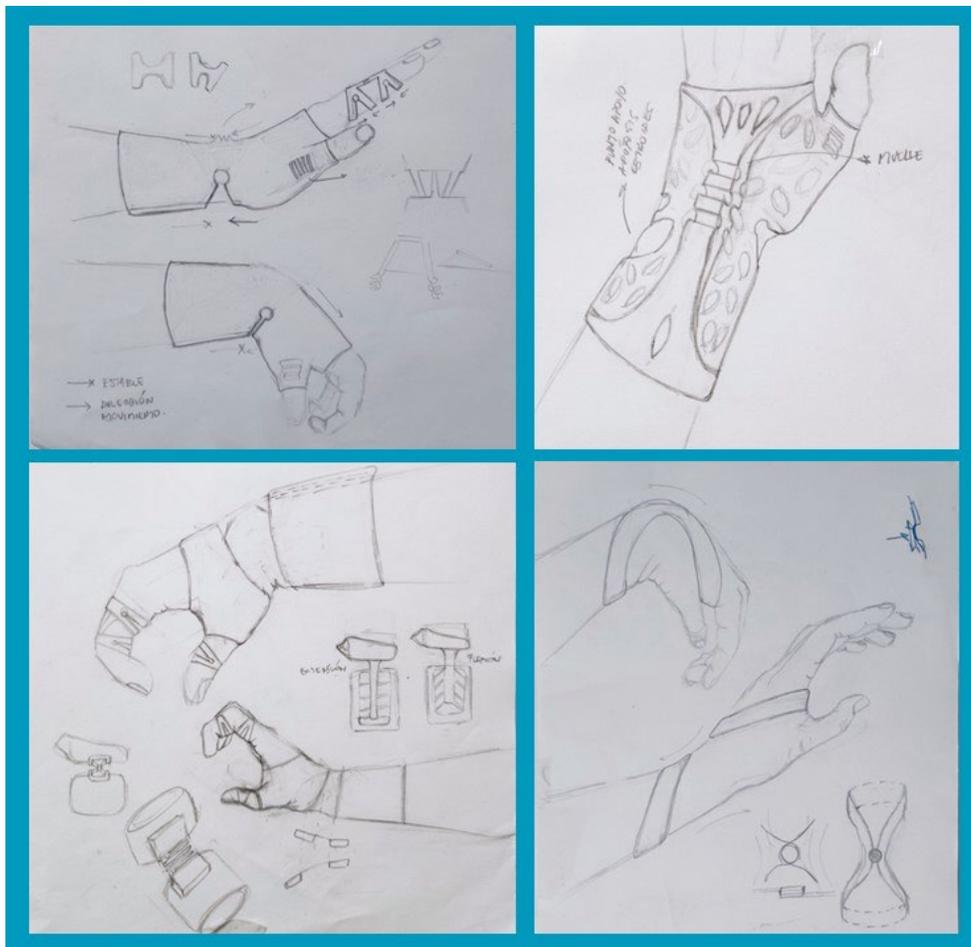


Figura 44. Propuestas de mecanismos flexo-extensión de muñeca.

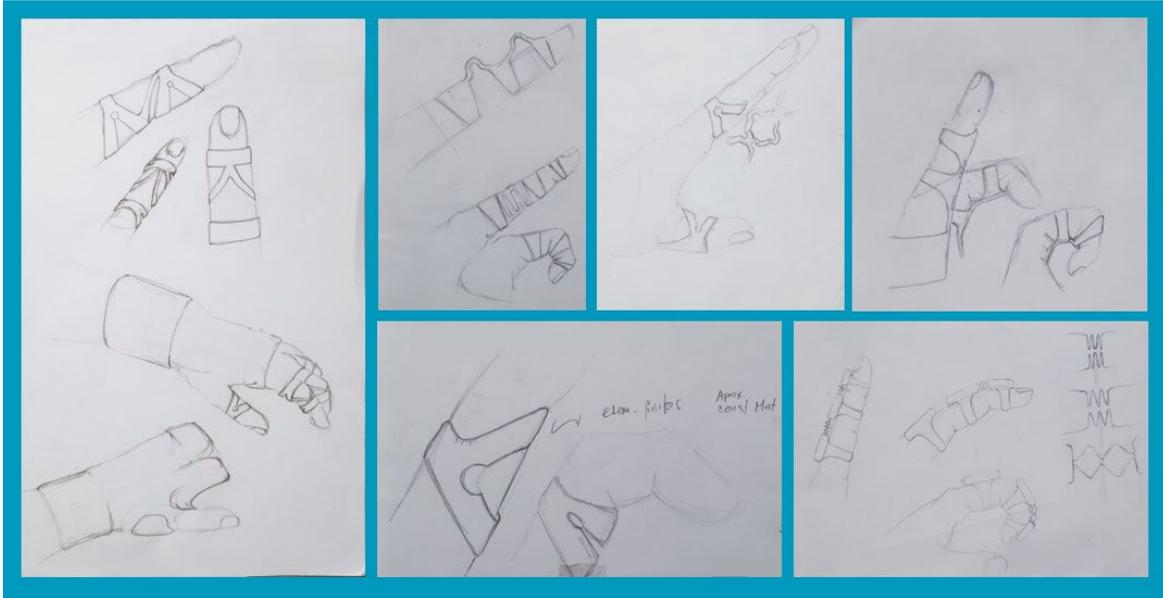


Figura 45. Propuestas de mecanismos flexo-extensión de dedos.

Se depuraron las alternativas y se plantearon dos tipos de mecanismos que parten del principio de deformación de un segmento semi-rígido. El primer mecanismo (Fig 46) ejecuta el movimiento a partir de ondulaciones espaciadas de manera simétrica y que se encuentran fijadas a dos extremos que funcionan como ejes de tracción. El segundo mecanismo (Fig 47) es una bisagra flexible circular dispuesta como muelle en las zonas articulares de la muñeca y dedos.

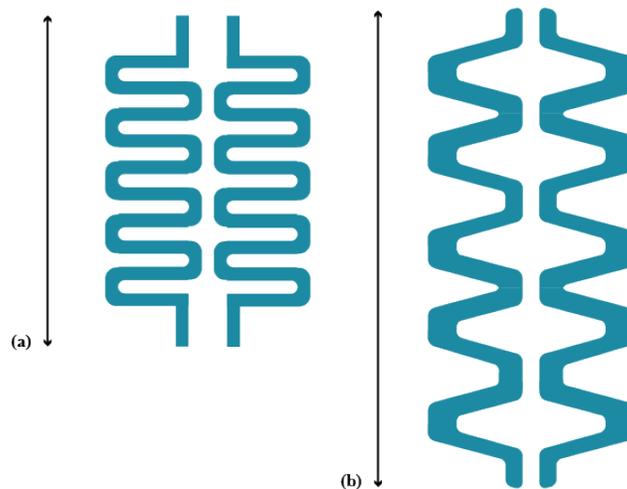


Figura 46. Propuesta de mecanismo basado en ondulaciones secuenciales para la flexo-extensión de la muñeca: (a) Posición extensión, (b) Posición en flexión.

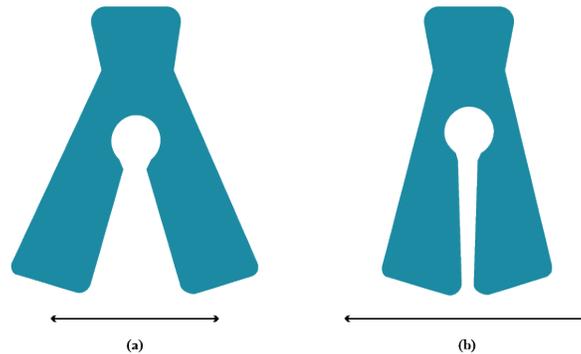


Figura 47. Propuesta de mecanismo basado en bisagra de flexión circular para la flexo-extensión de los dedos. (a) Posición en extensión, (b) Posición en flexión.

La órtesis de dedos inicialmente fue planteada como un muelle articular con el objetivo de mantener los dedos en extensión (aprox. 20º) a través una palanca longitudinal a la zona dorsal de los dedos (Fig. 48).

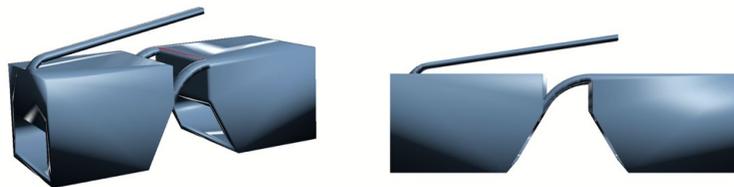


Figura 48. Diseño preliminar de la propuesta de órtesis de dedos.

Créditos: Diseño (Ena Bula y Daniel Bescós) y Modelado (Daniel Bescós).

Se realizaron pruebas en un prototipo 3D impreso en poliuretano termoplástico (TPU) y se identificó que si bien el ángulo articular era apropiado para la flexo-extensión de los dedos, la palanca superior no contaba con la fuerza suficiente para asistir el movimiento de extensión por sí misma (Fig. 49).



Figura 49. Prototipo preliminar de la propuesta de órtesis de dedos.

Créditos: Prototipado por Daniel Bescós.

Con el fin de permitir que la órtesis pudiese adaptarse a las fases del proceso de reinervación (recuperación proximal a distal desde la lesión) y a su vez, lograr una disminución del volumen y peso, se planteó la posibilidad de desvincular la zona de los dedos del resto de la estructura. Utilizando el concepto de bisagra de flexión circular se plantearon dos alternativas de órtesis para la flexo-extensión de los dedos. Cada órtesis estaba formada por un par de módulos de torsión conectados a través de un muelle, a excepción del dedo pulgar que contaba con un único módulo. Los módulos de torsión se ubicaron en las falanges proximal y medial de los dedos con el objetivo generar una fuerza de compresión en los extremos del módulo durante la flexión de cada dedo y un consecuente aumento de tensión. Una vez liberada la tensión producida por la flexión, el módulo utilizaría la energía almacenada a partir de la deformación para volver a su posición natural asistiendo la extensión de los dedos.

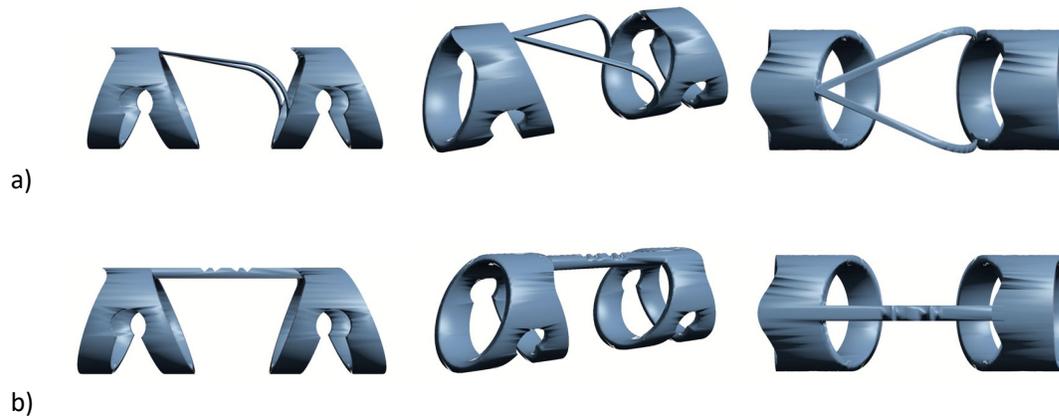


Figura 50. Alternativas de órtesis para la flexo-extensión de los dedos.

Créditos: a) Diseño (Ena Bula y Daniel Bescós) y Modelado (Daniel Bescós); b) Diseño (Ena Bula) y Modelado (Daniel Bescós).

Asimismo, se tomaron como base los mecanismos de bisagra de flexión y ondulaciones secuenciales para generar diversas tipologías de órtesis de muñeca que conjugaran la funcionalidad, apariencia y ligereza tanto en peso como en volumen. En las figuras 51-54 se presentan las propuestas preliminares que fueron sometidas a la valoración de los usuarios.

Propuesta 1



Figura 51. Diseño preliminar de la propuesta de órtesis 1 sometida a valoración en la fase de Diseño Participativo.

Créditos: Diseño (Ena Bula) y Modelado (Daniel Bescós).

Propuesta 2

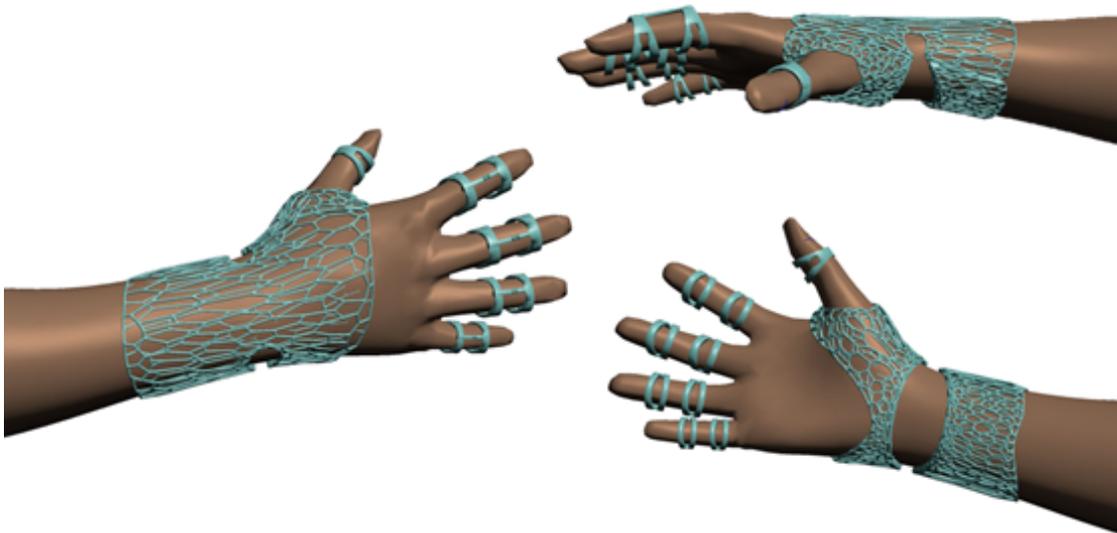


Figura 52. Diseño preliminar de la propuesta de órtesis 2 sometida a valoración en la fase de Diseño Participativo.

Créditos: Diseño (Ena Bula y Daniel Bescós) y Modelado (Daniel Bescós).

Propuesta 3

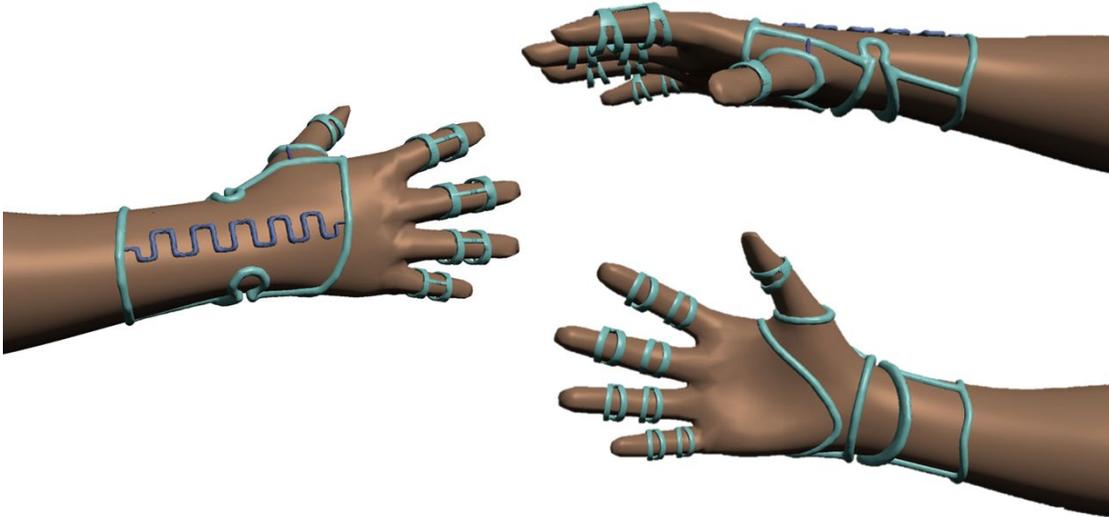


Figura 53. Diseño preliminar de la propuesta de órtesis 3 sometida a valoración en la fase de Diseño Participativo.

Créditos: Diseño y Modelado (Daniel Bescós).

Propuesta 4

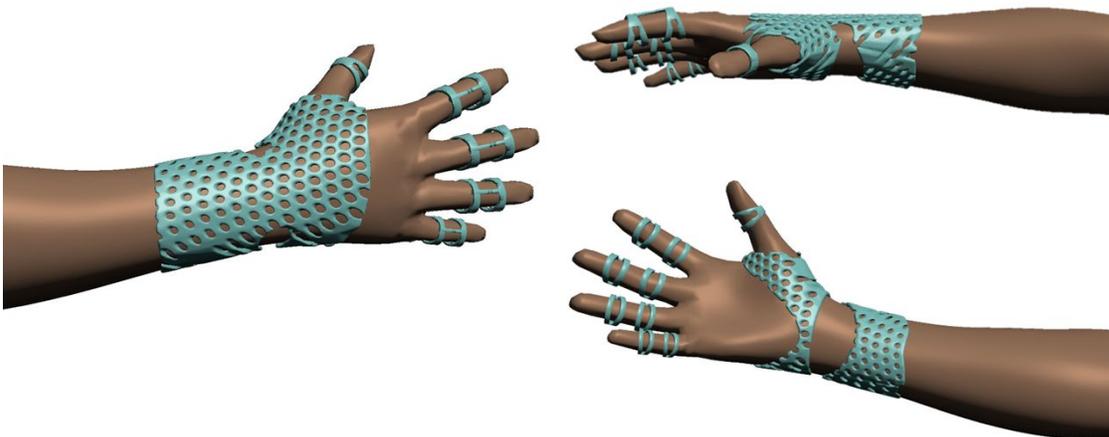


Figura 54. Diseño de la propuesta de órtesis 4 sometida a valoración en la fase de Diseño Participativo

Créditos: Diseño (Ena Bula y Daniel Bescós) y Modelado (Daniel Bescós).

6.3.3. Selección de alternativas

Se presentaron las cuatro propuestas de diseño a través del cuestionario descrito previamente. De la muestra de 15 participantes obtuvimos 9 respuestas. Los participantes realizaron una valoración global de preferencias entre las cuatro alternativas. Adicionalmente, evaluaron los aspectos críticos en cada propuesta (facilidad de ajuste, adaptabilidad, facilidad de uso, comodidad, apariencia y dimensiones) en una escala de likert de 1 a 5 desde *No satisfecho en absoluto* a *Muy satisfecho*.

Los participantes identificaron la tercera propuesta como la más apropiada (62,5%), seguida por la segunda (25%) y la primera (12,5%). Sin embargo, en la valoración específica de los aspectos críticos, las propuestas 3 y 4 contaron con los mayores índices de satisfacción mientras que la propuesta 1 contó con el más bajo (ver tabla 31).

Tabla 31. Valoración de los aspectos críticos en las propuestas de diseño.

| Aspecto crítico | Propuesta 1 | Propuesta 2 | Propuesta 3 | Propuesta 4 |
|---------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Facilidad de ajuste | 2,85 | 3,36 | 3,66 | 3,61 |
| Adaptabilidad | 3,27 | 3,39 | 3,76 | 3,61 |
| Facilidad de uso | 3,36 | 3,69 | 3,74 | 3,41 |
| Comodidad | 3,01 | 3,51 | 4,05 | 3,48 |
| Apariencia | 2,81 | 3,26 | 3,96 | 3,51 |
| Dimensiones | 2,89 | 3,53 | 3,85 | 3,64 |
| | 3,02 | 3,45 | 3,83 | 3,54 |

En términos de características físicas, se encontró una mayor preferencia por materiales poliméricos empleados con textiles (55,56%) y polímeros semi-rígidos (44,4%). En relación con el tipo de ajuste, el cierre a presión fue el mejor valorado (44,4%) frente la hebilla con pasador (22,2%), el velcro con hebilla (22,2%) y el velcro solamente (22,2%). El color gris obtuvo el mayor índice de preferencia (55,56 %). Los resultados detallados del cuestionario se encuentran en el enlace: [Resultados cuestionario 2](#).

Teniendo en cuenta los resultados de la valoración específica se contrastaron las opciones con mejor rendimiento frente a los objetivos terapéuticos en un panel de expertos. Se identificó que la cuarta propuesta contaba con mejor relación función-forma. El paso siguiente fue vincular las preferencias de cierre, materiales y color en los ajustes de diseño.

6.3.4. Ajustes de diseño

Teniendo en cuenta la aceptación del material semi-rígido se realizó un estudio acerca de las características mecánicas de los principales materiales usados en impresión 3D, con el fin de seleccionar el que presentara mejor rendimiento tanto para la funcionalidad del mecanismo deformable en sí mismo como para los requisitos de adaptabilidad, comodidad, peso y apariencia de la órtesis. Los materiales identificados fueron el ácido poliláctico (PLA), poliamida o nylon 12 (PA12) y poliuretano termoplástico (TPU). La Tabla 32 presenta una matriz comparativa de las características mecánicas de los tres materiales. La ficha técnica de cada uno de los materiales se encuentra en los Anexos 14 al 16.

Tabla 32. Tomado de fichas técnicas suministradas por Ultimaker, Evonik y BASF.

| Material\ Ensayo | Propiedades mecánicas | | | | | | Propiedades físicas y térmicas | | |
|---------------------|-----------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| | Límite elástico (MPa) | Elongación a la tracción (%) | Resistencia a la rotura (MPa) | Elongación a la rotura (%) | Resistencia a la flexión (MPa) | Módulo de elasticidad (MPa) | Dureza | Densidad (g/cm ³) | Temperatura de fusión (°C) |
| | ISO 527/ ASTM D638 | ISO 527 | ISO 527 | ISO 527 | ISO 178/179 | ISO 178/179 | ISO 868 (Shore) | ISO 1183 | ISO 1346/11357 DSC |
| PLA | 49,5 | 3,3 | 45,6 | 5,2 | 103 | 3150 | 83 (D) | 1,24 | 145 - 160 |
| PA12 | 46 | 10 | 50 | 280 | 55 | 1300 | 71,9 (D) | 1,01 | 178 |
| TPU 95A | 26 | 55 | 39 | 580 | 4,3 | 78,7 | 46 (D) | 0,95-1,06 | 154 |

Adicionalmente, se optimizó la malla superficial de la órtesis a partir de un patrón cilíndrico con una gradación de tamaño (menos a más) desde los extremos hacia la articulación de la muñeca con el objetivo de que la órtesis solo fuese flexible en la zona media. Los ajustes fueron realizados en el software Autodesk Meshmixer. Asimismo, se planteó un cierre de tipo clic en la superficie lateral que une las caras anterior y posterior de la órtesis, de manera que se integrara con la superficie sin generar presiones sobre la piel. Según los hallazgos del cuestionario 1, este fue uno de los principales efectos adversos reportado por los usuarios de órtesis convencionales (Fig. 55).

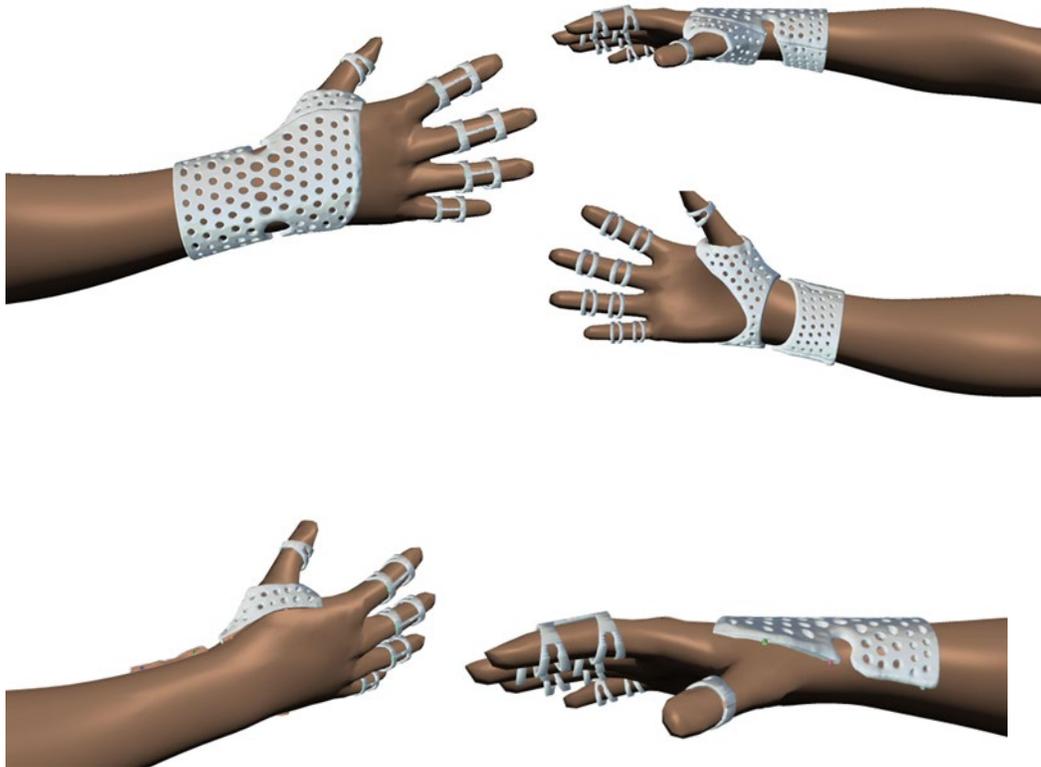


Figura 55. Diseño ajustado de la propuesta seleccionada con sistema de cierre.

Créditos: Diseño (Ena Bula y Daniel Bescós) y Modelado (Daniel Bescós).

6.3.5. Prototipado

Iteración: segunda fase de diseño y desarrollo

Con el fin de disminuir el desplazamiento de la órtesis sobre el antebrazo y a su vez, conseguir el momento articular suficiente para asistir el movimiento de flexo-extensión se planteó implementar un mecanismo de cuatro barras en la zona articular. El mecanismo de cuatro barras (Fig. 56) tiene tres eslabones móviles (más un eslabón fijo) y cuatro articulaciones de pasador (Erdman & Sandor, 1984).

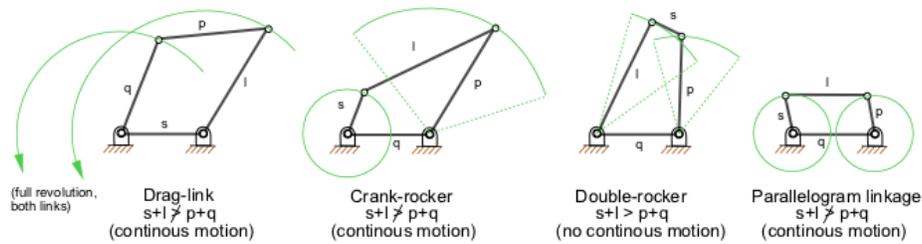


Figura 56. Tipos de mecanismos de cuatro barras.

Tomado de Norton, 1995

Se tomó como referencia el mecanismo de cuatro barras tipo Balancín doble (Double-rocker) (Fig. 56) y las bisagras de flexión circular para diseñar un mecanismo articular deformable. El enlace fijo se dispuso sobre el antebrazo en la zona previa a la apófisis estiloides del cúbito. A partir de allí, se eleva una estructura con forma de trapecio agudo cuyos ángulos son reemplazados por cuatro bisagras de flexión circular (dos internas y dos externas) que culmina sobre los huesos carpianos (Fig. 57).

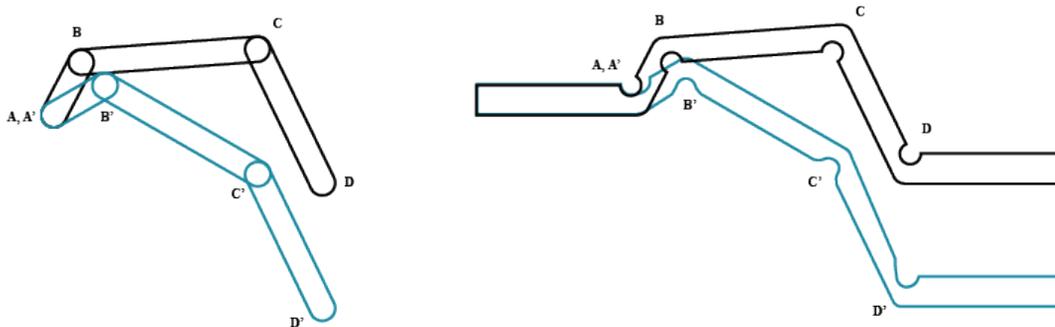


Figura 57. Mecanismo de flexo-extensión de muñeca basado en un mecanismo de 4 barras y bisagras de flexión

Considerando los tiempos de fabricación 3D y la disponibilidad de la impresora, se optó por desarrollar un prototipo preliminar de la órtesis empleando un material termoconformable para asegurar que el comportamiento del mecanismo se ajustaba a los requisitos biomecánicos. A partir del prototipo fue posible comprobar la viabilidad del mecanismo diseñado tanto para mantener la muñeca en posición neutra como para la ejecución armónica de sus respectivos movimientos de flexo-extensión (Fig. 58).



Figura 58. Prototipo de órtesis en material termoconformable.

Créditos: Diseño y prototipo (Juan Manuel Belda y Ena Bula).

6.4. Conclusiones

La inclusión de mecanismos deformables permite mejorar la asistencia de los movimientos de flexoextensión de muñeca. De acuerdo con la revisión realizada, la mayoría de las órtesis comerciales no brindan la posibilidad de flexionar la muñeca y dicha libertad podría beneficiar tanto a la asistencia terapéutica como al desempeño de la extremidad denervada en actividades de la vida diaria.

El desarrollo de bisagras flexibles a pequeña escala presenta restricciones debido a los alcances de la tecnología de impresión 3D. Se necesita profundizar en otras alternativas de mecanismo que permitan alcanzar el momento articular suficiente para asistir el movimiento de flexo-extensión de los dedos.

7. Validación de un prototipo de diseño de órtesis de muñeca

Este capítulo describe los estudios experimentales realizados para validar el desempeño de la órtesis diseñada en términos funcionales y de usabilidad. Posteriormente, presenta los protocolos de tratamiento de los datos y las técnicas estadísticas empleadas para su análisis. Finalmente, detalla las características técnicas de la órtesis para su adecuado uso.

7.1. Introducción

La electromiografía de superficie (sEMG) es una herramienta utilizada en estudios biomecánicos para investigar y comprender el funcionamiento del sistema neuromuscular durante la ejecución del movimiento. El funcionamiento de la EMG radica en las propiedades eléctricas de las células, debido a que el registro eléctrico se encuentra asociado al potencial de acción de las fibras musculares y unidades motoras (Campillo González, 2016).

Esta técnica ha sido aplicada en diversos campos, incluida la evaluación de órtesis muñeca (Bulthaup et al., 1999; Ferrigno et al., 2009; Gomes et al., 2018; Johansson et al., 2004; Novais Van Petten & Ávila, 2010). Al registrar y analizar la actividad eléctrica producida por los músculos esqueléticos, la

sEMG brinda información acerca de los patrones de activación muscular, la coordinación y los mecanismos subyacentes implicados en el uso de órtesis de muñeca-mano.

La inclusión de estudios con sEMG en la evaluación biomecánica de las órtesis de muñeca-mano permite a los investigadores y profesionales sanitarios recibir información oportuna acerca de los patrones de activación muscular asociados al uso del dispositivo. A partir de la colocación de electrodos de sEMG en los músculos del antebrazo y la mano, es posible registrar y analizar las señales eléctricas generadas por los músculos involucrados durante los movimientos en los que interviene la órtesis.

El análisis de los datos sEMG proporciona información sobre el momento, la intensidad y la duración de la actividad muscular, permitiendo visualizar cómo la órtesis afecta al sistema neuromuscular. A partir de los registros es posible hacer comparaciones entre los patrones de activación muscular con y sin la órtesis, lo que permite evaluar el desempeño del dispositivo en relación con factores como la fuerza y la coordinación.

7.2. Materiales y métodos

La penúltima fase del protocolo de co-diseño desarrollado se centró en validar el desempeño y la usabilidad de la órtesis propuesta a través de la aplicación de electromiografía de superficie (sEMG). La validación funcional se realizó a partir de la medición de actividad muscular de los extensores de la muñeca con y sin órtesis. La estimación de usabilidad en tareas cotidianas se llevó a cabo a partir de la medición de la actividad muscular con y sin órtesis durante la tarea de escribir en ordenador.

Una vez aprobado el adecuado rendimiento del dispositivo, se detallaron las características y recomendaciones de uso en una ficha técnica del producto cerrando así la última fase del protocolo propuesto.

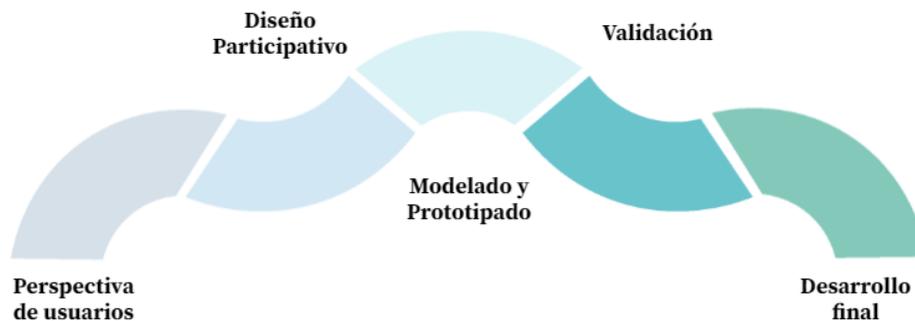


Figura 59. Esquema fase cuatro y cinco del protocolo de co-creación planteado. (Page del Pozo et al., 2022)

7.2.1. Participantes

La búsqueda de participantes se realizó mediante invitaciones verbales a estudiantes y trabajadores de la Universitat Politècnica de València, la Universitat de València y laboratorios adscritos al Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

7.2.2. Instrumentación

Se realizaron una serie de mediciones con electromiografía de superficie (sEMG) para registrar las señales musculares de los extensores de la muñeca que corresponde a la inervación del nervio radial. Los instrumentos empleados son detallados a continuación (Fig. 60):

- Kit enchufable BITalino (r)evolution BLE/BT para la medición de la actividad muscular con electromiografía de superficie (sEMG). Contenido: una placa Arduino Microcontrolador tipo Arduino con Bluetooth y conectores UC-E6, sensor de electromiografía (EMG), cable para 3 electrodos EMG, batería de polímero de litio de 700 mAh)
- Esparadrapo Hipoalergénico Elástico
- Discos de acero para pesas y mancuernas de 0,5 kg y 1 kg
- Programa OpenSignals para el registro y visualización de bioseñales
- Ordenador portátil
- Móvil para registro de fotos y vídeos (Redmi 9)
- Trípode
- Velcro adhesivo

- Escritorio de oficina
- Silla ajustable (altura de asiento y reposabrazos)
- Prototipo de la órtesis diseñada



Figura 60. Instrumentos de medición empleados en los experimentos: (A) placa Arduino, (B) cable con salida EMG, (C) Electrodos, (D) Discos de acero de 0,5 kg y 1 kg y (E) Esparadrapo hipoalergénico elástico.

7.2.3.Preparación

En primer lugar, se informó a los participantes acerca de la finalidad del estudio, las implicaciones del experimento y el carácter voluntario de la actividad. Cada uno de ellos leyó y firmó el modelo de consentimiento de tratamiento de datos personales de la Universitat Politècnica de València (CEI_UPV_A2) que se encuentra disponible en el Anexo 17.

En el escritorio se presentaron todos los instrumentos descritos anteriormente para realizar los ensayos. Asimismo, se mantuvo el ordenador conectado a corriente y el Software OpenSignal abierto. Previo a las mediciones, cada sujeto fue ubicado en una silla ajustable en posición erguida, el codo a 90° y los pies apoyados sobre el suelo. El antebrazo izquierdo fue ubicado en el reposabrazos dejando la mano caída. Posteriormente, se identificaron los puntos motores del músculo extensor cubital del carpo, se afeitó la zona y se realizó limpieza con alcohol al 70% en el antebrazo y codo. Finalmente, se situaron dos electrodos en el área del antebrazo y uno en el codo como fuente estabilizadora de la señal.

Para el registro en vídeo se dispuso un trípode con móvil a la altura del borde del asiento para garantizar que la grabación incluyera únicamente la zona de medición, manteniendo así protegida la identidad de los participantes.

Prueba funcional

a. Hipótesis:

| Hipótesis de la investigación | Hipótesis del experimento |
|--|---|
| La introducción de criterios biomecánicos en el diseño ortésico favorece la movilidad articular y contribuye a la preservación de las estructuras musculares denervadas. | La ortesis disminuye la activación de los extensores. |

b. Objetivo:

| Objetivo de la investigación | Objetivo del experimento |
|--|---|
| Validar el desempeño funcional de la órtesis diseñada a partir de la medición de la actividad muscular como estimador de la efectividad. | Comprobar la hipótesis de que la órtesis diseñada es capaz de proporcionar una mejora significativa en el momento extensor. |

c. Protocolo de experimentación:

En primera instancia, se presentan los instrumentos descritos en la sección de preparación y posteriormente se comprueba la emisión de la señal desde la placa al Software OpenSignals.

Posteriormente, se explican las directrices del ensayo y se sitúa a cada participante en la posición erguida, manteniendo los antebrazos sobre los reposabrazos con la mano en reposo (colgando) para iniciar la prueba. Se explica el esquema de pruebas por realizar:

1. Medición de extensión de muñeca estándar (mano libre)
2. Medición de extensión de muñeca con pesa de 0,5kg

3. Medición de extensión de muñeca con pesa de 1kg
4. Medición de extensión de muñeca asistida por órtesis
5. Medición de extensión de muñeca asistida por órtesis con pesa de 0,5kg
6. Medición de extensión de muñeca asistida por órtesis con pesa de 1kg

Se da inicio con las tres primeras mediciones sin órtesis (1-3). Antes de empezar el registro, se debe realizar la calibración. Para ello, se registra la actividad muscular cuando el sujeto tiene los antebrazos apoyados y la mano colgando que corresponde al offset (en reposo V0). Luego, se fija la pesa de 0,5kg a la palma de la mano con unas tiras de velcro y se mide la actividad durante tres repeticiones de tres flexo-extensiones cada una (V1). Posteriormente, se fija la pesa de 1kg y se repite el mismo esquema de medición.

A continuación, se llevan a cabo las mediciones con órtesis (4-6). Estas pruebas siguen el mismo esquema anterior. Primero se realiza la medición en reposo, luego se fija la pesa de 0,5 kg con la órtesis puesta y finalmente, la pesa de 1 kg. Se realizan tres repeticiones de tres movimientos de flexo-extensión cada una (V2).

A cada participante se le brinda la oportunidad de realizar tres ensayos de práctica previo a cada prueba. Posteriormente se realizan las tres mediciones en cada condición: mano libre (Fig. 61), con pesa de 0.5 kg (Fig. 62), con pesa de 1 kg (Fig. 63), con órtesis (Fig. 64), con órtesis y pesa de 0,5 kg (Fig. 65) y con órtesis y pesa de 1 kg. (Fig. 66). De acuerdo con la hipótesis, la actividad muscular debe ser menor para los extensores por el uso de la órtesis.



Figura 61. Medición mano libre.



Figura 62. Medición mano con pesa de 0,5 kg.



Figura 63. Medición mano con pesa de 1 kg.



Figura 64. Medición mano con asistencia de órtesis.

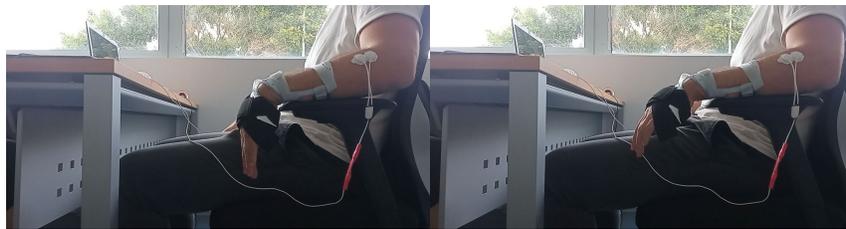


Figura 65. Medición mano con asistencia de la órtesis más pesa de 0,5 kg.



Figura 66. Medición mano con asistencia de la órtesis más pesa de 1 kg.

Prueba de usabilidad

a. Hipótesis:

| Hipótesis de la investigación | Hipótesis del experimento |
|--|--|
| Al mejorar la usabilidad de las órtesis de muñeca-mano, se puede mejorar el rendimiento de los individuos en las tareas cotidianas, lo que se traduce en un aumento de la independencia funcional. | La órtesis disminuye la activación de los extensores y aumenta la de los flexores. |

b. Objetivo:

| Objetivo de la investigación | Objetivo del experimento |
|---|---|
| Evaluar el rendimiento de las personas que utilizan la órtesis diseñada en la ejecución de tareas cotidianas. | Medición de desempeño de los usuarios de la órtesis en la actividad de escribir en ordenador. |

c. Protocolo de experimentación:

Esta prueba se realiza para medir los niveles de actividad muscular en una tarea de escritura con ordenador en un puesto de oficina estándar. Para ello, se dispone de una silla ajustable y un escritorio. Se sitúa al sujeto en posición erguida y se realiza el ajuste de altura de asiento requerido para asegurar la adecuada posición de las manos sobre el teclado y la visión de la pantalla. Posteriormente, se le brinda un texto que debe transcribir con la indicación de hacer un salto de párrafo por cada medición.

En primer lugar, se realiza un registro en reposo para obtener el offset (V_0), y un valor de referencia estático (VR). Este registro se realiza manteniendo las manos con las palmas extendidas sobre el teclado. A continuación, se mide la actividad de los músculos extensores sin órtesis $V_1(t)$ y con órtesis $V_2(t)$ durante tres repeticiones de 1 minuto cada una (Fig 67). De acuerdo con la hipótesis, la actividad muscular debe ser menor para los extensores y mayor para los flexores por el uso de la órtesis.

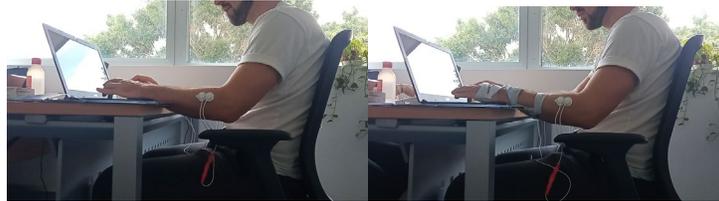


Figura 67. Medición de la actividad muscular durante la tarea de escribir en ordenador: (a) sin órtesis y (b) con órtesis.

Posteriormente, se calculan los niveles de esfuerzo como porcentaje de la referencia:

- Sin órtesis $E1(t) = 100 * (V1(t) - V0) / (VR - V0)$
- Con órtesis $E2(t) = 100 * (V2(t) - V0) / (VR - V0)$

La hipótesis de esta segunda prueba es que la órtesis disminuye la activación de los extensores y aumenta la de los flexores. Por tanto, el nivel de esfuerzo es menor cuando se usa la órtesis:

$$E2(t) < E1(t).$$

7.2.4. Análisis de datos

A partir de las señales obtenidas se llevó a cabo el procesamiento para generar su envolvente. Con ese fin, se emplearon tres filtros: un filtro paso alto a 0,04 Hz para sustraer las tendencias de baja frecuencia, un filtro entre 48 y 52 Hz para suprimir el ruido y un filtro paso bajo a 2 Hz para suavizar las altas frecuencias y finalmente, obtener la envolvente.

A partir de las estimaciones realizadas se obtuvieron las correspondientes parejas de curvas en los diagramas de frecuencias acumuladas y se realizó un ANOVA para determinar si son diferentes. Se hizo un ajuste al modelo mixto en el que el sujeto fue considerado como factor aleatorio. Los datos fueron analizados con RStudio y Python.

7.3. Resultados experimentales

7.3.1. Participantes

Participaron 11 personas sanas con edades comprendidas entre los 23 y 63 años ($M = 35.7$). El 72,7 % fueron hombres ($M: F = 8:3$) y el 90,9 % fueron diestros dominantes ($D:Z = 10:1$). Los experimentos

se realizaron entre el 26 de septiembre y el 28 de octubre de 2022 en el Instituto de Biomecánica de Valencia.

Prueba funcional

Se obtuvieron los resultados de las mediciones de los 11 participantes en reposo con y sin órtesis y de los movimientos de flexo-extensión con y sin órtesis empleando la pesa de 0,5 kg y de 1 kg. A continuación, de la Figura 68 a la 73, se presenta como ejemplo el registro completo de uno de los sujetos del estudio.

Reposo

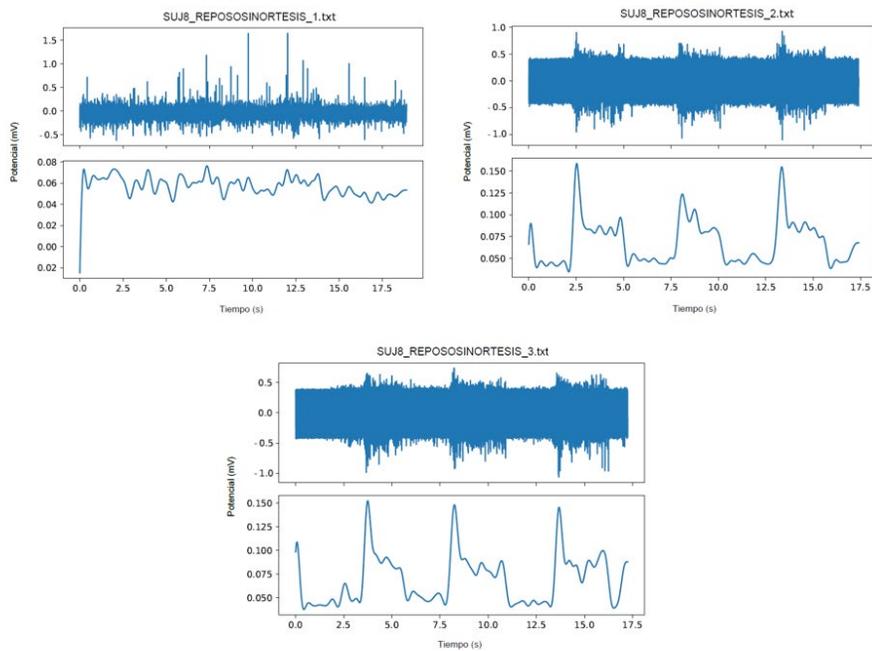


Figura 68. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional en reposo sin órtesis.

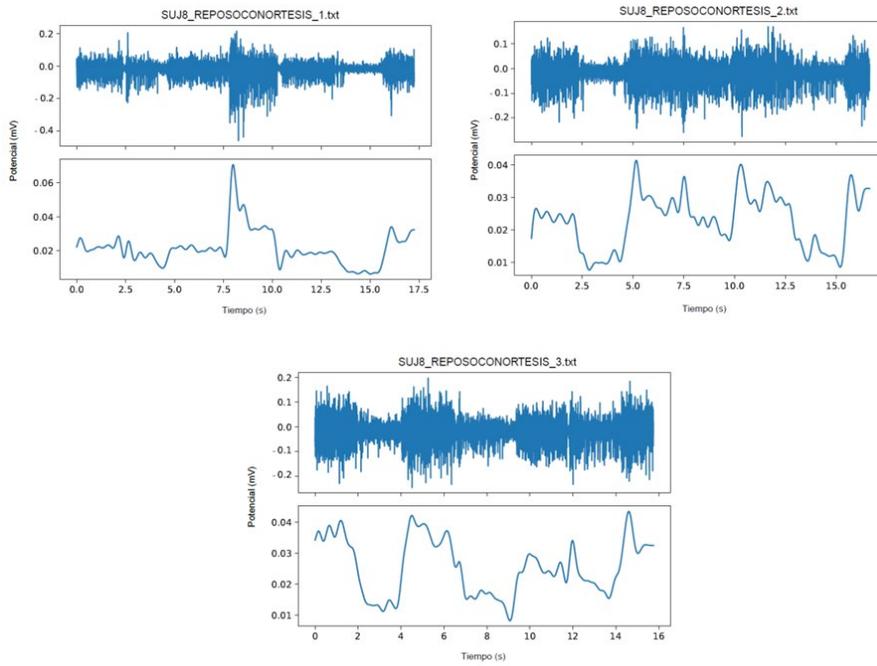


Figura 69. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional en reposo con órtesis.

Pesa 0,5 kg

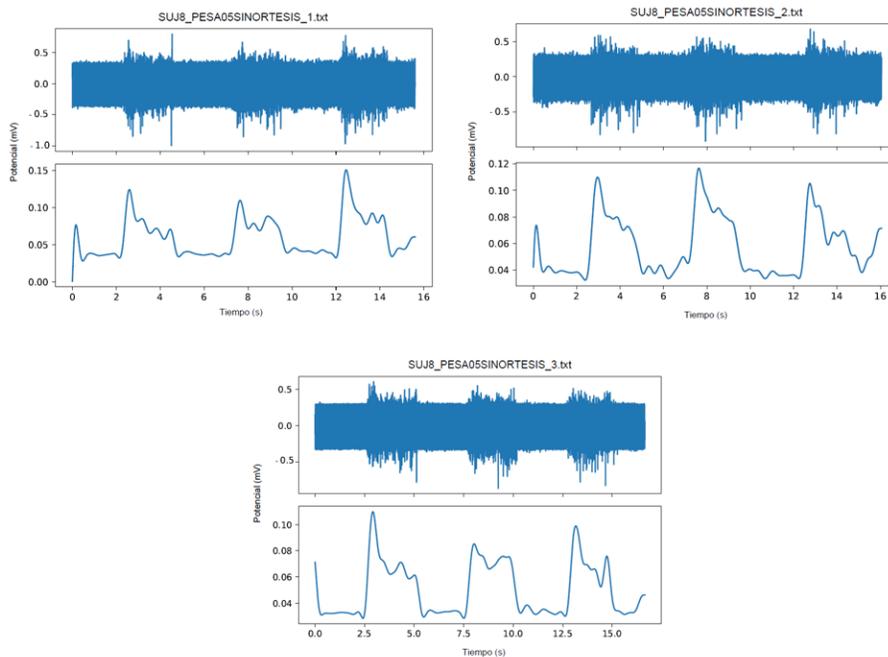


Figura 70. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional con pesa de 0,5 kg sin órtesis.

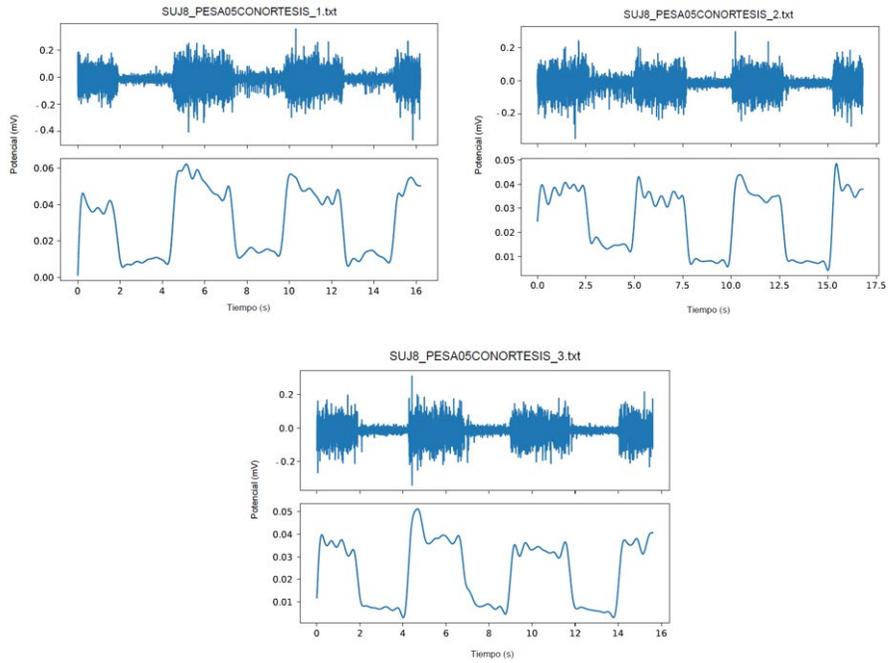


Figura 71. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional con pesa de 0,5 kg y órtesis.

Pesa 1 kg

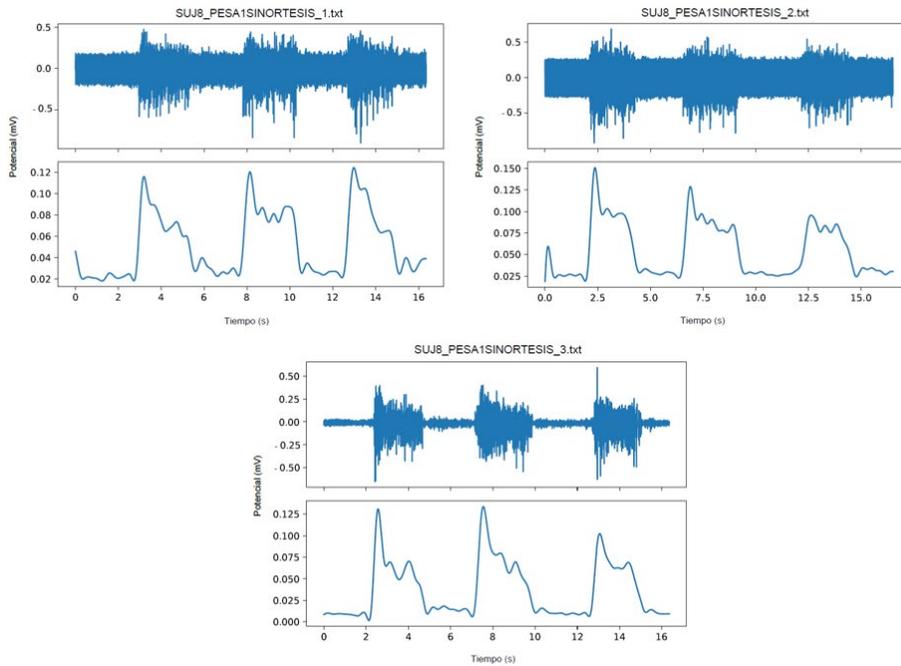


Figura 72. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional con pesa de 1 kg sin órtesis.

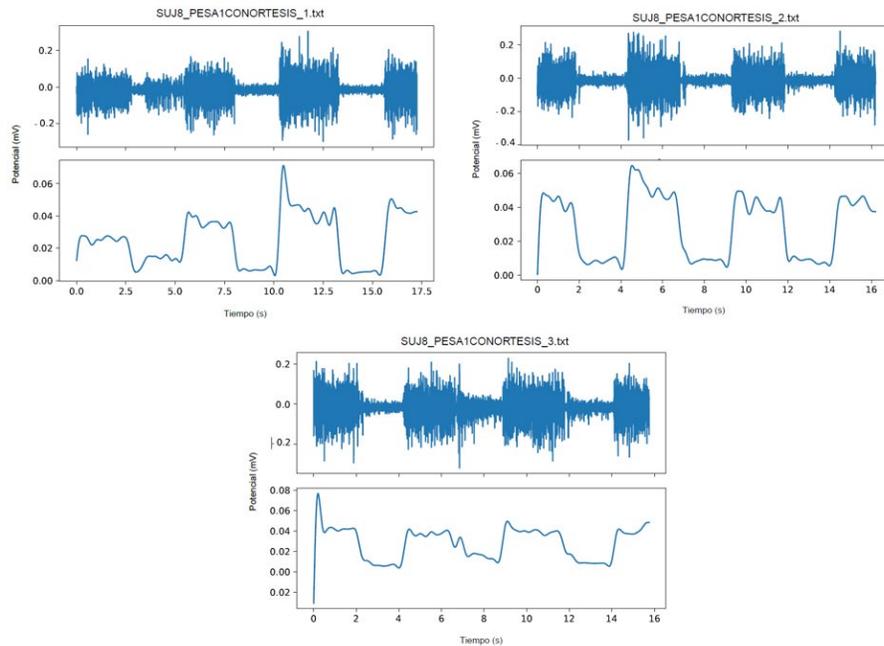


Figura 73. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional con pesa de 1 kg y órtesis.

Los resultados presentan la señal registrada por el sensor EMG y la envolvente derivada del procesamiento de la señal. La envolvente de la señal describe la evolución de la amplitud de la señal en el tiempo. Se promediaron las áreas medias de los tres ensayos de cada condición y los números medios de las áreas medias se utilizaron para los análisis estadísticos. En la Tabla 33 se presenta un ejemplo de las mediciones obtenidas de uno de los sujetos del estudio. La tabla con los datos de todas mediciones se encuentra en el Anexo 18.

Tabla 33. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba funcional por cada condición evaluada.

| Sujeto | Condición | Órtesis | Repetición | Valor bruto |
|--------|-----------|---------|------------|-------------|
| SUJ8 | Reposo | TRUE | 1 | 0,042 |
| SUJ8 | Reposo | TRUE | 2 | 0,036 |
| SUJ8 | Reposo | TRUE | 3 | 0,039 |
| SUJ8 | Reposo | FALSE | 1 | 0,071 |
| SUJ8 | Reposo | FALSE | 2 | 0,117 |
| SUJ8 | Reposo | FALSE | 3 | 0,121 |
| SUJ8 | Pesa05 | TRUE | 1 | 0,057 |
| SUJ8 | Pesa05 | TRUE | 2 | 0,041 |

| | | | | |
|------|--------|-------|---|-------|
| SUJ8 | Pesa05 | TRUE | 3 | 0,040 |
| SUJ8 | Pesa05 | FALSE | 1 | 0,109 |
| SUJ8 | Pesa05 | FALSE | 2 | 0,101 |
| SUJ8 | Pesa05 | FALSE | 3 | 0,085 |
| SUJ8 | Pesa1 | TRUE | 1 | 0,047 |
| SUJ8 | Pesa1 | TRUE | 2 | 0,053 |
| SUJ8 | Pesa1 | TRUE | 3 | 0,046 |
| SUJ8 | Pesa1 | FALSE | 1 | 0,107 |
| SUJ8 | Pesa1 | FALSE | 2 | 0,103 |
| SUJ8 | Pesa1 | FALSE | 3 | 0,100 |

Se realizó un ANOVA para determinar las diferencias entre las mediciones según la condición (reposo, pesa de 0,5 kg o de 1 kg), la repetición (1-3) y si hubo o no, asistencia de la órtesis (Tabla 34). Se encontraron diferencias de acuerdo con la condición y el uso de órtesis.

Tabla 34. ANOVA según la condición, repetición y uso de órtesis.

| | Chisq | Df | Pr(>Chisq) |
|------------|--------------|-----------|----------------------|
| Condición | 8.03 | 2 | < 0.05 |
| Repetición | 0.54 | 2 | 0.761 |
| Órtesis | 229.27 | 1 | < 0.001 |

A partir de los resultados del ANOVA se corroboró que llevar órtesis reduce la activación de los extensores de la muñeca (Tabla 35).

Tabla 35. ANOVA según el uso de órtesis.

| | Value | Df | Chisq | Pr(>Chisq) |
|------------|--------------|-----------|--------------|----------------------|
| FALSE-TRUE | 0.03 | 1 | 229.27 | < 0.001 |

Asimismo, se identificaron diferencias significativas de acuerdo con el peso levantado (Tabla 36). No se encontraron diferencias significativas entre el reposo y la pesa de 1 kg, pero sí entre el reposo y la pesa de 0,5 kg y entre la pesa de 0,5 kg y la de 1 kg (Fig. 74).

Tabla 36. ANOVA según la condición.

| | Value | Df | Chisq | Pr(>Chisq) |
|---------------|-------|----|-------|------------|
| Pesa05-Pesa1 | -0.01 | 1 | 6.58 | < 0.05 |
| Pesa05-Reposo | -0.01 | 1 | 5.55 | < 0.05 |
| Pesa1-Reposo | 0.00 | 1 | 0.03 | 0.867 |

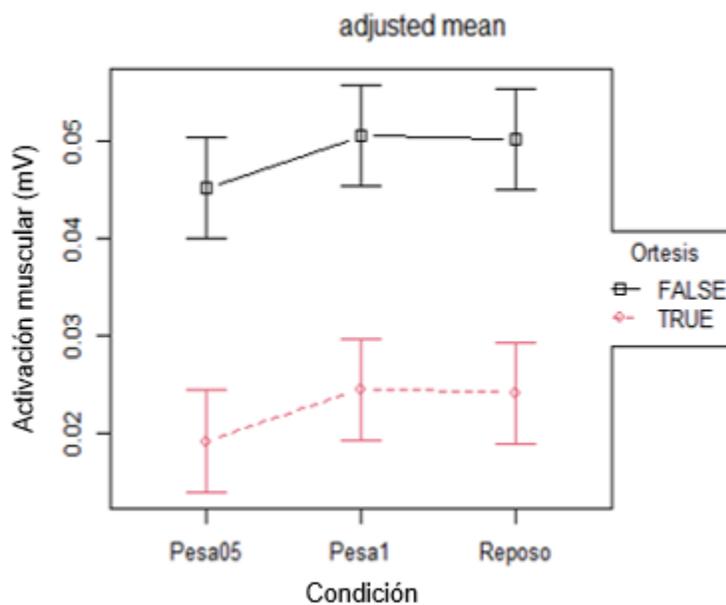


Figura 74. Diferencias obtenidas en la prueba funcional con y sin órtesis.

Finalmente, en relación con la repetición, no se identificaron diferencias significativas.

Tabla 37. ANOVA según la repetición.

| | Value | Df | Chisq | Pr(>Chisq) |
|-----|-------|----|-------|------------|
| 1-2 | -0.00 | 1 | 0.54 | 1.000 |
| 1-3 | -0.00 | 1 | 0.18 | 1.000 |
| 2-3 | 0.00 | 1 | 0.09 | 1.000 |

Prueba de usabilidad

Se obtuvieron los resultados de las mediciones de los 11 participantes en la tarea de escribir en ordenador con y sin órtesis. Los resultados presentan la señal registrada por el sensor EMG y la envolvente derivada del procesamiento de la señal. A continuación, en las figuras 75 y 76, se presenta el registro de uno de los sujetos del estudio.

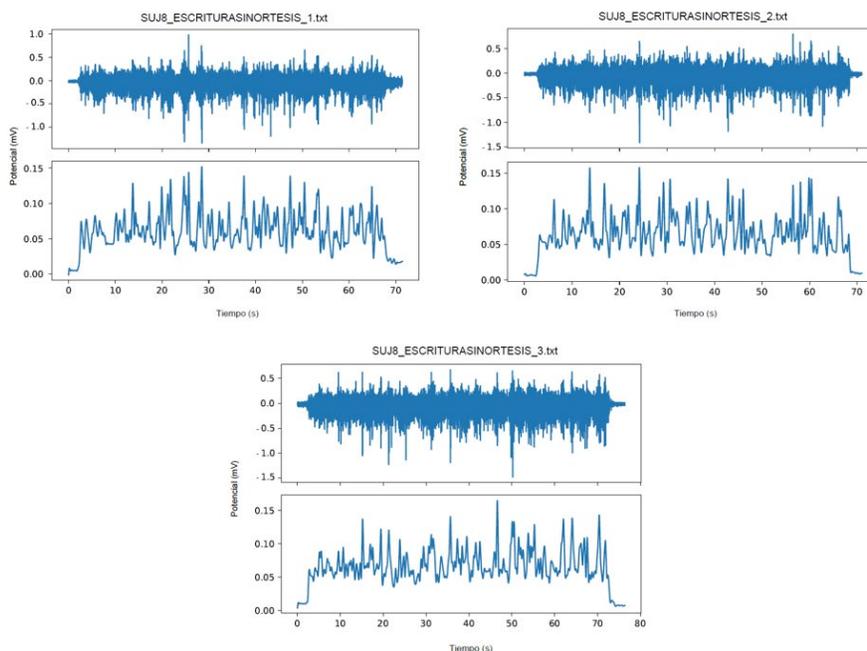


Figura 75. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba escritura en ordenador sin órtesis.

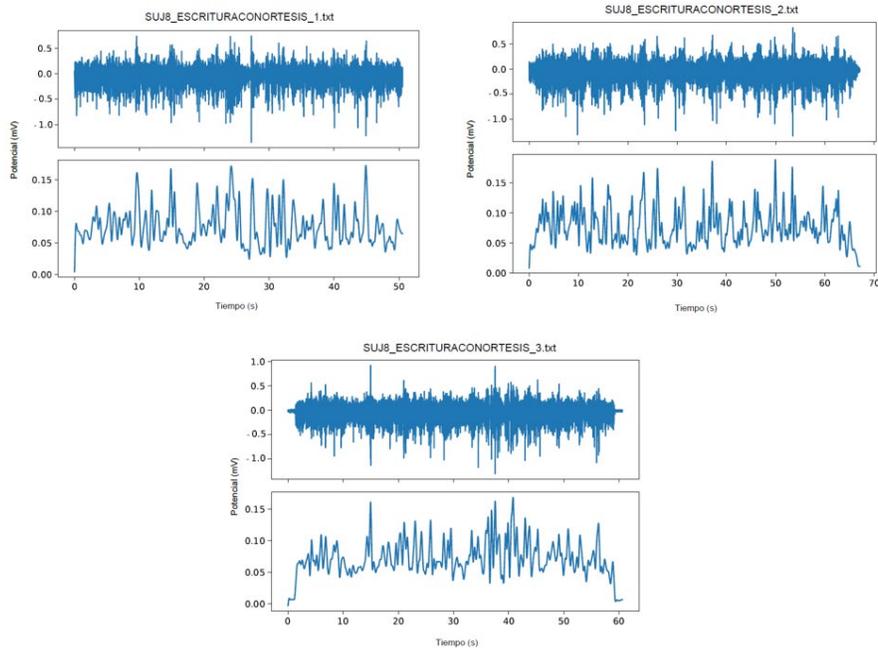


Figura 76. Ejemplo de las mediciones obtenidas en la prueba escritura en ordenador con órtesis.

Se promediaron las áreas medias de los tres ensayos de cada condición y los números medios de las áreas medias se utilizaron para los análisis estadísticos. En la Tabla 38 se presenta un ejemplo de las mediciones obtenidas de uno de los sujetos. La tabla con los datos de todas mediciones se encuentra en el Anexo 19.

Tabla 38. Ejemplo de las mediciones con EMG obtenidas en la prueba escritura en ordenador con y sin órtesis.

| Sujeto | Condición | Órtesis | Repetición | Valor bruto |
|--------|-----------|---------|------------|-------------|
| SUJ8 | Escribir | TRUE | 1 | 0,134 |
| SUJ8 | Escribir | TRUE | 2 | 0,132 |
| SUJ8 | Escribir | TRUE | 3 | 0,119 |
| SUJ8 | Escribir | FALSE | 1 | 0,107 |
| SUJ8 | Escribir | FALSE | 2 | 0,112 |
| SUJ8 | Escribir | FALSE | 3 | 0,109 |

Tal como ocurrió en la prueba de levantar una pesa, se encontraron diferencias en la activación de los flexores de muñeca por el hecho de llevar o no llevar la órtesis en la tarea de escribir en ordenador (Tabla 39 y 40 y Fig. 77).

Tabla 39. ANOVA según el uso de órtesis.

| | Chisq | Df | Pr(>Chisq) |
|---------|--------|----|------------|
| Ortesis | 223.97 | 1 | < 0.001 |

Tabla 40. ANOVA según el uso de órtesis.

| | Value | Df | Chisq | Pr(>Chisq) |
|------------|-------|----|--------|------------|
| FALSE-TRUE | 0.03 | 1 | 223.97 | < 0.001 |

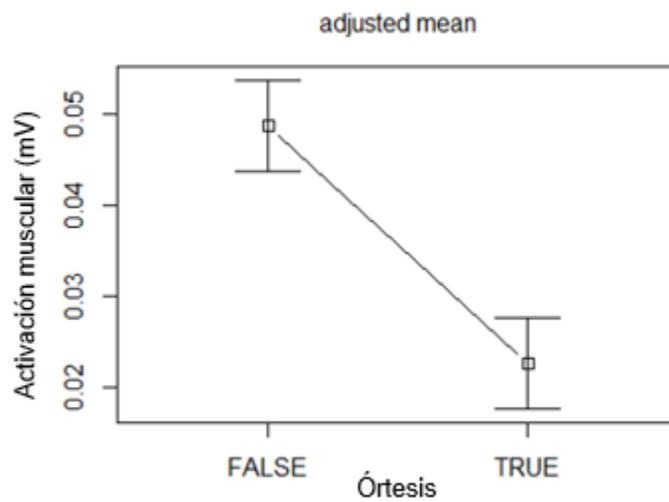


Figura 77. Diferencias obtenidas en la prueba escritura en ordenador con y sin órtesis.

De igual manera, se comparó el rendimiento de los usuarios en la tarea de escribir en ordenador de acuerdo con el número de caracteres escritos con y sin órtesis durante 1 minuto. En la Tabla 41 se presenta un ejemplo de las mediciones obtenidas de uno de los sujetos. La tabla con los datos de todas mediciones se encuentra en el Anexo 20.

Tabla 41. Ejemplo de las mediciones de caracteres obtenidas en la prueba escritura en ordenador con y sin órtesis.

| Sujeto | Repetición | N.º de caracteres escritos sin órtesis | N.º de caracteres escritos con órtesis |
|--------|------------|--|--|
| SUJ8 | 1 | 217 | 164 |
| SUJ8 | 2 | 223 | 201 |
| SUJ8 | 3 | 213 | 215 |

7.4. Conclusiones experimentales

La órtesis desarrollada logra mantener la mano en posición funcional. El mecanismo deformable permite la ejecución de los movimientos de flexión y extensión de manera armónica con un peso inferior a 1kg. Teniendo en cuenta que los movimientos de mayor fuerza no son realizados en extensión, se considera que la órtesis permite una óptima asistencia.

En relación con su rendimiento en tareas cotidianas, se ha encontrado que la órtesis permite mantener una posición funcional en el tiempo y dado que la actividad de los extensores es menor durante su uso, se considera que la órtesis cumple con los objetivos de asistencia funcional y podría incrementar la autonomía personal.

De acuerdo con las diferencias en la medición de caracteres en la actividad de escritura es posible identificar que el uso órtesis requiere de un entrenamiento o un mayor tiempo de acoplamiento (>10 min) para la ejecución de tareas finas o que requieran rapidez.

7.5. Propuesta final y documentación técnica

7.5.1. Descripción de la propuesta

La propuesta seleccionada cumplió con los requisitos establecidos como ejes de optimización de la adherencia. Su diseño basado en los principios de fabricación monolítica permitió mejorar las condiciones asociadas a la insatisfacción como el peso, volumen, facilidad de ajuste, comodidad y apariencia (Fig. 78).



Figura 78. Diseño de órtesis con mecanismo de 4 barras y bisagras de flexión.

Créditos: Diseño (Juan Manuel Belda y Ena Bula) y Modelado (Jesús Alfaro).

7.5.2. Documentación técnica



Nombre del producto:

Biortic R-WHO

Descripción del producto:

La órtesis de muñeca Biortic R-WHO es un dispositivo médico diseñado para proporcionar soporte a la articulación de la muñeca y asistencia en los movimientos de flexo-extensión. Se utiliza para el tratamiento de neuropatías radial. La órtesis es fabricada utilizando materiales de fabricación aditiva ligeros para garantizar la comodidad del paciente al tiempo que ofrece el apoyo necesario para asistir los movimientos impedidos y reducir el dolor.

Características del producto:

Material: la órtesis está fabricada en PA12 para proporcionar comodidad, durabilidad y permitir la adecuada transpiración de la extremidad fijada.

Mecanismo de asistencia motor: presenta un mecanismo deformable de cuatro barras en la zona de la articulación de la muñeca que permite el movimiento de flexión a partir de su deformación y asiste la extensión a medida que retorna a su posición inicial.

Congruencia biomecánica: el diseño permite conservar la palma abierta, asegurando un agarre natural y permitiendo actividades que requieren destreza.

Facilidad de ajuste: la órtesis está diseñada para una fácil colocación y retirada, permitiendo a los pacientes ponérsela y quitársela con el mínimo esfuerzo. Cuenta con tres enlaces ubicados en la zona distal de los metacarpianos, muñeca y la zona media del antebrazo. Cada uno de ellos es fijado a través de un cierre tipo clic al cuerpo de la órtesis asegurando el adecuado soporte a la extremidad.

Mantenimiento: la órtesis es lavable, lo que facilita mantener la higiene y la limpieza.

Dimensiones personalizadas: la órtesis es fabricada con impresión 3D a partir de la medición de la extremidad de cada paciente asegurando el ajuste, la comodidad y la adecuada asistencia de los movimientos.

Indicaciones:

Parálisis radial (Síndrome de mano en gota o mano caída).

Apoyo postoperatorio del nervio radial.

Contraindicaciones:

Heridas abiertas, quemaduras o lesiones sin cicatrizar en antebrazo y mano.

Reacciones alérgicas a los materiales utilizados en la órtesis.

Mantenimiento y cuidados:

Lavar la órtesis a mano con jabón suave y agua fría (No emplear de detergentes fuertes o lejía).

Aclarar bien y secar al aire antes de volver a usar.

Si procede, almacenar en un lugar limpio y seco, alejado de la luz solar directa y de temperaturas extremas.

Inspeccionar regularmente la órtesis en busca de signos de desgaste. Comuníquese con su profesional sanitario si detecta algún daño.

Advertencias y precauciones:

Siga las instrucciones del profesional sanitario sobre la duración del uso y las actividades recomendadas mientras lleve la órtesis.

Deje de usarla y consulte a su profesional sanitario si la órtesis le produce dolor, molestias o hinchazón.

Si se producen irritaciones cutáneas o reacciones alérgicas, interrumpa su uso y consulte a su profesional sanitario.

No modifique ni altere la órtesis sin el asesoramiento de un profesional.

Cláusula de exención de responsabilidad:

Esta ficha técnica sólo tiene fines informativos. Consulte a un profesional sanitario o al fabricante del producto para obtener instrucciones y orientaciones específicas sobre el uso de la órtesis de muñeca.

8. Conclusiones y líneas de trabajo futuras

Este capítulo presenta las conclusiones extraídas a partir de las hipótesis y objetivos de investigación de esta tesis doctoral. Posteriormente, describe las limitaciones de la investigación y posibles líneas de trabajo futuro.

8.1. Conclusiones

Las conclusiones que se derivan de los resultados alcanzados en el marco de esta tesis han sido detalladas en los capítulos asociados a la indagación y análisis (1, 3 y 5) y los de investigación aplicada (6 y 7). Los ejes centrales de este trabajo son: (A) *rehabilitación de neuropatías periféricas*, (B) *adherencia al tratamiento*, (C) *diseño y desarrollo de órtesis*, y (D) *optimización del desempeño motor y usabilidad*. A continuación, se presentan las conclusiones relacionadas con cada eje temático.

A. Relacionadas con el panorama de la rehabilitación de neuropatías periféricas

- A1. Se ha comparado la efectividad de las alternativas terapéuticas disponibles en términos de alivio de los síntomas y función (dolor, severidad de los síntomas y estatus funcional); mejoras en los parámetros neurofisiológicos (latencia motora y sensorial, velocidad de conducción motora y sensorial, amplitud del potencial de acción sensorial del nervio y del músculo compuesto) y el incremento en los niveles de fuerza muscular general, de agarre y de pellizco. De acuerdo con el metaanálisis realizado es posible determinar que, pese a que se encontraron algunas diferencias que favorecen a modalidades electrofísicas como las ondas de choque extracorpóreas, ultrasonido y la radiofrecuencia pulsada, principalmente cuando se aplican con una órtesis, ninguno de los resultados obtenidos a lo largo de la revisión puede considerarse clínicamente significativo.
- A2. La evidencia disponible acerca de los efectos de las modalidades electrofísicas para el tratamiento de neuropatías periféricas en miembros superiores se encuentra respaldada por estudios de calidad media y baja que evalúan lesiones por atrapamiento, principalmente en pacientes con síndrome del túnel carpiano. Se necesitan más investigaciones de alta calidad para evaluar la efectividad de los tratamientos disponibles para las neuropatías braquial, radial, cubital y mediana, incluidas las patologías de mayor complejidad y tiempo de rehabilitación, como la axonotmesis.

B. Relacionadas con la adherencia al tratamiento

- B1. La efectividad de las órtesis depende de la adherencia al tratamiento. De acuerdo con la revisión realizada, las órtesis dinámicas o funcionales cuentan con menores tasas de adherencia frente a las órtesis estáticas. De igual manera, la adherencia también se ve afectada por la duración del tratamiento, entre más tiempo de uso requerido, menor es la adherencia. En el estudio realizado se identificó una tasa de adherencia del 54 %.
- B2. La satisfacción es una medida indirecta de la importancia y constituye un adecuado predictor de la adherencia a órtesis para neuropatías radial, cubital y mediana.
- B3. Los aspectos que intervienen en la adherencia a órtesis en pacientes con neuropatías periféricas son, según su nivel de importancia: el peso, las dimensiones, la apariencia, comodidad, durabilidad, efectividad, facilidad de ajuste y facilidad de uso.

- B4. La importancia explícita no es un predictor fiable de la adherencia al tratamiento ortésico. En la valoración de los aspectos determinantes en la adherencia se han empleado modelos lineales y no lineales (basado en el Modelo de Kano). Se ha encontrado que la importancia directa o explícita no guarda relación con la adherencia en la mayoría de los atributos analizados.
- B5. El modelo de Kano permite una identificación más precisa de la influencia de los atributos de la órtesis en la adherencia. Este método describe relaciones entre aspectos que no son perceptibles en modelos lineales; como es el caso de atributos de calidad básica, cuya influencia sólo se manifiesta cuando el juicio es negativo.
- B6. De acuerdo con la revisión realizada, la clasificación según el modelo de Kano no se ha aplicado previamente para evaluar la adherencia al tratamiento ortésico. Por tanto, se propone este método como una alternativa integral para evaluar los aspectos que determinan la adherencia y la percepción de los usuarios de los productos de rehabilitación.

C. Relacionadas con el diseño y desarrollo de órtesis

- C1. El contraste entre los requisitos de diseño ortésico disponibles en la literatura y los identificados en el estudio realizado demuestra que la simplicidad, la facilidad para ajustar el dispositivo y la conservación de zonas táctiles y articulares libres son criterios relevantes en la satisfacción y la adherencia. La aplicación de presiones en tres puntos es un principio óptimo en el desarrollo de órtesis de muñeca.
- C2. Se ha desarrollado un prototipo funcional de órtesis de muñeca para parálisis radial de acuerdo con los requisitos de diseño ortésico y los aspectos críticos identificados en el estudio. Se ha encontrado que la inclusión de mecanismos deformables permite mejorar la asistencia de los movimientos de flexo-extensión de muñeca. De acuerdo con la revisión realizada, la mayoría de las órtesis comerciales no brindan la posibilidad de flexionar la muñeca y dicha libertad podría beneficiar tanto a la asistencia terapéutica como al desempeño de la extremidad denervada en actividades de la vida diaria.
- C3. El desarrollo de bisagras flexibles a pequeña escala presenta restricciones debido a los alcances de la tecnología de impresión 3D disponible. Se necesita profundizar en otras alternativas de mecanismo que permitan alcanzar el momento articular suficiente para asistir el movimiento de flexo-extensión de los dedos.

- C4. Se ha comprobado que la aplicación de metodologías de diseño participativo en el desarrollo de órtesis permite minimizar la brecha entre los profesionales y los usuarios. Se ha identificado que la interacción con pacientes, incluso por medios virtuales, conlleva a resultados de mayor congruencia con las necesidades y expectativas de los usuarios.
- C5. El protocolo de co-creación desarrollado en esta tesis mantiene una coherencia metodológica tanto con los modelos de diseño estándar validados como con los de desarrollo y control de productos sanitarios. Las estrategias participativas planteadas y la jerarquización de aspectos críticos a partir de modelos estadísticos alternativos, aunados al carácter iterativo de cualquier proceso de diseño, han permitido generar un prototipo de órtesis de muñeca que cumple con los requisitos moduladores de la adherencia: facilidad de ajuste, ligereza, comodidad, dimensiones, apariencia y efectividad.

D. Relacionadas con la optimización del desempeño motor y usabilidad

- D1. Se ha comprobado que la órtesis desarrollada logra mantener la mano en posición neutra, lo que contribuye a la preservación de la musculatura denervada.
- D2. La inclusión de un mecanismo deformable en el diseño del muelle articular permite la ejecución de los movimientos de flexo-extensión de manera natural con un peso inferior a 1 kg. Teniendo en cuenta que los movimientos de mayor fuerza no son realizados en extensión, se considera que la órtesis permite una óptima asistencia motora en condiciones normales.
- D3. En relación con el rendimiento en la ejecución de tareas cotidianas, se ha encontrado que la órtesis permite mantener una posición funcional en el tiempo y, dado que la actividad de los extensores es menor durante su uso, se considera que la órtesis cumple con los objetivos de asistencia funcional y podría incrementar la autonomía personal.
- D4. A pesar de su adecuado cumplimiento en la asistencia motora, la órtesis presenta un menor rendimiento en la ejecución de tareas finas o que requieren rapidez, como la escritura en ordenador. Teniendo en cuenta que el desbalance se reduce a medida que se repite la tarea, se considera que podría solucionarse con entrenamiento o con un mayor tiempo de acoplamiento al dispositivo.

8.2. Limitaciones de la investigación y líneas de trabajo futuras

Las fases de diseño y desarrollo de esta investigación se llevaron a cabo durante la pandemia de COVID-19. Una de las principales limitaciones del estudio fue la incapacidad de tener acceso a pacientes con neuropatías periféricas que pudiesen participar en actividades presenciales de co-creación. Debido a esto, las estrategias de consulta y participación tuvieron que ser planteadas para medios virtuales. De igual manera, la fase de validación tuvo que ser realizada con sujetos sanos y en el período en que las condiciones sanitarias así lo permitieron.

Teniendo en cuenta los alcances y resultados, se proponen algunas líneas de trabajo futuras:

1. Realizar estudios de validación funcional y de usabilidad con la participación de sujetos patológicos.
2. Validación de la órtesis diseñada a largo plazo en contextos de uso real.
3. Desarrollar estudios longitudinales para la evaluación de la adherencia en pacientes con las neuropatías estudiadas.
4. Analizar los efectos de la fatiga en la efectividad del mecanismo articular diseñado y su comportamiento frente a la deformación prolongada.
5. Explorar otros mecanismos deformables que permitan diseñar nuevas alternativas de órtesis para la flexo-extensión de los dedos.
6. Implementar los mecanismos deformables en el desarrollo de órtesis para el tratamiento de neuropatías cubital y mediana.
7. Ampliar el campo de aplicación del diseño basado en mecanismos deformables al desarrollo de órtesis para el tratamiento de patologías que implican parálisis en miembros superiores como los accidentes cerebrovasculares.

Contribuciones derivadas de esta tesis doctoral

Publicaciones

- Bula-Oyola, E., Belda-Lois, J.-M., Porcar-Seder, R., & Page, A. (2022). Aspects determining adherence to wrist-hand orthoses in patients with peripheral neuropathies. *Technology and Disability*, 34(4), 247-260. <https://doi.org/10.3233/TAD-210365>
- Bula-Oyola, E., Belda-Lois, J.-M., Porcar-Seder, R., & Page, Á. (2021). Effectiveness of electrophysical modalities in the sensorimotor rehabilitation of radial, ulnar and median neuropathies: a systematic review. *PLOS ONE*, 16(3), e0248484. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0248484>
- Bula Oyola, E., Manuel Belda Lois, J., Porcar Seder, R., Page del Pozo, Á. F., & España, V. (2021). ¿Las modalidades electrofísicas son efectivas para el tratamiento de lesiones periféricas? Resultados de una revisión sistemática. *Revista de biomecánica*, 68, 48-53. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8413103&info=resumen&idioma=SPA>

Contribuciones en congresos

- Page del Pozo, Á., Bescós-León, D., Belda-Lois, J.-M., Bula-Oyola, E., & Porcar-Seder, R. (2022). Co-creation protocol applied to the design of wrist-hand orthoses. En *ISPO UK MS &*

ISPO Netherlands (Eds.), *Trent International Prosthetics Symposium 2022*.
<https://doi.org/10.26226/m.621602804a84e7b4701eb81b>.

- Bula-Oyola, E., Belda-Lois, J.-M., Porcar-Seder, R., & Page del Pozo, Á. (2021). Factores biomecánicos en el diseño de órtesis de mano: función y adherencia. En *XII Simposio CEA de Bioingeniería*. Libro de Actas (95-100). <https://ciencia.urjc.es/handle/10115/17868>.
- Bula-Oyola, E., Belda-Lois, J.-M., Porcar-Seder, R., & Page del Pozo, Á. (2021). Ergonomía y diseño de órtesis: forma, función, adherencia. En *I Congreso Anual de Estudiantes de Doctorado de la Universidad Miguel Hernández de Elche (CAED)*. Libro de actas (583). Editorial UMH. <https://editorial.umh.es/2022/03/07/actas-del-i-congreso-anual-de-estudiantes-de-doctorado-de-la-universidad-miguel-hernandez-de-elche-caed/>

Bibliografía

- Abid Ali S, Ja'afar I, H. Z. (2012). Low-Level Laser Therapy in the Treatment of Carpal Tunnel Syndrome. *Journal of the Faculty of Medicine Baghdad*, 54(3), 234-238. <https://doi.org/https://doi.org/10.32007/jfacmedbagdad.543725>
- Agnew, P. J., & Maas, F. (1995). Compliance in Wearing Wrist Working Splints in Rheumatoid Arthritis. *The Occupational Therapy Journal of Research*, 15(3), 165-180. <https://doi.org/10.1177/153944929501500302>
- Alsancak, S. (2003). Splint satisfaction in the treatment of traumatic radial nerve injuries. *Prosthetics & Orthotics International*, 27(2), 139-145. <https://doi.org/10.1080/03093640308726670>
- Alves-Guerreiro, J., Noble, J. G., Lowe, A. S., & Walsh, D. M. (2001). The effect of three electrotherapeutic modalities upon peripheral nerve conduction and mechanical pain threshold. *Clinical Physiology*, 21(6), 704-711. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2281.2001.00374.x>
- American Society of Hand Therapists. (1992). *Splint Classification System* (The Society, Ed.). https://books.google.com.co/books/about/Splint_Classification_System.html?id=h_oJHQAACAAJ&redir_esc=y
- Andringa, A., van de Port, I., & Meijer, J.-W. (2013). Long-Term Use of a Static Hand-Wrist Orthosis in Chronic Stroke Patients: A Pilot Study. *Stroke Research and Treatment*, 2013, 1-5. <https://doi.org/10.1155/2013/546093>
- Arefi, M., Heidari, M., Shams Morkani, G., & Zandi, K. (2012). Application of Kano Model in Higher Education Quality Improvement: Study Master's Degree Program of Educational Psychology in State Universities of Tehran. *World Applied Sciences Journal*, 17(3), 347-353.
- Arikan, Firdevs; Yildiz, Aysel; Kesiktas, Nur; Karan, Ayse; Aki, S., & Muslumanoglu, L. (2011). The effectiveness of pulsed magnetic field therapy in idiopathic carpal tunnel syndrome: a

- randomized , double blind, sham controlled trial. *Turkish Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, February 2016, 1-13.
- Armagan, O., Bakilan, F., Ozgen, M., Mehmetoglu, O., & Oner, S. (2014). Effects of placebo-controlled continuous and pulsed ultrasound treatments on carpal tunnel syndrome: A randomized trial. *Clinics*, 69(8), 524-528. [https://doi.org/10.6061/clinics/2014\(08\)04](https://doi.org/10.6061/clinics/2014(08)04)
- Asplund, M., Nilsson, M., Jacobsson, A., & Von Holst, H. (2009). Incidence of traumatic peripheral nerve injuries and amputations in Sweden between 1998 and 2006. *Neuroepidemiology*, 32(3), 217-228. <https://doi.org/10.1159/000197900>
- Atya, A. M., & Mansour, W. T. (2011). Laser versus nerve and tendon gliding exercise in treating carpal tunnel syndrome. *Life Science Journal*, 8(2), 413-420.
- Bakhtiary, A. H., & Rashidy-Pour, A. (2004). Ultrasound and laser therapy in the treatment of carpal tunnel syndrome. *Australian Journal of Physiotherapy*, 50(3), 147-151. [https://doi.org/10.1016/S0004-9514\(14\)60152-5](https://doi.org/10.1016/S0004-9514(14)60152-5)
- Baki, B., Sahin Basfirinci, C., Murat AR, I., & Cilingir, Z. (2009). An application of integrating SERVQUAL and Kano's model into QFD for logistics services. *Asia Pacific Journal of Marketing and Logistics*, 21(1), 106-126. <https://doi.org/10.1108/13555850910926272>
- Barrios-Ipenza, F., Calvo-Mora, A., Criado-García, F., & Curioso, W. H. (2021). Quality Evaluation of Health Services Using the Kano Model in Two Hospitals in Peru. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(11), 6159. <https://doi.org/10.3390/ijerph18116159>
- Bate, P., & Robert, G. (2006). Experience-based design: from redesigning the system around the patient to co-designing services with the patient. *BMJ Quality & Safety*, 15(5), 307-310. <https://doi.org/10.1136/QSHC.2005.016527>
- Battista, A., & Lusskin, R. (1986). *The Anatomy and Physiology of the Peripheral Nerve*.
- Baysal, O., Altay, Z., Ozcan, C., Ertem, K., Yologlu, S., & Kayhan, A. (2006). Comparison of three conservative treatment protocols in carpal tunnel syndrome. *International Journal of Clinical Practice*, 60(7), 820-828. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2006.00867.x>
- Bekhet, A. H., Ragab, B., Abushouk, A. I., Elgebaly, A., & Ali, O. I. (2017). Efficacy of low-level laser therapy in carpal tunnel syndrome management: a systematic review and meta-analysis. *Lasers in Medical Science*, 32(6), 1439-1448. <https://doi.org/10.1007/s10103-017-2234-6>
- Bilgin Badur, N., Unlu Ozkan, F., & Aktas, I. (2020). Efficacy of shortwave diathermy in ulnar nerve entrapment at the elbow: a double-blind randomized controlled clinical trial. *Clinical Rehabilitation*, 34(8), 1048-1055. <https://doi.org/10.1177/0269215520930062>

- Birch, R. (2011). *Surgical Disorders of the Peripheral Nerves*. Springer London. <https://doi.org/10.1007/978-1-84882-108-8>
- Boyacı, A. (2014). Comparison of the Short-Term Effectiveness of Short-Wave Diathermy Treatment in Patients With Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *Archives of Rheumatology*, 29(4), 298-303. <https://doi.org/10.5606/ArchRheumatol.2014.4246>
- Boyette, J. (2005). Splinting for adaptation of musical instruments. *Work (Reading, Mass)*, 25(2), 99-106. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16131739>
- Bula-Oyola, E., Belda-Lois, J.-M., Porcar-Seder, R., & Page, Á. (2021). Effectiveness of electrophysical modalities in the sensorimotor rehabilitation of radial, ulnar and median neuropathies: a systematic review. *PLOS ONE*, 16(3), e0248484. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0248484>
- Bulthaupt, S., Cipriani, D. J., & Thomas, J. J. (1999). An Electromyography Study of Wrist Extension Orthoses and Upper-Extremity Function. *The American Journal of Occupational Therapy*, 53(5), 434-440. <https://doi.org/10.5014/ajot.53.5.434>
- Burger, M., Kriel, R., Damon, A., Abel, A., Bansda, A., Wakens, M., & Ernstzen, D. (2017). The effectiveness of low-level laser therapy on pain, self-reported hand function, and grip strength compared to placebo or “sham” treatment for adults with carpal tunnel syndrome: A systematic review. *Physiotherapy Theory and Practice*, 33(3), 184-197. <https://doi.org/10.1080/09593985.2017.1282999>
- Bush, P., & ten Hoppel, S. (2017). An integrated craft and design approach for wearable orthoses. *Design for Health*, 1(1), 86-104. <https://doi.org/10.1080/24735132.2017.1299439>
- Callinan, N. J., & Mathiowetz, V. (1996). Soft Versus Hard Resting Hand Splints in Rheumatoid Arthritis: Pain Relief, Preference, and Compliance. *The American Journal of Occupational Therapy*, 50(5), 347-353. <https://doi.org/10.5014/ajot.50.5.347>
- Cameron, M. H. (2013). *Physical agents in rehabilitation: from research to practice*. Elsevier/Saunders.
- Campbell, W. W. (2008). Evaluation and management of peripheral nerve injury. *Clinical Neurophysiology*, 119(9), 1951-1965. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2008.03.018>
- Campillo González, B. (2016). *Características electromiográficas y kinesiográficas de una población española con oclusión ideal*. Universidad Complutense de Madrid.
- Carter, R., Hall, T., Aspy, C. B., & Mold, J. (2002). The effectiveness of magnet therapy for treatment of wrist pain attributed to carpal tunnel syndrome. *Journal of Family Practice*, 51(1), 38-40.
- Casale, R., Damiani, C., Maestri, R., & Wells, C. D. (2013). Pain and electrophysiological parameters are improved by combined 830-1064 high-intensity LASER in symptomatic carpal tunnel

- syndrome versus Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation. A randomized controlled study. *European journal of physical and rehabilitation medicine*, 49(2), 205-211. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22820819>
- Centro Cochrane Iberoamericano. (2012). *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0* (Número March). The Cochrane Collaboration. <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269%0A4>
- Chae, D. S., Kim, D. H., Kang, K. Y., Kim, D. Y., Park, S. W., Park, S. J., & Kim, J. H. (2020). The functional effect of 3D-printing individualized orthosis for patients with peripheral nerve injuries: Three case reports. *Medicine*, 99(16), e19791. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000019791>
- Chan, R. K. Y. (2002). Splinting for peripheral nerve injury in upper limb. *Hand Surgery*, 07(02), 251-259. <https://doi.org/10.1142/S0218810402001229>
- Chang, W. D., Wu, J. H., Jiang, J. A., Yeh, C. Y., & Tsai, C. T. (2008). Carpal tunnel syndrome treated with a diode laser: A controlled treatment of the transverse carpal ligament. *Photomedicine and Laser Surgery*, 26(6), 551-557. <https://doi.org/10.1089/pho.2007.2234>
- Chen, L.-C., Ho, C.-W., Sun, C.-H., Lee, J.-T., Li, T.-Y., Shih, F.-M., & Wu, Y.-T. (2015). Ultrasound-Guided Pulsed Radiofrequency for Carpal Tunnel Syndrome: A Single-Blinded Randomized Controlled Study. *PLOS ONE*, 10(6), e0129918. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0129918>
- Chen, M.-C., Hsu, C.-L., & Lee, L.-H. (2019). Service Quality and Customer Satisfaction in Pharmaceutical Logistics: An Analysis Based on Kano Model and Importance-Satisfaction Model. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(21), 4091. <https://doi.org/10.3390/ijerph16214091>
- Cheng, Y.-S., Kuo, N.-T., Chang, K.-C., & Hu, S.-M. (2019). Integrating the Kano model and IPA to measure quality of museum interpretation service: a comparison of visitors from Taiwan and Mainland China. *Asia Pacific Journal of Tourism Research*, 24(6), 483-500. <https://doi.org/10.1080/10941665.2019.1591474>
- Cheung, W. K. W., Wu, I. X. Y., Sit, R. W. S., Ho, R. S. T., Wong, C. H. L., Wong, S. Y. S., & Chung, V. C. H. (2020). Low-level laser therapy for carpal tunnel syndrome: systematic review and network meta-analysis. *Physiotherapy (United Kingdom)*, 106(8), 24-35. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2019.06.005>
- Chiang, C.-F., Chen, W.-Y., & Hsu, C.-Y. (2019). Classifying technological innovation attributes for hotels: an application of the Kano model. *Journal of Travel & Tourism Marketing*, 36(7), 796-807. <https://doi.org/10.1080/10548408.2019.1575786>
- Choi, G.-H., Wieland, L. S., Lee, H., Sim, H., Lee, M. S., & Shin, B.-C. (2018). Acupuncture and related interventions for the treatment of symptoms associated with carpal tunnel syndrome.

Cochrane Database of Systematic Reviews, 12, 109.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD011215.pub2>

- Colbert, A. P., Markov, M. S., Carlson, N., Gregory, W. L., Carlson, H., & Elmer, P. J. (2010). Static Magnetic Field Therapy for Carpal Tunnel Syndrome: A Feasibility Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 91(7), 1098-1104. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2010.02.013>
- Colditz, J. C. (2011). Splinting the Hand with a Peripheral-Nerve Injury. *Rehabilitation of the Hand and Upper Extremity, 2-Volume Set*, e141-e152. <https://doi.org/10.1016/b978-0-323-05602-1.00191-4>
- Dahlin, L. B., & Leblebicioğlu, G. (2013). *Current Treatment of Nerve Injuries and Disorders. Federation of European Societies for Surgery of the Hand Instructional Courses 2013*. http://fessh.com/library/2013_icbook.pdf
- Dakowicz, A., Kuryliszyn-Moskal, A., Kosztyła – Hojna, B., Moskal, D., & Latosiewicz, R. (2011). Comparison of the long – term effectiveness of physiotherapy programs with low – level laser therapy and pulsed magnetic field in patients with carpal tunnel syndrome. *Advances in Medical Sciences*, 56(2), 270-274. <https://doi.org/10.2478/v10039-011-0041-z>
- De Boer, I. G., Peeters, A. J., Runday, H. K., Mertens, B. J. A., Breedveld, F. C., & Vliet Vlieland, T. P. M. (2008). The usage of functional wrist orthoses in patients with rheumatoid arthritis. *Disability and Rehabilitation*, 30(4), 286-295. <https://doi.org/10.1080/09638280701257031>
- De Putter, C. E., Selles, R. W., Polinder, S., Panneman, M. J. M., Hovius, S. E. R., & Van Beeck, E. F. (2012). Economic impact of hand and wrist injuries: Health-care costs and productivity costs in a population-based study. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 94(9), e56(1). <https://doi.org/10.2106/JBJS.K.00561>
- Demers, L., Weiss-Lambrou, R., Ska, B., & Demers, L. (2000). Item Analysis of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST). *Assistive Technology*, 12(2), 96-105. <https://doi.org/10.1080/10400435.2000.10132015>
- Design Council. (2004). *Framework for Innovation*. <https://www.designcouncil.org.uk/our-resources/framework-for-innovation/>
- Díaz Alvarado, Y. (2014). *Factores clínicos y electromiográficos asociados con la gravedad de las lesiones de los nervios mediano, cubital y radial*.
- DiMatteo, M. R. (2004). Evidence-based strategies to foster adherence and improve patient outcomes. *JAAPA-Journal of the American Academy of Physicians Assistants*, 17(11), 18+.
- Dincer, U., Cakar, E., Kiralp, M. Z., Kilac, H., & Dursun, H. (2009). The Effectiveness of Conservative Treatments of Carpal Tunnel Syndrome: Splinting, Ultrasound, and Low-Level Laser Therapies. *Photomedicine and Laser Surgery*, 27(1), 119-125. <https://doi.org/10.1089/pho.2008.2211>

- Dombovy, M. L. (2005). Rehabilitation Management of Neuropathies. En *Peripheral Neuropathy* (pp. 2621-2636). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-7216-9491-7.50120-4>
- Donetto, S., Pierri, P., Tsianakas, V., & Robert, G. (2015). Experiencebased co-design and healthcare improvement: Realizing participatory design in the public sector. *Design Journal*, 18(2), 227-248. <https://doi.org/10.2752/175630615X14212498964312>
- Engel, G. L. (1977). The Need for a New Medical Model: A Challenge for Biomedicine. *Source: Science, New Series*, 196(4286), 129-136.
- Erdman, A. G., & Sandor, G. N. (1984). *Mechanism Design: Analysis and Synthesis* (Prentice-Hall, Ed.; Vol. 2). https://books.google.com.co/books/about/Mechanism_Design.html?id=TONSAAAAMAAJ&redir_esc=y
- Eser, F., Aktekin, L., Bodur, H., & Atan, C. (2009). Etiological factors of traumatic peripheral nerve injuries. *Neurology India*, 57(4), 434. <https://doi.org/10.4103/0028-3886.55614>
- Evcik, D., Kavuncu, V., Cakir, T., Subasi, V., & Yaman, M. (2007). Laser Therapy in the Treatment of Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *Photomedicine and Laser Surgery*, 25(1), 34-39. <https://doi.org/10.1089/pho.2006.2032>
- Fayazi, N., & Frankel, L. (2020). Creating Emotional Attachment with Assistive Wearables. En *Lecture Notes in Computer Science (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics): Vol. 12424 LNCS* (pp. 73-88). Springer Science and Business Media Deutschland GmbH. https://doi.org/10.1007/978-3-030-60117-1_6
- Ferrigno, I. S. V., Cliquet, A., Magna, L. A., & Zoppi Filho, A. (2009). Electromyography of the Upper Limbs During Computer Work: A Comparison of 2 Wrist Orthoses in Healthy Adults. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 90(7), 1152-1158. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2009.01.016>
- Fess, E. E., Gettle, K. S., Philips, C. A., & Janson, J. R. (2004). Hand and Upper Extremity Splinting: Principles and Methods. *Hand and Upper Extremity Splinting: Principles and Methods*, 1-725. <https://doi.org/10.1016/B978-0-8016-7522-5.X5001-1>
- Fess, E. E., Gettle, K., & Strickland, J. W. (1981). *Hand splinting : principles and methods*. 317. https://books.google.com/books/about/Hand_Splinting.html?id=mtNPAQAAIAAJ
- Füller, J., Matzler, K., & Faullant, R. (2006). Asymmetric effects in customer satisfaction. *Annals of Tourism Research*, 33(4), 1159-1163. <https://doi.org/10.1016/j.annals.2006.06.006>
- Fusakul, Y., Aranyavalai, T., Saensri, P., & Thiengwittayaporn, S. (2014). Low-level laser therapy with a wrist splint to treat carpal tunnel syndrome: a double-blinded randomized controlled trial. *Lasers in Medical Science*, 29(3), 1279-1287. <https://doi.org/10.1007/s10103-014-1527-2>

- García Medrano, B., Barrio Sanz, P., Simón Pérez, C., León Andrino, A., Garrosa García, M., Martín Ferrero, M. A., & Gayoso Rodríguez, M. J. (2013). Regeneración de las lesiones críticas del nervio periférico con factores de crecimiento. Estudio experimental. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 57(3), 162-169. <https://doi.org/10.1016/j.recot.2013.03.007>
- Geertzen, J. H. B., Gankema, H. G. J., Groothoff, J. W., & Dijkstra, P. U. (2002). Consumer satisfaction in prosthetics and orthotics facilities. *Prosthetics and Orthotics International*, 26(1), 64-71. <https://doi.org/10.1080/03093640208726623>
- Gehner, A., & Lunsford, D. (2023). Additive Manufacturing and Upper-Limb Orthoses: A Scoping Review. *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics*. <https://doi.org/10.1097/JPO.0000000000000468>
- Gherardini, F., Mascia, M. T., Bettelli, V., & Leali, F. (2019). A Co-Design Method for the Additive Manufacturing of Customised Assistive Devices for Hand Pathologies. *Journal of Integrated Design and Process Science*, 22(1), 21-37. <https://doi.org/10.3233/jid-2018-0002>
- Ghoseiri, K., & Bahramian, H. (2012). User satisfaction with orthotic and prosthetic devices and services of a single clinic. *Disability and Rehabilitation*, 34(15), 1328-1332. <https://doi.org/10.3109/09638288.2011.641663>
- Gibson, W., Wand, B. M., & O'Connell, N. E. (2017). Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for neuropathic pain in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2015(11). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011976.pub2>
- Gomes, A. D., Ricci, F. P. F. M., Zampar, A. C., Santiago, P. R. P., & Fonseca, M. de C. R. (2018). Influência da órtese estática de punho na atividade muscular e amplitude de movimento de ombro e cotovelo durante uma tarefa funcional: estudo biomecânico. *Fisioterapia e Pesquisa*, 25(1), 56-64. <https://doi.org/10.1590/1809-2950/17016425012018>
- Grant, C. (2020). *Informing the Development of an E-Platform for Monitoring Wellbeing in Schools: Involving Young People in a Co-Design Process*. <https://doi.org/10.21203/RS.2.24217/V3>
- Groth, G. N., & Wulf, M. B. (1995). Compliance with Hand Rehabilitation. *Journal of Hand Therapy*, 8(1), 18-22. [https://doi.org/10.1016/S0894-1130\(12\)80151-7](https://doi.org/10.1016/S0894-1130(12)80151-7)
- Guerrero Alonso, M. A. (2015). *Aplicación del modelo de Kano al análisis de la satisfacción de los estudiantes en los cursos de formación online* [Universitat Politècnica de València]. <https://doi.org/10.4995/Thesis/10251/59523>
- Hanewinkel, R., Ikram, M. A., & Van Doorn, P. A. (2016). Peripheral neuropathies. En *Handbook of Clinical Neurology* (Vol. 138, pp. 263-282). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-802973-2.00015-X>

- Hannah, S. D., & Hudak, P. L. (2001). Splinting and radial nerve palsy: A single-subject experiment. *Journal of Hand Therapy, 14*(3), 195-201. [https://doi.org/10.1016/S0894-1130\(01\)80053-3](https://doi.org/10.1016/S0894-1130(01)80053-3)
- Harris, E. E. (1973). A New Orthotics Terminology: A Guide To Its Use For Prescription and Fee Schedules. *The Orthotics & Prosthetics Virtual Library. Orthotics and Prosthetics., 27*(2). https://www.oandplibrary.org/op/1973_02_006.asp
- Hasso Plattner Institute of Design at Stanford. (2004). *An Introduction to Design Thinking*.
- Haynes, R. B., Ackloo, E., Sahota, N., McDonald, H. P., & Yao, X. (2008). Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database of Systematic Reviews, 2014*(11), CD000011. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000011.pub3>
- Heinemann, A. W., Bode, R. K., & O'Reilly, C. (2003). Development and measurement properties of the Orthotics and Prosthetics Users' Survey (OPUS): a comprehensive set of clinical outcome instruments. *Prosthetics and orthotics international, 27*(3), 191-206. <https://doi.org/10.1080/03093640308726682>
- Hirt, B., Seyhan, H., Wagner, M., & Zumhasch, R. (2017). *Hand and wrist anatomy and biomechanics: a comprehensive guide*. Thieme Publishers Stuttgart. https://books.google.com/books/about/Hand_and_Wrist_Anatomy_and_Biomechanics.html?hl=es&id=egKEEAAAQBAJ
- Howell, J. (2019). Principles and Components of Upper Limb Orthoses. En *Atlas of Orthoses and Assistive Devices* (Fifth Edit). Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/b978-0-323-48323-0.00012-3>
- Howell, L. L., Magleby, S. P., & Olsen, B. M. (2013). Handbook of Compliant Mechanisms. En L. L. Howell, S. P. Magleby, & B. M. Olsen (Eds.), *Handbook of Compliant Mechanisms*. Wiley. <https://doi.org/10.1002/9781118516485>
- Howsawi, A., Althageel, M., Mohaideen, N., Khan, M., Alzahrani, A., Alkhadir, M., Alaqeel, S., Alkathiri, M., & Hawsawi, R. (2020). Application of the Kano model to determine quality attributes of patient's care at the primary healthcare centers of the Ministry of Health in Saudi Arabia, 2019. *Journal of Family and Community Medicine, 27*(3), 178. https://doi.org/10.4103/jfcm.JFCM_92_20
- Huckhagel, T., Nüchtern, J., Regelsberger, J., & Lefering, R. (2018). Nerve injury in severe trauma with upper extremity involvement: evaluation of 49,382 patients from the TraumaRegister DGU® between 2002 and 2015. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine, 26*(1), 76. <https://doi.org/10.1186/s13049-018-0546-6>
- Huisstede, B. M., Hoogvliet, P., Franke, T. P., Randsdorp, M. S., & Koes, B. W. (2018). Carpal Tunnel Syndrome: Effectiveness of Physical Therapy and Electrophysical Modalities. An Updated

- Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 99(8), 1623-1634.e23. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2017.08.482>
- Huisstede, B. M., Hoogvliet, P., Randsdorp, M. S., Glerum, S., van Middelkoop, M., & Koes, B. W. (2010). Carpal Tunnel Syndrome. Part I: Effectiveness of Nonsurgical Treatments—A Systematic Review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 91(7), 981-1004. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2010.03.022>
- Hunter, K. B. (2020). Physical Agent Modalities in the Hand Clinic. En *Cooper's Fundamentals of Hand Therapy* (pp. 104-113). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-52479-7.00009-0>
- International Committee of the Red Cross (ICRC). (2014). *Upper Limb orthoses. Physical Rehabilitation Programme Manufacturing guidelines*. www.icrc.org
- ISO 8549-1:2020, Prosthetics and orthotics — Vocabulary — Part 1: General terms for external limb prostheses and external orthoses, (2020). <https://www.iso.org/standard/79495.html>
- ISO 9000:2015(es), Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, (2015). <https://www.iso.org/obp/ui/es/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>
- Jacobson, S. (2014). *Personalised Assistive Products: Managing Stigma and Expressing the Self* [Aalto University School of Arts, Design and Architecture]. https://shop.aalto.fi/media/attachments/f53f9/Jacobson_e_1.pdf
- Jiang, J.-A., Chang, W.-D., Wu, J.-H., Lai, P. T., & Lin, H.-Y. (2011). Low-level Laser Treatment Relieves Pain and Neurological Symptoms in Patients with Carpal Tunnel Syndrome. *Journal of Physical Therapy Science*, 23(4), 661-665. <https://doi.org/10.1589/jpts.23.661>
- Johansson, L., Björing, G., & Hägg, G. M. (2004). The effect of wrist orthoses on forearm muscle activity. *Applied Ergonomics*, 35(2), 129-136. <https://doi.org/10.1016/j.apergo.2003.11.004>
- Johnson, P., & Johnson, J. (2021). Kano and other quality improvement models to enhance patient satisfaction in healthcare settings. *Journal of Family and Community Medicine*, 28(2), 139. https://doi.org/10.4103/jfcm.jfcm_577_20
- Jonsson, S., Wiberg, R., McGrath, A. M., Novikov, L. N., Wiberg, M., Novikova, L. N., & Kingham, P. J. (2013). Effect of Delayed Peripheral Nerve Repair on Nerve Regeneration, Schwann Cell Function and Target Muscle Recovery. *PLoS ONE*, 8(2), e56484. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0056484>
- Joseph, M., Constant, R., Rickloff, M., Mezzio, A., & Valdes, K. (2018). A survey of client experiences with orthotics using the QUEST 2.0. *Journal of hand therapy : official journal of the American Society of Hand Therapists*, 31(4), 538-543.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2018.07.002>
- Jothi, K. P., & Bland, J. D. P. (2019). Ultrasound therapy adds no benefit to splinting in carpal tunnel syndrome. *Muscle and Nerve*, 60(5), 538-543. <https://doi.org/10.1002/mus.26651>

- Junqueira, G. D. R., Lima, A. L. M., Boni, R., de Almeida, J. C., Ribeiro, R. S., & de Figueiredo, L. A. (2017). INCIDENCE OF ACUTE TRAUMA ON HAND AND WRIST: A RETROSPECTIVE STUDY. *Acta Ortopédica Brasileira*, 25(6), 287-290. <https://doi.org/10.1590/1413-785220172506169618>
- Kano, N., Seraku, N., Takahashi, F., T. S. (1984). Attractive quality and must be quality. *Journal of The Japanese Society for Quality Control*, 14(2), 147-156. https://doi.org/10.20684/quality.14.2_147
- Kapandji, A. I., & Torres Lacombe, M. (2007). *Fisiología articular : esquemas comentados de mecánica humana*. Editorial Médica Panamericana [etc.].
- Ke, M. J., Chen, L. C., Chou, Y. C., Li, T. Y., Chu, H. Y., Tsai, C. K., & Wu, Y. T. (2016). The dose-dependent efficiency of radial shock wave therapy for patients with carpal tunnel syndrome: A prospective, randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Scientific Reports*, 6(161), 2-11. <https://doi.org/10.1038/srep38344>
- Kelly, A.-M. (2001). The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emergency Medicine Journal*, 18(3), 205-207. <https://doi.org/10.1136/emj.18.3.205>
- Kelly, B. M., Patel, A. T., & Dodge, C. (2021). Upper Limb Orthotic Devices. *Braddom's Physical Medicine and Rehabilitation*, 209-228. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-62539-5.00011-4>
- Kelly, S., Paterson, A., & Bibb, R. (2018). *Design rules for additively manufactured wrist splints created using design of experiment methods. 2*, 0-18. <https://dspace.lboro.ac.uk/dspace-jspui/handle/2134/35112>
- Kim, J. C., Jung, S. H., Lee, S.-U., & Lee, S. Y. (2019). Effect of extracorporeal shockwave therapy on carpal tunnel syndrome. *Medicine*, 98(33), e16870. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000016870>
- Kim, J. K., & Jeon, S. H. (2013). Minimal clinically important differences in the Carpal Tunnel Questionnaire after carpal tunnel release. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, 38(1), 75-79. <https://doi.org/10.1177/1753193412442137>
- Kirwan, T., Tooth, L., & Harkin, C. (2002). Compliance with Hand Therapy Programs: Therapists' and patients' perceptions. *Journal of Hand Therapy*, 15(1), 31-40. <https://doi.org/10.1053/hanthe.2002.v15.01531>
- Koca, I., Boyaci, A., Tutoglu, A., Ucar, M., & Kocaturk, O. (2014). Assessment of the effectiveness of interferential current therapy and TENS in the management of carpal tunnel syndrome: a randomized controlled study. *Rheumatology International*, 34(12), 1639-1645. <https://doi.org/10.1007/s00296-014-3005-3>

- Krivickas, L. S., & Wilbourn, A. J. (2000). Peripheral Nerve Injuries in Athletes: A Case Series of Over 200 Injuries. *Seminars in Neurology*, *20*(02), 225-232. <https://doi.org/10.1055/s-2000-9832>
- Lazovic, M., Ilic-Stojanovic, O., Kocic, M., Zivkovic, V., Hrkovic, M., & Radosavljevic, N. (2014). Placebo-Controlled Investigation of Low-Level Laser Therapy to Treat Carpal Tunnel Syndrome. *Photomedicine and Laser Surgery*, *32*(6), 336-344. <https://doi.org/10.1089/pho.2013.3563>
- Lemieux, J., Beaton, D. E., Hogg-Johnson, S., Bordeleau, L. J., & Goodwin, P. J. (2007). Three methods for minimally important difference: no relationship was found with the net proportion of patients improving. *Journal of Clinical Epidemiology*, *60*(5), 448-455. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2006.08.006>
- Li, Z. J., Wang, Y., Zhang, H. F., Ma, X. L., Tian, P., & Huang, Y. (2016). Effectiveness of low-level laser on carpal tunnel syndrome: A meta-analysis of previously reported randomized trials. *Medicine (United States)*, *95*(31), 1-6. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000004424>
- Liberati, A., Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gøtzsche, P. C., Ioannidis, J. P. A., Clarke, M., Devereaux, P. J., Kleijnen, J., & Moher, D. (2009). The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Journal of clinical epidemiology*, *62*(10), e1-e34. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.06.006>
- Liu, S., Chen, J., Sun, Z., & Zhu, M. Y. (2018). From good to great: nonlinear improvement of healthcare service. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, *12*(4), 391-408. <https://doi.org/10.1108/IJPHM-11-2017-0067>
- Llinares, C., & Page, A. F. (2011). Kano's model in Kansei Engineering to evaluate subjective real estate consumer preferences. *International Journal of Industrial Ergonomics*, *41*(3), 233-246. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2011.01.011>
- Lobontiu, N. (2002). *Compliant Mechanisms*. CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9781420040272>
- Ma, M.-Y., Chen, C.-W., & Chang, Y.-M. (2019). Using Kano model to differentiate between future vehicle-driving services. *International Journal of Industrial Ergonomics*, *69*, 142-152. <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2018.11.003>
- Madzík, P., Budaj, P., Mikuláš, D., & Zimon, D. (2019). Application of the Kano Model for a Better Understanding of Customer Requirements in Higher Education—A Pilot Study. *Administrative Sciences*, *9*(1), 11. <https://doi.org/10.3390/admsci9010011>
- Materla, T., Cudney, E. A., & Hopen, D. (2019). Evaluating factors affecting patient satisfaction using the Kano model. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, *32*(1), 137-151. <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-02-2018-0056>

- Matzler, K., Fuchs, M., & Schubert, A. (2004). Employee Satisfaction: Does Kano's Model Apply? *Total Quality Management & Business Excellence*, 15(9-10), 1179-1198. <https://doi.org/10.1080/1478336042000255569>
- McKee, P., & Nguyen, C. (2007). Customized Dynamic Splinting: Orthoses that Promote Optimal Function and Recovery after Radial Nerve Injury: A Case Report. *Journal of Hand Therapy*, 20(1), 73-88. <https://doi.org/10.1197/j.jht.2006.11.013>
- McKee, P. R., & Rivard, A. (2011). Biopsychosocial Approach to Orthotic Intervention. *Journal of Hand Therapy*, 24(2), 155-163. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2010.08.001>
- McKee, P., & Rivard, A. (2004). Orthoses as Enablers of Occupation: Client-Centred Splinting for Better Outcomes. <http://dx.doi.org/10.1177/000841740407100510>, 71(5), 306-314. <https://doi.org/10.1177/000841740407100510>
- McKee, P., & Rivard, A. (2011). *Foundations of Orthotic Intervention*. <https://www.researchgate.net/publication/292760347>
- McMaster, W. C., Liddle, S., & Waugh, T. R. (1978). Laboratory evaluation of various cold therapy modalities. *The American Journal of Sports Medicine*, 6(5), 291-294. <https://doi.org/10.1177/036354657800600513>
- Mendel, P., Davis, L. M., Turner, S., Armenta, G., Farmer, C., Branch, C., & Robert, G. (2019). Co-Design of Services for Health and Reentry (CO-SHARE): An Experience-Based Co-Design (EBCD) Pilot Study with Individuals Returning to Community from Jail and Service Providers in Los Angeles County. *Co-Design of Services for Health and Reentry (CO-SHARE): An Experience-Based Co-Design (EBCD) Pilot Study with Individuals Returning to Community from Jail and Service Providers in Los Angeles County*. <https://doi.org/10.7249/RR2844>
- Mezzio, A. J., & Valdes, K. (2019). Determining patient satisfaction with an upper and lower extremity orthotic intervention using the QUEST 2.0: A systematic review. *Technology and Disability*, 31(4), 141-151. <https://doi.org/10.3233/TAD-190247>
- Michelle Moscony, A. (2020). Peripheral Nerve Problems. *Cooper's Fundamentals of Hand Therapy: Clinical Reasoning and Treatment Guidelines for Common Diagnoses of the Upper Extremity*, 219-253. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-52479-7.00020-X>
- Milicin, C., & Sirbu, E. (2018). A comparative study of rehabilitation therapy in traumatic upper limb peripheral nerve injuries. *NeuroRehabilitation*, 42(1), 113-119. <https://doi.org/10.3233/NRE-172220>
- Mittal, V., Ross, W. T., & Baldasare, P. M. (1998). The Asymmetric Impact of Negative and Positive Attribute-Level Performance on Overall Satisfaction and Repurchase Intentions. *En Source: Journal of Marketing* (Vol. 62, Número 1).

- Molnar, C., Gair, J., Rye, C., Avissar, Y., Jurukovski, V., Fowler, S., Wise, R., Roush, R., Choi, J., Desaix, J., Wise, J., Nakano, M., & Victoria, B. (2015). *Concepts of Biology-1st Canadian Edition*.
- Myszewski, J. M., & Sinha, M. (2019). A model for determining the value of patient satisfaction in healthcare. *Business Process Management Journal*, 26(3), 798-815. <https://doi.org/10.1108/BPMJ-03-2019-0123>
- Nasr, N., Leon, B., Mountain, G., Nijenhuis, S. M., Prange, G., Sale, P., & Amirabdollahian, F. (2015). The experience of living with stroke and using technology: opportunities to engage and co-design with end users. <http://dx.doi.org/10.3109/17483107.2015.1036469>, 11(8), 653-660. <https://doi.org/10.3109/17483107.2015.1036469>
- Neal, S. (2015). Peripheral Nerve Injury of the Upper Extremity. *Nerves and Nerve Injuries*, 2, 505-524. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-802653-3.00082-8>
- Noël, L., & Liverneaux, P. (2014). Tratamiento y rehabilitación de las lesiones nerviosas periféricas. *EMC - Kinesiterapia - Medicina Física*, 35(2), 1-9. [https://doi.org/10.1016/s1293-2965\(14\)67308-4](https://doi.org/10.1016/s1293-2965(14)67308-4)
- Novais Van Petten, A. M. V., & Ávila, A. F. (2010). Effect of using wrist orthoses on forearm flexor and extensor muscle activation. *Revista Brasileira de Ortopedia (English Edition)*, 45(1), 72-78. [https://doi.org/10.1016/S2255-4971\(15\)30220-2](https://doi.org/10.1016/S2255-4971(15)30220-2)
- O'Brien, L. (2010). Adherence to therapeutic splint wear in adults with acute upper limb injuries: a systematic review. *Hand Therapy*, 15(1), 3-12. <https://doi.org/10.1258/ht.2009.009025>
- O'Brien, L., & Bailey, M. (2008). Determinants of compliance with hand splinting in an acute brain injured population. *Brain Injury*, 22(5), 411-418. <https://doi.org/10.1080/02699050802008067>
- O'Connor, D., Marshall, S. C., Massy-Westropp, N., & Pitt, V. (2003). Non-surgical treatment (other than steroid injection) for carpal tunnel syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2017(12). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003219>
- Oshima, C., Nakazawa, H., Izukura, H., Miyagi, M., Mizutani, A., Harada, T., Ohshiro, T., & Ebihara, S. (2018). Low Level Laser Therapy for Radial Nerve Palsy Patients : Our Experience. *LASER THERAPY*, 27(1), 56-60. <https://doi.org/10.5978/islsm.18-OR-06>
- Ozkan, F. U., Saygi, E. K., Senol, S., Kapci, S., Aydeniz, B., Aktaş, İ., & Gozke, E. (2015). New treatment alternatives in the ulnar neuropathy at the elbow: ultrasound and low-level laser therapy. *Acta Neurologica Belgica*, 115(3), 355-360. <https://doi.org/10.1007/s13760-014-0377-9>
- Oztas, O., Turan, B., Bora, I., & Karakaya, M. K. (1998). Ultrasound therapy effect in carpal tunnel syndrome. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 79(12), 1540-1544. [https://doi.org/10.1016/S0003-9993\(98\)90416-6](https://doi.org/10.1016/S0003-9993(98)90416-6)

- Özyüreköğlü, T., McCabe, S. J., Goldsmith, L. J., & LaJoie, A. S. (2006). The Minimal Clinically Important Difference of the Carpal Tunnel Syndrome Symptom Severity Scale. *The Journal of Hand Surgery*, 31(5), 733-738. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2006.01.012>
- Padovano, W. M., Dengler, J., Patterson, M. M., Yee, A., Snyder-Warwick, A. K., Wood, M. D., Moore, A. M., & Mackinnon, S. E. (2022). Incidence of Nerve Injury After Extremity Trauma in the United States. *HAND*, 17(4), 615-623. <https://doi.org/10.1177/1558944720963895>
- Page del Pozo, Á., Bescós-León, D., Belda-Lois, J.-M., Bula-Oyola, E., & Porcar-Seder, R. (2022). Co-creation protocol applied to the design of wrist-hand orthoses. En ISPO UK MS & ISPO Netherlands (Eds.), *Trent International Prosthetics Symposium 2022*. <https://doi.org/10.26226/m.621602804a84e7b4701eb81b>
- Page, M. J., Massy-Westropp, N., O'Connor, D., & Pitt, V. (2012). Splinting for carpal tunnel syndrome (Cochrane, schienung). *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 7, CD010003. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010003>
- Page, M. J., O'Connor, D., Pitt, V., & Massy-Westropp, N. (2013). Therapeutic ultrasound for carpal tunnel syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2013(3). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009601.pub2>
- Page, P. (2014). Beyond statistical significance: clinical interpretation of rehabilitation research literature. *International journal of sports physical therapy*, 9(5), 726-736. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25328834><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4197528>
- Palastanga, N., & Soames, R. W. (2012). *Anatomy and Human Movement: Structure and function* (R. Demetriou-Swanwick & S. Davies, Eds.; Sixth edit). Elsevier Ltd.
- Pandey, A., & Sahu, R. (2020). Mapping heritage tourism service quality using the Kano model: a case study of Indian tourism. *International Journal of Services and Operations Management*, 37(2), 264. <https://doi.org/10.1504/IJSOM.2020.110339>
- Pandey, A., Sahu, R., & Joshi, Y. (2022). Kano Model Application in the Tourism Industry: A Systematic Literature Review. *Journal of Quality Assurance in Hospitality & Tourism*, 23(1), 1-31. <https://doi.org/10.1080/1528008X.2020.1839995>
- Paoloni, M., Tavernese, E., Cacchio, A., D'orazi, V., Ioppolo, F., Fini, M., Santilli, V., & Mangone, M. (2015). Extracorporeal shock wave therapy and ultrasound therapy improve pain and function in patients with carpal tunnel syndrome. A randomized controlled trial. *European journal of physical and rehabilitation medicine*, 51(5), 521-528. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25697763>
- Parant, A., Schiano-Lomoriello, S., & Marchan, F. (2016). How would I live with a disability? Expectations of bio-psychosocial consequences and assistive technology use.

<http://dx.doi.org/10.1080/17483107.2016.1218555>, 12(7), 681-685.
<https://doi.org/10.1080/17483107.2016.1218555>

Parvari Rad, F. (2014). *Design and Characterization of Curved and Spherical Flexure Hinges for Planar and Spatial Compliant Mechanisms*. Universita di Bologna.

Paternostro-Sluga, T., Keilani, M., Posch, M., & Fialka-Moser, V. (2003). Factors That Influence the Duration of Splint Wear in Peripheral Nerve Lesions. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 82(2), 86-95. <https://doi.org/10.1097/00002060-200302000-00002>

Paul Larrat, E., Taubman, A. H., & Willey, C. (1990). Compliance-Related Problems in the Ambulatory Population. *American Pharmacy*, 30(2), 18-23. [https://doi.org/10.1016/S0160-3450\(15\)31554-3](https://doi.org/10.1016/S0160-3450(15)31554-3)

Peaco, A., Halsne, E., & Hafner, B. J. (2011). Assessing Satisfaction With Orthotic Devices and Services: A Systematic Literature Review. *JPO Journal of Prosthetics and Orthotics*, 23(2), 95-105. <https://doi.org/10.1097/JPO.0b013e318217a0fe>

Peters, S., Page, M. J., Coppieters, M. W., Ross, M., & Johnston, V. (2016). Rehabilitation following carpal tunnel release. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004158.pub3>

Pfister, B. J., Gordon, T., Loverde, J. R., Kochar, A. S., Mackinnon, S. E., & Kacy Cullen, D. (2011). Biomedical Engineering Strategies for Peripheral Nerve Repair: Surgical Applications, State of the Art, and Future Challenges. *Critical Reviews™ in Biomedical Engineering*, 39(2), 81-124. <https://doi.org/10.1615/CRITREVBIOEMEDENG.V39.I2.20>

Phillips, J. B., Hercher, D., & Hausner, T. (2022). *Peripheral Nerve Tissue Engineering and Regeneration* (J. B. Phillips, D. Hercher, & T. Hausner, Eds.). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-21052-6>

Piazzini, D. B., Aprile, I., Ferrara, P. E., Bertolini, C., Tonali, P., Maggi, L., Rabini, A., Piantelli, S., & Padua, L. (2007). A systematic review of conservative treatment of carpal tunnel syndrome. *Clinical Rehabilitation*, 21(4), 299-314. <https://doi.org/10.1177/0269215507077294>

Pitts, D. G., & Fess, E. E. (2014). Orthoses: Essential Concepts. *Fundamentals of Hand Therapy: Clinical Reasoning and Treatment Guidelines for Common Diagnoses of the Upper Extremity: Second Edition*, 103-114. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-09104-6.00007-9>

Portincasa, A., Gozzo, G., Parisi, D., Annacontini, L., Campanale, A., Basso, G., & Maiorella, A. (2007). Microsurgical treatment of injury to peripheral nerves in upper and lower limbs: A critical review of the last 8 years. *Microsurgery*, 27(5), 455-462. <https://doi.org/10.1002/micr.20382>

Pratelli, E., Pintucci, M., Cultrera, P., Baldini, E., Stecco, A., Petrocelli, A., & Pasquetti, P. (2015). Conservative treatment of carpal tunnel syndrome: Comparison between laser therapy and

- fascial manipulation®. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 19(1), 113-118. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2014.08.002>
- Pyatt, C., Sinclair, M., & Bibb, R. (2019). Co-design methods for eliciting patient needs for wrist splint design. *Design for Health*, 3(2), 240-260. <https://doi.org/10.1080/24735132.2019.1685856>
- Quan, D., & Bird, S. J. (1999). *Nerve Conduction Studies and Electromyography in the Evaluation of Peripheral Nerve Injuries*.
- Raeissadat, S. A., Rayegani, S. M., Rezaei, S., Sedighipour, L., Bahrami, M. H., Eliaspour, D., & Karimzadeh, A. (2014). The effect of polarized polychromatic noncoherent light (bioptron) therapy on patients with carpal tunnel syndrome. *Journal of lasers in medical sciences*, 5(1), 39-46. <https://doi.org/10.22037/2010.v5i1.4840>
- Raissi, G. R., Ghazaei, F., Forogh, B., Madani, S. P., Daghighzadeh, A., & Ahadi, T. (2017). The Effectiveness of Radial Extracorporeal Shock Waves for Treatment of Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *Ultrasound in Medicine & Biology*, 43(2), 453-460. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2016.08.022>
- Ramsey, L., Winder, R. J., & McVeigh, J. G. (2014). The effectiveness of working wrist splints in adults with rheumatoid arthritis: a mixed methods systematic review. *Journal of rehabilitation medicine*, 46(6), 481-492. <https://doi.org/10.2340/16501977-1804>
- Rankin, I. A., Sargeant, H., Rehman, H., & Gurusamy, K. S. (2017). Low-level laser therapy for carpal tunnel syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 8. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd012765>
- Rasulić, L., Puzović, V., Rotim, K., Jovanović, M., Samardžić, M., Živković, B., & Savić, A. (2015). The epidemiology of forearm nerve injuries--a retrospective study. *Acta clinica Croatica*, 54(1), 19-24. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26058238>
- Ricci, F. P. F. M., McKee, P., Zampar, A. C., Grillo Smedo, A. C., Pereira Santiago, P. R., & Fonseca, M. de C. R. (2019). Enhancing function after radial nerve injury with a high-profile orthosis and a bio-occupational orthotic framework. *Journal of Hand Therapy*, 2-6. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2018.09.003>
- Robert, G., Robert Professor, G., & Cornwell, J. (2015). *Patients and staff as codesigners of healthcare services*. <https://doi.org/10.1136/bmj.g7714>
- Robinson, M. D., & Shannon, S. (2002). Rehabilitation of peripheral nerve injuries. En *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America* (Vol. 13, Número 1, pp. 109-135). W.B. Saunders. [https://doi.org/10.1016/S1047-9651\(03\)00074-3](https://doi.org/10.1016/S1047-9651(03)00074-3)

- Saal, H. P., & Bensmaia, S. J. (2015). Biomimetic approaches to bionic touch through a peripheral nerve interface. *Neuropsychologia*, 79, 344-353. <https://doi.org/10.1016/j.neuropsychologia.2015.06.010>
- Saeed, F. U. R., Hanif, S., & Aasim, M. (2012). The effects of laser and ultrasound therapy on carpal tunnel syndrome. *Pakistan Journal of Medical and Health Sciences*, 6(1), 238-241. https://www.researchgate.net/publication/287187801_The_effects_of_laser_and_ultrasound_therapy_on_carpal_tunnel_syndrome
- Safaz, I., Tok, F., Tugcu, I., Turk, H., Yasar, E., & Alaca, R. (2015). Use and abandonment rates of assistive devices/orthoses in patients with stroke. *Gulhane Medical Journal*, 57(2), 142. <https://doi.org/10.5455/gulhane.152325>
- Sanaee, S., Roshanzamir, S., & Homayounee, K. (2017). Efficacy of Long-Term Splinting in the Treatment of Severe Carpal Tunnel Syndrome. *Journal of Musculoskeletal Research*, 20(02), 1750013. <https://doi.org/10.1142/s0218957717500130>
- Sanders, E. B.-N., & Stappers, P. J. (2008). Co-creation and the new landscapes of design. *CoDesign*, 4(1), 5-18. <https://doi.org/10.1080/15710880701875068>
- Sandford, F., Barlow, N., & Lewis, J. (2008). A Study to Examine Patient Adherence to Wearing 24-Hour Forearm Thermoplastic Splints after Tendon Repairs. *Journal of Hand Therapy*, 21(1), 44-53. <https://doi.org/10.1197/j.jht.2007.07.004>
- Sandon, R. (2017). *Evaluation of a Single-Axis Compliant Nano-Positioning System* [Master thesis]. University of Padova.
- Satya Prakash, M. V. S., & Bidkar, P. U. (2016). Peripheral Nerve Injuries. En *Complications in Neuroanesthesia* (pp. 359-368). Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-804075-1.00037-7>
- Savaş, S., & Aydoğan, Ç. (2022). Factors affecting orthosis adherence after acute traumatic hand tendon repairs: A prospective cohort study. *Journal of Hand Therapy*, 35(1), 32-40. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2020.10.005>
- Schünemann, H., Brożek, J., Guyatt, G., & Oxman, A. (2013). *GRADE Handbook*. <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/translations/es/handbook.html#h.2lwamvv>
- Scott, K. R., Ahmed, A., Scott, L., & Kothari, M. J. (2013). Rehabilitation of brachial plexus and peripheral nerve disorders. En *Neurological Rehabilitation* (1.^a ed., Vol. 110, pp. 499-514). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/B978-0-444-52901-5.00042-3>
- Seddon, H. J., Medawar, P. B., & Smith, H. (1943). RATE OF REGENERATION OF PERIPHERAL NERVES IN MAN. En *J. Physiol. (1943)* (Vol. 02).

- Shen, Y., Kokkranikal, J., Christensen, C. P., & Morrison, A. M. (2021). Perceived importance of and satisfaction with marina attributes in sailing tourism experiences: A kano model approach. *Journal of Outdoor Recreation and Tourism*, 35, 100402. <https://doi.org/10.1016/j.jort.2021.100402>
- Shooshtari, S. M. J., Badiee, V., Taghizadeh, S. H., Nematollahi, A. H., Amanollahi, A. H., & Grami, M. T. (2008). The effects of low level laser in clinical outcome and neurophysiological results of carpal tunnel syndrome. *Electromyography and Clinical Neurophysiology*, 48(5), 229-231.
- Sim, S. E., Gunasagaran, J., Goh, K. J., & Ahmad, T. S. (2019). Short-term clinical outcome of orthosis alone vs combination of orthosis, nerve, and tendon gliding exercises and ultrasound therapy for treatment of carpal tunnel syndrome. *Journal of Hand Therapy*, 32(4), 411-416. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2018.01.004>
- Skogsrød, I. Ø. (2014). Empathy and Aesthetics: Combating Stigma in the Design of Assistive Products. *Artikkelsamling PD9-Institutt for Produktdesign, NTNU, Spring/autumn*. <https://www.ntnu.no/documents/10401/1264435841/Artikkel+Ingri+Orsal+Skogsr%C3%B8d.pdf/bfedd2cd-d9a2-41af-bb90-52deae0816d4>
- Staus, A., & Becker, T. (2012). Attributes of overall satisfaction of agricultural machinery dealers using a three-factor model. *Journal of Business & Industrial Marketing*, 27(8), 635-643. <https://doi.org/10.1108/08858621211273583>
- Sunderland, S. (1951). A CLASSIFICATION OF PERIPHERAL NERVE INJURIES PRODUCING LOSS OF FUNCTION. *Brain*, 74(4), 491-516. <https://doi.org/10.1093/BRAIN/74.4.491>
- Tagliafico, A., Cadoni, A., Fiscì, E., Gennaro, S., Molfetta, L., Perez, M., Klauser, A., & Martinoli, C. (2012). Nerves of the hand beyond the carpal tunnel. *Seminars in Musculoskeletal Radiology*, 16(2), 129-136. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1311764>
- Tascioglu, F., Degirmenci, N. A., Ozkan, S., & Mehmetoglu, O. (2012). Low-level laser in the treatment of carpal tunnel syndrome: clinical, electrophysiological, and ultrasonographical evaluation. *Rheumatology International*, 32(2), 409-415. <https://doi.org/10.1007/s00296-010-1652-6>
- Taylor, E., Hanna, J., & Belcher, H. J. C. R. (2003). Splinting of the hand and wrist. *Current Orthopaedics*, 17(6), 465-474. <https://doi.org/10.1016/J.CUOR.2003.09.001>
- Tezcan, A. H. (2017). Peripheral Nerve Injury and Current Treatment Strategies. En *Peripheral Nerve Regeneration - From Surgery to New Therapeutic Approaches Including Biomaterials and Cell-Based Therapies Development*. InTech. <https://doi.org/10.5772/intechopen.68345>
- Ting, S.-C., & Chen, C.-N. (2002). The asymmetrical and non-linear effects of store quality attributes on customer satisfaction. *Total Quality Management*, 13(4), 547-569. <https://doi.org/10.1080/09544120220149331>

- Tubbs, R. S., Rizk, E., & Shoja, M. M. (2015). *Nerves and nerve injuries. Volume 1, History, embryology, anatomy, imaging, and diagnostics.*
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (1997). *Design Control Guidance For Medical Device Manufacturers.* <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-control-guidance-medical-device-manufacturers>
- Veehof, M. M., Taal, E., Willems, M. J., & van de Laar, M. A. F. J. (2008). Determinants of the use of wrist working splints in rheumatoid arthritis. *Arthritis and rheumatism, 59*(4), 531-536. <https://doi.org/10.1002/art.23531>
- Venouziou, A. I., Dailiana, Z. H., Varitimidis, S. E., Hantes, M. E., Gougoulias, N. E., & Malizos, K. N. (2011). Radial nerve palsy associated with humeral shaft fracture. Is the energy of trauma a prognostic factor? *Injury, 42*(11), 1289-1293. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2011.01.020>
- Verdugo, R., Salinas, R., Castillo, J., & Cea, J. (2006). Surgical versus non-surgical treatment for carpal tunnel syndrome (Review). *October, 3.*
- Villafañe, J. H., Valdes, K., Bertozzi, L., & Negrini, S. (2017). Minimal Clinically Important Difference of Grip and Pinch Strength in Women With Thumb Carpometacarpal Osteoarthritis When Compared to Healthy Subjects. *Rehabilitation Nursing, 42*(3), 139-145. <https://doi.org/10.1002/rnj.196>
- Walker, W. C., Metzler, M., Cifu, D. X., & Swartz, Z. (2000). Neutral wrist splinting in carpal tunnel syndrome: a comparison of night-only versus full-time wear instructions. *Archives of physical medicine and rehabilitation, 81*(4), 424-429. <https://doi.org/10.1053/mr.2000.3856>
- Wavreille, G., Baroncini, M., & Fontaine, C. (2011). Anatomía, histología y fisiología del nervio periférico. *EMC - Aparato Locomotor, 44*(1), 1-9. [https://doi.org/10.1016/S1286-935X\(11\)70975-3](https://doi.org/10.1016/S1286-935X(11)70975-3)
- Weintraub, M. I., & Cole, S. P. (2008). A randomized controlled trial of the effects of a combination of static and dynamic magnetic fields on carpal tunnel syndrome. *Pain Medicine, 9*(5), 493-504. <https://doi.org/10.1111/j.1526-4637.2007.00324.x>
- Wolny, T., Saulicz, E., Linek, P., Shacklock, M., & Myśliwiec, A. (2017). Efficacy of Manual Therapy Including Neurodynamic Techniques for the Treatment of Carpal Tunnel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *Journal of manipulative and physiological therapeutics, 40*(4), 263-272. <https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2017.02.004>
- Wong, S. K. M. (2002). Classification of hand splinting. *Hand Surgery, 07*(02), 209-213. <https://doi.org/10.1142/S0218810402001199>
- World Health Organization. (2003). *Adherence to long-term therapies: evidence for action.* <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42682>

- Wu, Y.-T., Ke, M.-J., Chou, Y.-C., Chang, C.-Y., Lin, C.-Y., Li, T.-Y., Shih, F.-M., & Chen, L.-C. (2016). Effect of radial shock wave therapy for carpal tunnel syndrome: A prospective randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Journal of Orthopaedic Research*, 34(6), 977-984. <https://doi.org/10.1002/jor.23113>
- Yagci, I., Elmas, O., Akcan, E., Ustun, I., Gunduz, O. H., & Guven, Z. (2009). Comparison of splinting and splinting plus low-level laser therapy in idiopathic carpal tunnel syndrome. *Clinical rheumatology*, 28(9), 1059-1065. <https://doi.org/10.1007/s10067-009-1213-0>
- Yamane, A. (2019). Orthotic Prescription. En *Atlas of Orthoses and Assistive Devices* (pp. 2-6.e1). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-48323-0.00001-9>
- Yoo, H. J., Lee, S., Kim, J., Park, C., & Lee, B. (2019). Development of 3D-printed myoelectric hand orthosis for patients with spinal cord injury. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 16(1), 162. <https://doi.org/10.1186/s12984-019-0633-6>
- Zamenopoulos, T., & Alexiou, K. (2018). *Co-design As Collaborative Researc.* <https://oro.open.ac.uk/58301/>

Anexos



PRISMA 2009 Checklist

| Section/topic | # | Checklist item | Reported on page # |
|---------------------------|---|---|--------------------|
| TITLE | | | |
| Title | 1 | Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both. | 1 |
| ABSTRACT | | | |
| Structured summary | 2 | Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number. | 1-2 |
| INTRODUCTION | | | |
| Rationale | 3 | Describe the rationale for the review in the context of what is already known. | 2-3 |
| Objectives | 4 | Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS). | 3 |
| METHODS | | | |
| Protocol and registration | 5 | Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number. | 3 |
| Eligibility criteria | 6 | Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale. | 4 |
| Information sources | 7 | Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched. | 4 |
| Search | 8 | Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated. | 4 |

| | | | |
|------------------------------------|----|--|---------------------|
| Study selection | 9 | State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis). | 4 |
| Data collection process | 10 | Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators. | 5 |
| Data items | 11 | List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made. | 5 |
| Risk of bias in individual studies | 12 | Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis. | 5 |
| Summary measures | 13 | State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means). | 5 |
| Synthesis of results | 14 | Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I^2) for each meta-analysis. | 4-5 |
| Risk of bias across studies | 15 | Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies). | 5 |
| Additional analyses | 16 | Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified. | Not applicable |
| RESULTS | | | |
| Study selection | 17 | Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram. | 6 |
| Study characteristics | 18 | For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations. | 6-9 |
| Risk of bias within studies | 19 | Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12). | 5 – S2 File |
| Results of individual studies | 20 | For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot. | S3 Table S3 File |
| Synthesis of results | 21 | Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency. | 9 - 27 |
| Risk of bias across studies | 22 | Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15). | 5 – S2 File |

| | | | |
|---------------------|----|--|----------------|
| Additional analysis | 23 | Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]). | Not applicable |
| DISCUSSION | | | |
| Summary of evidence | 24 | Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers). | 28 - 30 |
| Limitations | 25 | Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias). | 30 |
| Conclusions | 26 | Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research. | 30 - 31 |
| FUNDING | | | |
| Funding | 27 | Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review. | |

From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit: www.prisma-statement.org.

Effectiveness of electrotherapy modalities in the sensorimotor rehabilitation of radial, ulnar, and median neuropathies: a systematic review

Ena Bula Oyola, Juan Manuel Belda Lois, Rosa María Porcar Seder, Álvaro Page Del Pozo

To enable PROSPERO to focus on COVID-19 registrations during the 2020 pandemic, this registration record was automatically published exactly as submitted. It has not been checked for eligibility or for sense by the PROSPERO team.

Citation

Ena Bula Oyola, Juan Manuel Belda Lois, Rosa María Porcar Seder, Álvaro Page Del Pozo. Effectiveness of electrotherapy modalities in the sensorimotor rehabilitation of radial, ulnar and median neuropathies: a systematic review. PROSPERO 2020 CRD42020168792
Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42020168792

Review question

In patients with radial, ulnar y/o median neuropathy are electrophysical therapies more effective than standard treatments in sensorimotor rehabilitation?

Searches

The search was carried out between April and July 2019 using medical topic headings (MeSH) and free text terms for neuropathies and rehabilitation in the Cochrane and PubMed databases. Only studies in English that were conducted in the last 10 years were included.

Types of study to be included

We will include randomised control trials (RCTs), controlled clinical trials (non-randomised), systematic reviews and meta-analyses. We will include articles reported in the English language from the last 10 years.

Condition or domain being studied

Peripheral nerves can be damaged by autoimmune or metabolic disorders, tumors, or by thermal, chemical, or mechanical trauma. The most common injuries are penetrating, crush or pull injuries and ischemia. Most involve the upper limbs, with a higher rate of involvement of the ulnar nerve, followed by the median and radial. Symptoms may include neuromuscular affectations: partial or total motor dysfunction of the forearm and hand, loss of muscle tone and strength; and neurosensorial alterations: hypesthesia or hyperesthesia, pain, allodynia and/or paresthesia. The

recovery responds to factors such as age, type of nerve affected, origin and type of injury. The therapeutic treatment seeks the relief of symptoms and neuromuscular conservation through physical therapy, electrophysical therapy and the use of orthotics.

Participants/population

Adults with radial, median and/or ulnar neuropathy whose treatment includes electrophysical therapy. Children and adolescents or patients with neuropathies of degenerative, endocrine or metabolic origin will be excluded.

Intervention(s), exposure(s)

Provision of treatments with electrophysical therapies (Low-level laser therapy, ultrasound, magnetotherapy, radial extracorporeal shockwave, etc.)

Comparator(s)/control

Non-provision of treatments with electrophysical therapies, placebo or provision of treatment with manual physical therapy.

Context

Main outcome(s)

Improvement of neuropathic symptoms:

Symptoms severity (BQSSS: Boston Questionnaire symptom severity scale, DASH, Quick DASH)

Functional status (BQFSS: Boston Questionnaire functional status scale, OPUS: Upper extremity functional status, Abilhand, MHO: Michigan Hand Outcomes Questionnaire)

Pain score (visual analog scale (VAS), Neuropathic pain scale (NPS) or any validated instrument)

Sensitive state (Surface tactile testing - 2 point discrimination / RASP)

* Measures of effect

Minimum 1 month follow-up

Additional outcome(s)

Sex, age, clinical symptoms, and nerve conduction study results. Safety of electrophysical modalities and application parameters.

* Measures of effect

Minimum 1 month follow-up

Data extraction (selection and coding)

Two reviewers will independently examine the titles and abstracts resulting from the search against the eligibility criteria, to reduce the likelihood of error. We will obtain full reports of all titles that appear to meet the inclusion criteria. Any dispute over eligibility between reviewers will be resolved through discussion with a third reviewer. Subsequently, both reviewers will independently review the full-text articles to assess whether they meet the eligibility criteria. Any disagreement on study eligibility between reviewers will be resolved through discussion with a third reviewer.

We will carry out a global mapping of the studies through a flow chart according to the PRISMA methodology. We will develop a data extraction matrix that gathers the sources consulted, type of study, keywords and the inclusion and exclusion criteria. The extracted studies will be classified in

a matrix that will include type of nerve studied, type of lesion, severity, characteristics of the participants (number, age, sex), follow-up period, description of experimental and comparative interventions, type of study, main results and conclusions. Data will be extracted by one reviewer and then examined by two other reviewers.

Risk of bias (quality) assessment

The quality assessment of the included studies will be carried out by two reviewers independently, and any disagreement will be resolved by discussion in the presence of a third reviewer. We will assess the risk of bias in the included studies using the risk of bias tool included in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.

Strategy for data synthesis

The results of the trials will be combined in a meta-analysis where possible. Otherwise, we will produce a descriptive synthesis of the individual results.

Analysis of subgroups or subsets

If possible, we will make subgroups with the data according to the pathology, age and type of treatment.

Contact details for further information

Ena Bula Oyola

oyolae@uninorte.edu.co

Organisational affiliation of the review

Universitat Politècnica de València and Universidad del Norte <http://www.upv.es/> and <https://www.uninorte.edu.co/>

Review team members and their organisational affiliations

Ena Bula Oyola. Universidad del Norte, Universitat Politècnica de València

Dr Juan Manuel Belda Lois. Instituto de Biomecánica de Valencia, Universitat Politècnica de València

Dr Rosa María Porcar Seder. Instituto de Biomecánica de Valencia

Dr Álvaro Page Del Pozo. Instituto de Biomecánica de Valencia, Universitat Politècnica de València

Type and method of review

Systematic review

Anticipated or actual start date

01 April 2019

Anticipated completion date

14 March 2020

Funding sources/sponsors

Ena Bula is the beneficiary of the Colciencias scholarship "Formación de capital humano de alto nivel para las regiones - Atlántico" and the teacher training program of the Universidad del Norte in Colombia.

Conflicts of interest

Language

English

Country

Colombia, Spain

Stage of review

Review Ongoing

Subject index terms status

Subject indexing assigned by CRD

Subject index terms

MeSH headings have not been applied to this record

Date of registration in PROSPERO

28 April 2020

Date of publication of this version

28 April 2020

Details of any existing review of the same topic by the same Authors Stage of review at time of this submission

The record owner confirms that the information they have supplied for this submission is accurate

| Stage | Started | Completed |
|---|----------------|------------------|
| Preliminary searches | Yes | Yes |
| Piloting of the study selection process | Yes | Yes |
| Formal screening of search results against eligibility criteria | Yes | Yes |
| Data extraction | No | No |
| Risk of bias (quality) assessment | No | No |
| Data analysis | No | No |

and complete and they understand that deliberate provision of inaccurate information or omission of data may be construed as scientific misconduct.

The record owner confirms that they will update the status of the review when it is completed and will add publication details in due course.

Versions

28 April 2020

PROSPERO

This information has been provided by the named contact for this review. CRD has accepted this information in good faith and registered the review in PROSPERO. The registrant confirms that the information supplied for this submission is accurate and complete. CRD bears no responsibility or liability for the content of this registration record, any associated files or external websites.

Volver a pág. 54.

Anexo 3. Términos de búsqueda

COCHRANE AND PUBMED

Keywords:

| | | |
|---|---|---|
| <i>Radial nerve neuropathy OR radial palsy OR sensorimotor alterations NOT pharmacological treatment NOT surgical treatment</i> | <i>Ulnar nerve neuropathy OR ulnar palsy OR sensorimotor alterations NOT pharmacological treatment NOT surgical treatment</i> | <i>Median nerve neuropathy OR median palsy OR sensorimotor alterations NOT pharmacological treatment NOT surgical treatment</i> |
| <i>Radial nerve injury OR radial palsy OR sensory dysfunction Or motor dysfunction NOT pharmacological treatment</i> | <i>Ulnar nerve injury OR ulnar palsy OR sensory dysfunction Or motor dysfunction NOT pharmacological treatment</i> | <i>Median nerve injury OR median palsy OR sensory dysfunction Or motor dysfunction NOT pharmacological treatment</i> |
| <i>Radial nerve neuropathy OR radial palsy OR sensitive alteration NOT pharmacological treatment NOT surgical treatment</i> | <i>Ulnar nerve neuropathy OR ulnar palsy OR sensorimotor alterations NOT pharmacological treatment NOT surgical treatment</i> | <i>Median nerve neuropathy OR median palsy OR sensorimotor alterations NOT pharmacological treatment NOT surgical treatment</i> |

PubMed MESH:

((("Radial Neuropathy/rehabilitation"[Mesh] OR "Radial Neuropathy/therapy"[Mesh])) OR ("Median Neuropathy/rehabilitation"[Mesh] OR "Median Neuropathy/therapy"[Mesh]) OR ("Ulnar Neuropathies/rehabilitation"[Mesh] OR "Ulnar Neuropathies/therapy"[Mesh]))

(((((median neuropathy) OR (ulnar neuropathy)) OR (radial neuropathy)) AND (electrophysical)) AND (treatment))

SEMANTIC SCHOLAR

radial neuropathy median neuropathy ulnar neuropathy electrophysical modality

PEDro

Abstract & Title:

Therapy: ▼

Problem: ▼

Body Part: ▼

Subdiscipline: ▼

Topic: ▼

Method: ▼

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [DD/MM/YYYY]

Score of at least: [/10]

Return: ▼ records at a time

When Searching: Match all search terms (AND)
 Match any search term (OR)

Start Search

Radial nerve palsy

LILACS

Base de datos : **LILACS**

Búsqueda : **paralisis radial [Palabras] and electrofisica [Palabras] and not farmaco [Palabras]**

Base de datos : **LILACS**

Búsqueda : **neuropatia radial [Palabras] and electrofisica [Palabras] and not farmaco [Palabras]**

Referencias encontradas : **0**

Base de datos : **LILACS**

Búsqueda : **paralisis cubital [Palabras] and electrofísica [Palabras] and not farmaco [Palabras]**

Referencias encontradas : **0**

Base de datos : **LILACS**

Búsqueda : **neuropatía cubital [Palabras] and electrofísica [Palabras] and not farmaco [Palabras]**

Referencias encontradas : **0**

Base de datos : **LILACS**

Búsqueda : **neuropatía mediana [Palabras] and electrofísica [Palabras] and not farmaco [Palabras]**

Referencias encontradas : **0**

Base de datos : **LILACS**

Búsqueda : **paralisis nervio mediano [Palabras] and electrofísica [Palabras] and not farmaco [Palabras]**

Referencias encontradas : **0**

WEB OF SCIENCE

You searched for: (TS=electrophysical modalities) AND LANGUAGE: (English)

Timespan: All years. Indexes: SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI.

You searched for: (TS=(radial neuropathy OR median neuropathy OR ulnar neuropathy) AND TS=treatment) AND LANGUAGE: (English)

Timespan: All years. Indexes: SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI.

SCOPUS

Radial neuropathy OR median neuropathy OR ulnar neuropathy AND electrophysical AND NOT surgical AND NOT pharmacological

Radial nerve OR median nerve OR ulnar nerve AND electrophysical therapy AND NOT surgical AND NOT pharmacological

EBSCOhost

 Buscando: [Health Source: Nursing/Academic Edition](#), [Mostrar todos](#) | [Bases de datos](#)

| | | | |
|-------|------------------------|----------------------------------|--|
| | radial nerve injury | Seleccione un campo (opcional) ▾ | Buscar Crear alerta Borrar ? + - |
| OR ▾ | median nerve injury | Seleccione un campo (opcional) ▾ | |
| OR ▾ | ulnar nerve injury | Seleccione un campo (opcional) ▾ | |
| AND ▾ | electrophysical agents | Seleccione un campo (opcional) ▾ | |
| NOT ▾ | surgical procedure | Seleccione un campo (opcional) ▾ | |
| NOT ▾ | pharmacology | Seleccione un campo (opcional) ▾ | |

[Búsqueda básica](#) [Búsqueda avanzada](#) [Historial de búsqueda](#)

Opciones de búsqueda

| | | | |
|-------|---------------------------|----------------------------------|--|
| | radial nerve injury | Seleccione un campo (opcional) ▾ | Buscar Crear alerta Borrar ? + - |
| OR ▾ | median nerve injury | Seleccione un campo (opcional) ▾ | |
| OR ▾ | ulnar nerve injury | Seleccione un campo (opcional) ▾ | |
| AND ▾ | electrophysical | Seleccione un campo (opcional) ▾ | |
| NOT ▾ | surgery | Seleccione un campo (opcional) ▾ | |
| NOT ▾ | pharmacological treatment | Seleccione un campo (opcional) ▾ | |

[Búsqueda básica](#) [Búsqueda avanzada](#) [Historial de búsqueda](#)

OVID

Radial neuropathy OR median neuropathy OR ulnar neuropathy AND electrophysical AND NOT surgical AND NOT pharmacological

Electrophysical agents

Radial nerve injury + electrophysical

Median nerve injury + electrophysical

Ulnar nerve injury + electrophysical

Radial neuropathy + electrophysical

Median neuropathy + electrophysical

Ulnar neuropathy electrophysical

Anexo 4. Resultados riesgos sesgo estudios GRADEpro GDT

| Certainty assessment | | | | | | | № of patients | | Effect | | Certainty | Importance |
|---|-------------------|----------------------|----------------------|--------------|-------------|--|------------------------------------|---------|-------------------|---|------------------|------------|
| № of studies | Study design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | electrophysical therapy modalities | placebo | Relative (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| 6 | randomised trials | serious ^d | serious ^b | not serious | not serious | none | 177 | 177 | - | SMD 0.27 SD higher (0.25 lower to 0.8 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Sensory Nerve Conduction Velocity (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |
| 12 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | not serious | publication bias strongly suspected ^c | 360 | 359 | - | SMD 0.09 SD lower (0.57 lower to 0.38 higher) | ⊕○○○ VERY LOW | IMPORTANT |
| Compound Muscle Action Potential Amplitude (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |
| 5 | randomised trials | serious ^d | serious ^b | not serious | not serious | none | 186 | 185 | - | SMD 0.15 SD higher (0.41 lower to 0.72 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Sensory Nerve Action Potential Amplitude (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |
| 4 | randomised trials | serious ^d | serious ^b | not serious | not serious | none | 167 | 166 | - | SMD 0.28 SD higher (0.06 lower to 0.62 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Grip Strength (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Dynamometry) | | | | | | | | | | | | |
| 6 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | not serious | none | 228 | 226 | - | SMD 0.08 SD higher (0.22 lower to 0.37 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Pinch Strength (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Dynamometry) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | not serious | none | 114 | 113 | - | SMD 0.57 SD higher (0.26 lower to 1.41 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference

Explanations

a. Risk of bias in blinding of participants, personnel and assessors and incomplete information about dropouts.

b. Heterogeneity >50%.

c. Risk of publication bias identified by funnel plot.

d. Risk of bias in random sequence generation, allocation concealment, and blinding of participants, personnel and assessors.

| Certainty assessment | | | | | | | N° of patients | | Effect | | Certainty | Importance |
|--|-------------------|----------------------|----------------------|--------------|-------------|----------------------|------------------------------------|----------------|-------------------|--|-------------|------------|
| N° of studies | Study design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | electrophysical therapy modalities | manual therapy | Relative (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| 2 | randomised trials | serious ^d | serious ^b | not serious | not serious | none | 85 | 85 | - | SMD 0.61 SD higher (0.07 lower to 1.3 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Grip Strength (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Dynamometry) | | | | | | | | | | | | |
| 2 | randomised trials | serious ^d | serious ^b | not serious | not serious | none | 27 | 27 | - | SMD 0.89 SD lower (2.49 lower to 0.71 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference

Explanations

a. Risk of bias in random sequence generation, allocation concealment, incomplete information on drop-outs, and blinding of participants, personnel and assessors.
b. Heterogeneity >50%.

c. Risk of bias in allocation concealment and blinding of participants, personnel and assessors.
d. Risk of bias in blinding of participants, personnel and assessors and incomplete information on drop-outs.

| Certainty assessment | | | | | | | № of patients | | Effect | | Certainty | Importance |
|--|-------------------|----------------------|----------------------|--------------|-------------|----------------------|------------------------------------|----------------|-------------------|--|-------------|------------|
| № of studies | Study design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | electrophysical therapy modalities | manual therapy | Relative (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| 2 | randomised trials | serious ^d | serious ^b | not serious | not serious | none | 85 | 85 | - | SMD 0.61 SD higher (0.07 lower to 1.3 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Grip Strength (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Dynamometry) | | | | | | | | | | | | |
| 2 | randomised trials | serious ^d | serious ^b | not serious | not serious | none | 27 | 27 | - | SMD 0.89 SD lower (2.49 lower to 0.71 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference

Explanations

a. Risk of bias in random sequence generation, allocation concealment, incomplete information on drop-outs, and blinding of participants, personnel and assessors.
b. Heterogeneity >50%.

c. Risk of bias in allocation concealment and blinding of participants, personnel and assessors.
d. Risk of bias in blinding of participants, personnel and assessors and incomplete information on drop-outs.

Electrophysical compared to manual therapy

Author(s): Bula Oyola, Ena Lucia, Belda Lois, Juan Manuel, Porcar Seder, Rosa, Page Del Pozo, Álvaro
 Question: Electrophysical therapy modalities compared to manual therapy for radial, ulnar or median neuropathies
 Setting:
 Bibliography:

| Certainty assessment | | | | | | | N° of patients | | Effect | | Certainty | Importance |
|--|-------------------|----------------------|----------------------|--------------|-------------|----------------------|------------------------------------|----------------|-------------------|---|-------------|------------|
| N° of studies | Study design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | electrophysical therapy modalities | manual therapy | Relative (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| Pain (VAS) (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Visual analog scale; Scale from: 0 to 10) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | not serious | none | 62 | 62 | - | SMD 0.19 SD higher (2.39 lower to 2.77 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Symptom Severity (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Symptom Severity Scale; Scale from: 1 to 5) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | not serious | none | 117 | 117 | - | SMD 1.44 SD higher (0.27 lower to 3.15 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Functional Status (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Functional Status Scale; Scale from: 1 to 5) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | not serious | none | 117 | 117 | - | SMD 0.99 SD higher (0.1 higher to 1.89 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Motor Latency (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^c | serious ^b | not serious | not serious | none | 97 | 97 | - | SMD 0.47 SD lower (1.51 lower to 0.56 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Sensory Latency (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |
| 2 | randomised trials | serious ^c | serious ^b | not serious | not serious | none | 27 | 27 | - | SMD 0.48 SD lower (1.74 lower to 0.78 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Sensory Nerve Conduction Velocity (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |

Electrophysical compared to splinting

Author(s): Bula Oyola, Ena Lucía; Belda Lois, Juan Manuel; Porcar Seder, Rosa; Page Del Pozo, Álvaro
 Question: Electrophysical therapy modalities compared to splinting for radial, ulnar or median neuropathies
 Setting:
 Bibliography:

| Certainty assessment | | | | | | | Nº of patients | | Effect | | Certainty | Importance |
|--|-------------------|------------------------|----------------------|--------------|-------------|----------------------|------------------------------------|-----------|-------------------|--|-------------|------------|
| Nº of studies | Study design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | electrophysical therapy modalities | splinting | Relative (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| Pain (VAS) (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Visual analog scale; Scale from: 0 to 10) | | | | | | | | | | | | |
| 4 | randomised trials | serious ^{a,b} | serious ^c | not serious | not serious | none | 83 | 78 | - | SMD 0.77 SD lower (1.59 lower to 0.05 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Symptom Severity (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Symptom Severity Scale; Scale from: 1 to 5) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^{a,b} | serious ^c | not serious | not serious | none | 57 | 55 | - | SMD 0.66 SD lower (1.33 lower to 0.01 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Functional Status (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Functional Status Scale; Scale from: 1 to 5) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^{b,d} | serious ^c | not serious | not serious | none | 57 | 55 | - | SMD 0.55 SD lower (1.2 lower to 0.11 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Motor Latency (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |
| 2 | randomised trials | serious ^{b,d} | serious ^c | not serious | not serious | none | 39 | 41 | - | SMD 0.31 SD lower (1.5 lower to 0.88 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Sensory Nerve Conduction Velocity (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^{b,d} | serious ^c | not serious | not serious | none | 57 | 59 | - | SMD 0.53 SD higher (0.42 lower to 1.48 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference

Explanations

a. Risk of bias in random sequence generation, incomplete information on drop-outs, incomplete outcome data (intention to include in analysis) and selective reporting.
 b. Since the comparator was a splint, concealment and blinding were not feasible. These risks were ruled out.

c. Heterogeneity >50%.
 d. Risk of bias by incomplete information on drop-outs, incomplete outcome data (intention to include in analysis) and selective reporting.

Low-level laser therapy compared to other electrophysical modalities

Author(s): Bula Oyola, Ena Lucia, Belda Lois, Juan Manuel, Porcar Seder, Rosa, Page Del Pozo, Alvaro
 Question: Low-level laser therapy compared to other electrophysical modalities for radial, ulnar or median neuropathies
 Setting:
 Bibliography:

| Certainty assessment | | | | | | | N of patients | | Effect | | Certainty | Importance |
|--|-------------------|----------------------|----------------------|--------------|-------------|----------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------|---|------------------|------------|
| N of studies | Study design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | low-level laser therapy | other electrophysical modalities | Relative (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| Pain (VAS) (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Visual analog scale; Scale from: 0 to 10) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | not serious | none | 85 | 85 | - | SMD 1.11 SD higher (0.52 lower to 2.75 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Motor Latency (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |
| 4 | randomised trials | serious ^c | serious ^b | not serious | not serious | none | 103 | 100 | - | SMD 1.42 SD higher (1.3 lower to 4.14 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Sensory Nerve Conduction Velocity (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |
| 2 | randomised trials | serious ^a | not serious | not serious | not serious | none | 28 | 25 | - | SMD 0.56 SD higher (0.01 higher to 1.12 higher) | ⊕⊕⊕○ MODERATE | IMPORTANT |

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference

Explanations

a. Risk of bias in allocation concealment, selective reporting, and blinding of participants and personnel.
 b. Heterogeneity >50%.
 c. Risk of bias in random sequence generation, allocation concealment, incomplete information on drop-outs, selective reporting, and blinding of participants and personnel.

Ultrasound therapy compared to other electrophysical modalities

Author(s): Bula Oyola, Ena Lucía; Belda Lois, Juan Manuel; Porcar Seder, Rosa; Page Del Pozo, Álvaro

Question: Ultrasound therapy compared to other electrophysical modalities for radial, ulnar or median neuropathies

Setting:

Bibliography:

| Certainty assessment | | | | | | | № of patients | | Effect | | Certainty | Importance |
|--|-------------------|----------------------|--------------------------|--------------|-------------|----------------------|--------------------|----------------------------------|-------------------|---|------------------|------------|
| № of studies | Study design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | ultrasound therapy | other electrophysical modalities | Relative (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| Symptom Severity (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Symptom Severity Scale; Scale from: 1 to 5) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | not serious | none | 82 | 84 | - | SMD 0.11 SD lower (1.05 lower to 0.83 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Functional Status (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Functional Status Scale; Scale from: 1 to 5) | | | | | | | | | | | | |
| 3 | randomised trials | serious ^a | not serious ^b | not serious | not serious | none | 82 | 84 | - | SMD 0.04 SD lower (0.34 lower to 0.27 higher) | ⊕⊕⊕○ MODERATE | IMPORTANT |

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference

Explanations

a. Risk of bias in random sequence generation, allocation concealment, incomplete information on drop-outs, selective reporting, and blinding of participants and personnel.

b. Heterogeneity >50%.

Low-level laser therapy compared to Ultrasound therapy

Author(s): Bula Oyola, Ena Lucía; Belda Lois, Juan Manuel; Porcar Seder, Rosa; Page Del Pozo, Álvaro

Question: Low-level laser therapy compared to ultrasound therapy for radial, ulnar or median neuropathy

Setting:

Bibliography:

| Certainty assessment | | | | | | | Nº of patients | | Effect | | Certainty | Importance |
|--|-------------------|----------------------|----------------------|--------------|-------------|----------------------|-------------------------|--------------------|-------------------|---|-------------|------------|
| Nº of studies | Study design | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | low-level laser therapy | ultrasound therapy | Relative (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| Sensory Latency (follow up: range 2 weeks to 18 weeks) | | | | | | | | | | | | |
| 2 | randomised trials | serious ^a | serious ^b | not serious | not serious | none | 75 | 75 | - | SMD 1.65 SD lower (3.66 lower to 0.36 higher) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |
| Grip Strength (follow up: range 2 weeks to 18 weeks; assessed with: Dynamometry) | | | | | | | | | | | | |
| 2 | randomised trials | serious ^c | serious ^b | not serious | not serious | none | 39 | 40 | - | SMD 1.25 SD lower (2.23 lower to 0.27 lower) | ⊕⊕○○ LOW | IMPORTANT |

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference

Explanations

a. Risk of bias in blinding of participants and personnel, and selective reporting.

b. Heterogeneity >50%.

c. Risk of bias in allocation concealment, blinding of participants and personnel, and incomplete information on drop-outs.

Anexo 5. Características y resultados principales de cada estudio (eficacia modalidades electrofísicas para tratar neuropatías periféricas).

Measures and outcomes of included studies.

VAS: Visual Analog Scale

FSS: Functional Status Scale

SSS: Symptom Severity Scale

DML: Distal Motor Latency

ML: Motor Latency

SDL: Sensory Distal Latency

SPL: Sensory Peak Latency

SL: Sensory Latency

MNCV: Motor Nerve Conduction Velocity

SNCV: Sensory Nerve Conduction Velocity

CMAP: Compound Muscle Action Potential

SNAP: Sensory Nerve Action Potential

TMT: Treatment

WK: Week

MO: Month

MO: Month

LLLT: Low-level laser therapy

US: Ultrasound

ESWT: Extracorporeal shock wave therapy

SMF: Static Magnetic Field

PMF: Pulsed Magnetic Field

TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation

IFC: Interferential Current Therapy

PRF: Pulsed Radiofrequency

S5 Table. Measures and outcomes of included studies.

| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
|--------------|---|-----------------------|------------|--|--------------------------------|---|--------------------|--------------------------------|---|--|
| Jiang et al. | Randomized placebo-controlled, double-blind study | CTS. Mild to moderate | N/R | Group 1: LLLT. Painless Light PL-830, wavelength 830 nm, frequency 10 Hz, mean power 60 mW (2 x 30 mW), treatment dosage 9.7 J/cm ² . 10 min sessions, 5 times/wk for 2 weeks; n = 45 | Group 2: Placebo laser; n = 42 | Mild -1.62 (-2.24; -1.00) Mod -0.20 (-0.88; 0.49) | Wilcoxon's test | VAS (baseline, 2wk, 5wk) | (Mild) The between-group difference at 2wk p<0.001 and p<0.05 at 5wk. (mod) The between-group difference at 2wk p<0.01. | Mild groups: LLLT group mean change ± SD from baseline to 2wk -2.76 ± 1.48, from 2wk to 5wk -1.01 ± 0.91; placebo group means change ± SD from baseline to 2wk -0.50 ± 0.83, from 2wk to 5wk 0.01 ± 0.71. Moderate groups: LLLT group mean change ± SD from baseline to 2wk -3.17±1.81, from 2wk to 5wk -1.25 ± 0.78; placebo group means change ± SD from baseline to 2wk -2.01 ± 0.91, from 2wk to 5wk -0.51 ± 0.86. |
| | | | | | | Mild -0.71 (-1.26; -0.15) Mod -0.24 (-0.77; 0.30) | | SSS (baseline, 2wk, 5wk) | (Mild) Between-group difference at 2wk p<0.001. | Mild groups: LLLT group mean change ± SD from baseline to 2wk -0.78 ± 0.31, from 2wk to 5wk -0.06 ± 0.53; placebo group means change ± SD from baseline to 2wk -0.12 ± 0.25, from 2wk to 5wk 0.31 ± 0.49. Moderate groups: LLLT group mean change ± SD from baseline to 2wk -0.91 ± 0.32, from 2wk to 5wk -0.47 ± 0.41; placebo group means change ± SD from baseline to 2wk -0.29 ± 0.76, from 2wk to 5wk 0.31 ± 0.72. |
| | | | | | | Mild -0.66 (-1.21; -0.11) Mod -1.90 (-2.75; -1.06) | | DML (baseline, 2wk, 5wk) | (Mild) Between-group difference at 2wk p<0.01. | Mild groups: LLLT group mean change ± SD from baseline to 2wk -0.29 ± 0.21, from 2wk to 5wk 0.01 ± 0.11; placebo group means change ± SD from baseline to 2wk -0.16 ± 0.14, from 2wk to 5wk -0.03 ± 0.25. Moderate groups: LLLT group mean change ± SD from baseline to 2wk -0.07 ± 0.04, from 2wk to 5wk -0.07±0.03; placebo group means change ± SD from baseline to 2wk -0.04 ± 0.13, from 2wk to 5wk -0.02 ± 0.06. |
| | | | | | | Mild -0.87 (-1.43; -0.31) Mod 1.28 (0.52; 2.04) | | SPL (baseline, 2wk, 5wk) | (Mild) Between-group difference at 2wk p<0.01. | Mild groups: LLLT group mean change ± SD from baseline to 2wk -0.24 ± 0.12, from 2wk to 5wk -0.02 ± 0.23; placebo group means change ± SD from baseline to 2wk -0.08 ± 0.13, from 2wk to 5wk 0.01 ± 0.04. Moderate groups: LLLT group mean change ± SD from baseline to 2wk -0.08 ± 0.05, from 2wk to 5wk -0.14 ± 0.06; placebo group means change ± SD from baseline to 2wk -0.05 ± 0.04, from 2wk to 5wk -0.04 ± 0.07. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------------|--|---|----------------------|--------------------|--------------------------------|----------|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Abid Ali et al. | Randomized controlled trial | CTS. Mild to moderate | G1 and G2: 33/27 G3: N/R | Group 1: LLLT by Gallium – Arsenide (Ga-As) laser, wavelength 904 nm in pulsed mode, frequency 5000 Hz, maximum output power 15 mW. Sessions, 5 times/wk for 2 weeks; n = 30 | Group 2: Sham laser. n = 30 Group 3: Real laser on healthy participants n = 30 | -6.35 (-7.62; -5.07) | One way ANOVA | VAS (baseline, 2wk, 4wk) | p< 0.001 | LLLT group mean ± SD from 71 ± 8.9 at baseline to 25.5 ± 6.8 at 2wk to 20.6 ± 4.9 at 4wk. Sham group means ± SD from 58.3 ± 6.9 at baseline to 63.6 ± 4.9 at 2wk to 77 ± 5.3 at 4wk. Control group mean ± SD was 0 at baseline, 2wk, and 4wk. |
| | | | | | | -2.94 (-3.68; -2.20) | | SSS (baseline, 2wk, 4wk) | p< 0.001 | LLLT group mean ± SD from 35.9 ± 5.2 at baseline to 23.8 ± 3.7 at 2wk to 21.8 ± 2.8 at 4wk. Sham group means ± SD from 36.6 ± 5 at baseline to 36.9 ± 5 at 2wk to 37.2 ± 4.4 at 4wk. Control group mean ± SD was 11 ± 0 at baseline, 2wk, and 4wk. |
| | | | | | | -1.20 (-1.75; -0.65) | | FSS (baseline, 2wk, 4wk) | p< 0.001 | LLLT group mean ± SD from 24.2 ± 8.1 at baseline to 19.7 ± 7.5 at 2wk to 18.8 ± 8.0 at 4wk. Sham group mean ± SD from 27.7 ± 3.6 at baseline to 27.0 ± 4.0 at 2wk to 28.5 ± 3.5 at 4wk. Control group mean ± SD was 8 ± 0 at baseline, 2wk, and 4wk. |
| | | | | | | 0.27 (-0.24; 0.78) | | DSL (baseline, 2wk, 4wk) | p< 0.001 | LLLT group mean ± SD from 4.2 ± 0.2 at baseline to 4.1 ± 0.15 at 2wk to 3 ± 0.13 at 4wk. Sham group means ± SD from 3.8 ± 0.9 at baseline to 4 ± 0.5 at 2wk to 4.1 ± 0.1 at 4wk. Control group mean ± SD from 1.8 ± 0.25 at baseline to 1.7 ± 0.13 at 2wk to 1.6 ± 0.16 at 4wk. |
| <i>(Continued)</i> | | | | | | | | | | |

(Continued)

| | | | | | | | | | | |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------|-----------------------------|--|--|----------------------|---------------|-------------------------------------|----------|---|
| Abid Ali et al. | Randomized controlled trial | CTS. Mild to moderate | G1 and G2: 33/27 G3: N/R | Group 1: LLLT by Gallium – Arsenide (Ga-As) laser, wavelength 904 nm in pulsed mode, frequency 5000 Hz, maximum output power 15 mW. Sessions, 5 times/wk for 2 weeks; n = 30 | Group 2: Sham laser; n = 30 Group 3: Real laser on healthy participants; n = 30 | -0.55 (-1.06; -0.03) | One way ANOVA | SNCV (baseline, 2wk, 4wk) | p< 0.001 | LLLT group mean ± SD from 39.9 ± 1.2 at baseline to 38.9 ± 2.3 at 2wk to 38.1 ± 1.9 at 4wk. Sham group means ± SD from 40.5 ± 0.9 at baseline to 39.9 ± 1.1 at 2wk to 39.5 ± 0.4 at 4wk. Control group mean ± SD from 57.7 ± 3.9 at baseline to 55.9 ± 2.5 at 2wk to 56.3 ± 3.2 at 4wk. |
| | | | | | | 0.68 (0.16; 1.20) | | SNAP amplitude (baseline, 2wk, 4wk) | p< 0.001 | LLLT group mean ± SD from 19 ± 4.5 at baseline to 19.3 ± 5.4 at 2wk to 24.5 ± 5.7 at 4wk. Sham group means ± SD from 17 ± 5.5 at baseline to 16.1 ± 3.8 at 2wk to 15.7 ± 4.2 at 4wk. Control group mean ± SD from 39.6 ± 4.3 at baseline to 41.3 ± 5.2 at 2wk to 41.7 ± 6.6 at 4wk. |
| | | | | | | -1.43 (-2.00; -0.86) | | DML (baseline, 2wk, 4wk) | p< 0.001 | LLLT group mean ± SD from 5 ± 0.8 at baseline to 4.5 ± 0.4 at 2wk to 4.1 ± 0.1 at 4wk. Sham group means ± SD from 4.9 ± 0.5 at baseline to 5.7 ± 1.1 at 2wk to 5.09 ± 0.9 at 4wk. Control group mean ± SD from 2.5 ± 0.1 at 4wk. |
| | | | | | | 2.10 (1.46; 2.74) | | MNCV (baseline, 2wk, 4wk) | p< 0.001 | LLLT group mean ± SD from 47 ± 2.5 at baseline to 45 ± 3.2 at 2wk to 44 ± 2.4 at 4wk. Sham group means ± SD from 41 ± 3.3 at baseline to 39.1 ± 2.2 at 2wk to 40.5 ± 2.1 at 4wk. Control group mean ± SD from 58.4 ± 3.2 at baseline to 53 ± 3.2 at 2wk to 55 ± 2.1 at 4wk. |
| | | | | | | 1.77 (1.17; 2.37) | | CMAP amplitude (baseline, 2wk, 4wk) | p< 0.001 | LLLT group mean ± SD from 8 ± 0.6 at baseline to 9.7 ± 1.1 at 2wk to 10.1 ± 0.6 at 4wk. Sham group means ± SD from 8.3 ± 1.5 at baseline to 7.9 ± 0.9 at 2wk to 8 ± 0.7 at 4wk. Control group mean ± SD from 11.5 ± 2.2 at baseline to 13.8 ± 2.1 at 2wk to 12.9 ± 1.9 at 4wk. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---------------------|---------------|---|---|---|------------------------------------|---|---------------------|---|---|---|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes | | | |
| Tascioglu et al. | Randomized placebo-controlled, double-blind study | CTS. Not stated | Global: 46/14 | Group 1: LLLT, dosage 90 J. Gal-Al-As diode laser, power output 50 mW, wavelength 830 nm. Dose per tender joint 1.2 J, total dose per treatment 6 J, accumulated dose 90 J. 5 times per week for 3 wk; n = 20 | Group 2: LLLT, dosage 45 J. Active laser, dose per tender joint was 0.6 J, total dose per treatment 3 J, accumulated dose 45 J total. 5 times per week for 3 wk; n = 20 | Group 3: placebo (0 J). 5 times per week for 3 wk; n = 20 | Dosage 90 J -0.28 (-0.90; 0.34) | One way ANOVA to compare the differences among the three groups with the baseline. Chi-square test. Kruskal-Wallis for the data that did not meet the normality assumption of an ANOVA. | VAS (baseline, 3wk) | Group 1, baseline vs post-treatment p<0.000. Group 2, baseline vs post-treatment p<0.000. Group 3, baseline vs post-treatment p<0.01. | LLLT group (90 J) mean ± SD from 6.35 ± 1.18 at baseline to 4.05 ± 2.06 at 3wk. LLLT group (45 J) mean ± SD from 5.50 ± 1.54 at baseline to 3.80 ± 1.58 at 3wk. Placebo group (0 J) mean ± SD from 5.40 ± 1.57 at baseline to 4.55 ± 1.39 at 3wk. | | |
| | | | | | | | Dosage 45 J -0.49 (-1.12; 0.14) | | SSS (baseline, 3wk) | | | Group 1, baseline vs post-treatment p<0.001. Group 2, baseline vs post-treatment p<0.001. Group 3, baseline vs post-treatment p<0.01. | LLLT group (90 J) mean ± SD from 23.80 ± 7.53 at baseline to 19.05 ± 8.71 at 3wk. LLLT group (45 J) mean ± SD from 23.40 ± 6.46 at baseline to 17.70 ± 4.68 at 3wk. Placebo group (0 J) mean ± SD from 24.65 ± 7.22 at baseline to 20.40 ± 8.40 at 3wk. |
| | | | | | | | Dosage 90 J -0.15 (-0.78; 0.47) | | FSS (baseline, 3wk) | | | Group 1, baseline vs post-treatment p<0.001. Group 2, baseline vs post-treatment p<0.001. Group 3, baseline vs post-treatment p<0.05. | LLLT group (90 J) mean ± SD from 19.20 ± 6.57 at baseline to 14.60 ± 5.73 at 3wk. LLLT group (45 J) mean ± SD from 16.25 ± 5.78 at baseline to 12.85 ± 3.54 at 3wk. Placebo group (0 J) mean ± SD from 17.25 ± 4.89 at baseline to 14.65 ± 6.31 at 3wk. |
| | | | | | | | Dosage 45 J -0.39 (-1.02; 0.24) | | DML (baseline, 3wk) | | | Not significant. p-value not reported | LLLT group (90 J) mean ± SD from 4.35 ± 1.86 at baseline to 4.20 ± 1.81 at 3wk. LLLT group (45 J) mean ± SD from 3.66 ± 0.51 at baseline to 3.98 ± 0.79 at 3wk. Placebo group (0 J) mean ± SD from 4.19 ± 1.34 at baseline to 4.05 ± 1.35 at 3wk. |
| | | | | | | Dosage 90 J -0.01 (-0.63; 0.61) | | | | | | | |
| | | | | | | Dosage 45 J -0.34 (-0.97; 0.28) | | | | | | | |
| | | | | | | Dosage 90 J 0.09 (-0.53; 0.71) | | | | | | | |
| | | | | | | Dosage 45 J -0.06 (-0.68; 0.56) | | | | | | | |
| (Continued) | | | | | | | | | | | | | |

(Continued)

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|---|---|---|---|---|---|------------------------------------|--|----------------------|---------------------------------------|---|---|--|---------------------------------------|---|
| Tascioglu et al. | Randomized placebo-controlled, double-blind study | CTS. Not stated | Global: 46/14 | Group 1: LLLT, dosage 90 J. Gal-Al-As diode laser, power output 50 mW, wavelength 830 nm. Dose per tender joint 1.2 J, total dose per treatment 6 J, accumulated dose 90 J. 5 times per week for 3 wk; n = 20 | Group 2: LLLT, dosage 45 J. Active laser, dose per tender joint was 0.6 J, total dose per treatment 3 J, accumulated dose 45 J total. 5 times per week for 3 wk; n = 20 | Group 3: placebo (0 J). 5 times per week for 3 wk; n = 20 | Dosage 90 J 0.13 (-0.49; 0.75) | One way ANOVA to compare the differences among the three groups with the baseline. | MNCV (baseline, 3wk) | Not significant. p-value not reported | LLLT group (90 J) mean ± SD from 57.55 ± 7.21 at baseline to 59.45 ± 5.39 at 3wk. LLLT group (45 J) mean ± SD from 61.08 ± 4.65 at baseline to 62.32 ± 4.49 at 3wk. Placebo group (0 J) mean ± SD from 60.34 ± 5.75 at baseline to 58.63 ± 6.53 at 3wk. | | | | |
| | | | | | | | Dosage 45 J 0.65 (0.01; 1.28) | | | | | | | | |
| | | | | | | | Dosage 90 J -0.58 (-1.21; 0.06) | | | | | Chi-square test. Kruskal-Wallis for the data that did not meet the normality assumption of an ANOVA. | SNCV - Index Finger-Wrist. (baseline, 3wk) | Not significant. p-value not reported | LLLT group (90 J) mean ± SD from 33.00 ± 5.70 at baseline to 31.53 ± 7.76 at 3wk. LLLT group (45 J) mean ± SD from 35.89 ± 4.83 at baseline to 35.72 ± 6.73 at 3wk. Placebo group (0 J) mean ± SD from 36.37 ± 4.26 at baseline to 35.69 ± 6.34 at 3wk. |
| | | | | | | | Dosage 45 J 0.00 (-0.62; 0.62) | | | | | | | | |
| Dosage 90 J -0.58 (-1.21; 0.06) | SNCV - Index Finger-Palm. (baseline, 3wk) | Group 1, baseline vs post-treatment p<0.01. Group 2, baseline vs post-treatment p<0.01. | LLLT group (90 J) mean ± SD from 25.47 ± 4.25 at baseline to 27.74 ± 3.92 at 3wk. LLLT group (45 J) mean ± SD from 27.41 ± 4.31 at baseline to 30.94 ± 4.86 at 3wk. Placebo group (0 J) mean ± SD from 28.09 ± 3.77 at baseline to 29.29 ± 4.60 at 3wk. | | | | | | | | | | | | |
| Dosage 45 J 0.00 (-0.62; 0.62) | | | | Grip strength (in pounds) (baseline, 3wk) | Baseline vs. post-treatment in all groups p<0.05. | LLLT group (90 J) mean ± SD from 47.25 ± 14.37 at baseline to 52.25 ± 10.82 at 3wk. LLLT group (45 J) mean ± SD from 53.25 ± 20.21 at baseline to 58.75 ± 17.54 at 3wk. Placebo group (0 J) mean ± SD from 49.25 ± 13.79 at baseline to 53.85 ± 16.34 at 3wk. | | | | | | | | | |
| Dosage 90 J -0.11 (-0.73; 0.51) | Dosage 45 J 0.29 (-0.34; 0.91) | | | | | | | | | | | | | | |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|-----------------------|----------------------|--|--------------------------|-------------------------------|--|--------------------------------|--|---|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes | |
| Lazovic et al. | Prospective, randomized, placebo-controlled double-blind study | CTS. Mild to moderate | G1: 36/4 G2: 34/5 | Group 1: LLLT, GaAlAs diode laser [780 nm, 30mW continuous wave, array 0.785 cm ² , 38.2 mW/cm ² , 90 sec/point (2.7 J, 3.4J /cm ² / point). Total of 20 treatments with following schedule: 10 treatments once per day, 5 days per week for 2 wk, followed by 10 treatments every other day for 3 wk; n = 40 | Group 2: Placebo, n = 39 | Not included in meta-analysis | Mann-Whitney U test. (between-group differences) | VAS (baseline, 8wk) | Between-group difference at 8wk, p = 0.001. | LLLT group: before treatment (no pain 8.20%, mild 62.30% and moderate 29.50%) vs after treatment (no pain 59%, mild 27.9% and moderate 13.1%). Placebo group: before treatment (no pain 5.09%, mild 66.10% and moderate 28.81%) vs after treatment (no pain 10.2%, mild 71.2% and moderate 18.6%). | |
| | | | | | | 0.52 (0.07; 0.97) | ANOVA. | SNCV (baseline, 8wk) | Group 1, baseline vs post-treatment p=0.000. Group 2, baseline vs post-treatment p=0.127. | | LLLT group mean ± SD from 35.56 ± 9.48 at baseline to 41.81 ± 10.12 after treatment. Placebo group means ± SD from 35.29 ± 9.38 at baseline to 36.56 ± 9.79 after treatment. |
| | | | | | | -0.17 (0.61; 0.27) | ANOVA. | DML (baseline, 8wk) | Between-group difference post-treatment, p = 0.580. Group 1, baseline vs post-treatment p=0.000. Group 2, baseline vs post-treatment p=1.000. | | LLLT group mean ± SD from 4.88 ± 1.65 at baseline to 4.69 ± 1.51 after treatment. Placebo group means ± SD from 4.99 ± 2.01 at baseline to 4.99 ± 2.01 after treatment. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|-----------------------|---|--|--|----------------------|--------------------|--------------------------------------|---|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Fusakul et al. | Prospective, double-blinded randomized controlled study | CTS. Mild to moderate | G1: 54/2 (wrists) G2: 54/2 (wrists) 66 participants 112 wrists | Group 1: LLLT. Ga-Al-As diode Laser, wavelength 810 nm, power output of 50 mW. Dose 18 J per session. 15 sessions in total (3 times/wk for 5 weeks). Neoprene splint in neutral position for 12 weeks (day and night). n = 56 wrists | Group 2: placebo. Red light (wavelength of 810 nm) without laser power output. 15 sessions in total (3 times/wk for 5 weeks). Neoprene splint in neutral for the same duration that group 1. n = 56 wrists | 3.41 (2.82; 3.99) | Paired t-test. | VAS (baseline, 5wk, 12wk) | Between-group difference at baseline p = 0.174, at 5wk p = 0.243 and p = 0.433 at 12wk. | LLLT group mean ± SD from 6.26±0.27 at baseline to 4.25± 0.34 at 5wk to 3.45±0.38 at 12wk. Placebo group means ± SD from 4.83±0.33 at baseline to 3.15±0.30 at 5wk to 2.48±0.36 at 12wk. |
| | | | | | | 0.43 (0.05; 0.80) | | SSS (baseline, 5wk, 12wk) | Between-group difference at baseline p = 0.291, at 5wk p <0.05 and p = 0.886 at 12wk. | LLLT group mean ± SD from 2.10±0.68 at baseline to 1.68±0.66 at 5wk to 1.49±0.58 at 12wk. Placebo group means ± SD from 1.68±0.56 at baseline to 1.43±0.49 at 5wk to 1.35±0.51 at 12wk. |
| | | | | | | 0.34 (-0.04; 0.71) | | FSS (baseline, 5wk, 12wk) | Between-group difference at baseline p = 0.712, at 5wk p = 0.406 and p = 0.313 at 12wk. | LLLT group mean ± SD from 2.07±0.67 at baseline to 1.75±0.62 at 5wk to 1.53±0.57 at 12wk. Placebo group means ± SD from 1.77±0.62 at baseline to 1.54±0.62 at 5wk to 1.37±0.49 at 12wk. |
| | | | | | | -1.14 (-1.54; -0.74) | | DSL (baseline, 5wk, 12wk) | Between-group difference at baseline p = 0.908 and p = 0.079 at 12wk. Group 1, baseline vs 12wk p = 0.109. Group 2, baseline vs 12wk p = 0.166. | LLLT group mean ± SD from 4.69±0.21 at baseline to 4.48±0.13 at 12wk. Placebo group means ± SD from 4.90±1.32 at baseline to 4.66±0.18 at 12wk. |
| | | | | | | 0.62 (0.24; 1.00) | | SNAP amplitude (baseline, 5wk, 12wk) | Between-group difference at baseline p = 0.645 and p = 0.478 at 12wk. Group 1, baseline vs 12wk p = 0.102. Group 2, baseline vs 12wk p = 0.350. | LLLT group mean ± SD from 24.94±1.95 at baseline to 23.00±1.74 at 12wk. Placebo group means ± SD from 21.07±1.57 at baseline to 21.91±1.77 at 12wk. |
| (Continued) | | | | | | | | | | |

(Continued)

| | | | | | | | | | | |
|----------------|---|-----------------------|--|--|--|----------------------|----------------|--------------------------------------|---|---|
| Fusakul et al. | Prospective, double-blinded randomized controlled study | CTS. Mild to moderate | | | | -2.41 (-2.90; -1.92) | Paired t-test. | DML (baseline, 5wk, 12wk) | Between-group difference at baseline p = 0.195 and p < 0.05 at 12wk. Group 1, baseline vs 12wk p = 0.158. Group 2, baseline vs 12wk p = 0.194. | LLLT group mean ± SD from 4.84±0.15 at baseline to 4.73±0.13 at 12wk. Placebo group means ± SD from 5.20±0.18 at baseline to 6.63±1.10 at 12wk. |
| | | | | | | 0.03 (-0.34; 0.40) | | CMAP amplitude (baseline, 5wk, 12wk) | Between-group difference at baseline p = 0.818 and p = 0.125 at 12wk. Group 1, baseline vs 12wk p = 0.726. Group 2, baseline vs 12wk p = 0.865. | LLLT group mean ± SD from 9.88±0.37 at baseline to 9.95±0.33 at 12wk. Placebo group means ± SD from 9.90±0.36 at baseline to 9.94±0.39 at 12wk. |
| | | | | | | -0.55 (-0.93; -0.17) | | Grip strength (baseline, 5wk, 12wk) | Between-group difference at baseline p = 0.414, at 5wk p = 0.313 and p = 0.554 at 12wk. | LLLT group mean ± SD from 21.22±1.25 at baseline to 22.65±1.17 at 5wk to 24.49±1.15 at 12wk. Placebo group means ± SD from 22.56±1.07 at baseline to 23.25±0.99 at 5wk to 23.60±1.00 at 12wk. |
| | | | | | | -1.32 (-1.73; -0.91) | | Pinch strength (baseline, 5wk, 12wk) | Between-group difference at baseline p = 0.169, at 5wk p = 0.112 and p = 0.806 at 12wk. | LLLT group mean ± SD from 4.29±0.42 at baseline to 8.00±3.56 at 5wk to 5.40±0.28 at 12wk. Placebo group means ± SD from 4.21±0.27 at baseline to 4.65±0.30 at 5wk to 5.47±0.31 at 12wk. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---------------------|----------------------------------|---|---|---|--------------------|------------------------------------|---|--|-------------------------|--|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes | | | |
| Colbert et al. | Randomized, double-blind, sham-controlled trial | CTS. Mild | G1: 15/5 G2: 16/4 G3: 15/5 | Group 1: SMF 15mT neodymium magnet that delivered 15-20mT worn during the night for 7d/week for 6wk; n=20 | Group 2: SMF 45mT neodymium magnet that delivered 45-50mT worn during the night for 7d/week for 6wk; n=20. Group 3: sham SMF non-magnetic disk that delivered 0mT worn during the night for 7d/week for 6wk; n=20. | Dosage 15mT 0.13 (-0.49; 0.75) | ANOVA | SSS (baseline, 6, 18wk) | Between-group comparisons of change scores from baseline to 6wk p = 0.689 and baseline to 18wk p = 0.463. Analysis within groups: group 1 from baseline to 6wk p = 0.001 and baseline to 18wk p = 0.008; group 2 from baseline to 6wk p = 0.001 and baseline to 18wk p = 0.001; group 3 from baseline to 6wk p = 0.001 and baseline to 18wk p = 0.001. | Group 1 (15mT) mean change ± SD 0.7±0.6 from baseline to 6wk and 0.5±0.8 from baseline to 18wk. Group 2 (45mT) mean change ± SD 0.8±0.6 from baseline to 6wk and 0.7±0.6 from baseline to 18wk. Group 3 (0mT) mean change ± SD 0.9±0.9 from baseline to 6wk and 0.6±0.7 from baseline to 18wk. | | | |
| | | | | | | Dosage 45mT 0.29 (-0.33; 0.92) | | | | | FSS (baseline, 6, 18wk) | Between-group comparisons of change scores from baseline to 6wk p = 0.686, baseline to 18wk p = 0.722. Analysis within groups: group 1 from baseline to 6wk p = 0.008 and baseline to 18wk p = 0.006; group 2 from baseline to 6wk p = 0.001 and baseline to 18wk p = 0.001; group 3 from baseline to 6wk p = 0.001 and baseline to 18wk p = 0.001 | Group 1 (15mT) mean change ± SD 0.5±0.7 from baseline to 6wk and 0.2±0.8 from baseline to 18wk. Group 2 (45mT) mean change ± SD 0.6±0.6 from baseline to 6wk and 0.4±0.6 from baseline to 18wk. Group 3 (0mT) mean change ± SD 0.7±0.8 from baseline to 6wk and 0.5±0.8 from baseline to 18wk. |
| | | | | | | Dosage 15mT 0.00 (-0.62; 0.62) Dosage 45mT 0.19 (-0.43; 0.81) | | | | | DSL (baseline, 6, 18wk) | Between-group comparisons of change scores from baseline to 6wk p = 0.160, baseline to 18wk p = 0.768. Analysis within groups: group 1 from baseline to 6wk p = 0.326 and baseline to 18wk p = 0.345; group 2 from baseline to 6wk p = 0.872 and baseline to 18wk p = 0.493; group 3 from baseline to 6wk p = 0.022 and baseline to 18wk p = 0.685. | Group 1 (15mT) mean change ± SD 0.1±0.2 from baseline to 6wk and -0.1±0.5 from baseline to 18wk. Group 2 (45mT) mean change ± SD 0±0.4 from baseline to 6wk and -0.1±0.6 from baseline to 18wk. Group 3 (0mT) mean change ± SD 0.2±0.3 from baseline to 6wk and 0±0.4 from baseline to 18wk. |
| | | | | | | Dosage 15mT 0.04 (-0.58; 0.66) Dosage 45mT -0.26 (-0.88; 0.36) | | SNAP amplitude (baseline, 6, 18wk) | Between-group comparisons of change scores from baseline to 6wk p = 0.734, baseline to 18wk p = 0.226. Analysis within groups: group 1 from baseline to 6wk p = 0.734 and baseline to 18wk p = 0.202; group 2 from baseline to 6wk p = 0.974 and baseline to 18wk p = 0.773; group 3 from baseline to 6wk p = 0.474 and baseline to 18wk p = 0.488. | Group 1 (15mT) mean change ± SD 0.5±0.7 from baseline to 6wk and 2.2±7.3 from baseline to 18wk. Group 2 (45mT) mean change ± SD 0±6 from baseline to 6wk and -0.3±4.1 from baseline to 18wk. Group 3 (0mT) mean change ± SD 1.0±6.4 from baseline to 6wk and -1.2±7.4 from baseline to 18wk. | | | |

(Continued)

(Continued)

| | | | | | | | | | | |
|----------------|---|-----------|----------------------------------|--|--|--|--|------------------------------------|--|---|
| Colbert et al. | Randomized, double-blind, sham-controlled trial | CTS. Mild | G1: 15/5 G2: 16/4 G3: 15/5 | Group 1: SMF 15mT neodymium magnet that delivered 15-20mT worn during the night for 7d/week for 6wk; n=20 | Group 3: sham SMF non-magnetic disk delivered 0mT worn during the night for 7d/week for 6wk; n=20. | Dosage 15mT 0.07 (-0.55; 0.69) Dosage 45mT 0.00 (-0.62; 0.62) | | DML (baseline, 6, 18wk) | Between-group comparisons of change scores from baseline to 6wk p = 0.533, baseline to 18wk p = 0.744. Analysis within groups: group 1 from baseline to 6wk p = 0.429 and baseline to 18wk p = 0.149; group 2 from baseline to 6wk p = 0.626 and baseline to 18wk p = 0.070; group 3 from baseline to 6wk p = 0.203 and baseline to 18wk p = 0.045. | Group 1 (15mT) mean change ± SD -0.2±1.2 from baseline to 6wk and -0.3±0.8 from baseline to 18wk. Group 2 (45mT) mean change ± SD 0.1±0.6 from baseline to 6wk and -0.1±0.3 from baseline to 18wk. Group 3 (0mT) mean change ± SD -0.2±0.5 from baseline to 6wk and -0.3±0.5 from baseline to 18wk. |
| | | | | Group 2: SMF 45mT neodymium magnet that delivered 45-50mT worn during the night for 7d/week for 6wk; n=20. | | Dosage 15mT -0.34 (-0.97; 0.28) Dosage 45mT -0.13 (-0.75; 0.49) | | CMAP amplitude (baseline, 6, 18wk) | Between-group comparisons of change scores from baseline to 6wk p = 0.167, baseline to 18wk p = 0.049. Analysis within groups: group 1 from baseline to 6wk p = 0.174 and baseline to 18wk p = 0.042; group 2 from baseline to 6wk p = 0.721 and baseline to 18wk p = 0.953; group 3 from baseline to 6wk p = 0.227 and baseline to 18wk p = 0.298. | Group 1 (15mT) mean change ± SD 0.2±2 from baseline to 6wk and 0±1.5 from baseline to 18wk. Group 2 (45mT) mean change ± SD 0.8±2.5 from baseline to 6wk and 1.1±2.2 from baseline to 18wk. Group 3 (0mT) mean change ± SD -0.6±1.9 from baseline to 6wk and -0.5±2.3 from baseline to 18wk. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|-----------------------|--------------|--|-------------------------------|---------------------|--|-------------------------------------|---------|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Arikan et al. | Randomized placebo-controlled, double-blind study | CTS. Mild to moderate | Global: 34/4 | Group 1: Pulsed magnetic field therapy by using BTL-09 two-channel magneto-therapy, 30min per session, (5 times/wk for 3wk); n=19. | Group 2: Sham therapy; n = 19 | 0.77 (0.10; 1.43) | Wilcoxon's test (Pre-treatment and post-treatment measures). | DSL (baseline, 3wk, 7wk) | p>0.05 | Active group means difference before to after treatment means \pm SD 0.22 \pm 0.31 and before treatment to 1mo follow-up 0.34 \pm 0.36. |
| | | | | | | 0.57 (-0.08; 1.22) | Mann-Whitney U test (Between-groups if SD were higher than a half of mean) | DML (baseline, 3wk, 7wk) | p>0.05 | Active group means difference before to after treatment means \pm SD 0.32 \pm 0.52 and before treatment to 1mo follow-up 0.39 \pm 0.63. Sham group means difference before treatment mean \pm SD 0.37 \pm 0.41 and before treatment to 1mo follow-up 0.52 \pm 0.45. |
| | | | | | | -0.31 (-0.95; 0.33) | | CMAP amplitude (baseline, 3wk, 7wk) | p>0.05 | Active group means difference before to after treatment means \pm SD 0.03 \pm 1.87 and before treatment to 1mo follow-up -0.16 \pm 1.76. Sham group mean difference before treatment means \pm SD -0.63 \pm 2.16 and before treatment to 1mo follow-up 0.27 \pm 2.17. |
| | | | | | | 0.24 (-0.40; 0.87) | | MNCV (baseline, 3wk, 7wk) | p>0.05 | Before treatment, the active group means difference was \pm SD 3.48 \pm 11.43 and before treatment to 1mo follow-up 5.67 \pm 12.97. Sham group mean difference before treatment means \pm SD 1.02 \pm 5.45 and before treatment to 1mo follow-up 2.38 \pm 9.11. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|-----------------------|----------------------|---|--|----------------------|--|---|--|---|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/ control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes | |
| Wu et al. | Prospective, randomized, controlled, double-blinded trial | CTS. Mild to moderate | G1: 18/2 G2: 17/3 | Group 1: radial extracorporeal shockwave therapy 2000 shots, at 4-bar pressure, and a 5-Hz frequency, 1 time/wk for 3wk, plus neutral night wrist splint; n = 17. | Group 2: placebo radial extracorporeal shockwave therapy plus neutral night wrist splint. n = 17 | -1.27 (-2.01; -0.52) | Mann-Whitney U test (differences between groups). χ^2 test for categorical data. | VAS (baseline, 4wk, 7wk, 11wk, 15wk) | p<0.001 at 4wk, p<0.001 at 7wk, p=0.003 at 11wk, p=0.006 at 15wk | rESWT group means change \pm SD from baseline to 4wk -3.22 \pm 0.90, baseline to 7wk -3.89 \pm 1.23, baseline to 11wk -3.59 \pm 1.49, baseline to 15wk -3.67 \pm 1.47; Placebo group mean change \pm SD from baseline to 4wk -1.44 \pm 1.05, baseline to 7wk -1.79 \pm 1.19, baseline to 11wk -2.10 \pm 1.44, baseline to 15wk -2.32 \pm 1.47. | |
| | | | | | | -0.58 (-1.27; 0.11) | | SSS (baseline, 4wk, 7wk, 11wk, 15wk) | p=0.017 at 4wk, p=0.005 at 7wk, p=0.008 at 11wk, p=0.171 at 15wk | rESWT group means change \pm SD from baseline to 4wk -12.45 \pm 8.97, baseline to 7wk -13.75 \pm 7.83, baseline to 11wk -15.15 \pm 8.58, baseline to 15wk -14.20 \pm 8.67; Placebo group mean change \pm SD from baseline to 4wk -6.20 \pm 6.65, baseline to 7wk -6.50 \pm 7.42, baseline to 11wk -7.95 \pm 7.76, baseline to 15wk -10.15 \pm 9.67. | |
| | | | | | | -0.69 (-1.38; 0.01) | | FSS (baseline, 4wk, 7wk, 11wk, 15wk) | p=0.001 at 4wk, p=0.002 at 7wk, p=0.002 at 11wk, p=0.007 at 15wk | rESWT group means change \pm SD from baseline to 4wk -5.95 \pm 6.2, baseline to 7wk -6.80 \pm 3.83, baseline to 11wk -7.00 \pm 3.77, baseline to 15wk -7.10 \pm 3.60. Placebo group means change \pm SD from baseline to 4wk -2.35 \pm 2.96, baseline to 7wk -2.95 \pm 3.66, baseline to 11wk -2.70 \pm 4.28, baseline to 15wk -3.15 \pm 4.98. | |
| | | | | | | 0.10 (-0.58; 0.77) | | SNCV (baseline, 4wk, 7wk, 11wk, 15wk) | p=0.362 at 4wk, p=0.246 at 7wk, p=0.418 at 11wk, p=0.212 at 15wk | rESWT group means change \pm SD from baseline to 4wk 0.69 \pm 2.69, baseline to 7wk 2.24 \pm 2.45, baseline to 11wk 2.11 \pm 1.86, baseline to 15wk 3.12 \pm 2.49. Placebo group means change \pm SD from baseline to 4wk 1.36 \pm 1.78, baseline to 7wk 1.49 \pm 1.43, baseline to 11wk 1.65 \pm 1.66, baseline to 15wk 2.19 \pm 2.10. | |
| | | | | | | -0.28 (-0.96; 0.40) | | Pinch strength (baseline, 4wk, 7wk, 11wk, 15wk) | p=0.852 at 4wk, p=0.811 at 7wk, p=0.505 at 11wk, p=0.912 at 15wk | rESWT group mean change \pm SD from baseline to 4wk 0.90 \pm 0.68, baseline to 7wk 1.18 \pm 0.78, baseline to 11wk 1.39 \pm 0.71, baseline to 15wk 1.77 \pm 1.01. Placebo group means change \pm SD from baseline to 4wk 0.95 \pm 0.89, baseline to 7wk 1.25 \pm 0.97, baseline to 11wk 1.58 \pm 1.02, baseline to 15wk 1.74 \pm 1.08. | |
| (continued) | | | | | | | | | | | |

| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator /control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
|-------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------|---|--|-----------------------|---|---------------------------------|--|--|
| Atya et al. | Randomized controlled trial | CTS. Mild to moderate | G1: 15/0 G2: 15/0 | Group 1: LLLT wavelength 830nm, power 30mw, dose per tender points 1.8 J, total dose per treatment 9 J, the accumulated dose for ten treatments 72J. Sessions of 10min/day, 2times/wk for 4 weeks, n = 15 | Group 2: Tendon gliding exercises. The participants were instructed about the exercises and given a brochure, n = 15 | -1.61 (- 2.45; -0.77) | A paired t-test (pre- and post-treatment values of outcomes within the group) | VAS (baseline, after treatment) | Analysis within groups: LLLT group from baseline to after treatment p=0.0001. TGE group from baseline to after treatment p=0.0001. | LLLT group mean ± SD from 7.13±1.3 at baseline to 2.86±1.30 after treatment. TGE group mean ± SD from 7.53±1.5 at baseline to 5.2±1.52 after treatment. |
| | | | | | | -1.12 (-1.9; -0.34) | Unpaired t-test (pre- and post-treatment values of outcomes between the groups) | DSL (baseline, 4wk) | Analysis within groups: LLLT group from baseline to after treatment p=0.0001. TGE group from baseline to after treatment p=0.0001. | LLLT group mean ± SD from 4.44±0.49 at baseline to 3.43±0.25 after treatment. TGE group mean ± SD from 4.01±0.22 at baseline to 3.76±0.32 after treatment. |
| | | | | | | 1.06 (0.29, 1.83) | | SNCV (baseline, 4wk) | Analysis within groups: LLLT group from baseline to after treatment p=0.0001. TGE group from baseline to after treatment p=0.0002. | LLLT group mean ± SD from 34.81±1.64 at baseline to 40.81±1.67 after treatment. TGE group mean ± SD from 35.51±0.85 at baseline to 39.07±1.52 after treatment. |
| | | | | | | -1.60 (-2.44; -0.77) | | DML (baseline, 4wk) | Analysis within groups: LLLT group from baseline to after treatment p=0.0001. TGE group from baseline to after treatment p=0.0015. | LLLT group mean ± SD from 4.53±0.35 at baseline to 3.54±0.35 after treatment. TGE group mean ± SD from 4.86±0.3 at baseline to 4.36±0.61 after treatment. |
| | | | | | | 1.71 (0.86; 2.56) | | Grip strength (baseline, 4wk) | Analysis within groups: LLLT group from baseline to after treatment p=0.0001. TGE group from baseline to after treatment p=0.0001. | LLLT group mean ± SD from 9.40±2.13 at baseline to 16.20±2.27 after treatment. TGE group mean ± SD from 9.73±2.12 at baseline to 11.6±2.92 after treatment. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------|--|--|----------------------|---|--|--|--|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator /control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes | |
| Pratelli et al. | Randomized controlled trial | CTS. Mild to moderate | Global: 29/13 | Group 1: LLLT wavelength 780-830nm, power 1000-3000mW, 5 daily sessions each 10min, n = 35 hands | Group 2: Fascial manipulation 45min, 1 time/wk for 3wk, n = 35 hands | 2.57 (1.93; 3.22) | Student T-test for paired data (evaluate differences in groups at T0, T1, and T2). Mann-Whitney test for unpaired data (compare the two groups at different times) | VAS (T0, baseline; T1, 10d after last treatment; T2, 3mo after last treatment) | Between-group comparison at 10d and 3mo, p<0.0001. | LLLT group mean ± SD from 5.51±2.24 at baseline to 5.00±2.07 at 10d after treatment to 5.03±2.02 at 3mo after treatment. FM group mean ± SD from 6.00±2.60 at baseline to 0.8±0.96 at 10d after treatment to 0.71±0.93 3mo after treatment. | |
| | | | | | | 3.38 (2.64; 4.12) | | SSS (T0, baseline; T1, 10d after last treatment; T2, 3mo after last treatment) | | | LLLT group mean ± SD from 3.05±0.35 at baseline to 2.67±0.47 at 10d after treatment to 3.00±0.31 at 3mo after treatment. FM group mean ± SD from 3.03±0.77 at baseline to 1.36±0.27 at 10d after treatment to 1.28±0.28 3mo after treatment. |
| | | | | | | 1.94 (1.36; 2.51) | | FSS (T0, baseline; T1, 10d after last treatment; T2, 3mo after last treatment) | | | LLLT group mean ± SD from 2.90±0.89 at baseline to 2.58±0.79 at 10d after treatment to 2.63±0.94 at 3mo after treatment. FM group mean ± SD from 3.10±0.98 at baseline to 1.41±0.30 at 10d after treatment to 1.32±0.32 3mo after treatment. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-------------------|--|---------------|---|---------------------|-----------------------------------|---|--|---------|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator /control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Milicin et al. | Comparative study | Brachial plexus, Radial, Median and Ulnar palsy. | Global: 66/41 | Daily treatment scheme (same order and time): Ultrasound (0.5 W/cm ² , 5min). Thermotherapy (fango, 40-42°C, 15min). Electrostimulation (8min/session, increasing 1/min per session). Kinesiotherapy (1 session/day, after that, 2 sessions/day) Massage (15 min, at the end of the therapeutic routine). All patients received 3 treatment cures, each cure of 14 days and a rest period of 3 months between the cures, n = 107 | -- | Not included in the meta-analysis | ANOVA (the difference between treatment phases) Wilcoxon tests Chi ² Fischer test | Muscular strength (MMT) (baseline, at the end of 3 treatment phases) | p<0.001 | Phase 1 mean ± SD from 1.16±0.70 at baseline to 2.02±0.94 at the end of treatment. Phase 2 mean ± SD from 2.1±0.83 at baseline to 3.23±1.01 at the end of treatment. Phase 3 mean ± SD from 3.2±0.64 at baseline to 4±0.81 at the end of treatment. |
| | | | | | | Not included in the meta-analysis | | MNCV (baseline, 2,14,16,28,30wk) | p<0.001 | Phase 1 mean ± SD from 32.67±6.27 at baseline to 35.35±6.49 at the end of treatment. Phase 2 mean ± SD from 35.47±6.88 at baseline to 39.35±7.15 at the end of treatment. Phase 3 mean ± SD from 39.35±7.39 at baseline to 48.60±8.38 at the end of treatment. |
| | | | | | | Not included in the meta-analysis | | Sensitivity (baseline, 2,14,16,28,30wk) | p<0.001 | Phase 1 mean ± SD from 9.16±2.76 at baseline to 10.24±2.98 at the end of treatment. Phase 2 mean ± SD from 10.36±3.21 at baseline to 13.98±3.54 at the end of treatment. Phase 3 mean ± SD from 13.98±3.37 at baseline to 16.86±3.63 at the end of treatment. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|-----------------------|---------------|---|--|---------------------|---|--------------------------------|--|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Armagan et al. | Prospective, randomized, placebo-controlled, double-blind study | CTS. Mild to moderate | Global: 36/10 | Group 1: Splinting and continuous ultrasound therapy, frequency 1MHz, intensity 1W/cm ² , 1 time/day, 5 times/wk for 3wk, n=15 | Group 2: Splinting and pulsed ultrasound therapy, frequency 1MHz, intensity 1W/cm ² , pulsed mode duty cycle 1:4, 1 time/day, 5 times/wk for 3wk, n=16. Group 3: Splinting and sham ultrasound therapy 1 time/day, 5 times/wk for 3 wk, n=15 | 0.79 (0.05; 1.52) | One-way ANOVA with posthoc Tukey HSD tests and t-tests. | VAS (baseline, 3wk) | Between-groups p=0.083 at 3wk. Analysis within groups: group 1 from baseline to 3wk p= 0.000; group 2 p=0.041 and group 3 p= 0.003. | Continuous ultrasound group means ± SD from 5.40 ± 2.32 at baseline to 4.40±2.32 at 3wk. Pulsed ultrasound group means ± SD from 5.56 ± 1.75 at baseline to 2.68 ± 1.92 at 3wk. Sham ultrasound group means ± SD from 5.20 ± 1.26 at baseline to 3.53 ± 1.95 at 3wk. |
| | | | | | | 0.12 (-0.59; 0.82) | | SSS (baseline, 3wk) | Between groups p=0.442 at 3wk. Within groups: group 1 from baseline to 3wk p= 0.047; group 2 p=0.002 and group 3 p=0.001. | Continuous ultrasound group means ± SD from 26.60±8.11 at baseline to 23.06±8.13 at 3wk. Pulsed ultrasound group means ± SD from 29.75±7.71 at baseline to 22.06±8.73 at 3wk. Sham ultrasound group means ± SD from 25.93±4.46 at baseline to 19.66±4.60 at 3wk. |
| | | | | | | -0.06 (-0.76; 0.65) | | FSS (baseline, 3wk) | Between groups p=0.125 at 3wk Analysis within groups: group 1 from baseline to 3wk p=0.036; group 2 p=0.041 and group 3 p=0.003. | Continuous ultrasound group means ± SD from 21.33±7.37 at baseline to 18.80±7.34 at 3wk. Pulsed ultrasound group means ± SD from 24.00±5.58 at baseline to 19.31±9.42 at 3wk. Sham ultrasound group means ± SD from 19.00±0.85 at baseline to 14.20±4.52 at 3wk. |
| | | | | | | -0.29 (-1; 0.42) | | MNCV (baseline, 3wk) | Between groups p=0.146 at 3wk | Continuous ultrasound group means ± SD from 53.82±4.10 at baseline to 54.26±4.29 at 3wk. Pulsed ultrasound group means ± SD from 56.15±4.44 at baseline to 55.68±5.24 at 3wk. Sham ultrasound group means ± SD from 58.05±6.43 at baseline to 57.91±5.44 at 3wk. |
| (Continued) | | | | | | | | | | |

(Continued)

| | | | | | | | | | | |
|----------------|---|-----------------------|---------------|---|--|---------------------|---|----------------------|-------------------------------|--|
| Armagan et al. | Prospective, randomized, placebo-controlled, double-blind study | CTS. Mild to moderate | Global: 36/10 | Group 1: Splinting and continuous ultrasound therapy, frequency 1MHz, intensity 1W/cm ² , 1 time/day, 5 times/wk for 3wk, n=15 | Group 2: Splinting and pulsed ultrasound therapy, frequency 1MHz, intensity 1W/cm ² , pulsed mode duty cycle 1:4, 1 time/day, 5 times/wk for 3wk, n=16. Group 3: Splinting and sham ultrasound therapy 1 time/day, 5 times/wk for 3 wk, n=15 | 0.03 (-0.67; 0.74) | One-way ANOVA with posthoc Tukey HSD tests and t-tests. | DML (baseline, 3wk) | Between groups p=0.714 at 3wk | Continuous ultrasound group mean ± SD from 4.17±0.70 at baseline to 4.19±0.82 at 3wk. Pulsed ultrasound group means ± SD from 4.20±0.90 at baseline to 4.17±0.09 at 3wk. Sham ultrasound group means ± SD from 4.60±1.23 at baseline to 4.45±1.37 at 3wk. |
| | | | | | | -0.02 (-0.73; 0.68) | | DSL (baseline, 3wk) | Between groups p=0.912 at 3wk | Continuous ultrasound group means ± SD from 2.76±0.55 at baseline to 2.76±0.72 at 3wk. Pulsed ultrasound group means ± SD from 2.75±0.55 at baseline to 2.65±0.62 at 3wk. Sham ultrasound group means ± SD from 2.79±0.60 at baseline to 2.84±0.57 at 3wk. |
| | | | | | | 0.21 (-0.50; 0.92) | | SNCV (baseline, 3wk) | Between groups p=0.094 at 3wk | Continuous ultrasound group means ± SD from 25.46±6.75 at baseline to 26.82±6.25 at 3wk. Pulsed ultrasound group means ± SD from 26.28±4.17 at baseline to 29.66±6.09 at 3wk. Sham ultrasound group means ± SD from 27.04±5.65 at baseline to 32.03±6.84 at 3wk. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|-----------------------|-------------------------------|--|--|---------------------|--|--------------------------------|---|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Boyaci et al. | Double-blind, randomized controlled trial | CTS. Mild to moderate | G1: 8/2 G2: 9/1 G3: 9/1 | Group 1: Continuous shortwave diathermy intensity position 4, 15 sessions, 20min/day, 5times/wk, 3wk and splinting, n=10 | Group 2: Pulsed shortwave diathermy pulse duration 400ms, pulse frequency 82Hz, intensity position 6, 15 sessions, 20min/d, 5d/wk, 3wk and splinting, n=10. Group 3: placebo plus splinting, n=10 | -0.05 (-0.93; 0.83) | Wilcoxon signed-rank test (differences between pre- and post-treatment results within the groups). | VAS (baseline, 3wk) | p=0.315 for mean change between groups. | Continuous group mean ± SD from baseline 7.63±2.13 to 5.52±2.69 at 3wk, mean change ± SD -1.89±1.97. Pulsed group mean ± SD from baseline 7.85±1.53 to 5.65±2.20 at 3wk, mean change ± SD -2.20±1.88. Placebo group mean ± SD from baseline 7.56±1.50 to 6.31±0.98 at 3wk, mean change ± SD -1.25±2.46. |
| | | | | | | 0.07 (-0.8; 0.95) | Kruskal Wallis (between groups) | SSS (baseline, 3wk) | p=0.031 for mean change between groups, in favour of continuous group | Continuous group mean ± SD from baseline 37.10±9.59 to 29.31±8.93 at 3wk, mean change ± SD -7.78±5.23. Pulsed group mean ± SD from baseline 32.30±9.36 to 28.65±8.38 at 3wk, mean change ± SD -3.65±4.54. Placebo group mean ± SD from baseline 32.12±7.22 to 29.56±8.67 at 3wk, mean change ± SD -2.56±6.52. |
| | | | | | | 0.33 (-0.55; 1.22) | Mann-Whitney U test (post hoc comparisons) | FSS (baseline, 3wk) | p=0.132 for mean change between groups. | Continuous group mean ± SD from baseline 23.84±6.15 to 20.0±6.19 at 3wk, mean change ± SD -3.84±4.33. Pulsed group mean ± SD from baseline 20.10±6.26 to 17.90±5.98 at 3wk, mean change ± SD -2.20±3.38. Placebo group mean ± SD from baseline 18.87±6.50 to 17.68±6.61 at 3wk, mean change ± SD -1.18±2.07. |
| | | | | | | -0.50 (-1.39; 0.39) | | DML (baseline, 3wk) | p=0.052 for mean change between groups. | Continuous group mean ± SD from baseline 4.43±0.65 to 4.14±0.50 at 3wk, mean change ± SD -0.29±0.34. Pulsed group mean ± SD from baseline 4.69±0.79 to 4.50±0.84 at 3wk, mean change ± SD -0.19±0.26. Placebo group mean ± SD from baseline 4.37±0.53 to 4.27±0.52 at 3wk, mean change ± SD -0.10±0.17. |

(Continued)

(Continued)

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|---------------------|--|----------------------|--|--|
| | | | | | | 0.70 (-0.21; 1.61) | | SNCV (baseline, 3wk) | p=0.011 for mean change between groups, in favor of continuous and pulsed group. | Continuous group mean ± SD from baseline 39.45±5.22 to 42.90±4.67 at 3wk, mean change ± SD 3.44±4.39. Pulsed group mean ± SD from baseline 36.86±6.35 to 39.30±5.22 at 3wk, mean change ± SD 2.44±2.58. Placebo group mean ± SD from baseline 39.01±4.89 to 39.65±5.11 at 3wk, mean change ± SD 0.63±2.24. |
| | | | | | | -0.64 (-1.55; 0.26) | | DSL (baseline, 3wk) | p=0.008 for mean change between groups, in favor of continuous and pulsed group. | Continuous group mean ± SD from baseline 2.28±0.34 to 2.15±0.29 at 3wk, mean change ± SD -0.12±0.19. Pulsed group mean ± SD from baseline 2.60±0.64 to 2.47±0.61 at 3wk, mean change ± SD -0.13±0.14. Placebo group mean ± SD from baseline 2.28±0.31 to 2.25±0.33 at 3wk, mean change ± SD -0.02±0.06. |

S5 Table. (continued)

| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------|--|--|-----------------------------------|--------------------|---|------------------------|---|
| Dakowicz et al. | Randomized controlled trial | CTS. Mild to moderate | G1: 17/1 G2: 18/2 | Group 1: LLLT. One session of Ga-As laser, (5 min and 33 sec) Physioter D-50. Pulsed emission (200ns), wavelength 904 nm, power density 150 mW, frequency 10000 Hz, dose per point 6.0 J/cm ² (total dose per treatment 50 J), n=18 | Group 2: Pulsed magnetic field therapy. One session (15 min) of the PMF therapy with Magnetronic MF-10, use of sinusoidal field with a low frequency of 10 – 40 Hz, induction 1.0 - 5.0 mTesla (mT), n=20. | Not included in the meta-analysis | | VAS (baseline, after the first 10 sessions, after 2wk break, after second 10 sessions, and six mo after the last session) | p<0.05 for both groups | Measurement scores presented in a line chart, no mean ± SD reported. LLLТ group VAS scores: 7 at the baseline, 4.4 after the first series, 2.6 after the second series, and 4.8 after 6 months. PMF group VAS scores: 7.2 at the baseline, 4.1 after the first series, 1.8 after the second series, and 4.5 after 6 months. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------------|--|--|----------------------|--------------------|---------------------------------|------------------------|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Saeed et al. | Randomized controlled trial | CTS. Mild to moderate | G1: 31/29 G2: 35/25 (wrists) | Group 1: LLLT 9 J infrared laser diode (Enraf, Endolaser, 830 nm) at 1.8 J/point over the wrist, one session per day, 5 times a week for 4 weeks, n=50 | Group 2: Pulsed ultrasound therapy at 1MHz and intensity of 1.0 Watt/cm with Enraf Sonopuls 492, one session per day, 5 times a week for 4 weeks, n=50 | -1.78 (-2.25; -1.32) | Student t-test. | VAS (baseline, after treatment) | p<0.001 between groups | LLLT group mean change ± SD from baseline to after treatment -2.60±1.07. Pulsed US mean change ± SD from baseline to after treatment -4.90±1.46. |
| | | | | | | -1.10 (-1.52; -0.68) | | SSS (baseline, after treatment) | p<0.001 between groups | LLLT group mean change ± SD from baseline to after treatment -0.44±0.18. Pulsed US mean change ± SD from baseline to after treatment -0.87±0.18. |
| | | | | | | -0.27 (-0.66; 0.12) | | FSS (baseline, after treatment) | p<0.001 between groups | LLLT group mean change ± SD from baseline to after treatment -0.40±0.17. Pulsed US mean change ± SD from baseline to after treatment -0.75±0.12. |
| | | | | | | 6.37 (5.39; 7.36) | | DML (baseline, after treatment) | p<0.001 between groups | LLLT group mean change ± SD from baseline to after treatment -0.18±0.13. Pulsed US mean change ± SD from baseline to after treatment -0.80±0.23. |
| | | | | | | -2.67 (-3.22; -2.13) | | DSL (baseline, after treatment) | p<0.001 between groups | LLLT group mean change ± SD from baseline to after treatment -0.07±0.07. Pulsed US mean change ± SD from baseline to after treatment -0.54±0.28. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------------|---|---|---------------------|--|----------------------------------|--------------------------------------|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/ control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Casale et al. | Randomized controlled trial | CTS. Mild to moderate | G1: 5/5 G2: 5/5 | Group 1: TENS. 100 Hz (30 minutes; rectangular waves; 80 ms width, intensity below muscle contraction. One session per day, 5d/wk for 3weeks, n=10. | Group 2: LLLT. Combined 830-1064 nm Laser (radiating dose: 250 J cm ⁻² at the wrist for 100 s at 25 W (18 W [1064 nm] + 7 W [830 nm]). One session per day, 5d/wk for 3weeks, n=10 | 0.94 (0.01; 1.88) | Paired t-test (within-group comparisons). Unpaired t-test for between-group comparisons. Chi ² test for categorical variables | VAS (baseline, after treatment) | Interaction (time × group) p=0.0057. | TENS group mean ± SD from baseline 6.0±0.8 to 5.6±1.0 after treatment. LLLT group mean ± SD from baseline 6.6±1.1 to 4.4±1.4 after treatment. |
| | | | | | | 1.24 (0.27; 2.22) | | DML (baseline, after treatment) | Interaction (time × group) p=0.0078. | TENS group mean ± SD from baseline 4.8±0.6 to 4.9±0.7 after treatment. LLLT group mean ± SD from baseline 4.5±0.6 to 4.2±0.3 after treatment. |
| | | | | | | -0.90 (-1.83; 0.03) | | SNCV (baseline, after treatment) | Interaction (time × group) p=0.0019. | TENS group mean ± SD from baseline 33.3±4.8 to 32.4±4.7 after treatment. LLLT group mean ± SD from baseline 33.2±5.3 to 36.3±3.5 after treatment. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------------|--|---|-----------------------------------|---|---|--|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Ozkan et al. | Randomized single-blind study | UNE. Mild to moderate | G1: 9/6 G2:9/10 | Group 1: Ultrasound treatment at a frequency of 1 MHz and an intensity of 1.5 W/cm ² in continuous mode with a transducer area of 5 cm ² , for 5 min per session, 5 times/wk for 2 weeks, n=15 | Group 2: LLLT wavelength of 905 nm and mean power of 25 mW, irradiation time of 30 s per each point (total 120 s), 5 times/wk for 2 weeks, n=17 | Not included in the meta-analysis | Mann–Whitney and Wilcoxon tests (difference pre-post treatment) | VAS (baseline, after treatment, at 1mo, at 3mo) | p=0.583 after treatment, p=0.495 at first month, p=0.158 in the third month. | Measurement scores presented in a line chart, no mean ± SD reported. The US group VAS scores were 70 at the baseline, 35 after treatment, 30 in the first month, and 20 in the third month. LLLT group VAS scores: 70 at the baseline, 30 after treatment, 30 in the first month, and 50 in the third month. |
| | | | | | | Not included in the meta-analysis | | Latency changes in SSCS (baseline, after treatment, at 1mo, at 3mo) | p=0.694 at first month, p=0.221 in the third month. | US group mean ± SD from baseline 0.89±0.45 to 0.64±0.24 at first month, from baseline to 0.51± 0.21 in the third month. LLLT group mean ± SD from baseline 0.77±0.33 to 0.61±0.17 at first month, from baseline to 0.56±0.15 at the third month. |
| | | | | | | -0.73 (-1.48; 0.03) | | Handgrip force (baseline, after treatment, at 1mo, at 3mo) | p=0.084 after treatment, p=0.088 at first month, p=0.097 in the third month. | US group mean ± SD from baseline 0.36±0.18 to 0.48±0.2 after treatment, from baseline to 0.53±0.2 at first month, from baseline to 0.53±0.2 at the third month. LLLT group mean ± SD from baseline 0.53±0.18 to 0.63±0.20 after treatment, from baseline to 0.67±0.21 at first month, from baseline to 0.66±0.2 in the third month. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|--|--|---|--|---|---|--|---|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Paoloni et al. | Randomized controlled trial | CTS. Mild to moderate | G1: 11/1 G2: 12/1 G3: 15/2 (wrists) | Group 1: ESWT, 4 sessions, 3wk of low intensity focused ESWT (2500 pulses, 0.05mJ/mm ²), n=8 (12 wrists) | Group 2: US, 15 sessions of ultrasound, 5 sessions/wk, for 3wk, 15min per session (1MHz, 1.0W/cm ² , pulsed mode 1:4), n=8 (13 wrists). | Group 1 vs 3 0.05 (-0.91; 1.00) | One-way ANOVA or Kruskal-Wallis (baseline differences). | VAS (baseline, at the end of treatment, at 7wk, at 15wk) | Between-group comparison for factor treatment, p=0.72, factor time treatment, p=0.82. | No exact mean ± SD reported estimated values from the bar chart. |
| | | | | | | Group 1 vs 2 -0.07 (-1.05 0.91) | | | | |
| | | | | | | Group 3: Cryo-US, 15 sessions of ultrasound, 5 sessions/wk, for 3wk, 15min per session (temp of 0°C, 1MHz, 1.0W/cm ² , pulsed mode 1:4) n=9, (17 wrists) | | | | |
| Group 1 vs 2 0.00 (-0.95; 0.95) | Group 1 mean ± SD from 2.50±3.15 at baseline to 1.50±2.20 after treatment to 1.40±2.10 at 7wk to 1.25±1.50 at 15wk. Group 2 from 2.60±3.40 at baseline to 1.78±2.30 after treatment to 1.82±2.90 at 7wk and 15wk. Group 3 from 2.50±3.30 at baseline to 1.78±2.74 after treatment to 1.90±2.74 at 7wk to 1.80±2.50 at 15wk. | | | | | | | | | |
| Group 1 vs 3 0.00 (-0.98; 0.98) | FSS (baseline, at the end of treatment, at 7wk, at 15wk) | Between-group comparison for factor Treatment, p>0.05, factor time treatment, p=0.85 | No exact mean ± SD reported estimated values from the bar chart. | | | | | | | |
| Group 1 vs 2 -0.05 (-1.00; 0.91) | | | | Group 1 mean ± SD from 2.10±3.00 at baseline to 1.50±1.90 after treatment to 1.50±1.80 at 7wk and 15wk. Group 2 from 1.78±2.60 at baseline to 1.50±1.90 after treatment to 1.60±2.48 at 7wk and 15wk. Group 3 from 1.80±2.50 at baseline to 1.60±2.23 after treatment and 7wk to 1.50±2.10 at 15wk. | | | | | | |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---------------------------------|--------------------------|--------------------|--|--|-----------------------------------|--|---|--|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator /control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Oshima et al. | Non-randomized controlled trial | Radial palsy. Not stated | G1: 2/5 G2: 3/3 | Group 1: LLLT 1000 mW semiconductor laser device, MDL 2001, delivering 830 nm in a continuous wave, a dose of 20.1 J/cm ² per point for 30 sec (5 points per session) 2times/wk for 3 months, n=7 | Group 2: LLLT + SP, same LLLT treatment combined with brace therapy, n=6 | Not included in the meta-analysis | Wilcoxon signed-rank test (pre-post treatment) Mann-Whitney U-test (between groups) | Muscle power (MMT) (before and after treatment) | Between-groups p=0.534. MMT score before and after treatment p=0.0015 | No exact mean ± SD was reported. 69% of patients rated LLLT treatment as effective. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|-----------------------|---|--|--|--------------------|---|--|---|--|---|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes | | |
| Dincer et al. | Prospective, randomized controlled study | CTS. Mild to moderate | G1: 36/0 G2: 30/0 G3: 34/0 (wrists) | Group 1: LLLT infrared GaAs diode laser, a wavelength of 904 nm, the power output of 2.4 mW and a pulse frequency of 1000 Hz, 30 sec at each point (0.072 J/point at an energy density of 1 J/cm ²), once/day, 5times/wk for 2ws. Splinting for 3mo n=18 | Group 2: Ultrasound, at a frequency of 3 MHz and intensity of 1.0 W/cm ² in continuous mode. 3min/session, once/day, 5times/wk for 2ws. Splinting for 3mo, n=15 | 0.38 (-0.33; 1.09) | MANOVA (to compare the group's profiles for all clinical and electrophysiological parameters) ANOVA with Tukey's HSD posthoc testing (to compare baseline values among the groups) | VAS (baseline, at 1mo and 3mo after treatment) | SpUS and SpLLL over Sp, p<0.0001 for both | Sp group mean change ± SD from 6.11±1.59 at baseline to -0.66±1.44 at 1mo to -0.67±1.75 at 3mo. SpUS group mean change ± SD from 6.33±1.49 at baseline to -3.26±1.99 at 1mo to -3.20±2.24 at 3mo. SpLLL group mean change ± SD from 6.22±1.35 at baseline to -3.87±1.72 at 1mo to -4.45±1.98 at 3mo. | | |
| | | | | | | 0.59 (-0.11; 1.29) | | SSS (baseline, at 1mo and 3mo after treatment) | | | Between SpUS and SP group p=0.0429; between SpLLL and Sp p<0.0001; between SpUS and SpLLL p=0.03. | Sp group mean change ± SD from 3.27±0.30 at baseline to -0.18±0.17 at 1mo to -0.25±0.41 at 3mo. SpUS group mean change ± SD from 3.26±0.79 at baseline to -0.52±0.51 at 1mo to -0.95±0.92 at 3mo. SpLLL group mean change ± SD from 3.32±0.59 at baseline to -0.97±0.74 at 1mo to -1.66±0.82 at 3mo. |
| | | | | | | 0.65 (-0.05; 1.36) | | FSS (baseline, at 1mo and 3mo after treatment) | | | SpUS and SpLLL over Sp, p<0.0001 for both. Between SpUS and SpLLL p=0.0734. | Sp group mean change ± SD from 2.90±0.50 at baseline to -0.19±0.28 at 1mo to -0.15±0.30 at 3mo. SpUS group mean change ± SD from 2.85±0.85 at baseline to -0.32±0.34 at 1mo to -0.80±0.37 at 3mo. SpLLL group mean change ± SD from 2.81±0.86 at baseline to -0.64±0.66 at 1mo to -0.98±0.76 at 3mo. |
| (Continued) | | | | | | | | | | | | |

(Continued)

| | | | | | | | | | | |
|---------------|--|-----------------------|---|--|--|---------------------|---|---|--|--|
| Dincer et al. | Prospective, randomized controlled study | CTS. Mild to moderate | G1: 36/0 G2: 30/0 G3: 34/0 (wrists) | Group 1: LLLT infrared GaAs diode laser, a wavelength of 904 nm, the power output of 2.4 mW and a pulse frequency of 1000 Hz, 30 sec at each point (0.072 J/point at an energy density of 1 J/cm ²), once/day, 5times/wk for 2ws. Splinting for 3mo n=18 | Group 2: Ultrasound, at a frequency of 3 MHz and intensity of 1.0 W/cm ² in continuous mode. 3min/session, once/day, 5times/wk for 2ws. Splinting for 3mo, n=15 | 0.24 (-0.44; 0.93) | MANOVA (to compare the group's profiles for all clinical and electrophysiological parameters) ANOVA with Tukey's HSD posthoc testing (to compare baseline values among the groups) | DML (baseline, at 1mo and 3mo after treatment) | SpUS group p=0.002, SpLLL group p<0.0001, SpUS group p=0.0754. | Sp group mean change ± SD from 4.27±0.37 at baseline to -0.03±0.22 at 1mo to -0.03±0.29 at 3mo. SpUS group mean change ± SD from 4.26±0.46 at baseline to -0.18±0.24 at 1mo to -0.32±0.39 at 3mo. SpLLL group mean change ± SD from 4.25±0.45 at baseline to -0.23±0.24 at 1mo to -0.39±0.28 at 3mo. |
| | | | | | | -0.37 (-1.07; 0.32) | | SNCV (baseline, at 1mo and 3mo after treatment) | | |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|-----------------------|----------------------------------|--|---|---------------------|---|--------------------------------|---|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Koca et al. | Prospective, single-blinded, randomized study | CTS. Mild to moderate | G1: 15/6 G2: 13/7 G3: 15/7 | Group 1: IFC interferential current therapy, base frequency 4000Hz, modulation frequency range 20Hz, delta F 10Hz and slope 1/1 in quadripolar mode, 15 sessions, 20min/session, 5 times/wk, for 3wk, n=25 | Group 3: Splinting in neutral position at night for 3wk, n=25 | 1.42 (0.72; 2.11) | Kruskal–Wallis test, Mann–Whitney U Test, Wilcoxon test and χ^2 test | VAS (baseline, 6wk) | Between-group 1 and group 3 p<0.01; between group 2 and group 3 p<0.01. Between all groups P<0.001. | Group 1 mean \pm SD from 8.25 \pm 0.4 at baseline to 4.80 \pm 1.18 at 6wk; group 2 mean \pm SD from 8.06 \pm 0.55 at baseline to 6.68 \pm 1.42 at 6wk; group 3 mean \pm SD from 8.31 \pm 0.61 at baseline to 6.37 \pm 1.18 at 6wk; |
| | | | | | | 0.59 (-0.04; 1.21) | | SSS (baseline, 6wk) | Between-group 2 and group 3 p<0.05. Between all groups p=0.007. | Group 1 mean \pm SD from 3.90 \pm 1.06 at baseline to 2.70 \pm 1.03 at 6wk; group 2 mean \pm SD from 4.06 \pm 1.02 at baseline to 3.37 \pm 1.21 at 6wk; group 3 mean \pm SD from 4.21 \pm 1.18 at baseline to 3.12 \pm 1.11 at 6wk |
| | | | | | | 0.57 (-0.05; 1.2) | | FSS (baseline, 6wk) | Between-group 2 and group 3 p<0.05. Between all groups p=0.031. | Group 1 mean \pm SD from 2.80 \pm 1.24 at baseline to 1.90 \pm 1.21 at 6wk; group 2 mean \pm SD from 2.93 \pm 1.26 at baseline to 2.50 \pm 0.78 at 6wk; group 3 mean \pm SD from 3.12 \pm 1.28 at baseline to 2.37 \pm 1.38 at 6wk. |
| | | | | | | 0.19 (-0.42; 0.80) | | DML (baseline, 6wk) | Group 1 vs group 2 p<0.01; group 1 vs group 3 p<0.01. Between all groups p=0.047. | Group 1 mean \pm SD from 4.00 \pm 0.94 at baseline to 3.89 \pm 0.88 at 6wk; group 2 mean \pm SD from 4.13 \pm 0.96 at baseline to 4.06 \pm 0.88 at 6wk; group 3 mean \pm SD from 4.01 \pm 0.52 at baseline to 4.06 \pm 0.61 at 6wk. |
| | | | | | | -0.23 (-0.85; 0.38) | | SNCV (baseline, 6wk) | Group 1 vs group 2 p<0.05; group 1 vs group 3 p<0.05. Between all groups p=0.010. | Group 1 mean \pm SD from 40.20 \pm 2.04 at baseline to 41.80 \pm 1.76 at 6wk; group 2 mean \pm SD from 39.66 \pm 1.02 at baseline to 41.38 \pm 1.78 at 6wk; group 3 mean \pm SD from 39.93 \pm 1.78 at baseline to 40.75 \pm 1.48 at 6wk. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|----------------------|--|--|---------------------|---|--------------------------------|---|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Yagci et al. | Prospective, randomized study | CTS. Mild to moderate | G1: 21/0 G2: 24/0 | Group 1: Full-time hand splint in neutral position plus 10 sessions of low-level laser therapy, n=21 | Group 2: Full-time hand splint in a neutral position for 3 mo (n=24) | -0.14 (-0.72; 0.45) | Mann–Whitney and Wilcoxon tests (between baseline and post-treatment) | SSS (baseline, 3mo) | Within-group p=0.044 for group 1 and p=0.001 for group 2. | Group 1 mean ± SD, splint: from 2.50±0.79 at baseline to 2.25±0.79 at 3mo follow-up. Group 2 mean ± SD, splint: from 2.91±0.64 at baseline to 2.35±0.65 at 3mo follow-up. |
| | | | | | | -0.41 (-1.00; 0.18) | | FSS (baseline, 3mo) | Within-group p=0.21 for group 1 and p=0.42 for group 2. | Group 1 mean ± SD, splint: from 2.39±1.03 at baseline to 2.1±0.63 at 3mo follow-up. Group 2 mean ± SD, splint: from 2.49±0.65 at baseline to 2.38±0.71 at 3mo follow-up. |
| | | | | | | 0.28 (-0.31; 0.87) | | DML (baseline, 3mo) | Within-group p=0.003 for group 1 and p=0.3 for group 2. | Group 1 mean ± SD, splint: from 3.84±0.63 at baseline to 3.55±0.53 at 3mo follow-up. Group 2 mean ± SD, splint: from 3.61±0.67 at baseline to 3.41±0.45 at 3mo follow-up. |
| | | | | | | 0.05 (-0.53; 0.64) | | SNCV (baseline, 3mo) | Within-group p=0.001 for group 1 and p=0.194 for group 2. | Group 1 mean ± SD, splint: from 39.87±4.82 at baseline to 43.47±6.09 at 3mo follow-up. Group 2 mean ± SD, splint: from 41.4±5.59 at baseline to 43.16±5.06 at 3mo follow-up. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------|------------|--|---|-----------------------------------|---|----------------------------------|--|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Raeissadat et al. | Randomized clinical trial | CTS. Mild to moderate | N/R | Group 1: Biopteron group: polarized polychromatic non-coherent light (biopteron) wavelength 480-3400nm, power of Halogen 90W, degree of polarization 95%, specific power density 40mW/cm ² , energy density 2.4J/cm ² , 8min per session, 3times/wk, 4wk, plus a neutral wrist splint for 8wk, n=27. | Group 2: Splint in a neutral position for 8wk, n=23 | 0.07 (-0.48; 0.63) | Mann-whitney-tests (between-groups comparisons). Fisher's exact test and Qui-two (ordinal scales comparisons) | VAS (0, 8wk) | Between-group difference at 8wk, p=0.685. Within-group p<0.05 for both. | Biopteron group mean ± SD from 6.2±1.38 at baseline to 3.78±2.19 at 8wk; control group means ± SD from 5.9±1.34 at baseline to 3.62±2.01 at 8wk. |
| | | | | | | Not included in the meta-analysis | | The severity of disease (0, 8wk) | No statistical test reported | Biopteron group severity of disease before treatment was 65.2% mild, 34.8% moderate; at 8wk 26.1% normal, 56.5% mild, and 17.4% moderate. Control group severity of disease before treatment was 61.9% mild, 38.1% moderate; at 8wk 28.5%, 52.5% mild, 19% moderate. |
| | | | | | | 0.14 (-0.41; 0.7) | | DSL (0, 8wk) | The between-group difference at 8wk, p=0.636. Within-group p<0.05 for both. | Biopteron group mean ± SD from 4.01±0.35 at baseline to 3.83±0.34 at 8wk; control group means ± SD from 4.01±0.37 at baseline to 3.78±0.35 at 8wk. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|-----------------------|----------------------|---|--|----------------------|--|---|--|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Chen et al. | Prospective, randomized, controlled, single-blinded study. | CTS. Mild to moderate | G1: 18/0 G2: 17/1 | Group1: Ultrasound-guided PRF, 1 session, 120s at 2Hz frequency, pulse width 20ms at 42°C and wrist splint at night (8h/d) for 12wk, n=18 | Group 2: Wrist splint at night (8h/d) for 12wk, n=18 | -1.09 (-1.79; -0.38) | Paired t-test, χ^2 test, Kaplan-Meier analysis, log-rank test | VAS (1, 4, 8, 12wk after treatment) | Between-group comparisons of change scores from baseline to 1wk, p=0.002; baseline to 4wk, p=0.013; baseline to 8wk, p<0.001; baseline to 12wk, p<0.001. | PRF group mean difference \pm SD from baseline to 1wk -2.9 \pm 1.1 (2.4-3.4), baseline to 4wk -3.2 \pm 1.1 (2.6-3.7), baseline to 8wk -3.6 \pm 1.6 (2.8-4.4), baseline to 12wk -4.2 \pm 2.1 (3.2-5.2). Splint group mean difference \pm SD from baseline to 1wk -1.1 \pm 1.2 (0.5-1.7), baseline to 4wk -1.6 \pm 1.4 (0.9-2.2), baseline to 8wk -1.8 \pm 1.5 (1.0-2.5), baseline to 12wk -2.0 \pm 1.8 (1.1-2.9). |
| | | | | | | -0.60 (-1.27; 0.07) | | SSS (1, 4, 8, 12wk after treatment) | Between-group comparisons of change scores from baseline to 1wk, p=.077; baseline to 4wk, P=.037; baseline to 8wk, p=0.004; baseline to 12wk, p<0.001. | PRF group mean difference \pm SD from baseline to 1wk -11.7 \pm 4.7 (9.4-14.1), baseline to 4wk -13.9 \pm 5.1 (11.3-16.4), baseline to 8wk -16.3 \pm 6.3 (13.2-19.4), baseline to 12wk -19.7 \pm 6.7 (16.4-23.0). Splint group mean difference \pm SD from baseline to 1wk -7.0 \pm 6.6 (3.7-10.3), baseline to 4wk -9.4 \pm 7.7 (5.6-13.3), baseline to 8wk -10.2 \pm 8.7 (5.9-14.5), baseline to 12wk -10.9 \pm 9.2 (6.3-15.5). |
| | | | | | | -0.73 (-1.41; -0.06) | | FSS (1, 4, 8, 12wk after treatment) | Between-group comparisons of change scores from baseline to 1wk, p=0.032; baseline to 4wk, p=0.025; baseline to 8wk, p=0.016; baseline to 12wk, p=0.001 | PRF group mean difference \pm SD from baseline to 1wk -11.2 \pm 4.6 (8.9-13.4), baseline to 4wk -12.1 \pm 4.3 (10-14.3), baseline to 8wk -12.6 \pm 5.0 (10.1-15.1), baseline to 12wk -14.2 \pm 4.1 (12.2-16.3). Splint group mean difference \pm SD from baseline to 1wk -6.9 \pm 6.3 (3.8-10), baseline to 4wk -8.6 \pm 6.8 (5.2-11.9), baseline to 8wk -8.8 \pm 7.0 (5.3-12.2), baseline to 12wk -9.3 \pm 7.4 (5.6-13.0). |
| | | | | | | 0.40 (-0.26; 1.06) | | Pinch strength (kg) (1, 4, 8, 12wk after treatment) | Between-group comparisons of change scores from baseline to 1wk, p=0.282; baseline to 4wk, p=0.169; baseline to 8wk, p=0.205; baseline to 12wk, p=0.138 | PRF group mean difference \pm SD from baseline to 1wk 1.0 \pm 0.6 (-1.3 to -0.7), baseline to 4wk 1.6 \pm 8 (-2.0 to -1.2), baseline to 8wk 1.9 \pm 0.9 (-2.4 to -1.5), baseline to 12wk 2.3 \pm 1.0 (-2.8 to -1.8). Splint group mean difference \pm SD from baseline to 1wk 0.7 \pm 0.6 (-1.0 to -0.4), baseline to 4wk 1.1 \pm 1.2 (-1.7 to -0.5), baseline to 8wk 1.6 \pm 1.0 (-2.2 to -1.1), baseline to 12wk 1.8 \pm 1.2 (-2.4 to -1.2). |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|-----------------------|----------------------|--|---|----------------------|---|--|---|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Raissi et al. | Randomized, single-blinded, controlled trial | CTS. Mild to moderate | G1: 18/2 G2: 19/1 | Group 1: rESWT, 3 sessions with 1000 shocks at a pressure of 1.5 Bar and a rate of 6pulses/s. Wrist splint in 0–5° extension, n=20 | Group 2: Wrist splint in 0–5° extension, n=20 | -0.30 (-0.92; 0.33) | Paired t-test (within-group analysis). Independent t-test (between-groups analysis) | VAS (baseline to 3, 8, and 12 wk after treatment) | p<0.001 at 3wk, 8wk, and 12wk for both groups. | rESWT group means ± SD from 6.1±0.38 at baseline to 4.0±0.52 at 3wk; baseline to 3.25±0.56 at 8wk, baseline to 2.85±0.57 at 12wk. Control group mean ± SD from 5.95±0.42 at baseline to 4.15±0.47 at 3wk; baseline to 3.35±0.42 at 8wk, baseline to 3.30±0.42 at 12wk. |
| | | | | | | -0.95 (-1.61; -0.29) | | CMAP amplitude (baseline to 3, 8, and 12 wk after treatment) | Group 1 p=0.970 at 3wk, p=0.710 at 8wk, p=0.974 at 12wk. Group 2 p=0.266 at 3wk, p=0.181 at 8wk, p=0.008 at 12wk. | rESWT group means ± SD from 11.76±0.88 at baseline to 11.78±0.68 at 3wk; baseline to 11.95±0.64 at 8wk, baseline to 11.78±0.61 at 12wk. Control group mean ± SD from 12.84±0.57 at baseline to 12.41±0.62 at 3wk; baseline to 12.29±0.64 at 8wk, baseline to 11.65±0.59 at 12wk. |
| | | | | | | -0.59 (-1.22; 0.05) | | SNAP amplitude (baseline to 3, 8, and 12 wk after treatment) | Group 1 p=0.909 at 3wk, p=0.994 at 8wk, p=1 at 12wk. Group 2 p=0.125 at 3wk, p=0.695 at 8wk, p=0.865 at 12wk. | rESWT group mean ± SD from 17.68±1.99 at baseline to 17.86±2.15 at 3wk; baseline to 17.57±2.28 at 8wk, baseline to 18.73±2.57 at 12wk. Control group mean ± SD from 20.36±2.13 at baseline to 19.11±2.01 at 3wk; baseline to 20.71±2.01 at 8wk, baseline to 20.56±1.82 at 12wk. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|---------------------|----------------------|-------------------------|--|--------------------|------------------------------|----------------------------------|---------|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Sim et al. | Randomized, single-blinded, controlled trial | CTS. Mild to severe | G1: 23/4 G2: 26/3 | Group 1: Orthosis, n=27 | Group 2: the combination of orthosis, nerve, and tendon gliding exercises and ultrasound therapy, n=29 | -0.13 (-0.74;0.49) | t-tests and chi-square tests | SSS (Before and after treatment) | P=0.8 | Orthosis group mean ± SD from 2.26 (0.8) at baseline to 1.72 (0.7) post intervention. Combined therapy group mean ± SD 2.11(0.6) at baseline to 1.63 (0.7) post-intervention. |
| | | | | | | 0.06 (-0.55; 0.68) | | FSS (Before and after treatment) | P=0.59 | Orthosis group mean ± SD from 2.05 (0.9) at baseline to 1.45 (0.4) post-intervention. Combined therapy group mean ± SD 2.18 (0.8) at baseline to 1.48 (0.5) post-intervention. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------------------|-----------------------|----------------------------------|--|---|--|---|--------------------------------------|---|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Ke et al. | Randomized, controlled trial | CTS. Mild to moderate | G1: 24/6 G2: 23/6 G3: 25/5 | Group 1: one session per week of rESWT with 200 shock at a pressure of 4 Bar and 5 Hz for 3wk, n=30. Group 2: one single session of rESWT (same conditions), n=29 | Group 3: one session of sham rESWT per week for 3, n=30 | G1: -4.48 (-5.60; -3.36) G2: -4.85 (-6.03; -3.66) | Chi-square test/Fisher's exact test. One-way ANOVA. Bonferroni post hoc | BCTQs (Baseline, 4wk, 10wk and 14wk) | $p < 0.001$ at 4wk, < 0.001 at 10wk, 0.002 at 14wk. | Group 1 of rESWT mean \pm SD from 28.70 \pm 1.33 at baseline. WK4-Baseline: - 11.53 \pm 1.28; WK10-Baseline: -13.40 \pm 1.26; WK14-Baseline: -13.30 \pm 1.35. Group 2 of rESWT mean \pm SD from 24.69 \pm 1.41 at baseline. WK4-Baseline: - 7.03 \pm 0.93; WK10-Baseline: - 7.21 \pm 1.08; WK14-Baseline: -7.86 \pm 0.94. Group 3 sham rESWT mean \pm SD from 26.87 \pm 1.54 at baseline. WK4-Baseline: - 4.50 \pm 0.98; WK10-Baseline: - 6.40 \pm 1.18; WK14-Baseline: - 7.48 \pm 1.35. |
| | | | | | | G1: -4.07 (-5.12; -3.03) G2: -3.78 (-4.77; -2.79) | | BCTQf (Baseline, 4wk, 10wk and 14wk) | $p < 0.001$ at 4wk, < 0.001 at 10wk, 0.002 at 14wk. | Group 1 of rESWT mean \pm SD from 17.30 \pm 0.96 at baseline. WK4-Baseline: - 6.80 \pm 0.82; WK10-Baseline: - 7.20 \pm 0.84; WK14-Baseline: -7.17 \pm 0.83. Group 2 of rESWT mean \pm SD from 15.17 \pm 0.87 at baseline. WK4-Baseline: - 3.69 \pm 0.45; WK10-Baseline: - 4.03 \pm 0.46; WK14-Baseline: -4.03 \pm 0.61. Group 3 sham rESWT mean \pm SD from 16.30 \pm 0.85 at baseline. WK4-Baseline: - 2.97 \pm 0.51; WK10-Baseline: - 3.40 \pm 0.70; WK14-Baseline: - 3.68 \pm 0.79. |
| | | | | | | G1: -5.76 (-7.12; -4.40) G2: 3.23 (2.33; 4.13) | | SNCV (Baseline, 4wk, 10wk and 14wk) | $P = 0.172$ at 4wk, $p = 0.760$ at 10wk, $p = 0.189$ at 14wk. | Group 1 of rESWT mean \pm SD from 31.81 \pm 1.08 at baseline. WK4-Baseline: 1.04 \pm 0.26; WK10-Baseline: 2.16 \pm 0.42; WK14-Baseline: 3.09 \pm 0.51. Group 2 of rESWT mean \pm SD from 34.17 \pm 1.23 at baseline. WK4-Baseline: 1.44 \pm 0.29; WK10-Baseline: 1.83 \pm 0.21; WK14-Baseline: 2.50 \pm 0.30. Group 3 sham rESWT mean \pm SD from 32.77 \pm 1.33 at baseline. WK4-Baseline: 1.82 \pm 0.33; WK10-Baseline: 1.92 \pm 0.30; WK14-Baseline: 2.03 \pm 0.40. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------------------|---------------------|---|--|--|--|--------------------------------------|--------------------------------|---------|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Oztas et al. | Randomized, controlled trial | | G1: 7/0 G2: 9/0 G3: 9/0 * Wrists in more than one study group. | Group 1: sessions of 5 min of US with 1.5W/cm ² and 3MHz, 5 times per/wk for 2wk, n=7 (10 wrists). Group 2: sessions of 5 min of US with 0.8W/cm ² and 3MHz, 5 times per/wk for 2wk, n=9 (10 wrists). | Group 3: sessions of 5 min of sham US (0 W/cm ²), 5 times per/wk for 2wk, n=9 (10 wrists). | G1: -0.49 (-1.50; 0.52) G2: -0.18 (-1.10; 0.75) | The student t-test. One-way ANOVA | VAS pain | P>0.05 | Group 1 mean ± SD from 6.10 ± 2.50 to 2.90 ± 1.69. Group 2 mean ± SD from 7.10 ± 2.38 to 3.60 ± 1.90. Group 3 mean ± SD from 7.90 ± 1.80 to 4.00 ± 2.40. |
| | | | | | | G1: 0.35 (-0.65; 1.34) G2: 0.47 (-0.47; 1.41) | | MDL | P>0.05 | Group 1 mean ± SD from 5.85 ± 1.87 to 6.00 ± 1.95. Group 2 mean ± SD from 5.90 ± 1.29 to 6.10 ± 1.46. Group 3 mean ± SD from 5.60 ± 1.61 to 5.36 ± 1.48. |
| | | | | | | G1: 0.12 (-0.87; 1.11) G2: -0.13 (-1.06; 0.79) | | SDL | P>0.05 | Group 1 mean ± SD from 4.06 ± 1.39 to 3.81 ± 1.39. Group 2 mean ± SD from 3.64 ± .64 to 3.53 ± .81. Group 3 mean ± SD from 3.77 ± .89 to 3.66 ± 1.05. |
| | | | | | | G1: -0.18 (-1.17; 0.81) G2: 0.51 (-0.43; 1.45) | | SNCV | P>0.05 | Group 1 mean ± SD from 33.5 ± 8.77 to 36.6 ± 11.1. Group 2 mean ± SD from 43.5 ± 12.1 to 45.1 ± 12.6. Group 3 mean ± SD from 37.9 + 10.4 to 38.7 ± 11.2. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--------------------------|---------------------|------------|---|---|-----------------------------------|--|---|--------------------------------|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Chang et al. | Placebo-controlled study | Mild to moderate | N/R | Group 1: LLLT (10 Hz, 50% duty cycle, 60 mW, 9.7 J/cm ² , at 830 nm), 10-min session, 5 times per/wk for 2wk, n=20 | Group 2: Sham LLLT 10-min session, 5 times per/wk for 2wk, n=20 | Not included in the meta-analysis | Mann-Whitney U test. Wilcoxon test. Fisher's exact test. | VAS pain (after 2wk of tmt and at 2 wk of follow-up) | P=0.001 | No exact mean ± SD reported, values presented in a bar chart. |
| | | | | | | -6.30 (-7.88; -4.72) | | SSS (after 2wk of tmt and at 2 wk of follow-up) | After 2wk of follow-up, P<0.05 | Group 1 mean ± SD from 30.80 ± 0.75 at baseline to 21.67 ± 0.58 after 2k of tmt and to 19.35 ± 0.63 at 2wk follow-up. Group 2 mean ± SD from 27.51 ± 0.50 at baseline to 25.53 ± 0.62 after 2k of tmt and 28.71 ± 0.85 at 2wk follow-up. |
| | | | | | | -5.78 (-7.26; -4.31) | | FSS (after 2wk of tmt and at 2 wk of follow-up) | After 2wk of follow-up, P<0.05 | Group 1 mean ± SD from 18.72 ± 0.84 at baseline to 13.11 ± 0.63 after 2k of tmt and to 11.04 ± 0.43 at 2wk follow-up. Group 2 mean ± SD from 18.72 ± 0.68 at baseline to 17.04 ± 0.70 after 2k of tmt and 19.60 ± 1.02 at 2wk follow-up. |
| | | | | | | -0.41 (-1.03; 0.22) | | ML (after 2wk of tmt and at 2 wk of follow-up) | After 2wk of follow-up, P<0.05 | Group 1 mean ± SD from 4.23 ± 0.18 at baseline to 4.03 ± 0.33 after 2k of tmt and to 3.87 ± 0.30 at 2wk follow-up. Group 2 mean ± SD from 4.15 ± 0.20 at baseline to 4.14 ± 0.18 after 2k of tmt and 4.10 ± 0.21 at 2wk follow-up. |
| | | | | | | -0.35 (-0.98; 0.27) | | SPL (after 2wk of tmt and at 2 wk of follow-up) | After 2wk of follow-up, P<0.05 | Group 1 mean ± SD from 3.92 ± 0.16 at baseline to 3.75 ± 0.21 after 2k of tmt and to 3.67 ± 0.21 at 2wk follow-up. Group 2 mean ± SD from 3.85 ± 0.13 at baseline to 3.81 ± 0.11 after 2k of tmt and 3.80 ± 0.11 at 2wk follow-up. |
| | | | | | | 0.31 (-0.32; 0.93) | | Grip strength (after 2wk of tmt and at 2 wk of follow-up) | After 2wk of follow-up, P<0.05 | Group 1 mean ± SD from 17.77 ± 4.37 at baseline to 19.71 ± 4.67 after 2k of tmt and to 21.19 ± 4.12 at 2wk follow-up. Group 2 mean ± SD from 18.34 ± 5.17 at baseline to 18.26 ± 4.55 after 2k of tmt and 17.38 ± 3.56 at 2wk follow-up. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------------------|---------------------|---|---|---|---------------------|---|--|---|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Baysal et al. | Randomized, controlled trial | N/R | G1: 12/0 G2: 8/0 G3: 8/0 56 wrists | Group 1: received splinting and exercise therapy (the patients were instructed to perform nerve-and tendon-gliding exercises developed by Totten and Hunter) 5 times per/wk for 3wk, n = 12 Group 2: received splinting and ultrasound therapy (15 min per session, frequency of 1 MHz and 1.0 W/cm ² , pulsed mode 1:4), 5 times per/wk for 3wk, n = 8 | Group 3: received splinting, exercise and ultrasound therapy (same conditions), 5 times per/wk for 3wk, n = 8 | -0.43 (-1.24; 0.38) | Kolmogorov–Smirnov test, Kruskal–Wallis variance analysis and Mann–Whitney U-tests, Pearson X ² test | VAS pain (baseline, after the end of tmt, after 8 wk of follow-up) | p < 0.05 comparison of the before tmt and after tmt. P < 0.05 comparison of the before tmt and After 8wk of follow-up. | Group 1 mean ± SD from 4.8 ± 2.3 at baseline to 3.3 ± 2.9 after the end of tmt and 2.6 ± 2.8 after 8wk of follow-up. Group 2 mean ± SD from 5.7 ± 2.7 at baseline to 2.2 ± 1.9 after the end of tmt and 2.5 ± 2.8 after 8wk of follow-up. Group 3 mean ± SD from 5.6 ± 3.5 at baseline to 1.3 ± 1.8 after the end of tmt and 0.8 ± 0.9 after 8wk of follow-up. |
| | | | | | | -0.30 (-1.11; 0.50) | | SSS (baseline, after the end of tmt, after 8 wk of follow-up) | p < 0.05 comparison of the before tmt and after tmt. P < 0.05 comparison of the before tmt and After 8wk of follow-up. | Group 1 mean ± SD from 28.0 ± 9.7 at baseline to 19.7 ± 8.7 after the end of tmt and 20.2 ± 10.4 after 8wk of follow-up. Group 2 mean ± SD from 29.6 ± 9.7 at baseline to 17.1 ± 7.9 after the end of tmt and 19.1 ± 9.4 after 8wk of follow-up. Group 3 mean ± SD from 30.4 ± 12.1 at baseline to 16.1 ± 4.8 after the end of tmt and 15.6 ± 4.7 after 8wk of follow-up. |
| | | | | | | 0.16 (-0.65; 0.96) | | FSS (baseline, after the end of tmt, after 8 wk of follow-up) | p < 0.05 comparison of the before tmt and after tmt. p < 0.05 comparison of the before tmt and After 8wk of follow-up. | Group 1 mean ± SD from 20.6 ± 7.8 at baseline to 14.8 ± 7.5 after end of tmt and 14.9 ± 6.6 after 8wk of follow-up. Group 2 mean ± SD from 21.9 ± 9.1 at baseline to 16.1 ± 8.5 after end of tmt and 16.1 ± 8.7 after 8wk of follow-up. Group 3 mean ± SD from 20.5 ± 7.1 at baseline to 11.7 ± 3.6 after end of tmt and 12.6 ± 3.4 after 8wk of follow-up. |
| <i>(Continued)</i> | | | | | | | | | | |

| (Continued) | | | | | | | | | | |
|---------------|------------------------------|-----|---|--|--|---|---|--|--|---|
| Baysal et al. | Randomized, controlled trial | N/R | G1: 12/0 G2: 8/0 G3: 8/0 56 wrists | Group 1: received splinting and exercise therapy (the patients were instructed to perform nerve-and tendon-gliding exercises developed by Totten and Hunter) 5 times per/wk for 3wk, n = 12 Group 2: received splinting and ultrasound therapy (15 min per session, frequency of 1 MHz and 1.0 W/cm ² , pulsed mode 1:4) 5 times per/wk for 3wk, n = 8 | Group 3: received splinting, exercise, and ultrasound therapy (same conditions), 5 times per/wk for 3wk, n = 8 | -0.15 (-0.95; 0.65) | Kolmogorov–Smirnov test, Kruskal–Wallis variance analysis and Mann–Whitney U-tests, Pearson X ² test | MDL (baseline, after end of tmt, after 8 wk of follow-up) | Not significant | Group 1 mean ± SD from 4.9 ± 1.5 at baseline to 4.8 ± 1.6 after end of tmt and to 4.8 ± 1.4 after 8wk of follow-up. Group 2 mean ± SD from 4.7 ± 1.0 at baseline to 4.6 ± 0.8 after end of tmt and 4.5 ± 0.5 after 8wk of follow-up. Group 3 mean ± SD from 4.9 ± 1.9 at baseline to 4.6 ± 2.0 after end of tmt and 4.6 ± 2.3 after 8wk of follow-up. |
| | | | | | | 0.17 (-0.63; 0.97) | | SDL (baseline, after end of tmt, after 8 wk of follow-up) | p < 0.05 comparison of the before tmt and after tmt. p < 0.05 comparison of the before tmt and After 8wk of follow-up. | Group 1 mean ± SD from 3.5 ± 0.5 at baseline to 3.3 ± 0.4 after end of tmt and to 3.3 ± 0.5 after 8wk of follow-up. Group 2 mean ± SD from 3.4 ± 0.6 at baseline to 3.4 ± 0.7 after end of tmt and 3.3 ± 0.6 after 8wk of follow-up. Group 3 mean ± SD from 4.0 ± 0.9 at baseline to 3.5 ± 0.6 after end of tmt and 3.5 ± 0.5 after 8wk of follow-up. |
| | | | | | | -0.08 (-0.88; 0.72) | | Grip strength (baseline, after end of tmt, after 8 wk of follow-up) | p < 0.05 comparison of the before tmt and After 8wk of follow-up. p < 0.05 comparison of the After tmt and After 8wk of follow-up | Group 1 mean ± SD from 20.5 ± 7.1 at baseline to 21.1 ± 7.0 after end of tmt and to 22.7 ± 7.4 after 8wk of follow-up. Group 2 mean ± SD from 20.6 ± 10.1 at baseline to 21.8 ± 9.7 after end of tmt and 23.5 ± 2.6 after 8wk of follow-up. Group 3 mean ± SD from 20.7 ± 5.5 at baseline to 21.7 ± 4.9 after end of tmt and 22.3 ± 5.1 after 8wk of follow-up. |
| | | | | | | There were no other studies to compare in meta-analysis | | Pinch strength (baseline, after end of tmt, after 8 wk of follow-up) | p < 0.05 comparison of the before tmt and After 8wk of follow-up. p < 0.05 comparison of the After tmt and After 8wk of follow-up | Group 1 mean ± SD from 4.9 ± 2.5 at baseline to 5.6 ± 1.8 after end of tmt and to 6.3 ± 1.7 after 8wk of follow-up. Group 2 mean ± SD from 4.3 ± 2.2 at baseline to 5.0 ± 2.4 after end of tmt and 5.7 ± 2.3 after 8wk of follow-up. Group 3 mean ± SD from 5.6 ± 1.4 at baseline to 6.3 ± 2.1 after end of tmt and 7.0 ± 2.2 after 8wk of follow-up. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------------------|---------------------|-------------------------------------|---|---|---|--------------------|--|-----------|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Bakhtiary et al. | Randomized, controlled trial | mild to moderate | N/R 40 participants 90 wrists | Group 1: received Ultrasound treatment (1 MHz, 1.0 W/cm ² , pulse 1:4, 15 min/session) 5 times per/wk for 3wk, n = 45 wrists | Group 2: received low-level laser therapy (9 joules, 830 nm infrared laser at five points), 5 times per/wk for 3wk, n = 45 wrists | 2.39 (1.65; 3.13) | Student's t tests | VAS pain (baseline, after tmt, after 4 wk of follow-up) | p < 0.001 | Group 1 mean change ± SD -5.6 ± 1.5 from baseline to end of tmt and -6.3 ± 1.6 from baseline to 4wk. Group 2 mean change ± SD -2.4 ± 1.2 from baseline to end of tmt and -2.0 ± 1.3 from baseline to 4wk. |
| | | | | | | 0.83 (0.25; 1.41) | | MDL (baseline, after tmt, after 4 wk of follow-up) | p < 0.001 | Group 1 mean change ± SD -1.0 ± 0.6 from baseline to end of tmt and -1.1 ± 0.5 from baseline to 4wk. Group 2 mean change ± SD -0.3 ± 0.3 from baseline to end of tmt and -0.2 ± 0.2 from baseline to 4wk. |
| | | | | | | There were no other studies to compare in meta-analysis | | CMAP amplitude (baseline, after tmt, after 4 wk of follow-up) | p < 0.001 | Group 1 mean change ± SD 3.0 ± 1.6 from baseline to end of tmt and 3.6 ± 1.5 from baseline to 4wk. Group 2 mean change ± SD 1.0 ± 2.9 from baseline to end of tmt and 1.1 ± 2.9 from baseline to 4wk. |
| | | | | | | -0.62 (-1.19; -0.05) | | Index sensory latency (baseline, after tmt, after 4 wk of follow-up) | p = 0.004 | Group 1 mean change ± SD -0.8 ± 1.0 from baseline to end of tmt and -0.8 ± 1.0 from baseline to 4wk. Group 2 mean change ± SD 0.1 ± 1.2 from baseline to end of tmt and 0.1 ± 1.1 from baseline to 4wk. |
| | | | | | | There were no other studies to compare in meta-analysis | | Index SAP amplitude (baseline, after tmt, after 4 wk of follow-up) | p = 0.003 | Group 1 mean change ± SD 16.1 ± 16.4 from baseline to end of tmt and 16.8 ± 15.2 from baseline to 4wk. Group 2 mean change ± SD 7 ± 14.2 from baseline to end of tmt and 6.5 ± 11.9 from baseline to 4wk. |
| | | | | | | -1.73 (-2.39; -1.07) | | Grip strength (baseline, after tmt, after 4 wk of follow-up) | p < 0.001 | Group 1 mean change ± SD 36.6 ± 19.1 from baseline to end of tmt and 39.3 ± 21.5 from baseline to 4wk. Group 2 mean change ± SD 19.4 ± 15.3 from baseline to end of tmt and 21.2 ± 18.4 from baseline to 4wk. |
| | | | | | | There were no other studies to compare in meta-analysis | | Pinch strength (baseline, after tmt, after 4 wk of follow-up) | p < 0.001 | Group 1 mean change ± SD 9.1 ± 4.1 from baseline to end of tmt and 9.9 ± 5.5 from baseline to 4wk. Group 2 mean change ± SD 2.6 ± 1.0 from baseline to end of tmt and 2.9 ± 1.5 from baseline to 4wk. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---------------------|---------------------|---|---|-----------------------------------|-------------------------------|--|--|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparat or/ control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Evcik et al. | Prospective, randomized, placebo-controlled trial | N/R | G1:33/8 G2: 37/3 | Group 1: received laser therapy (7 joules/2 min) 5 times per/wk for 2wk, n = 41 | Group 2: received placebo laser therapy. 5 times per/wk for 2wk, n = 40 | Not included in the meta-analysis | One-way ANOVA. Paired t-test. | VAS pain (before, and 4 and 12 wk after therapy) | p < 0.001 post-treatment for both groups. Laser group p=0.006, Placebo group p > 0.05 | No exact mean ± SD reported, values presented in a bar chart. |
| | | | | | | Not included in the meta-analysis | | SSS (before, and 4 and 12 wk after therapy) | p < 0.001 post-treatment for both groups. Laser group p>0.05, Placebo group p>0.05 | No exact mean ± SD reported, values presented in a bar chart. |
| | | | | | | -0.11 (-0.55; 0.33) | | MDL (before, and 4 and 12 wk after therapy) | p = 0.000 in the laser group | Group 1 mean ± SD from 4.4 ± 0.7 at baseline to 4.1 ± 0.7 after treatment. Group 2 mean ± SD from 4.2 ± 1.00 at baseline to 4.2 ± 1.08 after treatment. |
| | | | | | | -0.18 (-0.62; 0.26) | | SDL (before, and 4 and 12 wk after therapy) | p = 0.001 in the laser group | Group 1 mean ± SD from 3.2 ± 0.7 at baseline to 3.0 ± 0.5 after treatment. Group 2 mean ± SD from 3.4 ± 1.3 at baseline to 3.1 ± 0.6 after treatment. |
| | | | | | | -0.08 (-0.52; 0.36) | | Motor amplitude (baseline, after tmt, after 4 wk of follow-up) | NS | Group 1 mean ± SD from 6.8 ± 3.8 at baseline to 6.9 ± 3.4 after treatment. Group 2 mean ± SD from 7.1 ± 3.3 at baseline to 7.2 ± 4.0 after treatment. |
| | | | | | | 0.13 (-0.31; 0.56) | | Sensory amplitude (baseline, after tmt, after 4 wk of follow-up) | NS | Group 1 mean ± SD from 28.5 ± 13.4 at baseline to 29.6 ± 12.9 after treatment. Group 2 mean ± SD from 27.6 ± 14.7 at baseline to 27.9 ± 13.4 after treatment. |
| | | | | | | 0.27 (-0.17; 0.71) | | MNCV (baseline, after tmt, after 4 wk of follow-up) | NS | Group 1 mean ± SD from 51.9 ± 5.5 at baseline to 52.0 ± 6.2 after treatment. Group 2 mean ± SD from 49.7 ± 8.1 at baseline to 50.3 ± 6.3 after treatment. |
| | | | | | | 0.26 (-0.18; 0.70) | | SNCV (before, and 4 and 12 wk after therapy) | p = 0.000 in the laser group and p = 0.009 in the placebo group | Group 1 mean ± SD from 40.2 ± 8.7 at baseline to 42.9 ± 6.7 after treatment. Group 2 mean ± SD from 39.0 ± 8.9 at baseline to 41.1 ± 7.1 after treatment. |
| | | | | | | 0.41 (-0.04; 0.85) | | Grip strength (before, and 4 and 12 wk after therapy) | p = 0.005 in the laser group | Group 1 mean ± SD from 19.4 ± 6.3 at baseline to 22.4 ± 6.7 at 4wk and 22.8 ± 6.9 at 12wk. Group 2 mean ± SD from 18.0 ± 7.3 at baseline to 19.7 ± 6.5 at 4wk and 19.6 ± 7.3 at 12wk. |
| | | | | | | 0.57 (0.13; 1.02) | | Pinch strength (before, and 4 and 12 wk after therapy) | p < 0.001 in the laser group and p = 0.03 in the placebo group | Group 1 mean ± SD from 4.4 ± 1.5 at baseline to 5.2 ± 1.5 at 4wk and 5.7 ± 1.6 at 12wk. Group 2 mean ± SD from 4.1 ± 1.3 at baseline to 4.6 ± 1.5 at 4wk and 4.8 ± 1.5 at 12wk. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---------------------|----------------------|---|--|--------------------|---|---|--------------------|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Carter et al. | Double-blind placebo-controlled randomized clinical trial | N/R | G1: 15/0 G2: 11/4 | Group 1: SMF, 1000 gauss magnet metal disk applied to the carpal tunnel area using a Velcro wrap for a period of 45 minutes; n = 15 | Group 2: placebo metal disk applied to the carpal tunnel area using a Velcro wrap for a period of 45 minutes; n = 15 | 0.33 (-0.39; 1.06) | Chi-square, t test (paired and independent) | VAS pain (pre-tmt, at 15 min, at 30 min, post-tmt, at 2wk of follow-up) | NS for both groups | Group 1 mean \pm SD from 5.9 \pm 2.6 pre-treatment to 4.5 \pm 2.6 at 15min to 3.7 \pm 2.6 at 30min to 3.6 \pm 3.1 post-treatment and 4.3 \pm 2.9 at 2wk of follow-up. Group 2 mean \pm SD from 5.0 \pm 2.4 pre-treatment to 3.9 \pm 2.8 at 15min to 3.2 \pm 2.6 at 30min to 2.6 \pm 2.7 post-treatment and 4.3 \pm 3.5 at 2wk of follow-up. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--|---------------------|-------------------------------------|--|--|-----------------------------------|--|--|---------|---|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Weintraub and Cole. | Randomized, double-blinded, placebo-controlled trial | Mild to severe | G1: 8/3 G2: 5/5 36 wrists | Group 1: SMF+PMF, Participants worn a Biaxial Super Mini [Mx ² R] device, 4 hours per/day. n = 11 | Group 2: Participants worn a sham Biaxial Super Mini [Mx ² R] device, 4 hours per/day. n = 10 | 0.16 (-0.70; 1.02) | ANOVA, independent t-tests, ANCOVA Chi-square tests | VAS pain (baseline, after 2 months of follow-up) | NS | Group 1 mean \pm SD from 6.82 \pm 2.08 at baseline to 4.15 \pm 2.13 at 2 months of follow-up Group 2 mean \pm SD from 5.17 \pm 1.54 at baseline to 3.78 \pm 2.27 at 2 months of follow-up. |
| | | | | | | Not included in the meta-analysis | | CMAP amplitude (baseline, after 2 months of follow-up) | | No exact mean \pm SD reported. |
| | | | | | | Not included in the meta-analysis | | SNAP (baseline, after 2 months of follow-up) | | No exact mean \pm SD reported. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------------|---------------------|-------------|---|--|-----------------------|--|---|---|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Shoostari et al. | Randomized controlled trial | Mild to moderate | Total: 73/7 | Group 1: received laser therapy (9-11 joules/cm ²) 5 times per/wk for 3wk, n = 40 | Group 2: received sham laser therapy, 5 times per/wk for 3wk, n = 40 | -8.85 (-10.33; -7.38) | Paired t-test and independent sample t-test. | VAS pain (before, and after treatment) | p < 0.001 in both groups | Group 1 mean ± SD from 7.8 ± 0.42 before treatment to 4.98 ± 0.12 after treatment. Group 2 mean ± SD from 8.01 ± 0.36 before treatment to 7.62 ± 0.4 after treatment. |
| | | | | | | 0.00 (-0.44; 0.44) | | DML (before, and after treatment) | p < 0.009 in the laser group and p = 0.523 in the placebo group | Group 1 mean ± SD from 4.02 ± 0.45 before treatment to 3.94 ± 0.51 after treatment. Group 2 mean ± SD from 3.96 ± 0.52 before treatment to 3.94 ± 0.52 after treatment. |
| | | | | | | -0.10 (-0.54; 0.34) | | SL (before, and after treatment) | p < 0.001 in the laser group and p = 0.625 in the placebo group | Group 1 mean ± SD from 3.99 ± 0.46 before treatment to 3.86 ± 0.40 after treatment. Group 2 mean ± SD from 3.91 ± 0.39 before treatment to 3.90 ± 0.39 after treatment. |
| | | | | | | 0.15 (-0.29; 0.59) | | SNCV (before, and after treatment) | p < 0.001 in the laser group and p = 0.8 in the placebo group. | Group 1 mean ± SD from 32.78 ± 5.69 before treatment to 34.89 ± 5.35 after treatment. Group 2 mean ± SD from 34.07 ± 6.30 before treatment to 34.01 ± 6.03 after treatment. |
| | | | | | | 0.24 (-0.20; 0.68) | | Grip strength (before, and after treatment) | p < 0.001 in the laser group and p = 0.801 in the placebo group | Group 1 mean ± SD from 19.81 ± 5.06 before treatment to 22.86 ± 5.13 after treatment. Group 2 mean ± SD from 21.46 ± 6.23 before treatment to 21.52 ± 6.05 after treatment. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------------------|---------------------|--------------|---|--|--------------------|---|--|---------|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Badur et al. | Randomized, controlled trial | Mild to severe | Total: 32/29 | Group 1: received 10 sessions of shortwave diathermy, 5 times per/wk for 2wk plus splint n = 31 | Group 2: received 10 sessions of sham shortwave diathermy, 5 times per/wk for 2wk plus splint n = 30 | 0.03 (-0.48; 0.53) | Mann-Whitney U-test, Fischer's exact test | VAS pain (baseline, after treatment, 1-month post-treatment, 3 months post-treatment) | NS | Group 1 mean \pm SD from 6.28 \pm 2.72 at baseline to 5.00 \pm 2.59 after treatment to 3.74 \pm 2.29 at 1 month and 2.70 \pm 2.23 at 3 months of follow-up. Group 2 mean \pm SD from 6.03 \pm 2.75 at baseline to 4.93 \pm 2.85 after treatment to 4.10 \pm 2.86 at 1 month and 3.07 \pm 2.60 at 3 months of follow-up. |
| | | | | | | 0.10 (-0.40; 0.61) | | Grip strength (baseline, after treatment, 1-month post-treatment, 3 months post-treatment) | NS | Group 1 mean \pm SD from 0.42 \pm 0.19 at baseline to 0.44 \pm 0.19 after treatment to 0.47 \pm 0.19 at 1 month and 0.50 \pm 0.21 at 3 months of follow-up. Group 2 mean \pm SD from 0.38 \pm 0.22 at baseline to 0.42 \pm 0.19 after treatment to 0.44 \pm 0.19 at 1 month and 0.44 \pm 0.19 at 3 months of follow-up. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|---|---------------------|----------------------|--|---|---------------------|--|---|--|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Jothi and Bland | Randomized, double blind, single-center | Mild to moderate | G1: 17/3 G2: 14/6 | Group 1: received pulsed mode ultrasound treatment (1 MHz, 1.0 W/cm ² , 15 min/session) 5 times per/wk for the first 2wk, then 2 times per/wk for 5wk and a night splint n = 20 | Group 2: received sham ultrasound treatment 5 times per/wk for the first 2wk, then 2 times per/wk for 5wk and a night splint n = 20 | -0.15 (-0.77; 0.47) | Mann-Whitney U tests and Fisher's exact test | SSS (baseline, after 7 wk, 6 and 12 months of follow-up) | p<0.05 in both groups at 7wk, 6 and 12 months. p<0.001 in the placebo group at 6 months. | Group 1 mean change ± SD 2.00 ± 0.72 from baseline to 7wk, 1.79 ± 0.83 from baseline to 6mo and 1.82 ± 0.70 from baseline to 12mo. Group 2 mean change ± SD 2.11 ± 0.74 from baseline to 7wk, 1.77 ± 0.71 from baseline to 6mo and 1.68 ± 0.85 from baseline to 12mo. |
| | | | | | | 0.13 (-0.49; 0.75) | | FSS (baseline, after 7 wk, 6 and 12 months of follow-up) | NS | Group 1 mean change ± SD 1.65 ± 0.73 from baseline to 7wk, 1.56 ± 0.82 from baseline to 6mo and 1.57 ± 0.73 from baseline to 12mo. Group 2 mean change ± SD 1.85 ± 0.71 from baseline to 7wk, 1.69 ± 0.79 from baseline to 6mo and 1.46 ± 0.70 from baseline to 12mo. |
| | | | | | | 0.13 (-0.49; 0.75) | | DML (baseline, after 7 wk, 6 and 12 months of follow-up) | NS | Group 1 mean change ± SD 4.3 ± 0.8 from baseline to 7wk, 4.1 ± 0.9 from baseline to 6mo and 4.0 ± 0.6 from baseline to 12mo. Group 2 mean change ± SD 4.2 ± 0.7 from baseline to 7wk, 4.0 ± 0.5 from baseline to 6mo and 3.8 ± 0.4 from baseline to 12mo. |
| | | | | | | -0.21 (-0.83; 0.41) | | SNCV (baseline, after 7 wk, 6 and 12 months of follow-up) | p<0.05 in placebo group at 7wk; p<0.05 in both groups at 6 and 12 months | Group 1 mean change ± SD 40.2 ± 10.9 from baseline to 7wk, 43.6 ± 5.8 from baseline to 6mo and 44.1 ± 5.4 from baseline to 12mo. Group 2 mean change ± SD 42.2 ± 7.4 from baseline to 7wk, 43.7 ± 5.3 from baseline to 6mo and 45.6 ± 3.9 from baseline to 12mo. |

| S5 Table. (continued) | | | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------------------|---------------------|----------------------|---|---|---|--|--|--|--|
| Author | Study Design | Lesion and severity | Gender F/M | Intervention | Comparator/control | SMD | Statistical method | Outcome measures and follow-up | P-value | Outcomes |
| Wolny et al. | Randomized, controlled trial | Mild to moderate | G1:62/8 G2: 60/10 | Group 1: Electrophysical modalities group; received Laser (started with a red laser 658-nm light at 50 mW, for 1'40", dose of 5 J. Next, an infrared laser 808-nm light at 400 mW, for 1min and a dose of 24 J) and Ultrasound treatment (1 MHz, 1.0 W/cm, pulse width factor of 75%). Each procedure lasted 15min, 2 times per/wk for 5wk, n = 70 | Group 2: Manual therapy group; received neurodynamic techniques, functional massage, and carpal bone mobilizations techniques, 2 times per/wk for 5wk, n = 70 | 1.23 (0.87; 1.59) | Independent t test, χ^2 test One way ANOVA, Bonferroni's post hoc test | SSS (pre-treatment and pos-treatment) | P <.01 in both groups | Group 1 mean \pm SD from 2.94 \pm 0.74 before treatment to 2.57 \pm 0.77 after treatment. Group 2 mean \pm SD from 2.97 \pm 0.63 before treatment to 1.78 \pm 0.47 after treatment. |
| | | | | | | 0.81 (0.46; 1.15) | | FSS (pre-treatment and pos-treatment) | P <.01 in both groups | Group 1 mean \pm SD from 2.77 \pm 0.94 before treatment to 2.55 \pm 0.95 after treatment. Group 2 mean \pm SD from 2.80 \pm 0.94 before treatment to 1.90 \pm 0.62 after treatment. |
| | | | | | | 0.19 (-0.14; 0.52) | | ML (pre-treatment and pos-treatment) | P <.01 in the MT group; P = .001 in the EM group | Group 1 mean \pm SD from 5.45 \pm 1.12 before treatment to 5.24 \pm 1.17 after treatment. Group 2 mean \pm SD from 5.61 \pm 1.08 before treatment to 5.02 \pm 1.13 after treatment. |
| | | | | | | There were no other studies to compare in meta-analysis | | SL (pre-treatment and pos-treatment) | P <.01 in the MT group; P = .05 in the EM group | Group 1 mean \pm SD from 1.10 \pm 0.18 before treatment to 1.06 \pm 1.18 after treatment. Group 2 mean \pm SD from 1.15 \pm 0.16 before treatment to 1.01 \pm 0.17 after treatment. |
| | | | | | | 0.34 (0.01; 0.68) | | SNCV (pre-treatment and pos-treatment) | P <.01 in the MT group | Group 1 mean \pm SD from 38.2 \pm 11.1 before treatment to 39.22 \pm 11.91 after treatment. Group 2 mean \pm SD from 26.2 \pm 15.7 before treatment to 35.1 \pm 12.1 after treatment. |
| | | | | | | There were no other studies to compare in meta-analysis | | MNCV (pre-treatment and pos-treatment) | P <.01 in the MT group | Group 1 mean \pm SD from 54.8 \pm 5.6 before treatment to 55.3 \pm 5.7 after treatment. Group 2 mean \pm SD from 53.2 \pm 7.8 before treatment to 56.5 \pm 7.8 after treatment. |

Anexo 6. Evaluación riesgo sesgo en estudios incluidos.

| Study | Random Sequence Generation | Allocation Concealment | Blinding of participants | Blinding of personnel | Blinding of outcome assessors | Free of incomplete outcome data addressed (dismissal or desertion) | Free of incomplete outcome data (Intention to include in analysis) | Free of selective reporting | Similarity of baseline characteristics | Similarity of timing of the outcome assessment | Score Maximum | Study Score |
|---------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|--|--|-----------------------------|--|--|---------------|-------------|
| Armagan et al., 2014 | + | + | + | - | + | - | ? | + | - | + | 10 | 6 |
| Jothi and Bland., 2019 | + | + | + | + | + | - | + | + | + | + | 10 | 8 |
| Oztas et al., 1998 | ? | ? | + | + | - | ? | ? | + | + | + | 10 | 5 |
| Wu et al., 2016 | + | + | + | ? | + | + | + | + | + | + | 10 | 9 |
| Ke et al., 2016 | + | + | + | + | ? | - | + | + | + | + | 10 | 8 |
| Abid Ali et al., 2012 | ? | - | + | ? | ? | + | + | + | + | + | 10 | 4 |
| Jiang et al., 2011 | ? | - | ? | ? | + | ? | + | - | + | + | 10 | 2 |
| Tascioglu et al., 2012 | + | + | - | - | + | + | + | + | + | + | 10 | 8 |
| Shooshtari et al. 2008 | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | + | + | + | 10 | 3 |
| Chang et al., 2008 | ? | ? | ? | ? | ? | + | + | + | + | + | 10 | 6 |
| Lazovic et al., 2014 | + | + | + | + | + | ? | + | ? | + | + | 10 | 8 |
| Fusakul et al., 2014 | + | + | + | + | ? | ? | + | + | + | + | 10 | 8 |
| Evcik et al., 2007 | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | 10 | 10 |
| Boyaci et al., 2014 | + | ? | ? | - | + | + | + | + | + | + | 10 | 7 |
| Badur et al., 2020 | + | + | + | - | - | - | + | + | ? | + | 10 | 6 |
| Carter et al., 2002 | + | + | + | + | + | - | + | + | + | + | 10 | 9 |
| Colbert et al., 2010 | + | + | - | + | + | + | + | + | + | + | 10 | 9 |
| Weintraub and Cole., 2008 | + | ? | + | ? | ? | + | - | + | ? | + | 10 | 5 |
| Arikan et al., 2011 | ? | + | + | + | + | + | ? | + | + | + | 10 | 9 |
| Atya and Mansour, 2011 | + | + | - | - | ? | + | + | + | + | + | 10 | 3 |
| Pratelli et al., 2015 | - | ? | - | - | + | + | ? | + | + | - | 10 | 4 |
| Baysal et al., 2006 | + | ? | - | - | + | + | + | + | + | + | 10 | 7 |
| Wolny et al., 2016 | + | + | + | + | + | - | + | + | + | + | 10 | 9 |
| Casale et al., 2013 | + | ? | ? | ? | + | + | + | + | + | + | 10 | 5 |
| Dakowicz et al., 2011 | ? | ? | - | - | ? | + | + | + | + | + | 10 | 3 |
| Saeed et al., 2012 | + | + | ? | + | + | + | + | ? | + | + | 10 | 6 |
| Bakhtiary et al., 2004 | + | + | - | - | + | + | + | + | + | + | 10 | 8 |

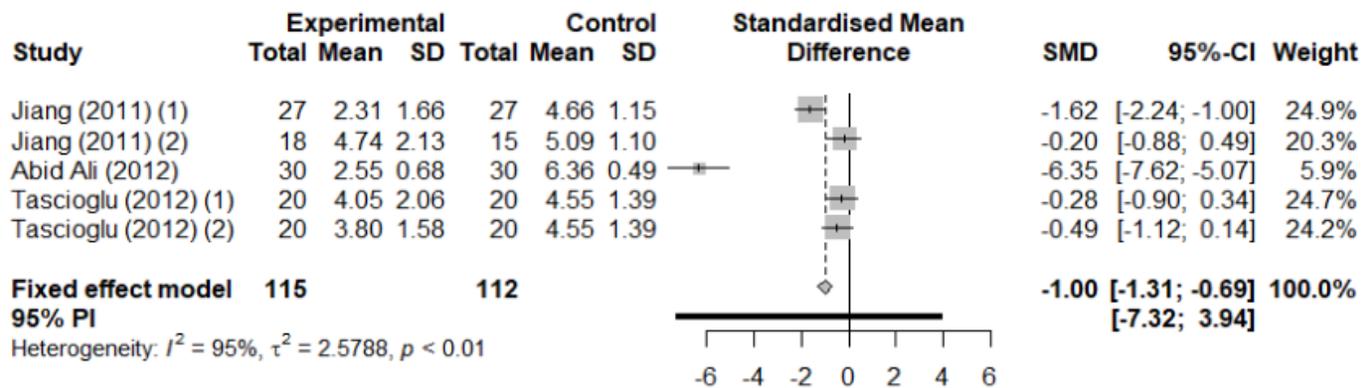
(Continued)

(Continued)

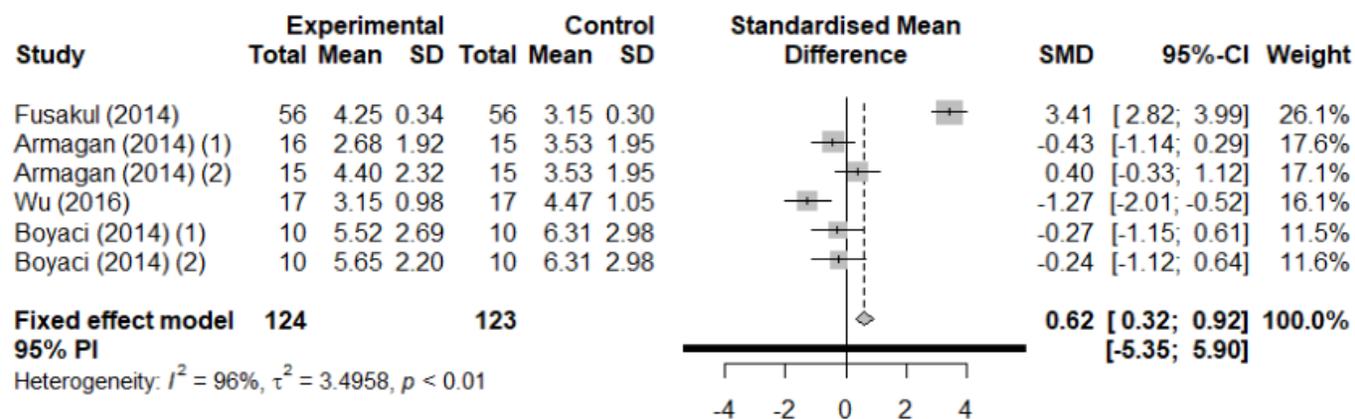
| Study | Random Sequence Generation | Allocation Concealment | Blinding of participants | Blinding of personnel | Blinding of outcome assessors | Free of incomplete outcome data addressed (dismissal or desertion) | Free of incomplete outcome data (Intention to include in analysis) | Free of selective reporting | Similarity of baseline characteristics | Similarity of timing of the outcome assessment | Score Maximum | Study Score |
|-------------------------|----------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|--|--|-----------------------------|--|--|---------------|-------------|
| Ozkan et al, 2015 | + | ? | - | - | + | - | + | + | + | + | 10 | 4 |
| Dincer et al., 2009 | ? | ? | - | - | + | ? | ? | - | + | + | 10 | 1 |
| Paoloni et al., 2015 | + | + | - | - | + | + | + | + | + | + | 10 | 8 |
| Chen et al., 2015 | + | + | - | - | + | - | - | + | + | + | 10 | 6 |
| Raeissadat et al., 2014 | + | ? | - | - | + | + | + | + | + | + | 10 | 7 |
| Raissi et al., 2017 | ? | - | - | - | - | - | + | + | + | + | 10 | 2 |
| Yagci et al., 2009 | + | + | + | + | + | - | + | + | + | + | 10 | 9 |
| Koca et al., 2014 | + | ? | - | - | + | + | + | + | + | + | 10 | 7 |
| Sim et al., 2019 | + | + | - | - | ? | - | + | + | + | + | 10 | 6 |
| Abbreviations: | | Yes (+) | | | | | | | | | | |
| | | No (-) | | | | | | | | | | |
| | | Unsure (?) | | | | | | | | | | |

Anexo 7. Modalidades electrofísicas vs placebo

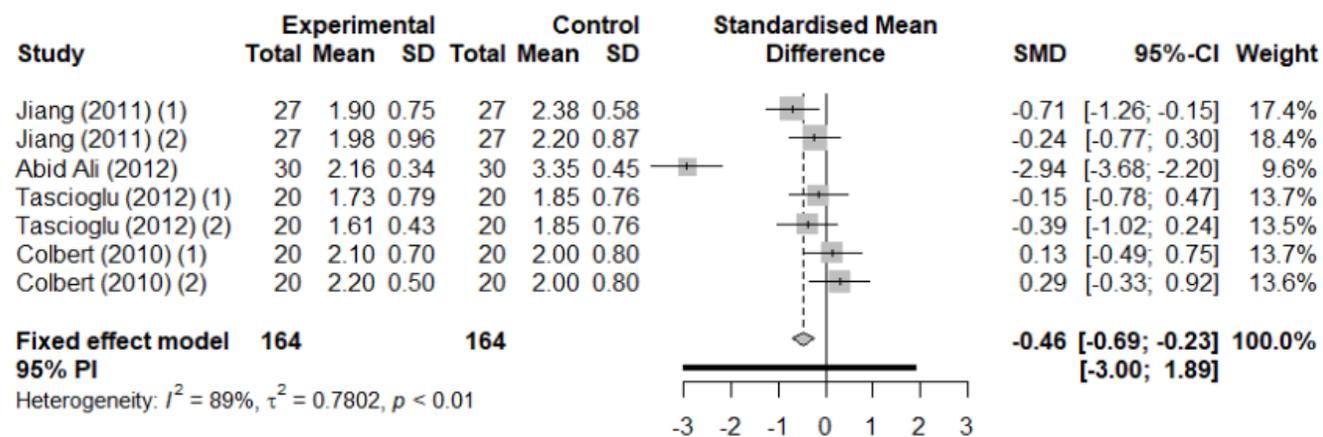
Anexo 7.1. Comparativa: LLT vs placebo. Medida de Resultado: Dolor (VAS)



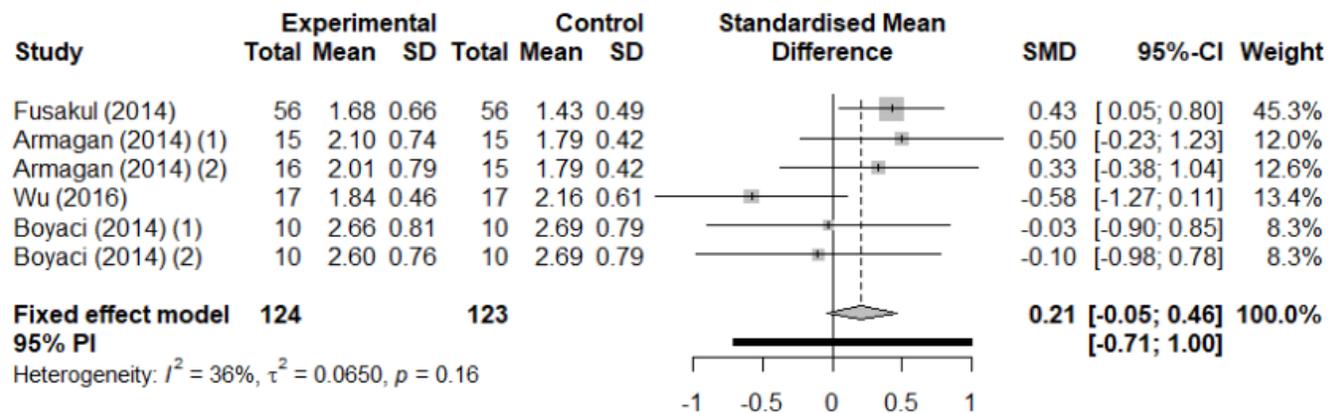
Anexo 7.2. Comparativa: LLLT, US, SWD and ESWT + órtesis versus placebo + órtesis. Medida de Resultado: dolor (VAS).



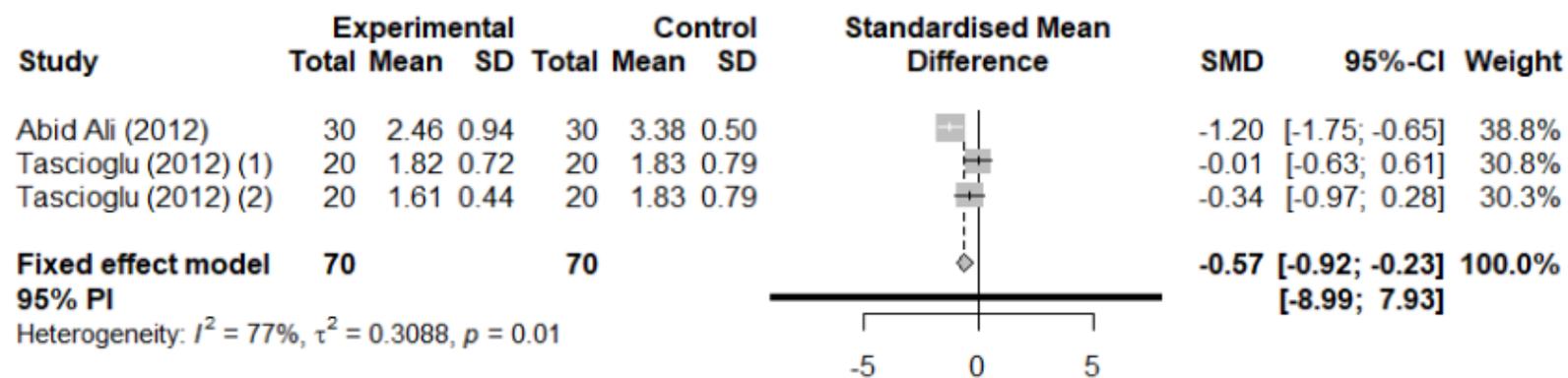
Anexo 7.3. Comparativa: LLLT versus placebo. Resultado: Severidad de los síntomas (SSS).



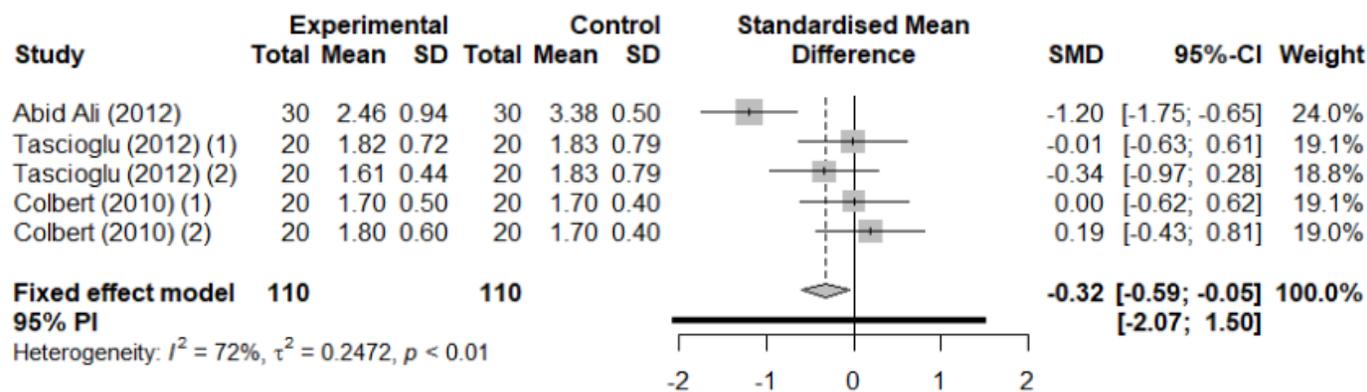
Anexo 7.4. Comparativa: LLLT, US, SWD and ESWT + órtesis versus placebo + órtesis. Resultado: Severidad de los síntomas (SSS).



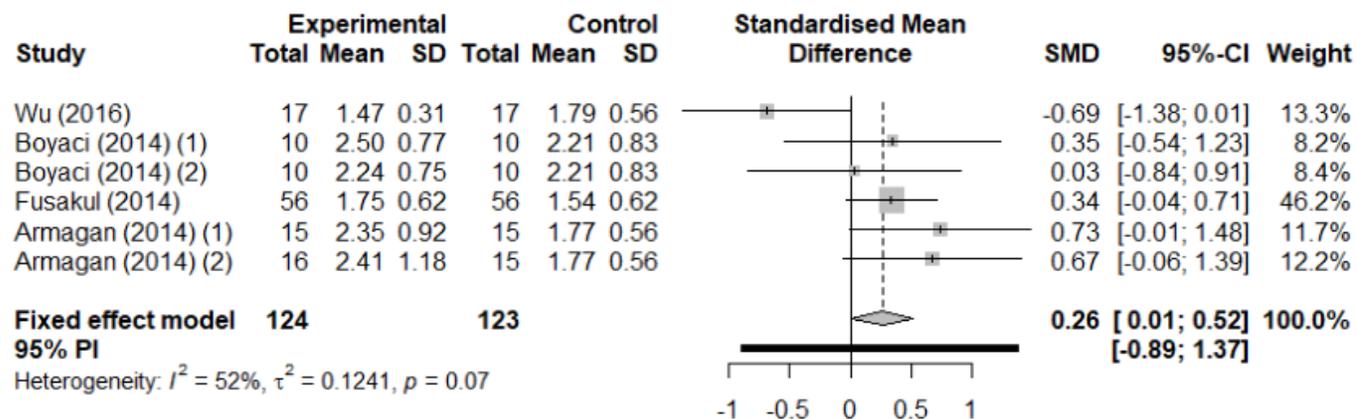
Anexo 7.5. Comparativa: LLLT versus placebo. Resultado: Estatus funcional (FSS)



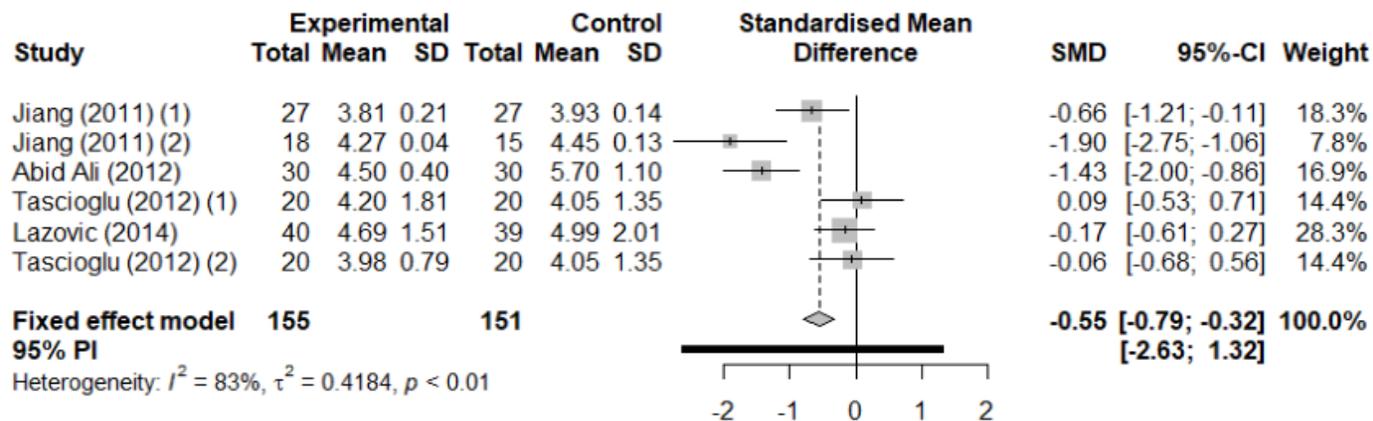
Anexo 7.6. Comparativa: LLLT and SMF versus placebo. Resultado: Estatus funcional (FSS).



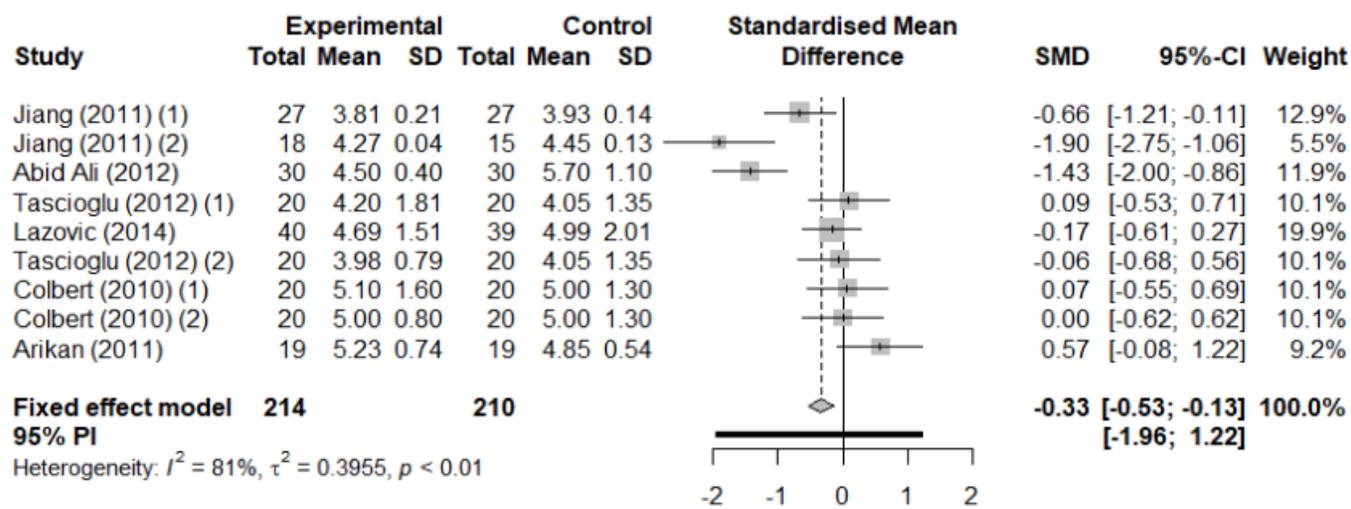
Anexo 7.7. Comparativa: LLLT, US, SWD and ESWT + órtesis versus placebo + órtesis. Resultado: Estatus funcional (FSS).



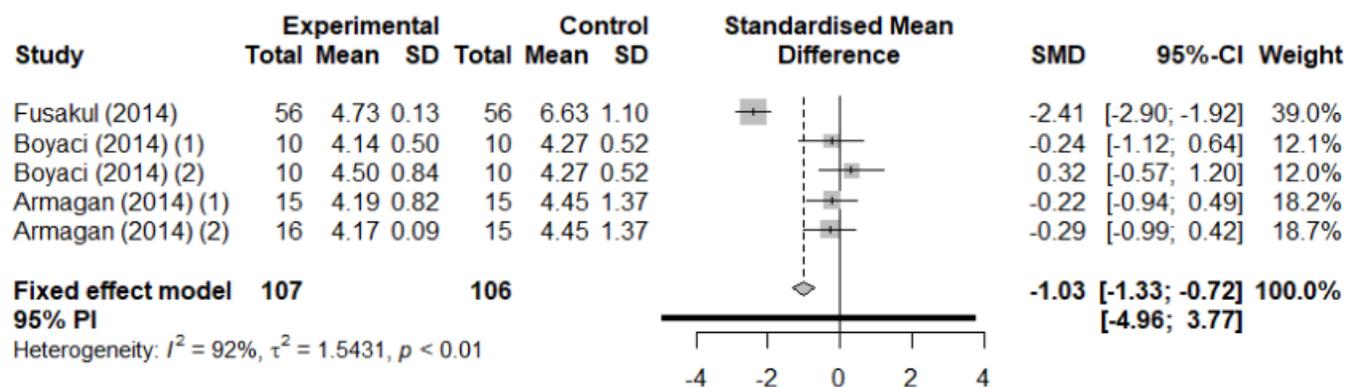
Anexo 7.8. Comparativa: LLLT versus placebo. Resultado: Latencia motora (ML).



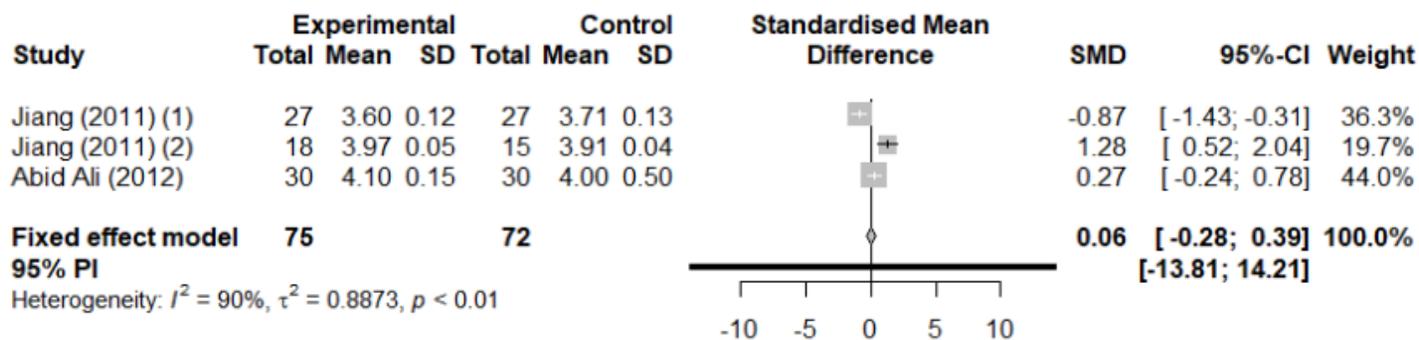
Anexo 7.9. Comparativa: LLLT, PMF and SMF versus placebo - Resultado: Latencia motora (ML).



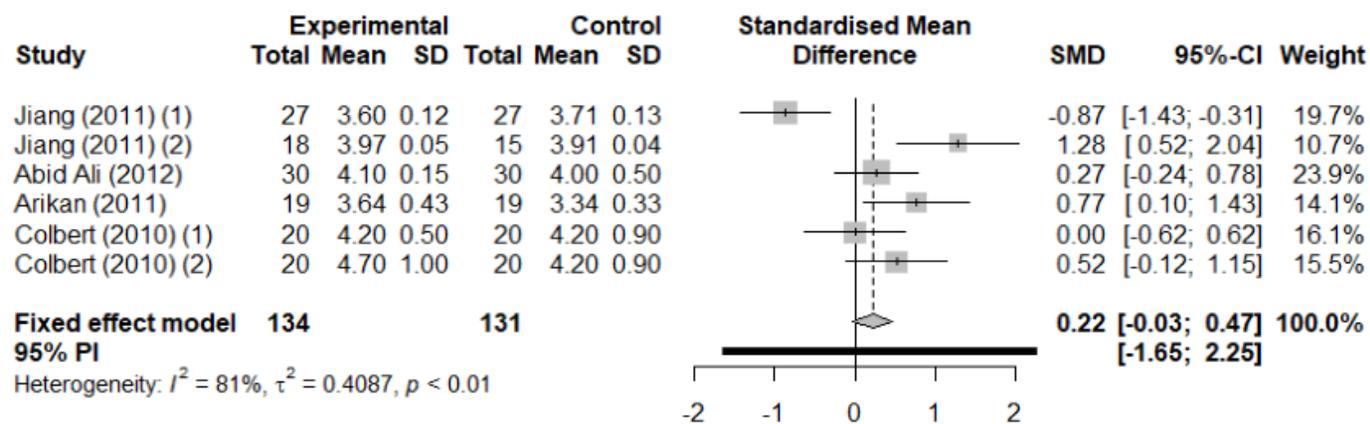
Anexo 7.10. Comparativa: LLLT, US and SWD + órtesis versus placebo + órtesis. Resultado: Latencia motora (ML).



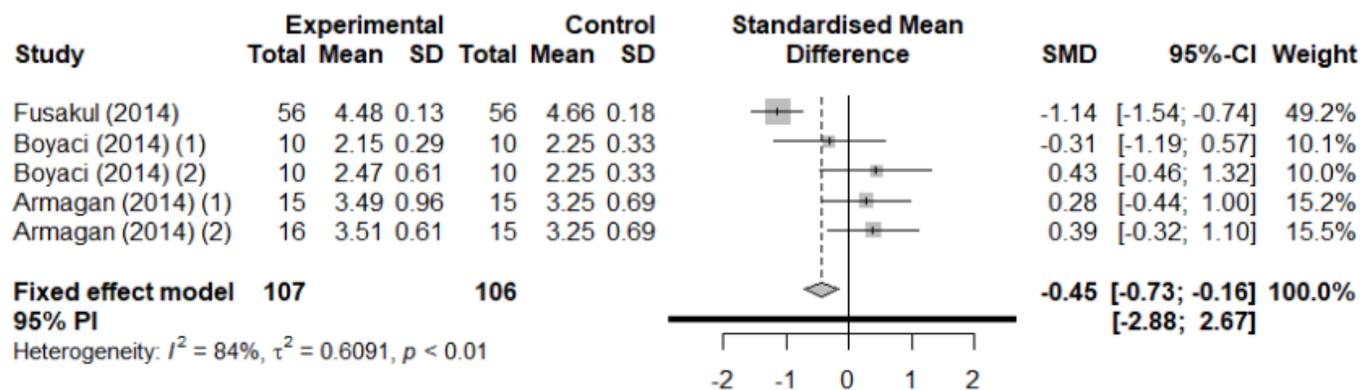
Anexo 7.11. Comparativa: LLLT versus placebo. Resultado: Latencia sensitiva (SL).



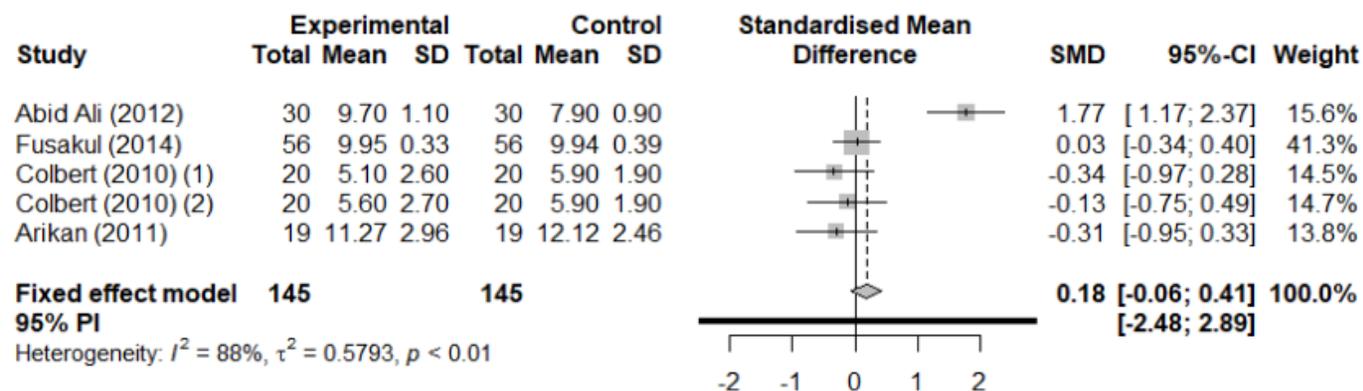
Anexo 7.12. Comparativa: LLLT, PMF and SMF versus placebo. Resultado: Latencia sensitiva (SL).



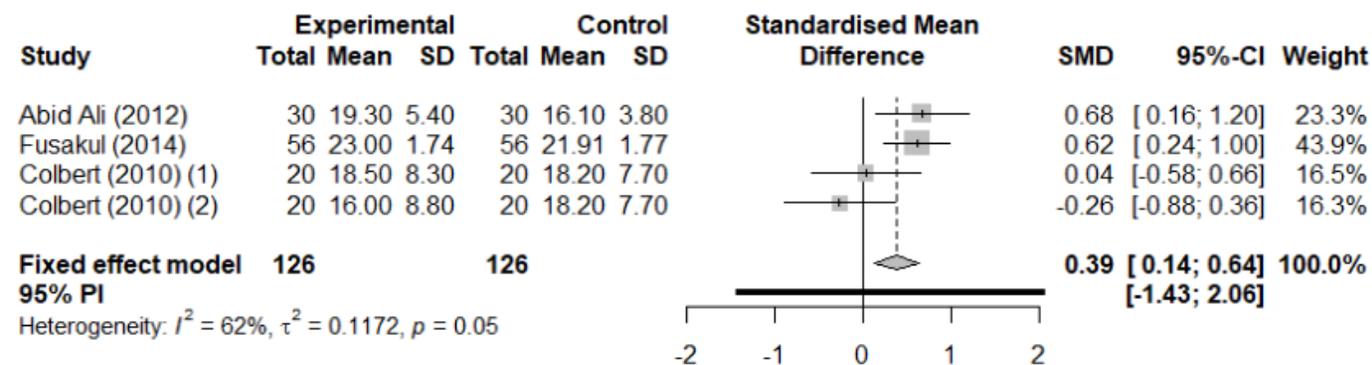
Anexo 7.13. Comparativa: LLLT, US and SWD + órtesis versus placebo + órtesis - Resultado: Sensory nerve latency.



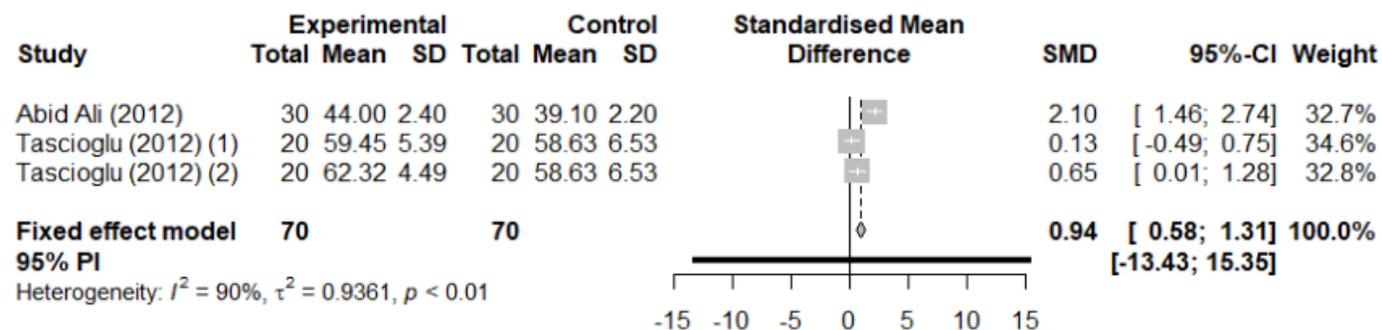
Anexo 7.14. Comparativa: LLLT, US, PMF and SMF + órtesis versus placebo + órtesis. Resultado: Amplitud motora (CMAP).



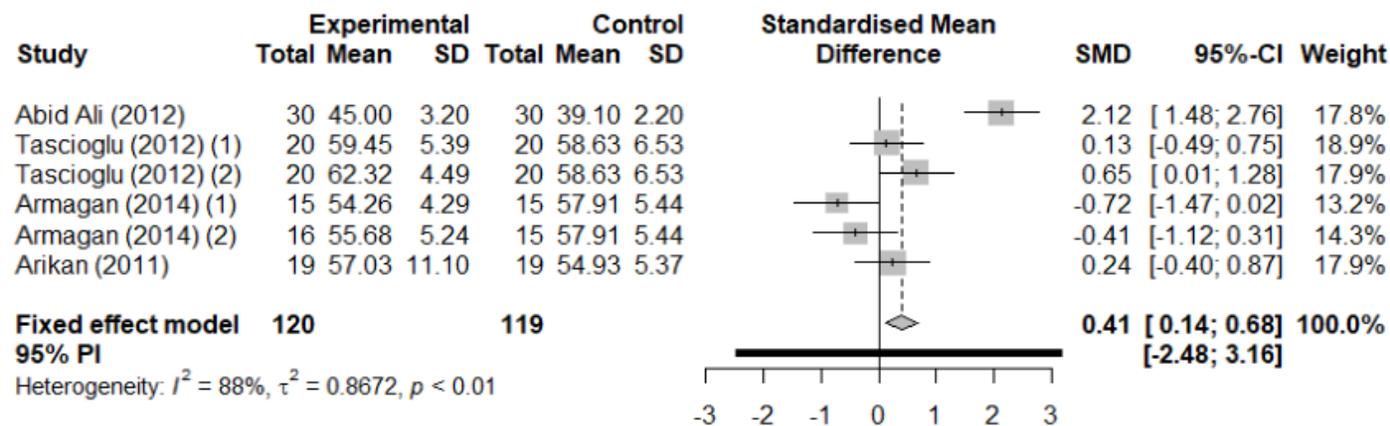
Anexo 7.15. Comparativa: LLLT and SMF versus placebo. Resultado: Amplitud sensitiva (SNAP).



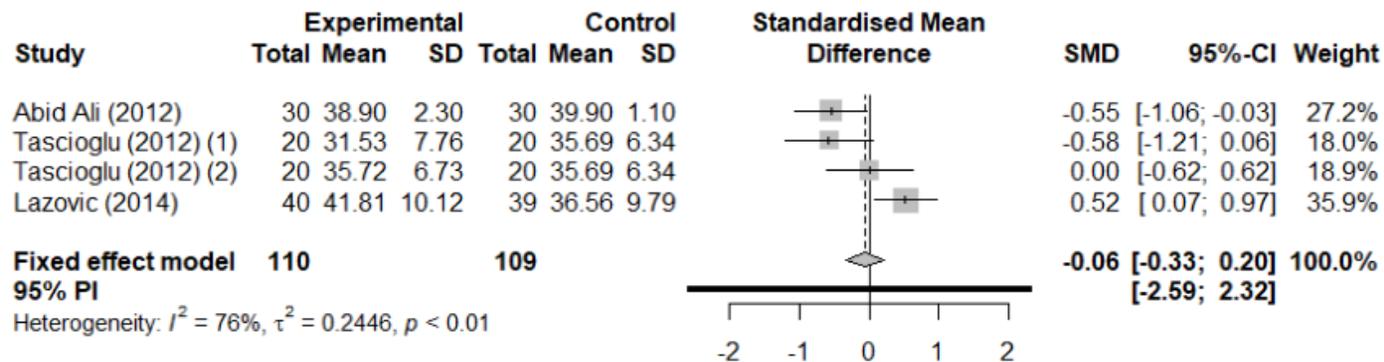
Anexo 7.16. Comparativa: LLLT versus placebo. Resultado: Velocidad de conducción nerviosa motora (MNCV).



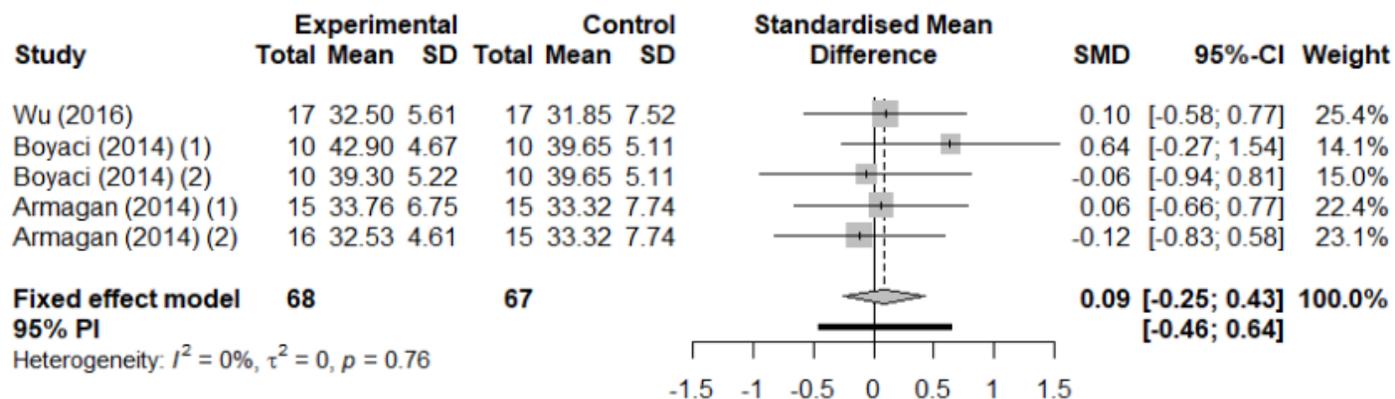
Anexo 7.17. Comparativa: LLLT, US, ESWT, SWD, PMF or SMF versus placebo. Resultado: Velocidad de conducción nerviosa motora (MNCV).



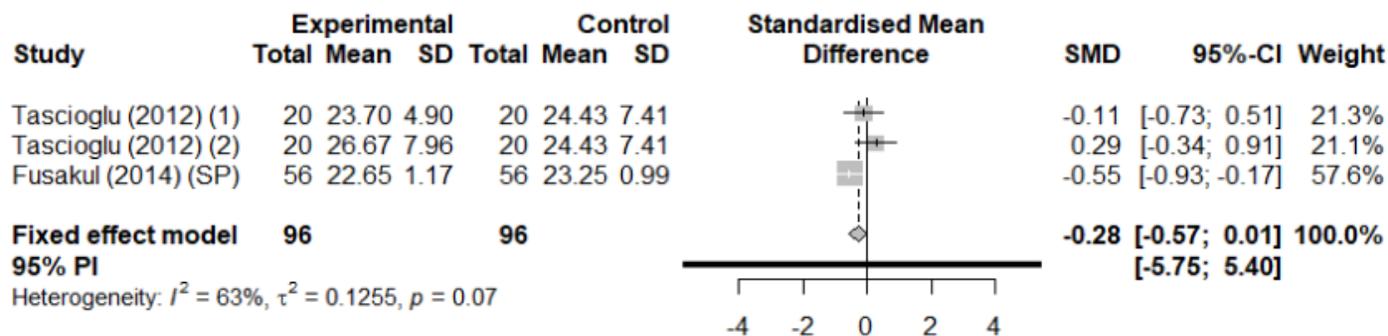
Anexo 7.18. Comparativa: LLLT versus placebo. Resultado: Velocidad de conducción nerviosa sensitiva (SNCV).



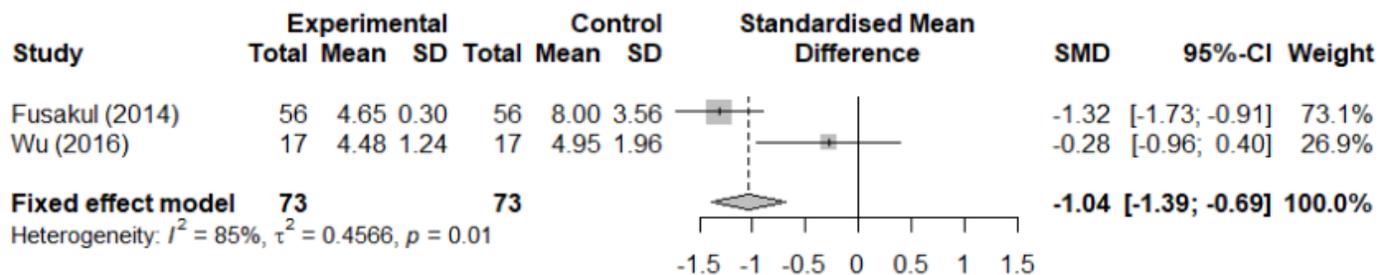
Anexo 7.19. Comparativa: US, ESWT o SWD + órtesis versus placebo + órtesis - Resultado: Velocidad de conducción nerviosa sensitiva (SNCV).



Anexo 7.20. Comparativa: LLLT versus placebo (con y sin órtesis). Resultado: Fuerza de agarre.

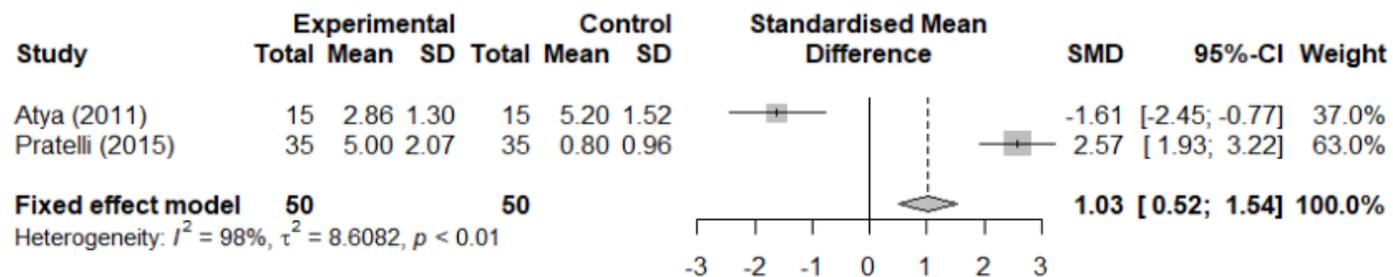


Anexo 7.21. Comparativa: LLLT and ESWT + órtesis versus placebo + órtesis. Resultado: Fuerza de pellizco.

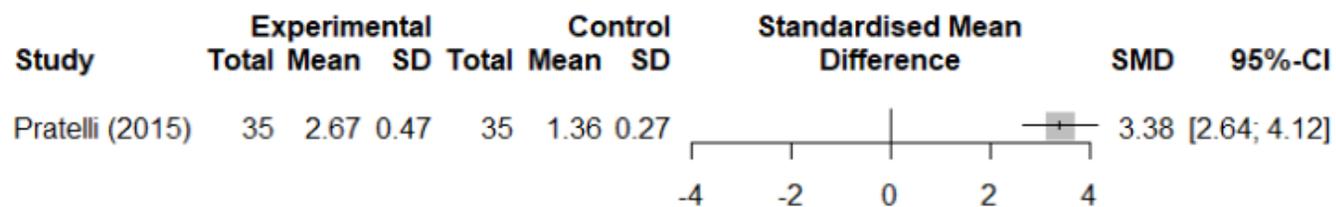


Anexo 8. Modalidades electrofísicas vs terapia manual

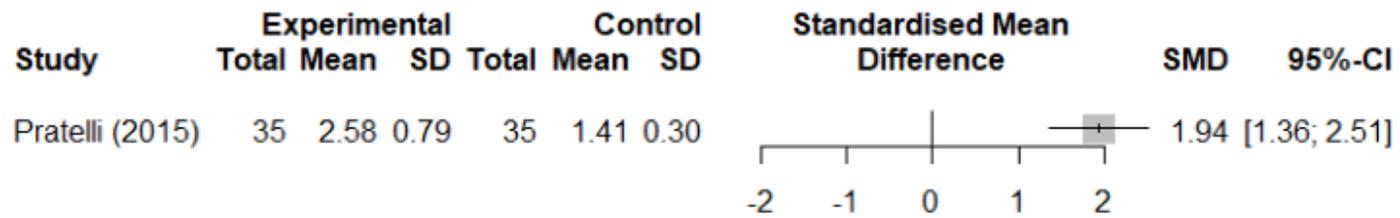
Anexo 8.1. Comparativa: LLLT versus Manipulación de la fascia y Ejercicios de deslizamiento de tendón. Resultado: dolor (VAS).



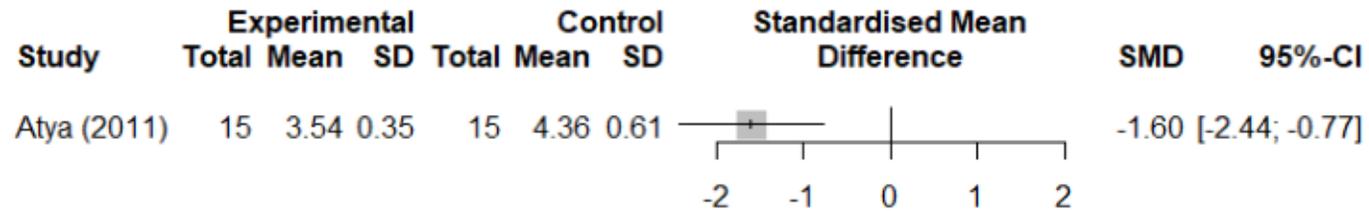
Anexo 8.2. Comparativa: LLLT versus Manipulación de la fascia. Resultado: Severidad de los síntomas (SSS).



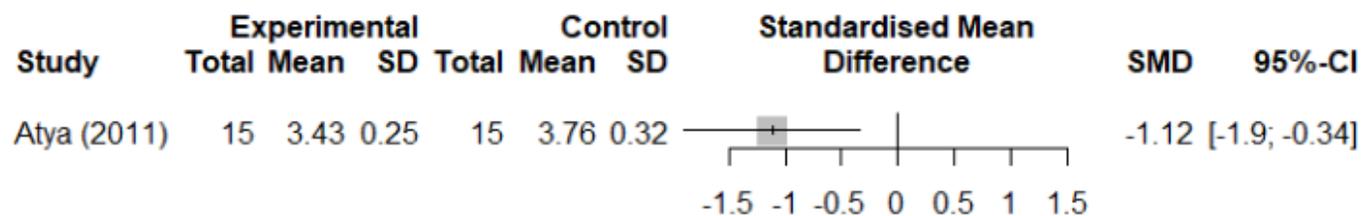
Anexo 8.3. Comparativa: LLLT versus Manipulación de la fascia. Resultado: Estatus funcional (FSS).



Anexo 8.4. Comparativa: LLLT versus Ejercicios de deslizamiento de tendón. Resultado: Latencia motora (ML)



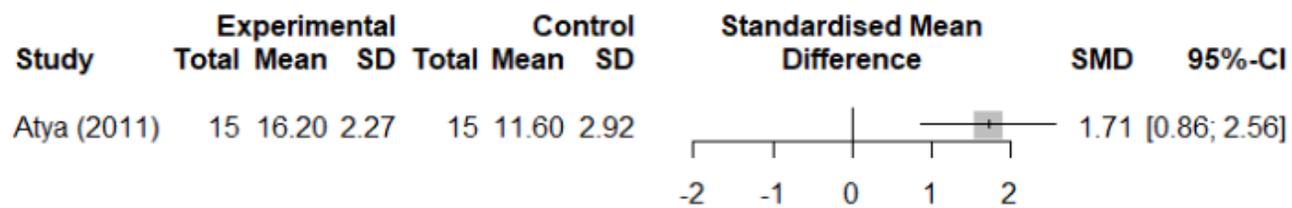
Anexo 8.5. Comparativa: LLLT versus Ejercicios de deslizamiento de tendón. Resultado: Latencia sensitiva (SL).



Anexo 8.6. Comparativa: LLLT versus Ejercicios de deslizamiento de tendón. Resultado: Velocidad de conducción nerviosa (SNCV).

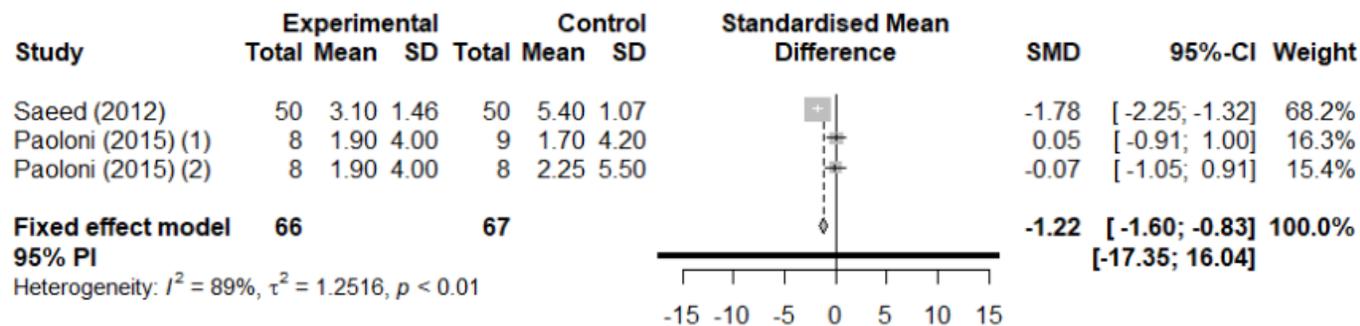


Anexo 8.7. Comparativa: LLLT versus Ejercicios de deslizamiento de tendón. Resultado: Fuerza de agarre.

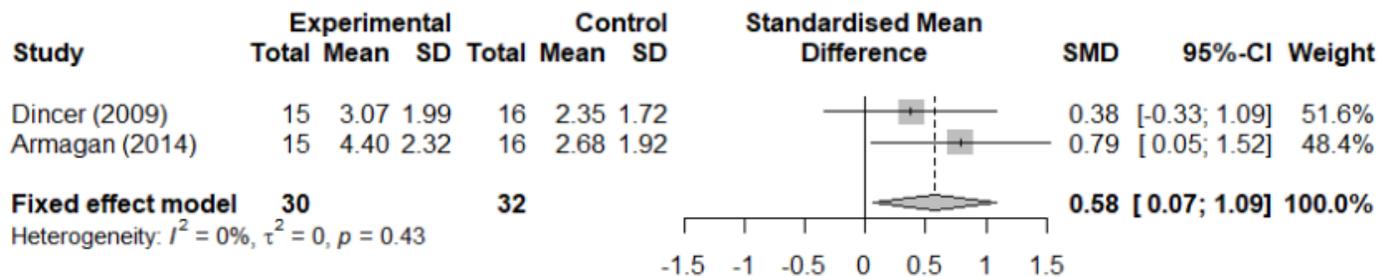


Anexo 9. Comparación entre modalidades electrofísicas.

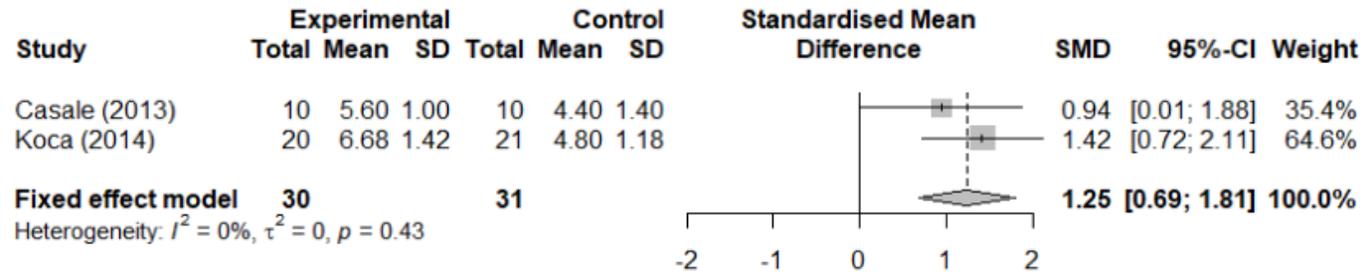
Anexo 9.1. Comparativa: Ultrasonido pulsado vs LLLT, ESWT y Crio-ultrasonido - Resultado: dolor (VAS).



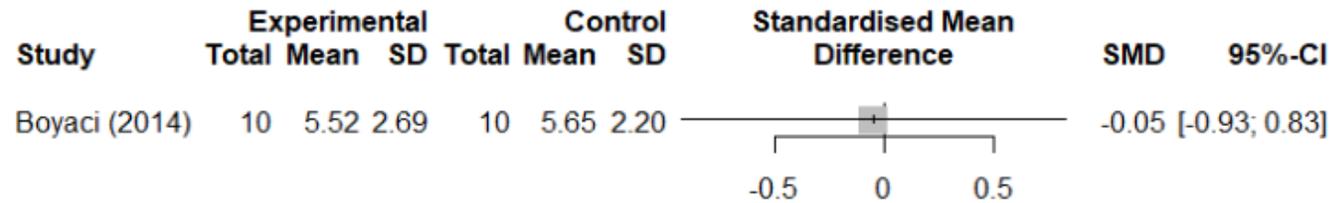
Anexo 9.2. Comparativa: US continuo + órtesis versus US pulsado y LLLT + órtesis - Resultado: dolor (VAS).



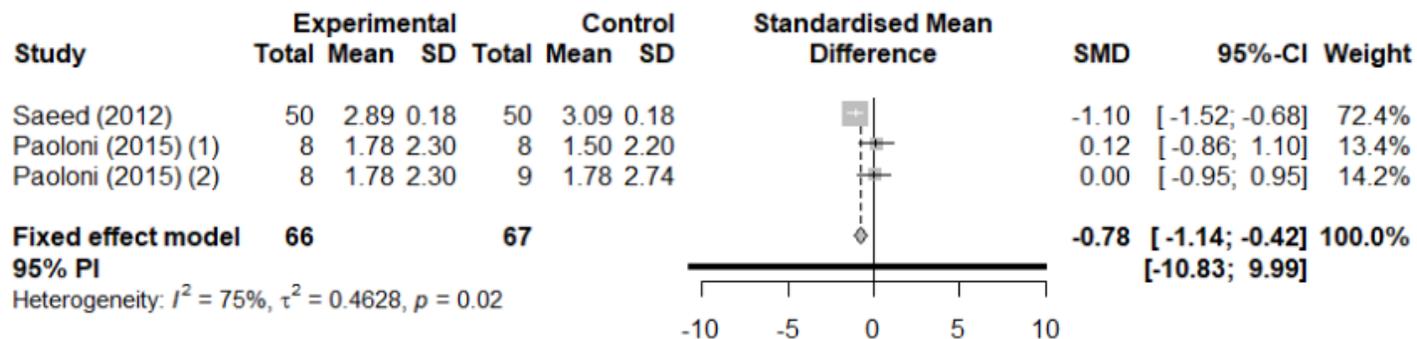
Anexo 9.3. Comparativa: TENS versus LLLT e IFC. Resultado: dolor (VAS).



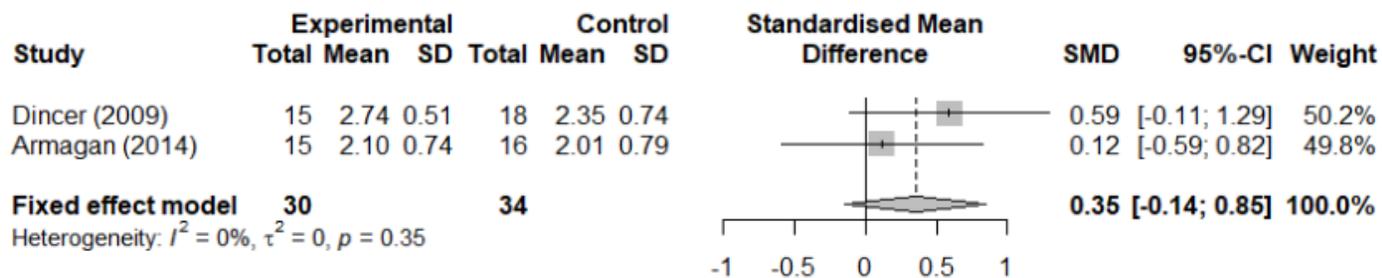
Anexo 9.4. Comparativa: SWD continuo + órtesis versus SWD pulsado + órtesis. Resultado: dolor (VAS).



Anexo 9.5. Comparativa: US pulsado vs LLLT, ESWT and Crio-US. Resultado: Severidad de los síntomas (SSS).



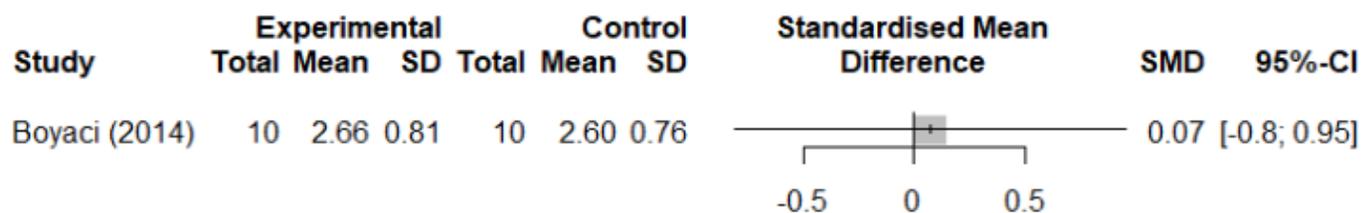
Anexo 9.6. Comparativa: US continuo + órtesis versus LLLT y US pulsado + órtesis. Resultado: Severidad de los síntomas (SSS).



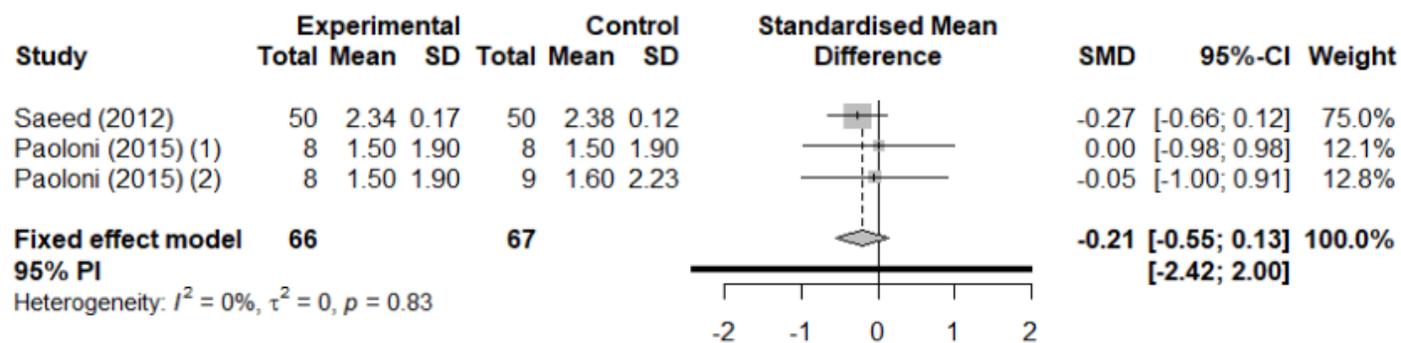
Anexo 9.7. Comparativa: TENS versus IFC. Resultado: Severidad de los síntomas (SSS).



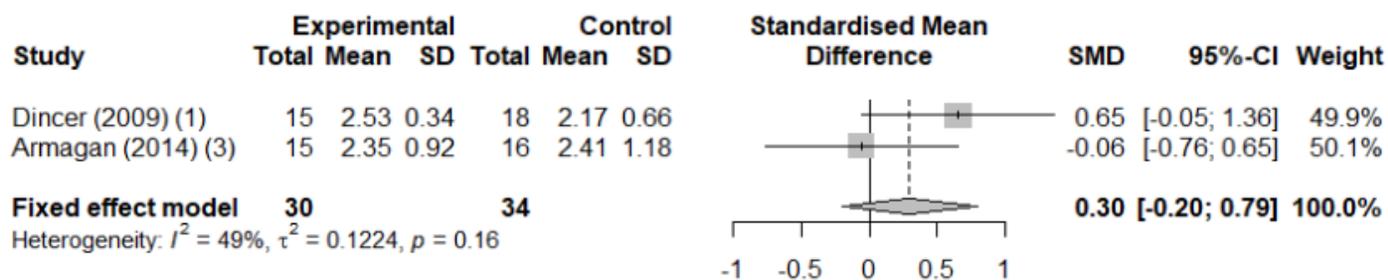
Anexo 9.8. Comparativa: SWD continuo versus SWD pulsado. Resultado: Severidad de los síntomas (SSS).



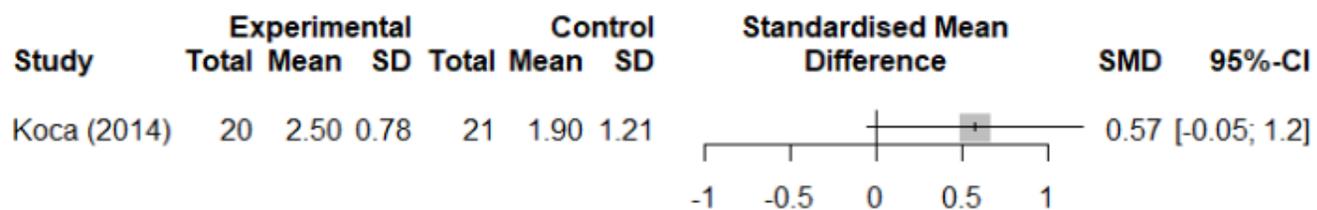
Anexo 9.9. Comparativa: US pulsado versus LLLT, ESWT y Crio-US. Resultado: Estatus funcional (FSS).



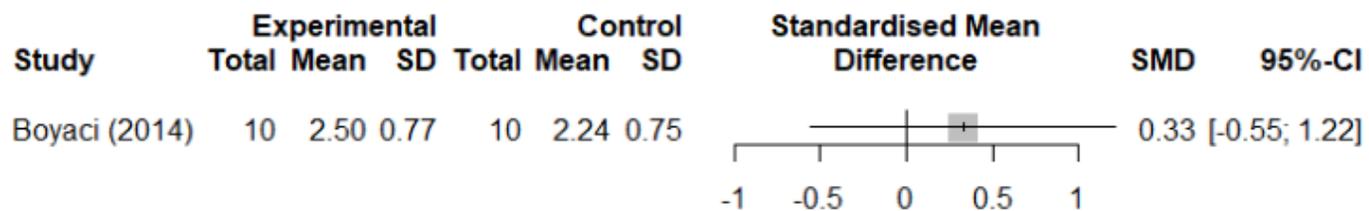
Anexo 9.10. Comparativa: US continuo + órtesis versus LLLT y US pulsado + órtesis. Resultado: Estatus funcional (FSS).



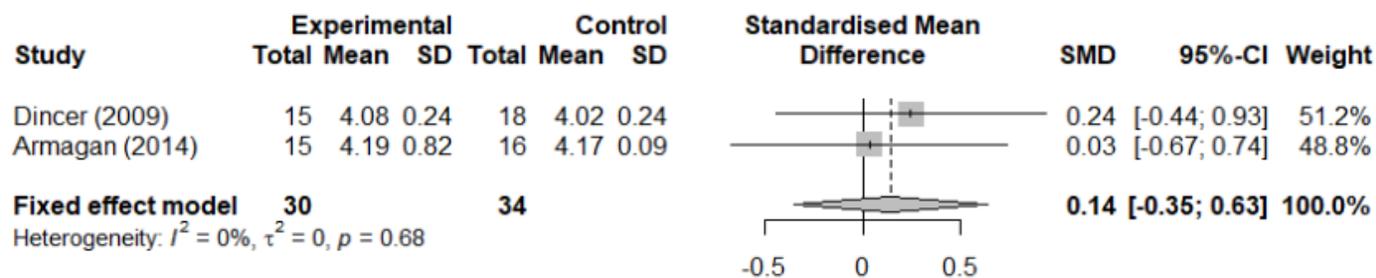
Anexo 9.11. Comparativa: TENS versus IFC. Resultado: Estatus funcional (FSS).



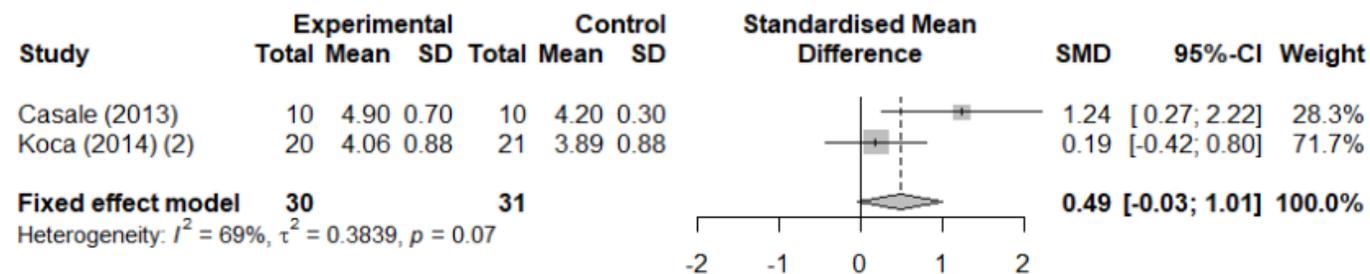
Anexo 9.12. Comparativa: SWD continuo versus SWD pulsado. Resultado: Estatus funcional (FSS).



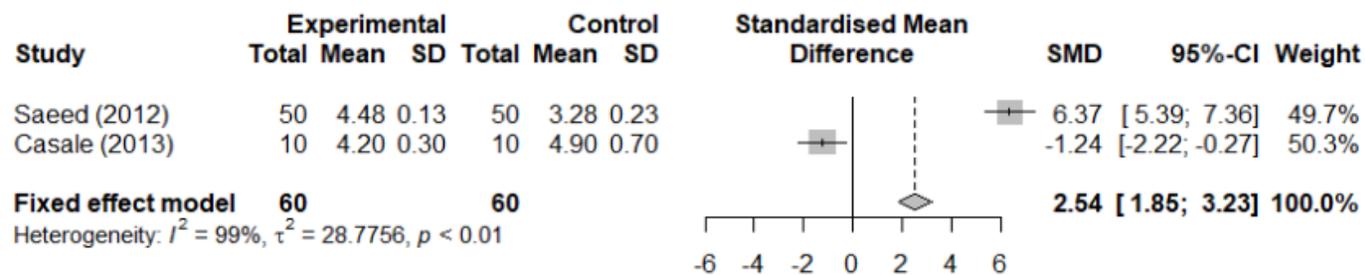
Anexo 9.13. Comparativa: SWD continuo versus SWD pulsado. Resultado: Estatus funcional (FSS).



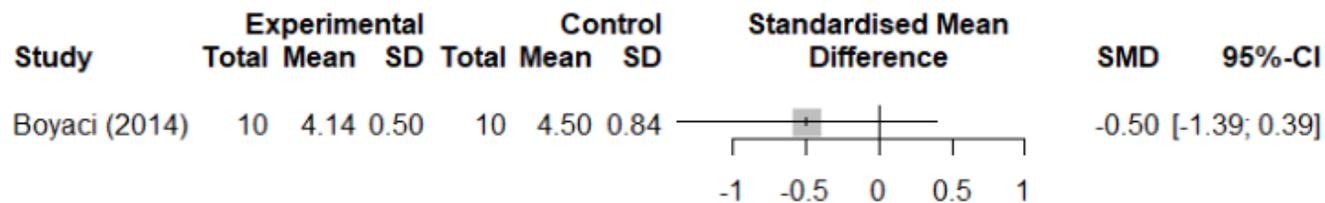
Anexo 9.14. Comparativa: TENS versus LLLT e IFC. Resultado: Latencia motora (ML).



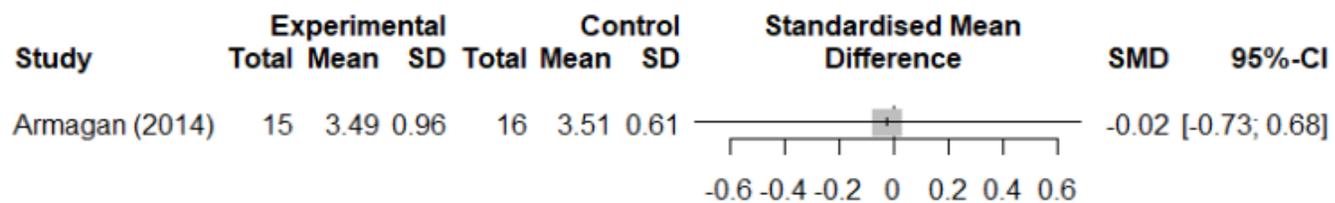
Anexo 9.15. Comparativa: LLLT versus US pulsado y TENS. Resultado: Latencia motora (ML).



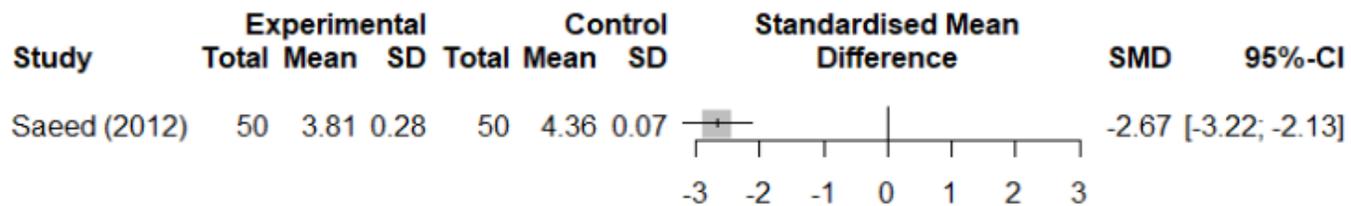
Anexo 9.16. Comparativa: SWD continuo versus SWD pulsado. Resultado: Latencia motora (ML).



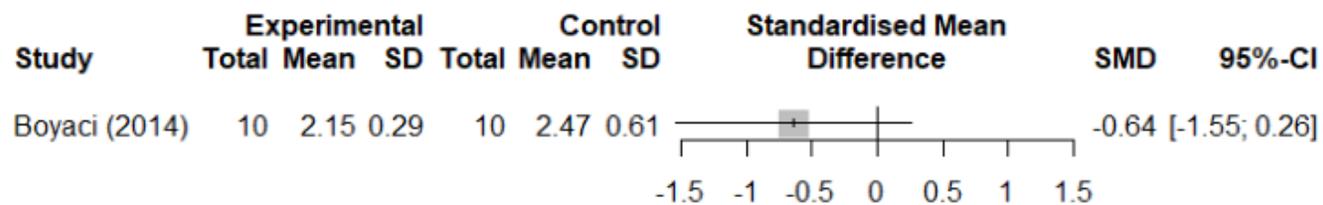
Anexo 9.17. Comparativa: US continuo + órtesis versus US pulsado + órtesis- Resultado: Latencia sensitiva (SL).



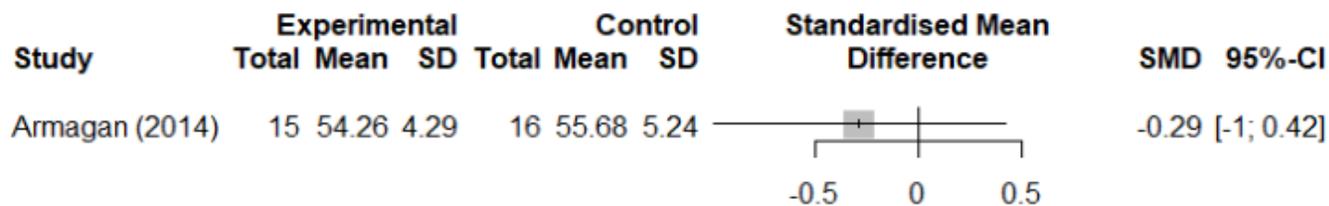
Anexo 9.18. Comparativa: LLLT versus US pulsado. Resultado: Latencia sensitiva (SL).



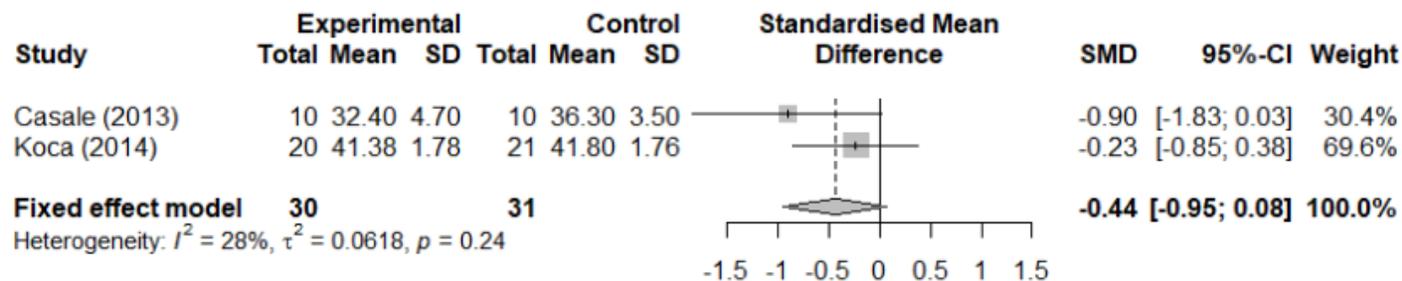
Anexo 9.19. Comparativa: SWD continuo + órtesis versus SWD pulsado + órtesis. Resultado: Latencia sensitiva (SL).



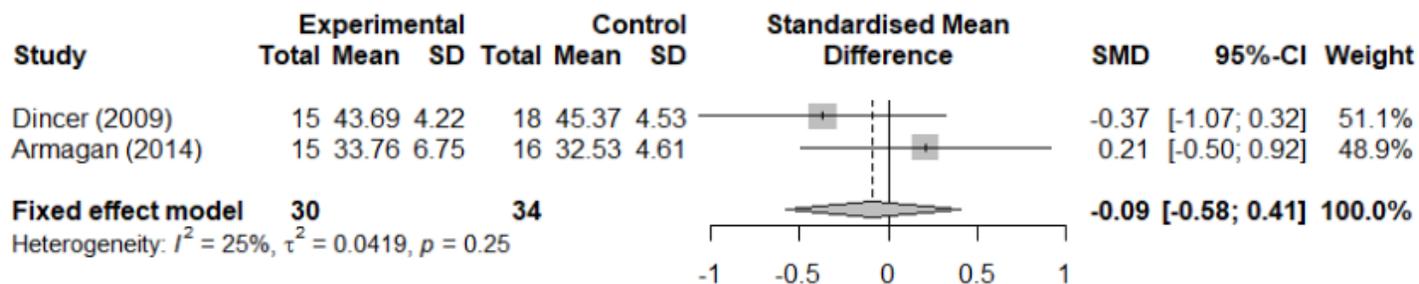
Anexo 9.20. Comparativa: US continuo + órtesis versus US pulsado + órtesis. Resultado: Velocidad de conducción nerviosa motora (MNCV).



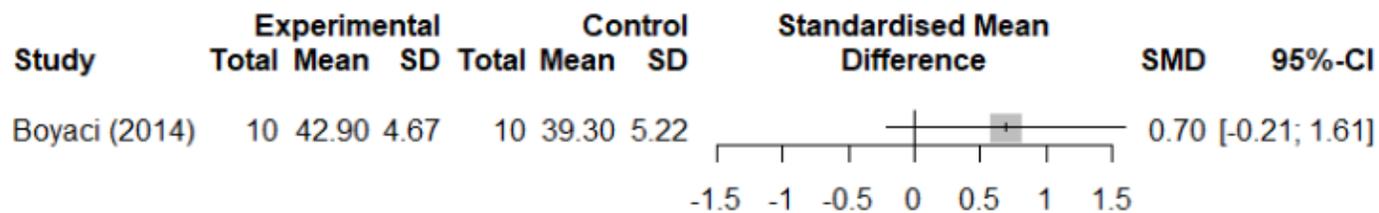
Anexo 9.21. Comparativa: TENS versus LLLT e IFC. Resultado: Velocidad de conducción nerviosa sensitiva (SNCV).



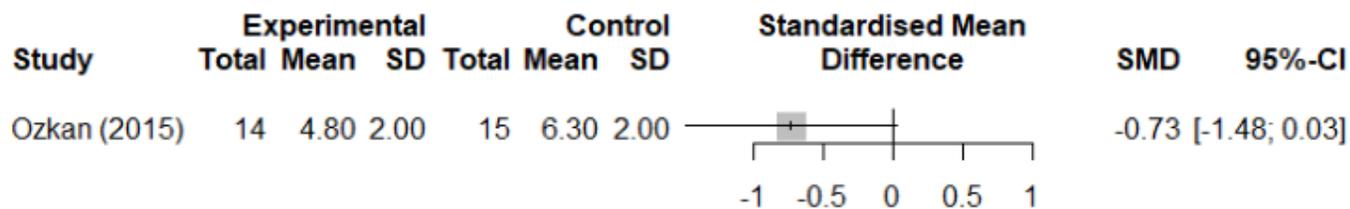
Anexo 9.22. Comparativa: US continuo + órtesis versus LLLT y US pulsado + órtesis. Resultado: Velocidad de conducción nerviosa sensitiva (SNCV).



Anexo 9.23. Comparativa: SWD continuo + órtesis versus SWD pulsado + órtesis. Resultado: Velocidad de conducción nerviosa sensitiva (SNCV).

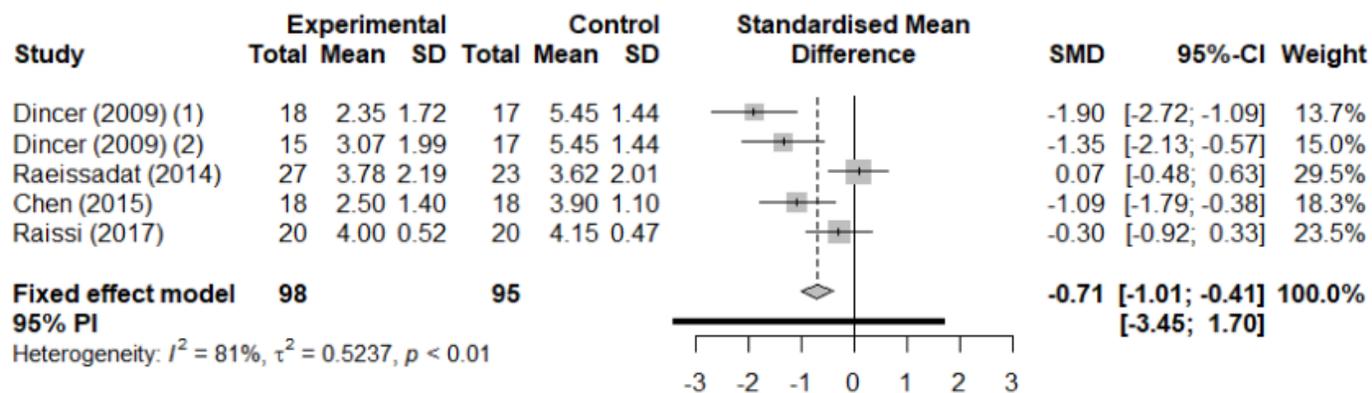


Anexo 9.24. Comparativa: US continuo versus LLLT. Resultado: Fuerza de agarre.

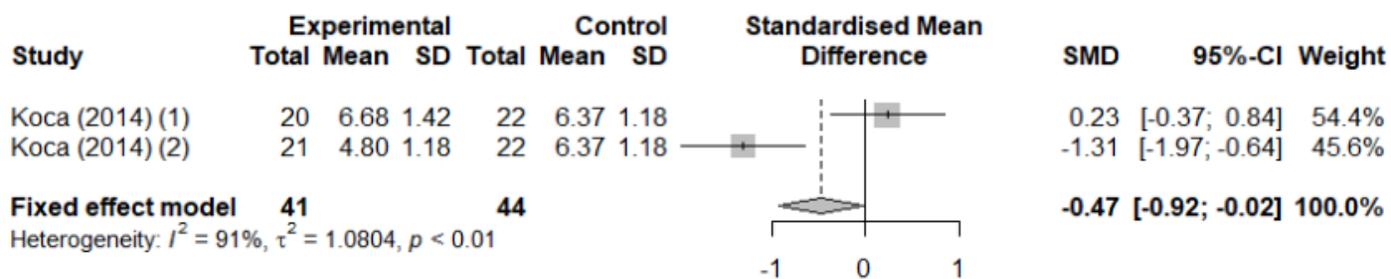


Anexo 10. Comparación modalidades electrofísicas versus órtesis.

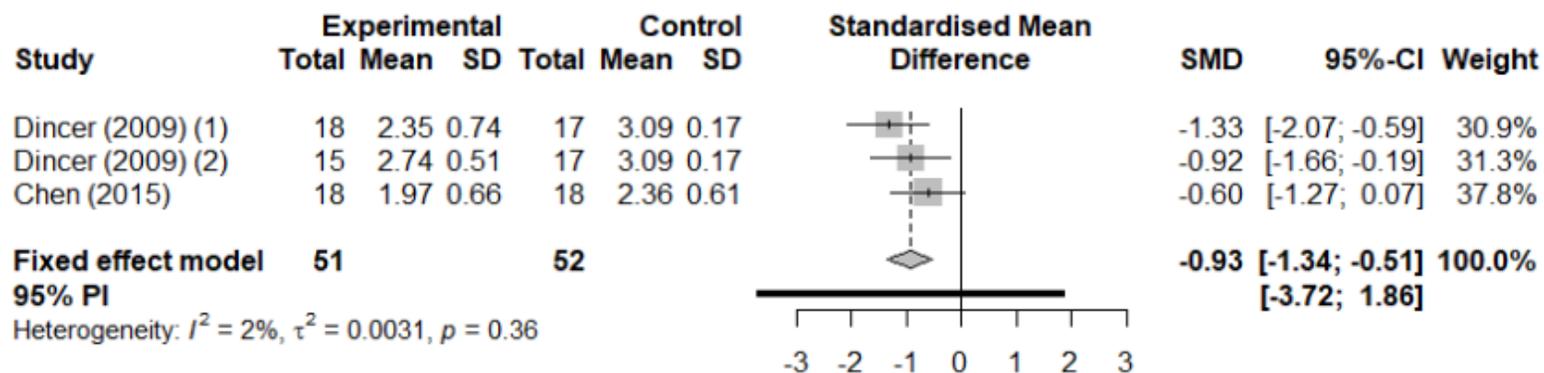
Anexo 10.1. Comparativa: LLLT, US continuo, ESWT, PRF y PPNL + órtesis versus órtesis. Resultado: Dolor (VAS).



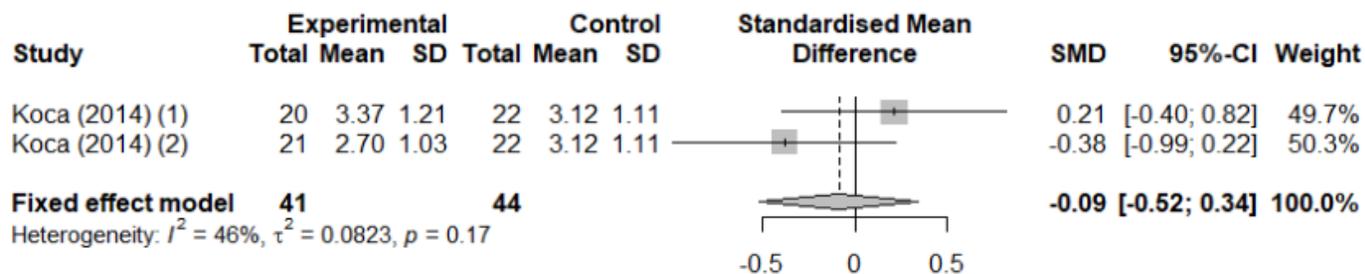
Anexo 10.2. Comparativa: TENS e IFC versus órtesis. Resultado: Dolor (VAS).



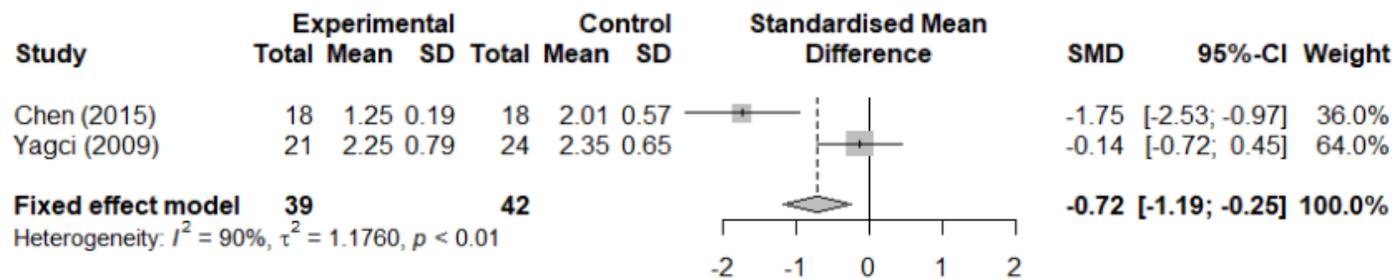
Anexo 10.3. Comparativa: LLLT, US continuo y PRF + órtesis versus órtesis. Resultado: Severidad de los síntomas (SSS).



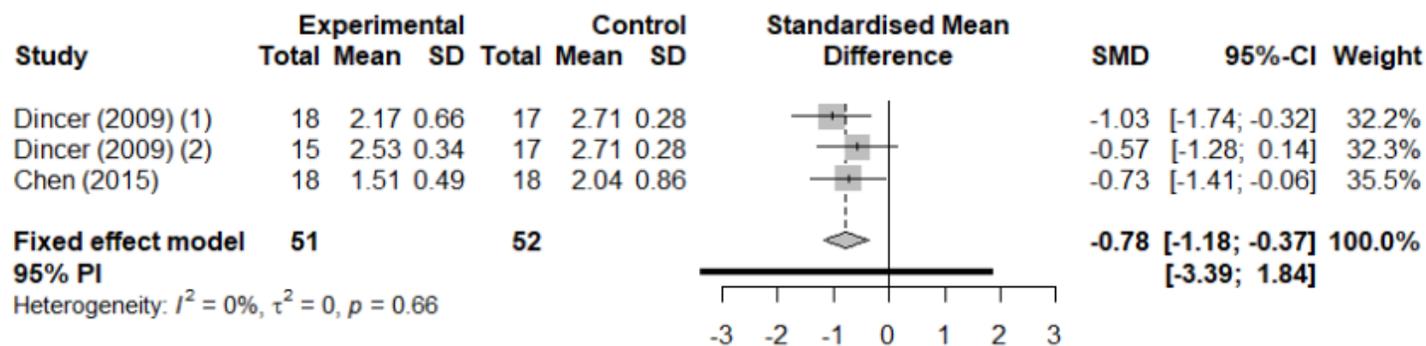
Anexo 10.4. Comparativa: TENS e IFC versus órtesis. Resultado: Severidad de los síntomas (SSS).



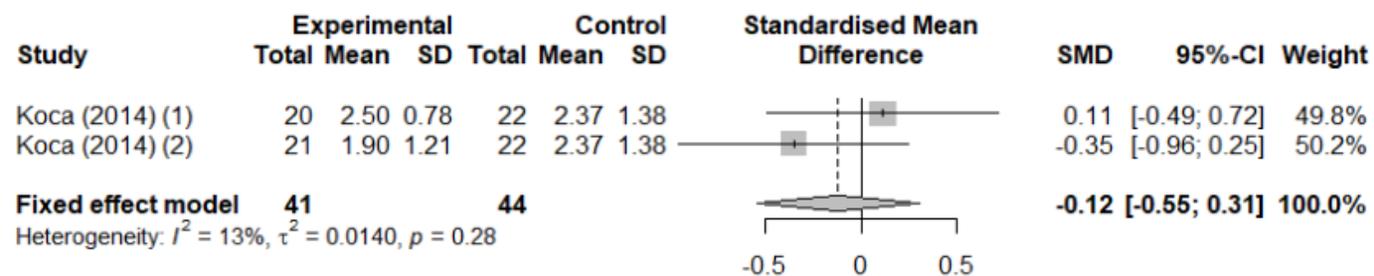
Anexo 10.5. Comparativa: LLLT y PRF + órtesis versus órtesis (medio plazo). Resultado: Severidad de los síntomas (SSS).



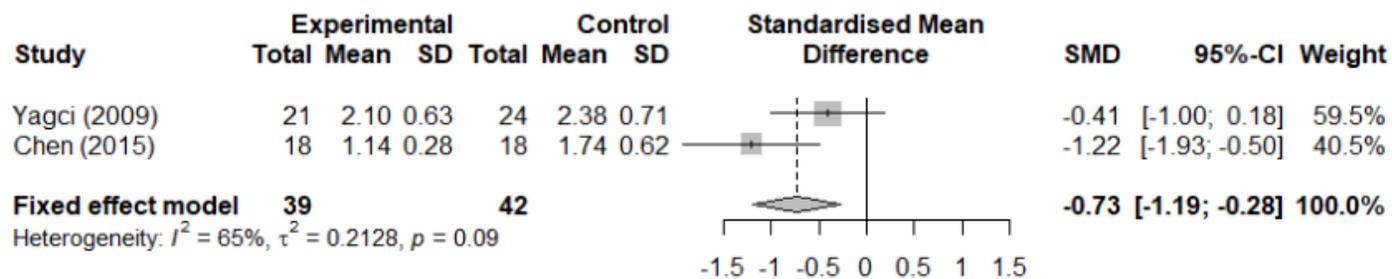
Anexo 10.6. Comparativa: LLLT y PRF + órtesis versus órtesis. Resultado: Estatus funcional (FSS).



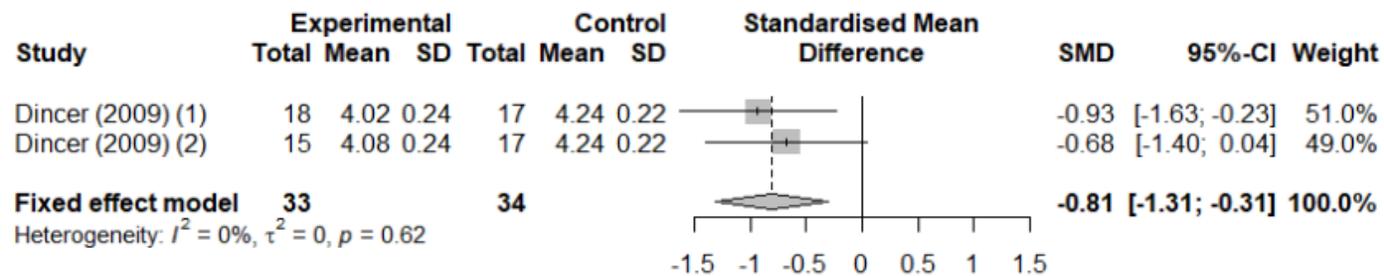
Anexo 10.7. Comparativa: IFC y TENS versus órtesis. Resultado: Estatus funcional (FSS).



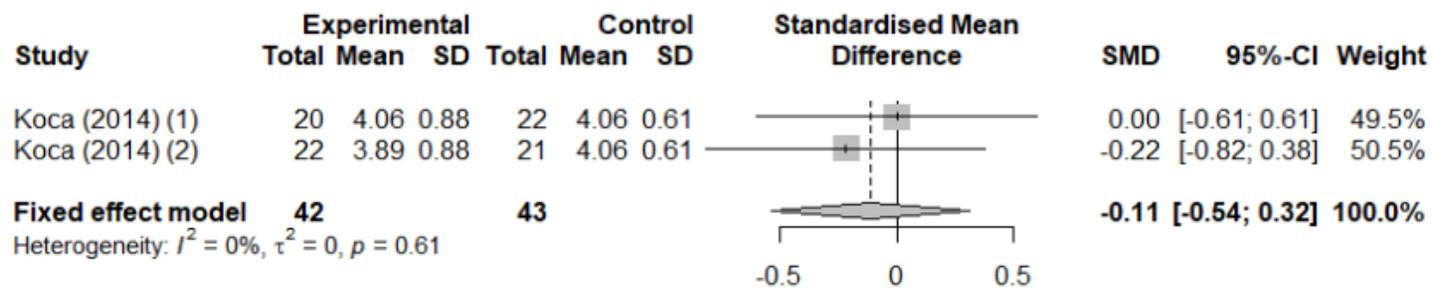
Anexo 10.8. Comparativa: LLLT y PRF + órtesis versus órtesis. Resultado: Estatus funcional (FSS).



Anexo 10.9. Comparativa: LLLT y US continuo + órtesis versus órtesis. Resultado: Latencia motora (ML).



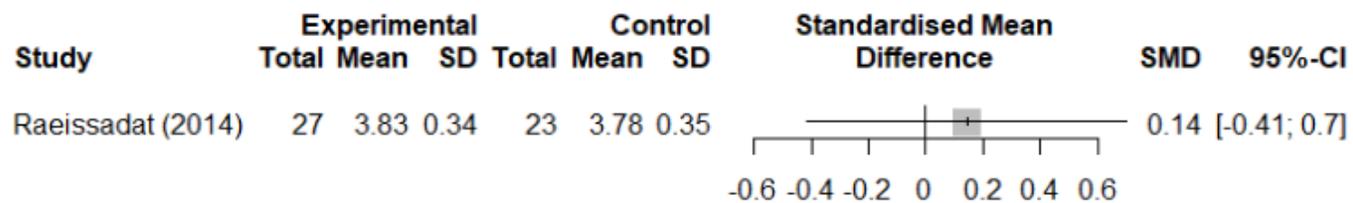
Anexo 10.10. Comparativa: TENS y IFC versus órtesis. Resultado: Latencia motora (ML).



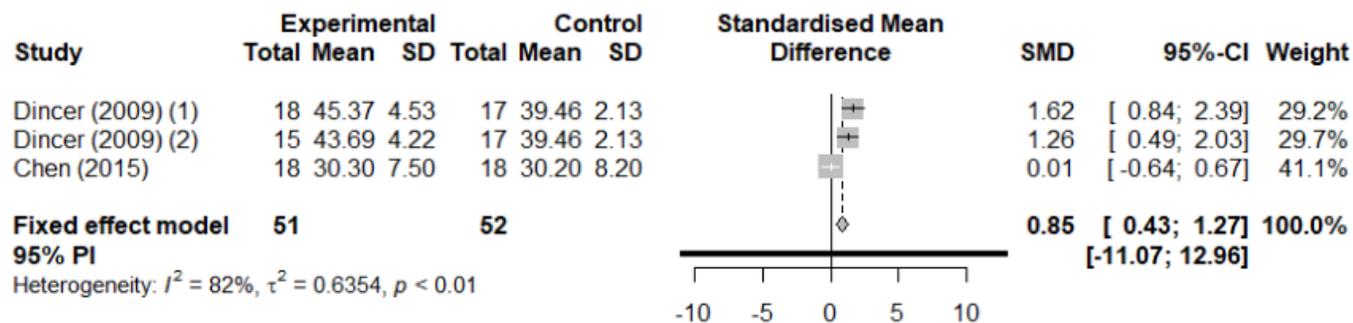
Anexo 10.11. Comparativa: LLLT + órtesis versus órtesis (medio tiempo). Resultado: Latencia motora (ML).



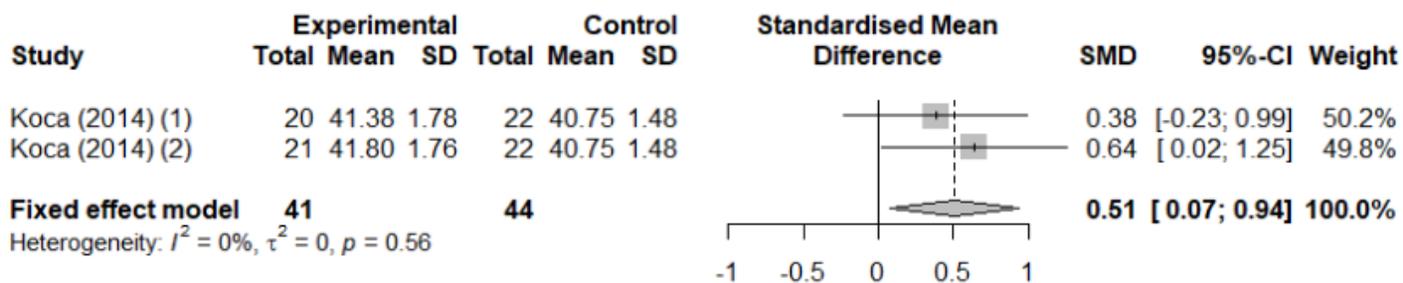
Anexo 10.12. Comparativa: PPNL (biopton) + órtesis versus órtesis. Resultado: Latencia sensitiva (SL).



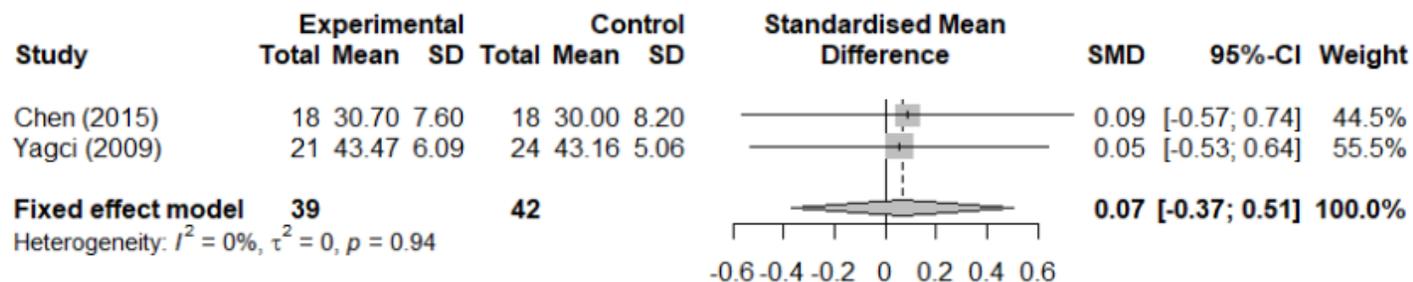
Anexo 10.13. Comparativa: LLLT, US continuo y PRF + órtesis versus órtesis. Resultado: Velocidad de conducción sensitiva (SNCV).



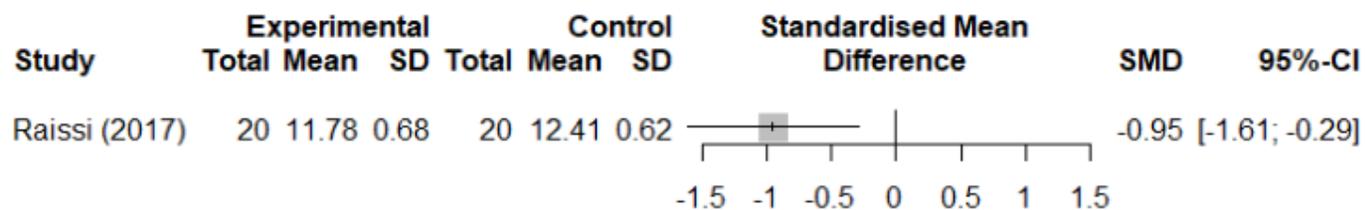
Anexo 10.14. Comparativa: TENS e IFC versus órtesis. Resultado: Velocidad de conducción sensitiva (SNCV).



Anexo 10.15. Comparativa: LLLT y PRF + órtesis versus órtesis. Resultado: Velocidad de conducción motora (MNCV).



Anexo 10.16. ESWT + órtesis versus órtesis. Resultado: Amplitud motora (CMAP).



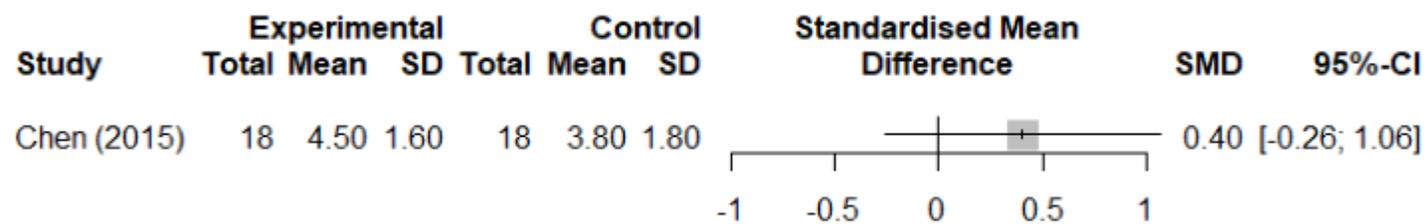
Anexo 10.17. ESWT + órtesis versus órtesis. Resultado: Amplitud sensitiva (SNAP).



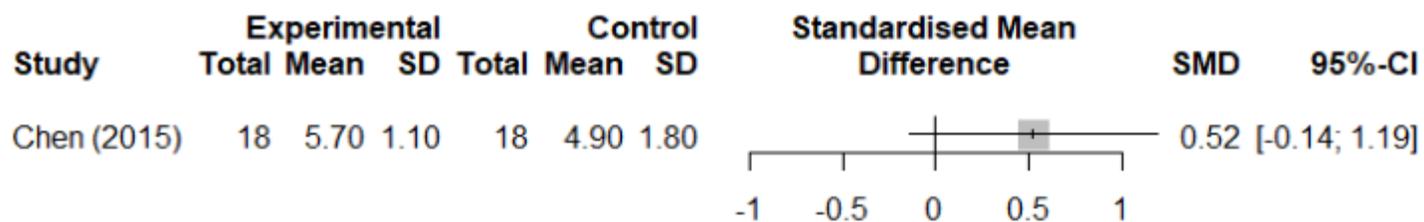
Anexo 10.18. LLLT + órtesis versus órtesis (medio-plazo). Resultado: Fuerza de agarre.



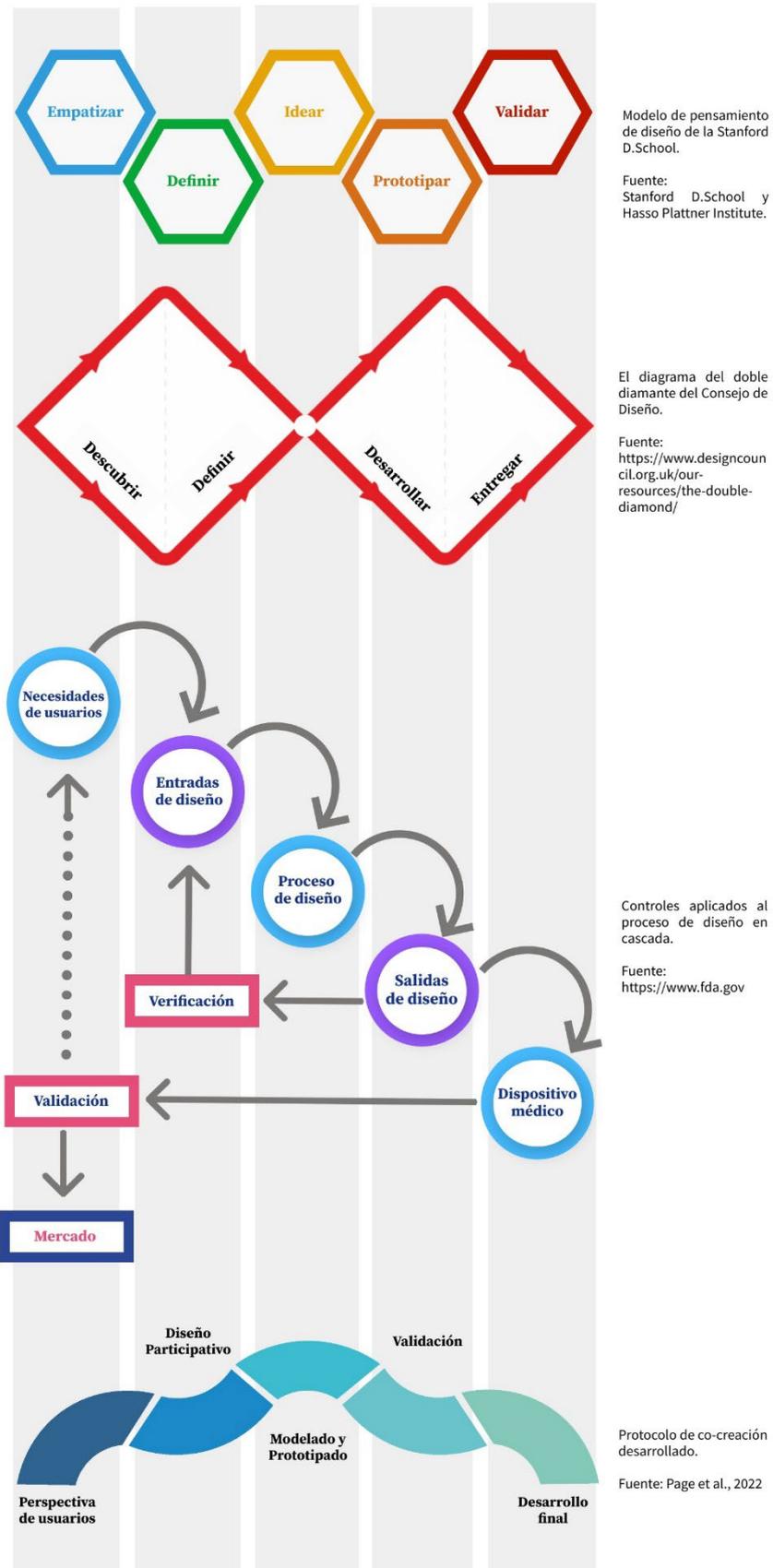
Anexo 10.19. PRF + órtesis versus órtesis (corto-plazo). Resultado: Fuerza de pellizco.



Anexo 10.20. PRF + órtesis versus órtesis (medio-plazo). Resultado: Fuerza de pellizco.



Anexo 11. Protocolo co-creación. Información ampliada modelos contrastados.





FPNT-CEIB-07 (A)

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. María Tordera Baviera, titular de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Hospital Universitario y Politécnico La Fe,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado en su sesión de fecha **26 de febrero de 2020**, el Proyecto de Tesis:

Título: **“FACTORES ERGONÓMICOS EN EL DISEÑO DE ÓRTESIS DE MANO PARA REHABILITACIÓN SENSORIOMOTORA DE NEUROPATÍAS RADIAL, CUBITAL Y MEDIANA.”**

Nº de registro: **2020-035-1**

Versión/fecha de la memoria del proyecto: **TESIS**

Versión/fecha de la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado: **-1.0/05 de febrero de 2020**

Que dicho proyecto se ajusta a las normativas éticas sobre investigación biomédica con sujetos humanos y es viable en cuanto al planteamiento científico, objetivos, material y métodos, etc, descritos en la solicitud, así como la Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado.

En consecuencia, este Comité acuerda emitir **INFORME FAVORABLE** de dicho Proyecto de Tesis que será realizado en el Hospital Universitario y Politécnico La Fe, siendo el Tutor del Hospital el **Dr. Enrique Viosca Herrero** del servicio de **REHABILITACIÓN**, y el DOCTORANDO D./ Dña. **ENA LUCÍA BULA OYOLA**.

Que el CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm del Hospital Universitario y Politécnico La Fe es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que, en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés, no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio clínico.

Lo que firmo en Valencia, a **26 de febrero de 2020**



Fdo.: **Dra. María Tordera Baviera**
Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

Anexo 13. Cuestionario nº 1 (QUEST 2.0).

Survey name: Orthosis Assessment

Q1. Select the characteristics that apply to your injury: (MultipleSelection)

1. Radial nerve injury
2. Ulnar nerve injury
3. Median nerve injury
4. Brachial plexus injury
5. Partial impairment of function
6. Paralysis of the hand
7. Loss of sensation
8. Increased sensation
9. Numbness
10. Loss of muscle tone
11. Loss of muscle tone
12. Other

Q2. Select the orthosis design most similar to the one you use or have used: (SingleSelection)

| | | | |
|----|---|----|--|
| 1. |  | 4. |  |
| 2. |  | 5. |  |
| 3. |  | 6. |  |



Q3. Please indicate your level of satisfaction with the following aspects of your orthosis. (MatrixSingleSelection)

| | Not satisfied at all | Not very satisfied | More or less satisfied | Quite satisfied | Very satisfied |
|-----------------------------------|----------------------|--------------------|------------------------|-----------------|----------------|
| Dimensions: | | | | | |
| Weight: | | | | | |
| Ease of putting on and taking off | | | | | |
| Safety: | | | | | |
| Durability: | | | | | |

| | | | | | |
|-----------------------------------|--|--|--|--|--|
| Ease of use: | | | | | |
| Comfort: | | | | | |
| Appearance: | | | | | |
| Effectiveness: | | | | | |
| Ease of maintenance and cleaning: | | | | | |

Q4. Select three aspects that you consider the most important in the orthosis. Please check the three boxes of your choice: (MultipleSelection)

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| Dimensions | Ease of use |
| Weight | Comfort |
| Ease of putting on and taking off | Appearance |
| Safety | Effectiveness |
| Durability | Ease of maintenance and cleaning |

Q5. Have you ever considered discontinuing the use of your prescribed orthosis definitively? (SingleSelection)

- Yes
- No

Q6. Which frequency of use best represents your case? (SingleSelection)

- All-day and to sleep
- All-day long and take it off to sleep
- Most of the day with short breaks
- A few days per week
- Very few times
- Only to sleep

Q7. Does your orthosis allow you to perform daily activities properly? (SingleSelection)

- Yes
- No

Q8. Below is a list of physical and emotional conditions. If you have experienced any of them during the use of your orthosis, please select them. (MultipleSelection)

- Pain
- Itchy skin
- Burning skin
- Skin sores
- Muscle spasms or cramps
- Postural changes
- Fatigue
- Anxiety
- Depression
- Stress
- Frustration
- Fear
- Insecurity
- Other

Q9. What recommendations could you suggest to improve the design of your orthosis? (Open-ended)

Q10. Would you like to participate in design consultations for the creation of a new orthosis? If yes, please enter your e-mail address in the corresponding box. (SingleSelection)

- Yes
- No

Ficha de datos técnicos PLA

Ultimaker

| | |
|-----------------------------|--|
| Denominación química | Ácido poliláctico |
| Descripción | El filamento de PLA Ultimaker ofrece una experiencia de impresión 3D sencilla gracias a su fiabilidad y buena calidad superficial. Nuestro PLA está fabricado con materiales orgánicos y renovables. Es seguro, fácil de utilizar en la impresión y se adecua a una amplia gama de aplicaciones para usuarios nuevos y experimentados. |
| Características principales | El PLA ofrece una buena resistencia a la tracción y calidad superficial, facilita el trabajo a altas velocidades de impresión, simplifica el uso en entornos domésticos y de oficina y permite la creación de piezas de alta resolución. Existe una amplia gama de opciones de color disponibles. |
| Aplicaciones | Herramientas domésticas, juguetes, proyectos educativos, objetos de exposición, prototipado, modelos arquitectónicos y también métodos de fundición a la cera perdida para crear piezas de metal. |
| No adecuado para | Aplicaciones en contacto con alimentos e in vivo. Uso prolongado en exteriores o aplicaciones en las cuales la parte impresa está expuesta a temperaturas superiores a 50 °C. |

Especificaciones del filamento

| | <u>Valor</u> | <u>Método</u> |
|-------------------------------|----------------|---------------|
| Diámetro | 2,85 ± 0,10 mm | - |
| Desviación de redondez máxima | 0,10 mm | - |
| Peso neto del filamento | 350 g / 750 g | - |
| Longitud del filamento | ~44 m / ~95 m | - |

Información sobre el color

| <u>Color</u> | <u>Código de color</u> |
|----------------------|------------------------|
| PLA verde | RAL 6018 |
| PLA negro | RAL 9005 |
| PLA plata metalizado | RAL 9006 |
| PLA blanco | RAL 9010 |
| PLA transparente | n.p. |
| PLA naranja | RAL 2008 |
| PLA azul | RAL 5002 |
| PLA magenta | RAL 4010 |
| PLA rojo | RAL 3020 |
| PLA amarillo | RAL 1003 |
| PLA blanco nacarado | RAL 1013 |

| <u>Propiedades mecánicas (*)</u> | <u>Moldeo por inyección</u> | | <u>Impresión 3D</u> | |
|--|-----------------------------|------------------|-----------------------|------------------------|
| | Valor típico | Método de ensayo | Valor típico | Método de ensayo |
| Módulo de elasticidad a la tracción | - | - | 2346,5 MPa | ISO 527 (1 mm/min) |
| Esfuerzo de tracción a la deformación | - | - | 49,5 MPa | ISO 527 (50 mm/min) |
| Esfuerzo de tracción a la rotura | - | - | 45,6 MPa | ISO 527 (50 mm/min) |
| Alargamiento a la deformación | - | - | 3,3 % | ISO 527 (50 mm/min) |
| Alargamiento a la rotura | - | - | 5,2 % | ISO 527 (50 mm/min) |
| Resistencia a la flexión | - | - | 103,0 MPa | ISO 178 |
| Módulo de flexión | - | - | 3150,0 MPa | ISO 178 |
| Resistencia a la prueba de impacto Izod, con mella (a 23 °C) | - | - | 5,1 kJ/m ² | ISO 180 |
| Resistencia a la prueba de impacto Charpy (a 23 °C) | - | - | - | - |
| Dureza | - | - | 83 (Shore D) | Durómetro |

| <u>Propiedades térmicas</u> | <u>Valor típico</u> | <u>Método de ensayo</u> |
|---------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| Índice de fluidez (MFR) | 6,09 g/10 min | ISO 1133 (210 °C, 2,16 kg) |
| Deformación térmica (HDT) a 0,455 MPa | - | - |
| Deformación térmica (HDT) a 1,82 MPa | - | - |
| Transición vítrea | ~60 °C | ISO 11357 |
| Coefficiente de expansión térmica | - | - |
| Temperatura de fusión | 145-160 °C | ISO 11357 |
| Contracción térmica | - | - |
| <u>Otras propiedades</u> | <u>Valor típico</u> | <u>Método de ensayo</u> |
| Gravedad específica | 1,24 | ASTM D1505 |
| Clasificación de llama | - | - |

(*) Ver las notas.


[View online product page](#)

DAIAMID® A1709P

Technical DataSheet | Supplied by Evonik

DAIAMID® A1709P by Evonik is a natural colored, high flow, recyclable polyamide 12 (PA 12, Nylon 12) grade. It possesses high mechanical strength and high compatibility with magnetic powder. This grade exhibits low water absorption, excellent processability, high moldability and excellent dimensional stability. It offers high cost effectiveness & easy configuration of magnetic moments and magnetism, high chemical-, hydrolysis- and stress cracking resistance. It is processed by compounding and mold processing. DAIAMID® A1709P is recommended for high quality bonded magnets.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Product Type | PA (Polyamide, Nylon) > PA 12 (Nylon 12) |
| Appearance | Natural |
| Product Status | COMMERCIAL |
| Applications/ Recommended for | Compoundings |
| Key Features | Chemical resistance, High Cost Effective Dimensional stability, Good ESCR, High (Stress Crack Resist.) Flow, High Hydrolysis Resistant Moldability, Good Processability, Good Recyclable Strength, High Water Absorption, Low to None |

DAIAMID® A1709P Properties

| Mechanical | Value & Unit | Test Condition | Test Method |
|----------------------------------|--------------|-------------------|-------------|
| Tensile Strength, Yield | 46 MPa | At 23°C, 50% R.H. | ISO 527 |
| Elongation at Yield | 10 % | At 23°C, 50% R.H. | ISO 527 |
| Tensile Strength at Break | 50 MPa | At 23°C, 50% R.H. | ISO 527 |
| Elongation at Break | 280 % | At 23°C, 50% R.H. | ISO 527 |

Last edited March 18, 2021
<http://omnexus.specialchem.com>
1

| | | | |
|--------------------------|--------|-------------------|---------|
| Flexural Strength | 55 MPa | At 23°C, 50% R.H. | ISO 179 |
|--------------------------|--------|-------------------|---------|

| | | | |
|------------------------------|----------|-------------------|---------|
| Modulus of Elasticity | 1300 MPa | At 23°C, 50% R.H. | ISO 179 |
|------------------------------|----------|-------------------|---------|

| | | | |
|--|---------------------|-------------------|----------|
| Impact Strength, Notched Charpy | 4 kJ/m ² | At 23°C, 50% R.H. | ISO 2039 |
|--|---------------------|-------------------|----------|

| Thermal | Value & Unit | Test Condition | Test Method |
|----------------|--------------|----------------|-------------|
|----------------|--------------|----------------|-------------|

| | | | |
|----------------------|--------|----------|----------|
| Melting Point | 178 °C | Method A | ISO 1346 |
|----------------------|--------|----------|----------|

| Physical | Value & Unit | Test Condition | Test Method |
|-----------------|--------------|----------------|-------------|
|-----------------|--------------|----------------|-------------|

| | | | |
|--|-------------|-------------------|----------|
| Melt Mass-Flow Rate (MFR or MFI = Melt Flow Index or MI = Melt Index) | 19 g/10 min | At 190°C, 2.16 kg | ISO 1133 |
|--|-------------|-------------------|----------|

| | | | |
|-------------------------|-------|-------------------|--------|
| Water Absorption | 0.9 % | At 23°C, 50% R.H. | ISO 62 |
|-------------------------|-------|-------------------|--------|

| | | | |
|----------------|------------------------|---------|----------|
| Density | 1010 kg/m ³ | At 23°C | ISO 1183 |
|----------------|------------------------|---------|----------|

Help us improve the Universal Selector

You can't find what you are looking for? Please report missing products / suppliers, point out errors, or simply tell us how we could make the Universal Selector better.

[Send a Feedback](#)

Ficha de datos técnicos TPU 95A

Ultimaker

| | |
|-----------------------------|--|
| Denominación química | Poliuretano termoplástico |
| Descripción | El filamento de TPU 95A es muy versátil para aplicaciones industriales y es la opción idónea para una amplia gama de proyectos de fabricación que requieren tanto las cualidades del caucho como las del plástico. El TPU 95A se ha diseñado para ofrecer homogeneidad en la impresión 3D y es un filamento semiflexible y resistente a los productos químicos con una fuerte adhesión entre capas. Además, es más fácil y rápido de imprimir que otros filamentos de TPU. |
| Características principales | Resistencia excepcional al deterioro por uso, alta resistencia a los impactos, dureza Shore A de 95, hasta un 580 % de alargamiento a la rotura y buena resistencia a la corrosión causada por muchos productos químicos y aceites industriales habituales. |
| Aplicaciones | Prototipado funcional, empuñaduras, guías, bisagras, manguitos, piezas de encaje a presión y carcasas protectoras. |
| No adecuado para | Aplicaciones en contacto con alimentos e in vivo. Inmersión prolongada en radiación UV y/o humedad y aplicaciones en las que la parte impresa está expuesta a temperaturas superiores a 100 °C. |

Especificaciones del filamento

| | <u>Valor</u> | <u>Método</u> |
|-------------------------------|----------------|-------------------------|
| Diámetro | 2,90 ± 0,13 mm | Medidor láser de 2 ejes |
| Desviación de redondez máxima | 0,07 mm | Medidor láser de 2 ejes |
| Peso neto del filamento | 750 g | - |
| Longitud del filamento | ~96 m | - |

Información sobre el color

| <u>Color</u> | <u>Código de color</u> |
|----------------|------------------------|
| TPU 95A blanco | RAL 9010 |
| TPU 95A negro | RAL 9005 |
| TPU 95A rojo | RAL 3031 |
| TPU 95A azul | RAL 5002 |

| <u>Propiedades mecánicas (*)</u> | <u>Moldeo por inyección</u> | | <u>Impresión 3D</u> | |
|--|-----------------------------|------------------|------------------------------|---|
| | Valor típico | Método de ensayo | Valor típico | Método de ensayo |
| Módulo de elasticidad a la tracción | - | - | 26,0 MPa | ASTM D638 |
| Esfuerzo de tracción a la deformación | - | - | 8,6 MPa | ASTM D638 |
| Esfuerzo de tracción a la rotura | - | - | 39,0 MPa | ASTM D638 |
| Alargamiento a la deformación | - | - | 55,0 % | ASTM D638 |
| Alargamiento a la rotura | - | - | 580,0 % | ASTM D638 |
| Resistencia a la flexión | - | - | 4,3 MPa | ISO 179 |
| Módulo de flexión | - | - | 78,7 MPa | ISO 179 |
| Resistencia a la prueba de impacto Izod, con mella (a 23 °C) | - | - | 34,4 kJ/m ² | ISO 180 |
| Resistencia a la prueba de impacto Charpy (a 23 °C) | - | - | - | - |
| Dureza | - | - | 95 (Shore A) 46 (Shore D) | ASTM D2240 Durómetro |
| Resistencia a la abrasión | - | - | 0,06 g | ASTM D4060 (pérdida de masa, 10 000 ciclos) |

| <u>Propiedades térmicas</u> | <u>Valor típico</u> | <u>Método de ensayo</u> |
|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|
| Índice de fluidez (MFR) | 15,9 g/10 min | ISO 1133 (225 °C, 1,2 kg) |
| Deformación térmica (HDT) a 0,455 MPa | 74 °C | ASTM D648 |
| Deformación térmica (HDT) a 1,82 MPa | 49 °C | ASTM D648 |
| Transición vítrea | -24 °C | DSC |
| Coefficiente de expansión térmica | 100·10 ⁻⁶ °C ⁻¹ | ASTM E693 |
| Temperatura de fusión | 220 °C | DSC |
| Contracción térmica | - | - |

| <u>Propiedades eléctricas</u> | <u>Valor típico</u> | <u>Método de ensayo</u> |
|-------------------------------|----------------------|-------------------------|
| Resistividad de volumen | 10 ¹¹ Ω·m | IEC 60093 |
| Resistencia superficial | 2·10 ¹⁴ Ω | IEC 60093 |

(*) Ver las notas.

| <u>Otras propiedades</u> | <u>Valor típico</u> | <u>Método de ensayo</u> |
|--------------------------|---------------------|-------------------------|
| Gravedad específica | 1,22 | ASTM D782 |
| Clasificación de llama | Clase HB | ICE 60695-11-10 |
| Absorción de humedad | 0,18 % | ASTM D570 (24 h) |

Notas

Las propiedades indicadas corresponden a los valores promedio de un lote típico. Las barras para los ensayos de tracción se imprimieron con 2 armazones, flujo de material del 107 %, temperatura de tobera de 260 °C, temperatura del lecho de 45 °C, diámetro de tobera de 0,8 mm, velocidad de relleno de 40 mm/s, velocidad de impresión de 30 mm/s y altura de capa de 0,3 mm. Las barras para los ensayos de flexión e impacto se imprimieron en el plano XY, utilizando el perfil de calidad normal en Cura 2.1, una Ultimaker 2+, una tobera de 0,4 mm, relleno del 90 %, una temperatura de tobera de 235 °C y una temperatura de la placa de impresión de 70 °C. Los valores son la media de 5 muestras blancas y 5 negras para los ensayos de flexión e impacto. La dureza Shore D se midió en un recuadro de 7 mm de grosor impreso en el plano XY, utilizando el perfil de calidad normal en Cura 2.5, una Ultimaker 3, un núcleo de impresión de 0,4 mm y relleno del 100 %. Ultimaker trabaja constantemente para ampliar la información de las fichas de datos técnicos.

Descargo de responsabilidad

La información o asistencia técnica proporcionadas en esta ficha se facilitan y aceptan por su cuenta y riesgo y Ultimaker y sus filiales no ofrecen ninguna garantía relativa o debida a ellas. Ultimaker y sus filiales no asumen ninguna responsabilidad por el uso de esta información o de ningún producto, método o aparato mencionado y deberá determinar personalmente su idoneidad e integridad para su propio uso, para la protección del medio ambiente y para la salud y la seguridad de sus empleados y los compradores de sus productos. No se ofrece ninguna garantía sobre la capacidad para el comercio o la idoneidad de ningún producto y nada de lo aquí estipulado constituye una renuncia a ninguna de las condiciones de venta de Ultimaker. Las especificaciones están sujetas a modificación sin previo aviso.

Versión Versión 3.010
Fecha 16/05/2017

Ultimaker

Anexo 17. Modelo consentimiento tratamiento de datos.



MODELO DE CONSENTIMIENTO DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES
Impreso CEI_UPV_A2

D./Dña. _____, en adelante, el/la Participante, de _____ años de edad, con domicilio en _____, DNI/Pasaporte _____, actuando en nombre propio o como padre, madre, tutor/a legal o representante de con domicilio en _____ y DNI _____,

DECLARO

- a) Que he sido suficientemente informado/a por D./D^a Ena Bula Oyola sobre:
- Los objetivos del proyecto de investigación¹ titulado Factores ergonómicos en el diseño de órtesis de mano para rehabilitación sensoriomotora de neuropatías radial, cubital y mediana que se realiza en la Universitat Politècnica de València, así como de la tecnología y metodología a utilizar en el mismo.
 - Las tareas a realizar por el/la Participante y condiciones de las mismas.
 - El uso que se le va a dar a la información obtenida mediante la colaboración de la persona participante.
 - El tratamiento y custodia de los datos obtenidos con respeto a la intimidad de la persona participante, de forma anónima y confidencial y acorde a la vigente normativa de protección de datos. En concreto, conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
 - Los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación oposición y portabilidad que podré ejercitar mediante solicitud ante el/la investigador/a responsable en la dirección de contacto que figura en este documento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada.
 - Los datos personales obtenidos en el estudio objeto del proyecto, que podrán ser empleados en otros estudios de la Universitat Politècnica de València de ámbito científico y/o académico. La gestión de los datos siempre será anónima y estos datos no podrán ser cedidos a otro organismo sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.
 - El derecho a presentar una reclamación sobre el uso de estos datos ante una autoridad de control.

¹ Incorporar de forma inseparable o al dorso de éste documento un resumen del Proyecto.



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



- b) Que mi participación es totalmente voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.
- c) Que tengo, en caso de firmar en representación de un menor, la representación legal completa o derechos legítimos para representarlo.
- d) Que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente.
- e) Que he leído y comprendido toda la información básica y detallada que en relación con el tratamiento de mis datos de carácter personal o de los de mi representado será llevado a cabo por la Universitat Politècnica de Valencia.

Y, por ello, firmo este consentimiento informado, por duplicado, de forma voluntaria para manifestar mi deseo de participar en este estudio relacionado con el proyecto de investigación.

Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Firma del/la participante, Padre, Madre, Tutor/a o Representante Legal del/la menor:

Nombre investigador/a responsable del proyecto: D./D^a: Ena Bula Oyola

DNI investigador/a responsable: Y6784309J

Identificación del Grupo/Instituto/Centro/Otros, responsable de la investigación:
Instituto de Biomecánica de Valencia, Universitat Politècnica de València

Dirección de contacto del/la Investigador/a responsable de la investigación:

E-mail: enbuoy@doctor.upv.es

Dirección: Instituto de Biomecánica de Valencia, Universitat Politècnica de València - Edificio 9C
Camino de Vera s/n - 46022

En caso de utilizar necesariamente datos personales y no estar estos anonimizados, le informamos que cualquier duda respecto el tratamiento de los mismos, puede ser consultada ante el/la Delegado/a de Protección de Datos de la Universitat Politècnica de València.



Datos de contacto del/la delegado/a de protección de datos de la UPV:

Email: dpd@upv.es

Dirección: Secretaría General, Universitat Politècnica de València, Camí de Vera, s/n. - 46022-València.

Así mismo, se le informa que el plazo de conservación de los datos es de 12 meses.

La persona participante tiene derecho a solicitar a la persona responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al/la interesado/a, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos.

Firma del/la investigador/a

INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS

Responsable del tratamiento: La entidad Universitat Politècnica de València (en adelante UPV) con domicilio en Camino de Vera s/n, 46022 Valencia y/o dirección electrónica de contacto dpd@upv.es es la responsable del tratamiento de los datos de la persona Interesada contenidos en este documento de autorización y de los derivados de su participación voluntaria en el estudio, pruebas y ensayos en las que aparezca dicha persona Interesada desarrollado por la UPV.

Fines del tratamiento: La participación en el estudio, pruebas y ensayos en las que aparezca la persona Interesada, gestionar y desarrollar su participación, resultado del estudio, pruebas y ensayos en el marco del proyecto.

Base jurídica del tratamiento: La base jurídica del tratamiento de los datos es el presente acuerdo, el consentimiento inequívoco de la persona Interesada, manifestado mediante la lectura y firma del presente documento, así como el cumplimiento de obligaciones legales, como, por ejemplo, en caso en que se deba acreditar la representación de terceros o proceder a la conservación de sus datos durante el plazo de prescripción de las acciones. Sus datos podrán ser tratados y conservados en base al interés legítimo de atender a los legítimos fines de la UPV.

Destinatarias de los datos: Categorías de destinatarias pueden ser terceras entidades relacionadas con la UPV y siempre dentro del ámbito científico. Pueden ser otras entidades a que obligue la Ley, en su caso. Puede ser la entidad beneficiaria del estudio.

Transferencias internacionales de datos: Los datos de la persona Interesada no serán objeto de transferencia internacional.

Plazo de conservación de datos: Los datos personales de la persona interesada, obtenidos durante la realización del estudio, serán mantenidos durante el desarrollo de éste y, una vez finalizado, los datos serán



conservados durante los plazos legales para el cumplimiento de obligaciones legales y la atención de posibles responsabilidades.

Transcurrido el plazo legal de conservación, sus datos se conservarán indefinidamente en base al interés legítimo de la UPV.

Derechos: La persona interesada puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación o supresión y oposición, limitación del tratamiento, derecho a no ser objeto de una decisión basada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles y portabilidad de los datos personales, así como el derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada, enviando una petición escrita a la siguiente dirección postal: Delegado de Protección de datos, Secretaria General, Camino de Vera s/n, Universidad Politécnica de Valencia, 46022 Valencia y/o electrónica dpd@upv.es, aportando una copia de su DNI/NIF o documento válido en Derecho para acreditar su identidad.

Datos de contacto de la AEPD: En cualquier caso, la persona interesada queda informada del derecho que le asiste a presentar una reclamación ante una Autoridad de control (en España, la Agencia Española de Protección de Datos o AEPD), en particular, cuando consideren que no han obtenido satisfacción en el ejercicio de sus derechos. Para ello puede ponerse en contacto con la AEPD a través de www.agpd.es o en la siguiente dirección C/ Jorge Juan, 6. 28001 – Madrid, y/o teléfono de contacto 912 663 517.

Con carácter previo a la presentación de dicha reclamación en Agencia Española de Protección de Datos y de forma totalmente voluntaria, la persona interesada puede dirigirse al Delegado de Protección de Datos de la UPV a través de la siguiente dirección de correo electrónico dpd@upv.es.



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA