
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO DE GRADO EN FISIOTERAPIA



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

**Eficacia de la combinación de Whole-Body Electrical Myostimulation (WB-EMS)
con ejercicios de estabilización en pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico.**

Una propuesta de ensayo clínico.

Autora: Andrés Ayala, Rocío

Nº Expediente: 321

Tutor: Toledo Marhuenda, Jose Vicente

Departamento y Área: Patología y cirugía - Fisioterapia

Curso académico: 2021-2022

Convocatoria: Junio de 2022

ÍNDICE

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

3. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

4. HIPÓTESIS

5. OBJETIVOS

General

Secundarios

6. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño

Participantes

Intervenciones

Resultados o variables de estudio e instrumentos de medida

 Resultado primario

 Resultados secundarios

Tamaño muestral

Aleatorización

Implementación

Enmascaramiento

Métodos estadísticos

7. DISCUSIÓN

Limitaciones del estudio

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS

9. BIBLIOGRAFÍA

10. FIGURAS Y ANEXOS

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Introducción: El dolor lumbar crónico inespecífico (DLCI) es una de las causas más comunes de visita al médico. Existen diversos tratamientos y una nueva corriente es el Whole-Body Electrical Myostimulation (WB-EMS).

Objetivos: El objetivo principal de este estudio, es comprobar la eficacia del tratamiento combinado de WB-EMS con ejercicios de estabilización lumbar en pacientes con dolor lumbar crónico no específico.

Materiales: Se realizará un ensayo clínico controlado de 8 semanas de duración, a doble ciego, por parte de los evaluadores y de los terapeutas. Los pacientes serán divididos en tres grupos de trabajo: 1)ejercicios de estabilización lumbar, 2)entrenamiento WB-EMS y 3) entrenamiento combinado de los dos. el grupo 1) realizará el programa tres veces por semana, supervisado solo uno de los días; el grupo 2) realizará un entrenamiento la semana de 20 minutos y el grupo 3) realizará una sesión semanal de ejercicios de estabilización y una de WB-EMS.

Resultados: Las variables medidas serán el dolor (EVA), la funcionalidad (ODI), el rango de movimiento del tronco, la calidad de vida (WHOQOL-BREF), la resistencia del core (SBT), la kinesiofobia (TSK-11SV) y la autopercepción de salud del paciente (GROC). Se medirán antes, al acabar, tras 4 y tras 8 semanas después del tratamiento.

Conclusión: La combinación de estos dos tipos de tratamiento puede llegar a superar los efectos de los que tendrían de manera aislada. Además, siendo más eficientes ya que se necesita menos tiempo para realizar el programa.

Palabras clave: “Dolor lumbar”, “lumbalgia”, “Whole-Body Electrical Myostimulation”, “ejercicio terapéutico”, “Ejercicios de estabilización”.

SUMMARY AND KEYWORDS

Introduction: Chronic non-specific low back pain (CLBP) is one of the most common causes of visits to the doctor. There are various treatments and a new current is Whole-Body Electrical Myostimulation (WB-EMS).

Objectives: The main objective of this study is to test the efficacy of the combined treatment of WB-EMS with lumbar stabilization exercises in patients with non-specific chronic low back pain.

Materials: An 8-week, double-blind, controlled clinical trial will be carried out by the evaluators and the therapists. The patients will be divided into three work groups: 1) lumbar stabilization exercises, 2) WB-EMS training and 3) combined training of the two. Group 1) will perform the program three times a week, supervised only on one of the days; group 2) will perform one 20-minute training session a week and group 3) will perform one stabilization exercise session and one WB-EMS session a week.

Results: The variables measured will be pain (VAS), functionality (ODI), trunk range of motion, quality of life (WHOQOL-BREF), core strength (SBT), kinesiophobia (TSK-11SV) and patient self-perception of health (GROC). They will be measured before, at the end, after 4 and after 8 weeks after treatment.

Conclusion: The combination of these two types of treatment can overcome the effects that they would have in isolation. In addition, they are more efficient since less time is needed to carry out the program.

Key words: "Low back pain", "Whole-Body Electrical Myostimulation", "therapeutic exercise", "stabilization exercises".

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La justificación del presente estudio resulta, principalmente, de la necesidad de obtener información sobre los resultados de una nueva técnica de electroterapia tanto a nivel personal como profesional.

En primer lugar, durante mi estancia Erasmus en Dinamarca, pude comprobar que se utilizaba el Whole-Body Electrical Myostimulation (WB-EMS) con fines terapéuticos y no solamente estéticos como es común en España. Además, la corriente más popular de tratamiento en estos países, es el ejercicio terapéutico, el cual, está indicado para un gran número de patologías.

Además, otro aspecto de interés profesional es que la falta de evidencia científica sobre la tecnología WB-EMS en el campo de la fisioterapia y la idea de la combinación de la misma con el ejercicio de estabilización, incitan a la realización de esta propuesta de estudio, ante la inexistencia, una vez revisada la literatura, de estudios combinados de este tipo, y planteando como hipótesis la posibilidad de demostrar una mayor eficacia de ambos tratamientos combinados.

Tras las primeras búsquedas de información, observamos que los estudios que investigan la tecnología WB-EMS se centran mayoritariamente en su uso estético y del “*fitness*”; pero pocos autores la implementan para el tratamiento de patologías del sistema músculo-esquelético. Hay que hacer notar que cada vez está más presente la figura del fisioterapeuta en el campo estético y del cuidado del cuerpo. En cambio, el uso de diferentes tipos de ejercicio terapéutico en ensayos clínicos es muy común para tratar patologías de diferentes etiologías, incluyendo: yoga, pilates, entrenamiento con dispositivos de resistencia ventilatoria, de resistencia o de fuerza entre otros.

He decidido centrar esta propuesta de estudio en el dolor lumbar crónico inespecífico (DLCI), ya que cuenta con una elevada prevalencia en la población. La evidencia asegura que diferentes tipos de abordajes, que incluyen electroterapia y ejercicio terapéutico, mejoran la sintomatología en cuanto a dolor y a funcionalidad principalmente (4).

Encontramos que, para el DLCI, hay gran cantidad de estudios que utilizan el ejercicio terapéutico como tratamiento, especialmente ejercicios de estabilización lumbar; pero hay escasa evidencia sobre la utilización de WB-EMS. Aun así, la existente, refiere resultados prometedores en cuanto a la reducción del dolor y a la mejora funcional, aunque las diferencias no son significativas comparado con los ejercicios de estabilización. Llama la atención, el hecho de que no encontramos estudios en los que el método de tratamiento de esta dolencia, combine ambas líneas de trabajo.

Finalmente, debido a estos resultados en la búsqueda, se acordó realizar una propuesta que valorará el efecto sobre el DLCI de tres tratamientos: los ejercicios de estabilización lumbar, el entrenamiento WB-EMS y por primera vez, en ensayo clínico publicado, la combinación de ambos. La falta de evidencia sobre el efecto de la tecnología WB-EMS combinada con el ejercicio terapéutico, justifican la realización de este estudio.

3. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El dolor lumbar, se define como el dolor y la incomodidad, localizados por debajo del margen costal y por encima de los pliegues glúteos inferiores, con o sin dolor en los miembros inferiores. Es una de las causas más comunes de visita al médico, la segunda causa de baja por enfermedad y, debido a los altos costos directos e indirectos, tiene un gran impacto médico, social y económico para el individuo, la familia y la sociedad (1).

La causa de dolor más común, es la degeneración de tejidos tanto óseos como ligamentosos y los cambios estructurales que esta degeneración produce. El diagnóstico diferencial más común (97%) es el de dolor lumbar no específico (2).

En esta patología, las causas de ese dolor varían entre:

- Las llamadas idiopáticas, que incluyen tensión o esguinces de tejido muscular o ligamentoso (70%).
- La degeneración de los discos vertebrales o de sus facetas (10%).

-
- Las fracturas por compresión (4%), más comunes en pacientes con osteoporosis.
 - La espondilolistesis (2%).
 - La escoliosis severa, la hipercifosis y las asimetrías vertebrales junto con las fracturas traumáticas son las causas menos comunes (<1%) (2).

Según algunos estudios demuestran, la prevalencia del dolor lumbar aumenta linealmente a partir de los 30 años hasta los 60 años de edad. Entre los 20 y los 30 años la prevalencia se mantiene baja, llega a su pico entre los 50 y los 60 años y se estabiliza tras pasar la séptima década de vida. Para cuantificar esa diferencia y esa progresión podemos ver que en franjas de edad de 24-39 años hay un 4'2% de prevalencia de dolor lumbar, de los 25-74 años aumenta a un 23'3% y en mayores de 60 años se mantiene en un 25'4% (3).

La clasificación internacional estadística de enfermedades y problemas de salud asociados (ICD), presenta estas diferentes categorías: dolor lumbar, lumbago, disfunción lumbosacra segmentaria/somática, distensión lumbar, inestabilidad, síndrome de la espalda plana, lumbago por desplazamiento del disco intervertebral y lumbago con ciática. Además, la Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud (CIF); añade una categoría de dolor lumbar basada en la discapacidad que incluye: dolor lumbar con déficits de movimiento, con afectación de la coordinación de los movimientos voluntarios, con dolor irradiado, con tendencias cognitivas o afectivas relacionadas y, por último, dolor lumbar con dolor generalizado (4).

En la actualidad, existen diversos abordajes para tratar esta patología. Uno de ellos es el uso de fármacos, siendo los más comunes: el paracetamol, los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los relajantes musculares, que tienen como objetivo minimizar los efectos secundarios (5). Estos grandes grupos tienen un efecto a corto plazo disminuyendo moderadamente el dolor y mejorando de manera leve la funcionalidad de los pacientes (6). Además, los pacientes deben ser instruidos para evitar los opioides si es posible, a menos que el dolor sea muy intenso y no respondan a los medicamentos más conservadores, debido a que pueden causar adicciones y cambios en el comportamiento (5).

Por otro lado, la cirugía es una propuesta de tratamiento invasiva, que se aplica para causas mayores (hernia discal, estenosis de canal, etc). La técnica más común es la fusión vertebral con abordaje posterior, la cual permite llegar a la columna sin correr el riesgo de dañar ningún vaso sanguíneo principal o víscera abdominal. Aún así, este procedimiento daña estructuras musculares paravertebrales que pueden causar dolor, discapacidad y fatiga muscular tras la intervención (7). Este tipo de cirugía no muestra resultados que mejoren significativamente la funcionalidad y el dolor en comparación al resto de tratamientos, el pronóstico es muy variable dependiendo de la patología y del tipo de fusión que se realice (6).

Antagónicamente, la fisioterapia presenta diversas opciones para abordar el DLCI de manera conservadora. En primer lugar, las técnicas manuales como las manipulaciones de la región lumbo-pélvica, o las tracciones en prono; son usadas con el objetivo de producir analgesia y mejorar la funcionalidad a corto plazo (8). Además de las manipulaciones y las tracciones, el uso de los estiramientos y de las técnicas de masaje, como la fricción transversal de los músculos paravertebrales, son abordajes ampliamente utilizados (9). De modo accesorio, las técnicas de músculo-energía, basadas en la contracción y relajación del músculo para luego realizar un estiramiento del mismo y ganar rango articular, también presentan resultados significativos en la clínica en cuanto a la reducción del dolor y de la discapacidad (10).

Debe señalarse, que una mejora significativa en el dolor y en la funcionalidad, a medio y largo plazo, se consigue mediante el ejercicio terapéutico. Existen numerosos tipos de ejercicio para tratar el DLCI, tal es el caso de los ejercicios de estabilización lumbar. Estos se centran en el fortalecimiento de los músculos grandes espinosos (el erector largo de la espalda y los oblicuos), y en la activación de los músculos profundos (el transverso del abdomen y los multífidos). Cabe resaltar que algunos estudios han reportado que este tipo de ejercicio tiene efecto hasta 12 semanas después de la última sesión realizada (11,8).

Se verifica, en una revisión sistemática de 2020, que el ejercicio terapéutico es igual o más efectivo que la realización de otros tipos de tratamiento conservador para el DLCI, cuando se trata de un programa centrado en el fortalecimiento de los músculos extensores de la columna y los músculos del tronco. La evidencia, asegura que hay una mejora clínicamente significativa, cuando se realiza un trabajo activo de

estabilización de la columna. Además, estos programas, se complementan con indicaciones sobre: reeducación postural, hábitos saludables y nutrición; para lograr un tratamiento más completo y duradero en el tiempo (12).

De igual forma, el método McKenzie es otra corriente que se centra en realizar ejercicios que deriven en la centralización del dolor o de los síntomas (13). Es común en este método la realización de extensiones activas de columna desde diferentes posiciones, como prona o en bipedestación, para lograr un fortalecimiento de los músculos de la espalda y un aumento del rango articular (14, 10).

El campo de la electroterapia en este tipo de patología, se centra en la analgesia. Sin embargo, hay evidencia de que, utilizada para fortalecer la musculatura, consigue un fortalecimiento acompañado de una reducción del dolor (15).

Encontramos diferentes tipos de corrientes con este efecto:

- Corrientes de Kotz o de estimulación rusa. Este tipo de corrientes son simétricas, bipolares, con una frecuencia portadora de 2500 Hz y una frecuencia modulable de 10 Hz a 100 Hz. Producen contracciones fuertes seguidas de relajaciones cortas normalmente durante 20 minutos de tratamiento, a una intensidad del 50%, utilizando dos canales por norma general (16). Su efecto es el aumento de la resistencia y el grosor de la musculatura.
- Corrientes TENS. Producen dos tipos de efectos, los efectos sensitivos como la reducción del dolor y los efectos musculares como el fortalecimiento y la mejora de la funcionalidad, aunque son corrientes utilizadas comúnmente por su efecto analgésico (17).
- Corrientes interferenciales. En 2012, un estudio demostraba que las corrientes interferenciales aplicadas en dos canales, con un frecuencia portadora de 2500 Hz y con una frecuencia de impulso de 50 Hz, muestra mejores resultados en cuanto a fortalecimiento comparadas con las mismas corrientes pero con 4000 Hz de frecuencia portadora y con las corrientes rusas con los mismos parámetros (18).

-
- Whole Body Electrical Myostimulation (WB-EMS). Se trata de una nueva propuesta de tratamiento con electroterapia basada en la electroestimulación muscular que permite estimular diferentes grupos musculares simultáneamente a través de sus 9 canales. Su aplicación es bipolar, con frecuencias bajas de 80-85 Hz, intervalos de 4 s de impulso y 4 s de descanso y se realizan normalmente una o dos sesiones de 20 minutos a la semana (19, 20). El uso de esta tecnología produce tres efectos principales: el fortalecimiento muscular (19,21); el aumento de masa magra, que tiene un importante impacto en la composición corporal (19,22); y el efecto analgésico que produce según la teoría de la puerta de control (20).

Nuestro estudio se centrará en esta nueva línea de tratamiento. El Dr. Wolfgang Kemmler, profesor de la Friedrich-Alexander-University of Erlangen-Nürnberg (FAU), es el autor que más ha estudiado esta tecnología.

Una revisión sistemática de 2018 que estudia la eficacia y seguridad del uso de WB-EMS para mejorar la salud de adultos no deportistas, coincide en que es un entrenamiento que aumenta la masa muscular y la fuerza, además de disminuir el dolor lumbar de manera segura y eficiente (19).

En 2019, realizó un ensayo clínico comparando el entrenamiento de WB-EMS con un programa de fortalecimiento de espalda. Cuenta con una muestra de 110 pacientes, separados en dos grupos del mismo tamaño y los resultados indican que hay un descenso significativo del dolor en ambos grupos; pero sin diferencia entre los dos (22).

En 2021, un estudio centrado en el fortalecimiento de golfistas, expone que con una sola aplicación semanal durante 16 semanas, hay un incremento significativo de fuerza y de masa magra en personas sanas (21).

Los resultados de los estudios publicados son prometedores, ya que es una opción de tratamiento de ejercicio terapéutico que presenta un efecto analgésico adicional a corto plazo. Además, son programas con pocas sesiones de corta duración, lo que ayuda a que el paciente tenga una mayor adherencia al

tratamiento ya que es más eficiente en cuanto al tiempo que tiene que invertir en él. Por último, los programas de WB-EMS se realizan siguiendo las guías de uso de “*Miha bodytec*”, desarrolladores de esta tecnología, y son ejercicios adaptables a cualquier tipo de patología articular para respetar y reducir el dolor de las mismas mientras se realiza el ejercicio (19,20,21,22).

Como fisioterapeutas, es muy común querer utilizar el ejercicio terapéutico para tratar esta patología; pero para muchos pacientes es un proceso doloroso per se, lo que dificulta la adherencia de los mismos al tratamiento. Este programa de tratamiento combina los cuatro aspectos principales que buscamos al tratar a pacientes con dolor lumbar: que sea un proceso libre de dolor, que la mejora del dolor se mantenga tras finalizar el tratamiento, lograr un fortalecimiento muscular, y que no consuma mucho tiempo. Debido además a la insuficiente evidencia que hay sobre la aplicación del WB-EMS como tratamiento del DLCI, se realiza esta propuesta de estudio para conocer la eficacia de un programa de estimulación eléctrica combinada con ejercicio frente a la aplicación de estas dos técnicas de forma aislada.

4. OBJETIVOS

General

El objetivo principal de este estudio es comprobar la eficacia del tratamiento combinado de WB-EMS con ejercicios de estabilización lumbar en pacientes con dolor lumbar crónico no específico.

Secundarios

- Conocer la efectividad del tratamiento relacionada con el tiempo empleado.
- Comparar y correlacionar el número de sesiones de tratamiento de los diferentes métodos y el efecto provocado.
- Valorar la reducción de la intensidad del dolor y correlacionar este valor con el aumento de resistencia muscular de la musculatura del core.
- Determinar el efecto sobre la funcionalidad.

- Cuantificar los cambios de rango articular activo desde el inicio hasta el final de tratamiento y relacionarlo con el miedo al movimiento (kinesiofobia) y la intensidad del dolor.
- Comprobar la duración de los efectos derivados de los tratamientos hasta 8 semanas tras la finalización.
- Ver la evolución de la kinesiofobia, la auto percepción de la salud y la calidad de vida del paciente desde el inicio del tratamiento hasta 8 semanas tras la finalización del mismo.

5. HIPÓTESIS

El entrenamiento con WB-EMS, combinado con un programa de ejercicio terapéutico de estabilización lumbar, provoca una mejora significativa clínica sobre la intensidad del dolor y la funcionalidad superior a la observada con las dos técnicas aplicadas de forma individual.

Planteamiento pregunta PICO

¿Es más eficaz el entrenamiento de WB-EMS, combinado con ejercicios de estabilización lumbar en pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico, sobre el dolor y la funcionalidad que los dos tipos de entrenamiento de forma aislada?

P (Paciente)	Paciente con dolor lumbar crónico inespecífico.
I (intervención)	Entrenamiento con WB-EMS y ejercicios de estabilización lumbar.
C1 (comparación)	Entrenamiento con ejercicios de estabilización lumbar.
C2 (comparación)	Entrenamiento con WB-EMS.
O (Outcome / Resultado)	Dolor y discapacidad.
T (Tiempo)	8 semanas post-intervención.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio ha sido aprobado por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández de Elche, con el siguiente código COIR: **TFG.GFL.JVTM.RAA.220203**

Diseño

Ensayo clínico controlado y aleatorizado a doble ciego, por parte del evaluador y de los terapeutas.

Protocolo

Los participantes serán asignados de manera aleatoria a uno de los tres grupos de estudio:

1. **Grupo de ejercicios de estabilización de la musculatura lumbar:** Este grupo recibirá 3 sesiones por semana, una de ellas de manera presencial en la clínica supervisada por un fisioterapeuta, de 45 minutos cada una durante 8 semanas (siendo un total de 24 sesiones) y realizará un programa de ejercicios de estabilización de columna y core (**ANEXO 2**)
2. **Grupo de entrenamiento con WB-EMS:** Este grupo realizará el protocolo de entrenamiento de 20 minutos de WB-EMS una vez por semana durante las 8 semanas de duración del estudio, sumando 8 sesiones en total. Este protocolo es el recomendado por la empresa desarrolladora de la tecnología WB-EMS “*Miha bodytec*” y según sus indicaciones. Su aplicación será bipolar, con frecuencia baja (85 Hz), con intervalos de 4 s de impulso y 4 s de descanso y la intensidad será regulada de manera individual en cada sesión según la tolerancia del paciente. (**ANEXO 3**)
3. **Grupo de entrenamiento combinado de WB-EMS y ejercicios de estabilización:** Este grupo busca combinar los dos tipos de entrenamiento para el dolor lumbar crónico inespecífico para su tratamiento y corroborar si los resultados pueden superar a los demás grupos de manera aislada. Se

realizarán 2 sesiones semanales, una de WB-EMS siguiendo los mismos parámetros que el grupo 2 y una de ejercicios de estabilización durante 8 semanas, en total 16 sesiones.

Participantes, criterios inclusión y exclusión

INCLUSIÓN	EXCLUSIÓN
<ul style="list-style-type: none"> ● Hombres y mujeres. ● Edad entre los 40 y 70 años. ● Dolor lumbar inespecífico diagnosticado con más de 3 meses de evolución. 	<p>Sufrir las siguientes patologías (23):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Enfermedades agudas, infecciones bacterianas, procesos inflamatorios. ● Operaciones realizadas recientemente en áreas de estimulación. ● Arterioesclerosis, trastornos de la circulación arterial. ● Stents y bypass activos durante menos de 6 meses. ● Hipertensión no tratada. ● Diabetes mellitus. ● El embarazo. ● Implantes eléctricos, marcapasos cardíacos y arritmia cardíaca. ● Tumor y cáncer. ● Trastornos hemorrágicos, tendencia al sangrado (hemofilia). ● Enfermedades neuronales, trastornos neuronales, epilepsia. ● Hernia de la pared abdominal y hernia inguinal. ● Influencia aguda de alcohol, drogas y estupefacientes.

Tabla 2. Criterios de inclusión y criterios de exclusión

Resultados o variables de estudio e instrumentos de medida

La principal variable por medir es la intensidad del dolor que se mide con la Escala visual analógica del dolor (EVA), la cual permite diferenciar del 0 al 10 la intensidad de dicho dolor, siendo un 0 la ausencia de dolor y un 10 el mayor dolor imaginable para el paciente. Esta variable se evalúa antes del inicio del

tratamiento, inmediatamente después de la última sesión, 4 semanas después y finalmente 8 semanas tras el final del tratamiento.

Las variables secundarias se evalúan al igual que la primaria, previo al inicio, al acabar, tras 4 semanas y 8 semanas post-tratamiento.

- Funcionalidad. La capacidad del paciente de realizar actividades teniendo en cuenta la limitación que puede provocar esta patología, se medirá con el Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI). Esta herramienta es ampliamente utilizada para evaluar el grado de discapacidad por dolor lumbar y su puntuación se calcula al sumar los valores de cada una de las 10 preguntas individuales. Esta puntuación sirve para clasificar la discapacidad en diferentes grados: limitación funcional mínima (0 a 20%), moderada (21 a 40%), intensa (41 a 60%), nivel discapacidad (61 a 80%), y nivel de limitación funcional máxima (81 a 100%).
- Rango de movimiento activo de flexión, extensión y flexiones laterales. Para ver los cambios mecánicos de la columna, se realizan estas mediciones usando un goniómetro. Estas tres mediciones se realizan previo al inicio del tratamiento, al finalizarlo, 4 semanas después y finalmente tras 8 semanas en todos los grupos.
- Cambio autopercebido sobre el estado de salud. La escala de Puntuación global de cambio (GROC), permite al paciente auto evaluar el estado general de la parte lesionada desde el inicio del tratamiento hasta el momento en el que se entrega. Simplemente evalúa el estado de la zona lumbar desde un -7, que equivale a peor de lo que podía estar sin el tratamiento, hasta un 7, que es todo lo contrario, mejor de lo que nunca ha estado.
- Calidad de vida. El instrumento WHOQOL-BREF ofrece un perfil de calidad de vida, siendo cada dimensión o dominio puntuado de forma independiente. Se obtiene un perfil del paciente y una puntuación sobre percepción de calidad de vida global y salud general. No existen puntos de corte propuestos. A mayor puntuación, mayor calidad de vida.
- Resistencia de la musculatura del core. Este valor será medido usando el test Supine Bridge Test (SBT), en el que el paciente deberá mantener la posición el máximo tiempo posible.

-
- Miedo a la realización de movimientos dolorosos (kinesiofobia). A través de la escala TAMPA para la kinesiofobia (TSK-11), que consta de 11 ítems que engloban el dolor y la gravedad de la sintomatología con puntuaciones del 1 al 4. Cuanto más alta la puntuación, más kinesiofobia presenta el paciente.

Tamaño muestral

Para el tamaño muestral se debe tener en cuenta estudios previos basándose en la desviación típica de la diferencia de medias. Se podría realizar un estudio piloto de pocos meses de duración para calcular un tamaño muestral acorde al estudio. En él, se tomaría un número de pacientes reducidos y se asumiría la diferencia de las medias de la variable principal, en cada uno de los grupos de intervención, como parámetro que facilite el cálculo de la desviación típica.

Suponiendo un valor estimado en la diferencia de medias de X puntos para el grupo 1, Y en el 2, y Z en el 3, la desviación típica adoptaría un valor de H. Este valor sería calculado tomando como referencia la diferencia de medias intermedia de los tres grupos.

De este modo, la desviación típica calculada, junto con un valor estadísticamente significativo de 0.05/3, y una potencia del efecto al 80%, da como resultado un tamaño muestral diferente para cada uno de los tres grupos (porque el cálculo del tamaño muestral se realiza para una diferencia de media entre los grupos 1 y 2, grupos 1 y 3 y grupos 2 y 3). Calculando el tamaño muestral para cada uno de esos pares, se acuerda asumir el valor más elevado, como medida de reducción de sesgo. A esas cifras debemos sumar un valor aproximado del 20% correspondiente a la de pérdidas de pacientes a lo largo del estudio.

Aleatorización

La aleatorización se realizará con un sistema de sobres numerados, opacos y sellados, dividiendo a los sujetos en uno de los tres grupos de tratamiento.

Implementación

El estudio será llevado a cabo por 4 investigadores. El profesional 1 (fisioterapeuta) será el encargado de valorar la elegibilidad de los pacientes y de la evaluación de los mismos antes de la primera sesión, después de la última y a las 4 y 8 semanas tras la finalización del tratamiento.

El profesional 2 se encargará de la asignación de los pacientes a los 3 grupos de tratamiento diferentes. También recopilará la información sobre las mediciones de las variables de cada sujeto para poder así compararlas.

El profesional 3 (fisioterapeuta) supervisará el programa de ejercicios de estabilización con los sujetos de los grupos 1 y 3, desconociendo a qué grupo pertenece cada uno, una vez por semana y se asegurará de que la realización del mismo es correcta. Además, tomará nota del cumplimiento del programa de ejercicios en el domicilio cada semana.

Por último, el profesional 4 (fisioterapeuta) será el encargado de la supervisión del entrenamiento con la tecnología WB-EMS y llevará a cabo una sesión por semana con los pacientes del grupo 2 y 3, desconociendo su asignación al igual que el profesional 3.

Enmascaramiento

El profesional evaluador, profesional 1, se encontrará cegado a la asignación de cada paciente y desconocerá el tratamiento aplicado al mismo. El profesional 2, en cambio, conocerá la asignación y no será cegado. En cuanto a los profesionales 3 y 4, se encontrarán cegados al grupo al que pertenecen los sujetos supervisados.

Métodos estadísticos

El profesional 2 ingresará los datos en una base de datos informatizada. Aquí los procedimientos estadísticos se llevarán a cabo acorde con los objetivos del estudio. Se analizarán y compararán los

resultados de las variables primarias y secundarias intra e intergrupales. Este análisis será realizado por el paquete estadístico para las ciencias sociales (SPSS) versión 28.0.1 para Windows y Microsoft Excel 2016. Todas las pruebas se llevarán a cabo asumiendo un nivel de significación de $p < 0.05$.

7. EXPECTATIVAS DE ESTA PROPUESTA DE ESTUDIO

El WB-EMS, es una tecnología novedosa comúnmente utilizada en el ámbito estético. Se trata de una herramienta que permite estimular hasta 9 grupos musculares simultáneamente por medio de 9 canales. Normalmente, se trabaja con los siguientes parámetros: frecuencias bajas de 80-85 Hz, intervalos de 4 s de impulso y 4 s de descanso. Suelen indicarse una o dos sesiones de 20 minutos a la semana. Está poco probada la combinación de este tipo de electroterapia con ejercicio terapéutico. Se estima que tiene gran potencial para el tratamiento de patologías como el dolor lumbar crónico no específico; uno de los principales motivos de consulta en la práctica clínica y que conlleva una gran carga socio-económica en nuestro país.

La búsqueda bibliográfica (ANEXO 5) evidencia que los trabajos en este sentido aún son escasos. Solo se seleccionan tres artículos para revisión, divididos en estudios con grupo control y estudios comparativos de dos terapias distintas sin grupo control. Los estudios con grupo control (2, 24) refieren una mejoría significativa de las variables medidas.

Uno de los estudios, que tiene como objetivo comprobar el efecto del WB-EMS en golfistas en cuanto a fuerza, masa magra y dolor lumbar, podemos observar que mediante un entrenamiento de 20 minutos a semana (10 min general y 10 min específicos de golf) durante 16 semanas, encontramos que tanto la fuerza como la masa magra muestran resultados favorables, pero que el dolor lumbar, el cual no es un criterio de inclusión, no refiere una mejora significativa (2). Asimismo, otro estudio coincide en la mejoría en la fuerza muscular del tronco con los parámetros que son utilizados en este estudio (85 HZ) y no una frecuencia más baja de 20 Hz (24).

Gracias a un estudio de Weissenfel (2021), que compara los efectos del tratamiento con WB-EMS con el ejercicio, basamos nuestro estudio en que tanto el WB-EMS como el ejercicio terapéutico tienen

efectos beneficiosos en el DLCI. Estos efectos, en cambio, no tienen una diferencia significativa de manera intergrupala que proponga que un tratamiento es más efectivo que el otro (4). Debido a esto, nace la propuesta de añadir un grupo multimodal que combine el WB-EMS con los ejercicios de estabilización, para corroborar si la unión supera, significativamente, los resultados de los otros dos tratamientos de manera aislada.

En cuanto a la búsqueda de ejercicios de estabilización lumbar (**ANEXO 5/TABLA 7**) encontramos: estudios que comparan dos tipos de entrenamiento, estudios con grupo control y estudios que comparan el ejercicio aislado con una combinación de ejercicios con otro tipo de tratamiento (multimodales); siendo este último, el mismo tipo de estudio que el planteado por nosotros.

Encontramos homogeneidad en cuanto a resultados de estudios con grupo control y comparativos que no son multimodales. Estos resultados demuestran que, frente a diferentes tipos de ejercicios de fortalecimiento del cuerpo, los de estabilización lumbar presentan una mejora significativa en los síntomas y variables medidas. Destacamos que la mejora en la intensidad del dolor y la funcionalidad, en un estudio que compara los ejercicios convencionales con los de estabilización, llega a tener una duración de 12 semanas tras el tratamiento (5). Otra variable que mejora significativamente en los tres estudios en los que se mide es el rango de movimiento de la columna, incluyendo el ángulo cifótico (25, 28, 31).

Aun existiendo homogeneidad en estos resultados, destaca la heterogeneidad de los programas de ejercicios que se especifican, siendo todos diferentes en cuanto al diseño del programa en sí, la duración del entrenamiento y progresión de la dificultad del programa. Por ello, se diseña el programa de ejercicios (**ANEXO 2/TABLA 3**) basándose en los ejercicios que más se repiten en los artículos seleccionados.

Cabe destacar, tras la lectura de los artículos sobre los ejercicios de estabilización lumbar, que estos no son el único tipo de ejercicios que presentan una mejora en la sintomatología del DLCI y que, en diversas ocasiones, la combinación de este entrenamiento con otras terapias manuales, como los estiramientos post-isométricos o las movilizaciones pasivas de la columna, entre otras, es más efectiva que el trabajo aislado de ejercicios terapéutico (25, 28, 31).

La calidad metodológica (**ANEXO 6**) se comprueba según los criterios de la escala PEDro. Los resultados, resumidamente, indican que la evidencia encontrada es de buena calidad, el grupo de artículos de estabilización cuenta con una media de 7,2 sobre 11 y en el grupo de artículos sobre el WB-EMS es de 6,66.

8. IMPLICACIONES

Finalmente, la escasa evidencia sobre el WB-EMS y su combinación con los ejercicios de estabilización, limita la predicción de resultados para esta propuesta. Aun así, y utilizando el mismo argumento, es necesario realizar más estudios para corroborar si este es un tratamiento eficaz y eficiente en cuanto a tiempo y resultados clínicos, pudiendo llegar ser una nueva corriente para el abordaje de diferentes patologías del sistema músculo-esquelético.

El efecto que surge de la combinación de ambos programas y que los resultados superen a los dos tratamientos de manera aislada, supondrá que, con un tiempo de intervención mucho menor, una hora aproximadamente a la semana (20 minutos de entrenamiento de WB-EMS + 45 minutos aproximadamente de ejercicios de estabilización) tendremos mejores resultados que con otras terapias que exigen más sesiones y atención, lo que hace indica una gran eficiencia. Esta reducción implica una mejor adherencia al tratamiento por parte del paciente, ya que debe asistir menos al centro y, por lo tanto, el impacto económico del mismo también será menor.

Limitaciones del estudio

En este estudio la posibilidad de cegar a los sujetos es limitada ya que se encuentran involucrados de manera activa en la realización del ejercicio tanto de estabilización como de WB-EMS.

Otra limitación es la ausencia de estudios similares, lo que no nos permite asumir los posibles efectos del tratamiento propuesto. Debido a esto, la incógnita se mantiene hasta la revisión de los resultados al final de la intervención.

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

Esta investigación será presentada al Comité Ético de Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández de Elche. La participación de los pacientes en este estudio es voluntaria, y deberán firmar un consentimiento informado. (ANEXO 1) Este trabajo se ha realizado siguiendo las indicaciones de la declaración CONSORT 2010. (ANEXO 7).



10.BIBLIOGRAFÍA

1. Vrbanić TS-L. Low back pain--from definition to diagnosis. *Reumatizam*. 2011;58(2):105–7
2. Golob AL, Wipf JE. Low back pain. *Med Clin North Am* [Internet]. 2014;98(3):405–28. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.mcna.2014.01.003>
3. Meucci RD, Fassa AG, Faria NMX. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2015;49(0). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910.2015049005874>
4. Delitto A, George SZ, Van Dillen L, Whitman JM, Sowa G, Shekelle P, et al. Low back pain: Clinical practice guidelines linked to the international classification of functioning, disability, and health from the orthopaedic section of the American physical therapy association. *J Orthop Sports Phys Ther* [Internet]. 2012;42(4):A1–57. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2519/jospt.2012.42.4.a1>
5. Urits I, Burshtein A, Sharma M, Testa L, Gold PA, Orhurhu V, et al. Low back pain, a comprehensive review: Pathophysiology, diagnosis, and treatment. *Curr Pain Headache Rep* [Internet]. 2019;23(3):23. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11916-019-0757-1>
6. Kikuchi S. The recent trend in diagnosis and treatment of chronic low back pain. *Spine Surg Relat Res* [Internet]. 2017;1(1):1–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.22603/ssrr.1.2016-0022>
7. Kwon BK, Vaccaro AR, Grauer JN, Beiner J. Indications, techniques, and outcomes of posterior surgery for chronic low back pain. *Orthop Clin North Am* [Internet]. 2003;34(2):297–308. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0030-5898\(03\)00014-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0030-5898(03)00014-2)
8. Hebert J, Koppenhaver S, Fritz J, Parent E. Clinical prediction for success of interventions for managing low back pain. *Clin Sports Med* [Internet]. 2008;27(3):463–79, ix–x. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.csm.2008.03.002>
9. Ulger O, Demirel A, Oz M, Tamer S. The effect of manual therapy and exercise in patients with chronic low back pain: Double blind randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil* [Internet]. 2017;30(6):1303–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3233/BMR-169673>
10. Fahmy E, Shaker H, Ragab W, Helmy H, Gaber M. Efficacy of spinal extension exercise program versus muscle energy technique in treatment of chronic mechanical low back pain. *Egypt J Neurol Psychiatr Neurosurg* [Internet]. 2019;55(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s41983-019-0124-5>

-
11. Sipaviciene S, Kliziene I. Effect of different exercise programs on non-specific chronic low back pain and disability in people who perform sedentary work. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* [Internet]. 2020;73:17–27. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2019.12.028>
 12. Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2005;(3):CD000335. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD000335.pub2>
 13. Namnaqani FI, Mashabi AS, Yaseen KM, Alshehri MA. The effectiveness of McKenzie method compared to manual therapy for treating chronic low back pain: a systematic review. *J Musculoskelet Neuronal Interact*. 2019;19(4):492–9.
 14. Hong S, Lee G. Effects of a low back exercise program on low back pain patients' lumbar lordotic angle, abdominal muscle power, and pain. *J Hum Sport Exerc* [Internet]. 2020 [citado el 22 de marzo de 2022];16(2):456–62. Disponible en: <http://rua.ua.es/dspace/handle/10045/106101>
 15. Ionite C, Rotariu M, Condurache I. Systematic review on the incidence of low back pain as well as on the rehabilitation treatment methods used. *Balneo Res J* [Internet]. 2020;(Vol.11,4):417–20. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.12680/balneo.2020.371>
 16. Batistella CE, Bidin F, Giacomelli I, Nunez MA, Gasoto E, Albuquerque CE de, et al. Effects of the Russian current in the treatment of low back pain in women: A randomized clinical trial. *J Bodyw Mov Ther* [Internet]. 2020;24(2):118–22. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2019.10.009>
 17. Butera KA, George SZ, Borsa PA, Dover GC. Prolonged reduction in shoulder strength after TENS treatment of exercise-induced acute muscle pain. *Pain Practice* [Internet]. 2018; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/papr.12690>
 18. Bellew JW, Beiswanger Z, Freeman E, Gaerte C, Trafton J. Interferential and burst-modulated biphasic pulsed currents yield greater muscular force than Russian current. *Physiother Theory Pract* [Internet]. 2012;28(5):384–90. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3109/09593985.2011.637286>
 19. Kemmler W, Weissenfels A, Willert S, Shojaa M, von Stengel S, Filipovic A, et al. Efficacy and safety of low frequency whole-Body Electromyostimulation (WB-EMS) to improve health-related outcomes in non-athletic adults. A systematic review. *Front Physiol* [Internet]. 2018;9:573. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fphys.2018.00573>

-
20. Kemmler W, Weissenfels A, Bebenek M, Fröhlich M, Kleinöder H, Kohl M, et al. Effects of whole-body electromyostimulation on low back pain in people with chronic unspecific dorsal pain: A meta-analysis of individual patient data from randomized controlled WB-EMS trials. *Evid Based Complement Alternat Med* [Internet]. 2017;2017:1–8. Disponible en: <https://downloads.hindawi.com/journals/ecam/2017/8480429.pdf>
 21. Weissenfels A, Wirtz N, Dörmann U, Kleinöder H, Donath L, Kohl M, et al. Comparison of whole-body electromyostimulation versus recognized back-strengthening exercise training on chronic nonspecific low back pain: A randomized controlled study. *Biomed Res Int* [Internet]. 2019 [citado el 5 de marzo de 2022];2019:5745409. Disponible en: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2019/5745409/>
 22. Zink-Rückel C, Kohl M, Willert S, von Stengel S, Kemmler W. Once-weekly whole-body electromyostimulation increases strength, stability and body composition in amateur golfers. A randomized controlled study. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2021 [citado el 5 de marzo de 2022];18(11):5628. Disponible en: <https://www.mdpi.com/1660-4601/18/11/5628/htm>
 23. Kemmler W, Weissenfels A, Willert S, Fröhlich M, Ludwig O, Berger J, et al. Recommended contraindications for the use of non-medical WB-electromyostimulation. *Dtsch Z Sportmed* [Internet]. 2019;70(11):278–82. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5960/dzsm.2019.401>
 24. Ludwig O, Berger J, Becker S, Kemmler W, Fröhlich M. The impact of whole-body electromyostimulation on body posture and trunk muscle strength in untrained persons. *Front Physiol* [Internet]. 2019;10:1020. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fphys.2019.01020>
 25. Ahmed UA, Maharaj SS, Van Oosterwijck J. Effects of dynamic stabilization exercises and muscle energy technique on selected biopsychosocial outcomes for patients with chronic non-specific low back pain: a double-blind randomized controlled trial. *Scand J Pain* [Internet]. 2021;21(3):495–511. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1515/sjpain-2020-0133>
 26. Bae C-R, Jin Y, Yoon B-C, Kim N-H, Park K-W, Lee S-H. Effects of assisted sit-up exercise compared to core stabilization exercise on patients with non-specific low back pain: A randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil* [Internet]. 2018;31(5):871–80. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3233/BMR-170997>
 27. Narouei S, Barati AH, Akuzawa H, Talebian S, Ghiasi F, Akbari A, et al. Effects of core stabilization exercises on thickness and activity of trunk and hip muscles in subjects with nonspecific chronic low back

-
- pain. *J Bodyw Mov Ther* [Internet]. 2020;24(4):138–46. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2020.06.026>
28. Ozsoy G, Ilcin N, Ozsoy I, Gurpinar B, Buyukturan O, Buyukturan B, et al. The effects of Myofascial Release Technique combined with core stabilization exercise in elderly with non-specific low back pain: A randomized controlled, single-blind study. *Clin Interv Aging* [Internet]. 2019;14:1729–40. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.2147/CIA.S223905>
29. Nabavi N, Mohseni Bandpei MA, Mosallanezhad Z, Rahgozar M, Jaberzadeh S. The effect of 2 different exercise programs on pain intensity and muscle dimensions in patients with chronic low back pain: A randomized controlled trial. *J Manipulative Physiol Ther* [Internet]. 2018;41(2):102–10. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmpt.2017.03.011>
30. Waseem M, Karimi H, Gilani SA, Hassan D. Treatment of disability associated with chronic non-specific low back pain using core stabilization exercises in Pakistani population. *J Back Musculoskelet Rehabil* [Internet]. 2019;32(1):149–54. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3233/BMR-171114>
31. Divya, Parveen A, Nuhmani S, Ejaz Hussain M, Hussain Khan M. Effect of lumbar stabilization exercises and thoracic mobilization with strengthening exercises on pain level, thoracic kyphosis, and functional disability in chronic low back pain. *J Complement Integr Med* [Internet]. 2020;18(2):419–24. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1515/jcim-2019-0327>
32. Alrwaily M, Schneider M, Sowa G, Timko M, Whitney SL, Delitto A. Stabilization exercises combined with neuromuscular electrical stimulation for patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Braz J Phys Ther* [Internet]. 2019;23(6):506–15. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjpt.2018.10.003>
33. Akhtar MW, Karimi H, Gillani SA. Effectiveness of core stabilization exercises and routine exercise therapy in management of pain in chronic nonspecific low back pain: A randomized controlled clinical trial. *Pak J Med Sci Q* [Internet]. 2017;33(4). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.12669/pjms.334.12664>

10. FIGURAS Y ANEXOS

ANEXO 1. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA: Eficacia de la combinación de Whole-Body Electrical Myostimulation (WB-EMS) con ejercicios de estabilización en pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico.

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

DECLARO

1. Identificación, descripción y objetivos del procedimiento.

Este proyecto, llevado a cabo por el Área de Fisioterapia de la Universidad Miguel Hernández, y cuyo responsable es Rocío Andrés Ayala, se centra en el estudio de aspectos relacionados con la funcionalidad y la analgesia provocada por un entrenamiento combinado de WB-EMS con ejercicios de estabilización en pacientes con dolor lumbar inespecífico.

El procedimiento que se me propone consiste en la realización de un programa de ejercicios que bien incluirá: programa de ejercicios de WB-EMS, programa de ejercicios de estabilización lumbar o ambos. Las sesiones de WB-EMS serán de 20 minutos semanales y las de ejercicios serán de 45 minutos semanales, aunque el grupo de ejercicio terapéutico deberá realizarlo dos veces más sin supervisión, el grupo combinado realizará una sesión de cada a la semana.

2. Beneficios que se espera alcanzar

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

3.- Alternativas razonables

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

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

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

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

5.- Riesgos frecuentes y poco frecuentes

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

6.- Protección de datos personales y confidencialidad.

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

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

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

Por tanto, entiendo que:

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

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

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

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

Observaciones que considere realizar:

.....

.....

.....

Por ello, manifiesto que estoy de acuerdo con la información recibida y en tales condiciones estoy de acuerdo y CONSIENTO participar en el estudio sobre **Eficacia de la combinación de Whole-Body Electrical Myostimulation (WB-EMS) con ejercicios de estabilización en pacientes con dolor lumbar crónico inespecífico.**

Ena.....de de 20...

Firma del paciente

Firma del Fisioterapeuta

Fdo.:

Fdo.:.....

(Nombre y dos apellidos)


(Nombre y dos apellidos)



ANEXO 2. Tabla ejercicios de estabilización (Tabla 3)





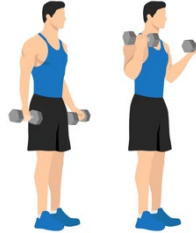

Protocolo de ejercicios de estabilización del core

Se realizará el ejercicio de 10 a 12 repeticiones, durante 3-4 series. Se debe descansar 30 segundos entre series y 1 minuto y 30 segundos entre ejercicios. La plancha lateral será de 30-45 segundos hacia cada lado.

EJERCICIO	IMAGEN (Las imágenes son orientativas)
(1) Elevación de extremidades superiores e inferiores opuestas en posición cuadrúpeda. (Bird-dog)	
(2) Elevación de piernas rectas en decúbito prono	
(3) Extensión de piernas alternas en posición supina	
(4) Elevación de piernas rectas en decúbito supino	
(5) Plancha lateral	

ANEXO 3. Tabla ejercicios WB-EMS (Tabla 4)

La duración total de una unidad es de 20 minutos. 3 series de 6 repeticiones con los parámetros de estimulación habituales de WB-EMS (bipolar, 85 Hz, 350 μ s, 4 s de estimulación y 4 segundos de descanso, 1 sesión/semana)

EJERCICIO	IMAGEN (Las imágenes son orientativas)
(1) Sentadilla	
(2) Mariposa invertida	
(3) Pull-overs diagonales con flexión de tronco (lumberjacks)	
(4) Flexión de tronco de pie (crunch)	
(5) Bipedestación con curl de bíceps	
(6) Paso lateral con cambio de peso y curl de bíceps	

ESCALA VISUAL ANALÓGICA

Marque con un bolígrafo la intensidad de su dolor en las últimas 24 horas. El extremo izquierdo indica ausencia total de dolor, el extremo derecho indica máximo dolor posible



VALORACIÓN DEL RANGO DE MOVIMIENTO

MOVIMIENTOS DEL TRONCO	PASIVO	ACTIVO
FLEXIÓN		
EXTENSIÓN		
LATEROFLEXIÓN DERECHA		
LATEROFLEXIÓN IZQUIERDA		



ÍNDICE DE DISCAPACIDAD DE OSWESTRY

En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

1. Intensidad del dolor

- (0) Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- (1) El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- (2) Los calmantes me alivian completamente el dolor
- (3) Los calmantes me alivian un poco el dolor
- (4) Los calmantes apenas me alivian el dolor
- (5) Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo

2. Estar de pie

- (0) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide estar de pie más de una hora
- (3) El dolor me impide estar de pie más de media hora
- (4) El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar de pie

3. Cuidados personales

- (0) Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor
- (1) Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- (2) Lavarme, vestirme, etc, me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- (3) Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- (4) Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- (5) No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama

4. Dormir

- (0) El dolor no me impide dormir bien
- (1) Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- (2) Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas
- (3) Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas
- (4) Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas
- (5) El dolor me impide totalmente dormir

5. Levantar peso

- (0) Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)
- (3) El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están

en un sitio cómodo

- (4) Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- (5) No puedo levantar ni elevar ningún objeto

6. Actividad sexual

- (0) Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- (2) Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- (3) Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- (4) Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- (5) El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

7. Andar

- (0) El dolor no me impide andar
- (1) El dolor me impide andar más de un kilómetro
- (2) El dolor me impide andar más de 500 metros
- (3) El dolor me impide andar más de 250 metros
- (4) Sólo puedo andar con bastón o muletas
- (5) Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

8. Vida social

- (0) Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi vida social es normal pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero sí impide mis actividades más enérgicas como bailar, etc.
- (3) El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo
- (4) El dolor ha limitado mi vida social al hogar
- (5) No tengo vida social a causa del dolor

9. Estar sentado

- (0) Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- (1) Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- (2) El dolor me impide estar sentado más de una hora
- (3) El dolor me impide estar sentado más de media hora
- (4) El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar sentado

10. Viajar

- (0) Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas
- (3) El dolor me limita a viajes de menos de una hora
- (4) El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora
- (5) El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

CAMBIO AUTOPERCIBIDO SOBRE EL ESTADO DE SALUD (GROC)

Gracias por la oportunidad de ayudar en su rehabilitación. La siguiente escala de calificación nos permite revisar el resultado global de su condición por la intervención de la terapia física. Permite que revisemos el resultado de su tratamiento, la cual ayuda a guiar nuestro tratamiento para servir mejor a nuestros pacientes en el futuro. Por favor, califique el estado general de la parte lesionada del cuerpo o la región desde que usted comenzó TRATAMIENTO HASTA AHORA (Marque sólo una):

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

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

CALIDAD DE VIDA (WHOQOL-BREF)

Instrucciones: Este cuestionario sirve para conocer su opinión acerca de su calidad de vida, su salud y otras áreas de su vida. Por favor conteste todas las preguntas. Si no está seguro/a de qué respuesta dar a una pregunta, escoja la que le parezca más apropiada. A veces, ésta puede ser la primera respuesta que le viene a la cabeza. Tenga presente su modo de vivir, expectativas, placeres y preocupaciones. Le pedimos que piense en su vida durante las dos últimas semanas .

Rodee con un círculo el número que mejor defina. Recuerde que cualquier número es válido, lo importante es que represente su opinión

Por favor, lea la pregunta, valore sus sentimientos y haga un círculo en el número de la escala que represente mejor su opción de respuesta.

		Muy mala	Regular	Normal	Bastante buena	Muy buena
1	¿Cómo calificaría su calidad de vida?	1	2	3	4	5

		Muy insatisfecho	Un poco insatisfecho	Normal	Bastante satisfecho	Muy satisfecho
2	¿Cómo de satisfecho/a está con su salud?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia al grado en que ha experimentado ciertos hechos en las dos últimas semanas.

		Nada	Un poco	Normal	Bastante	Extremadamente
3	¿Hasta qué punto piensa que el dolor (físico) le impide hacer lo que necesita?	1	2	3	4	5
4	¿En qué grado necesita de un tratamiento médico para funcionar en su vida diaria?	1	2	3	4	5
5	¿Cuánto disfruta de la vida?	1	2	3	4	5
6	¿Hasta qué punto siente que su vida tiene sentido?	1	2	3	4	5

7	¿Cuál es su capacidad de concentración?	1	2	3	4	5
8	¿Cuánta seguridad siente en su vida diaria?	1	2	3	4	5
9	¿Cómo de saludable es el ambiente físico a su alrededor?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a si usted experimenta o fue capaz de hacer ciertas cosas en las dos últimas semanas, y en qué medida.

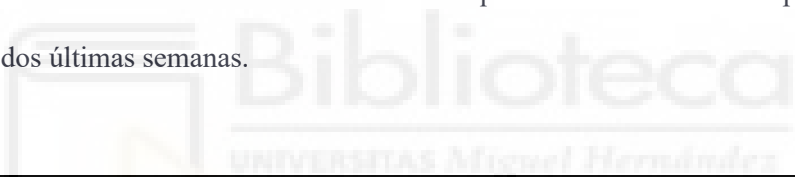
		Nada	Un poco	Normal	Bastante	Totalmente
10	¿Tiene energía suficiente para la vida diaria?	1	2	3	4	5
11	¿Es capaz de aceptar su apariencia física?	1	2	3	4	5
12	¿Tiene suficiente dinero para cubrir sus necesidades?	1	2	3	4	5
13	¿Dispone de la información que necesita para su vida diaria?	1	2	3	4	5
14	¿Hasta qué punto tiene oportunidad de realizar actividades de ocio?	1	2	3	4	5
15	¿Es capaz de desplazarse de un lugar a otro?	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas hacen referencia a si en las dos últimas semanas se ha sentido satisfecho/a y cuánto, en varios aspectos de su vida.

		Muy insatisfecho	Un poco insatisfecho	Normal	Bastante satisfecho	Muy satisfecho
16	¿Cómo de satisfecho/a está con su sueño?	1	2	3	4	5
17	¿Cómo de satisfecho/a está con su habilidad para realizar sus actividades de la vida diaria?	1	2	3	4	5
18	¿Cómo de satisfecho/a está con su	1	2	3	4	5

	capacidad de trabajo?					
19	¿Cómo de satisfecho/a está de sí mismo?	1	2	3	4	5
20	¿Cómo de satisfecho/a está con sus relaciones personales?	1	2	3	4	5
21	¿Cómo de satisfecho/a está con su vida sexual?	1	2	3	4	5
22	¿Cómo de satisfecho/a está con el apoyo que obtiene de sus amigos/as?	1	2	3	4	5
23	¿Cómo de satisfecho/a está de las condiciones del lugar donde vive?	1	2	3	4	5
24	¿Cómo de satisfecho/a está con el acceso que tiene a los servicios sanitarios?	1	2	3	4	5
25	¿Cómo de satisfecho/a está con los servicios de transporte de su zona?	1	2	3	4	5

La siguiente pregunta hace referencia a la frecuencia con que usted ha sentido o experimentado ciertos sentimientos en las dos últimas semanas.



		Nunca	Raramente	Moderadamente	Frecuentemente	Siempre
26	¿Con qué frecuencia tiene sentimientos negativos, tales como tristeza, desesperanza, ansiedad, o depresión?	1	2	3	4	5

¿Le ha ayudado alguien a rellenar el cuestionario?

¿Cuánto tiempo ha tardado en contestar?

¿Le gustaría hacer algún comentario sobre el cuestionario?

Gracias por su ayuda

MIEDO A REALIZACIÓN DE MOVIMIENTOS DOLOROSOS O

KINESIOFOBIA (TAMPA 11)

Tampa Scale for Kinesiophobia (Spanish adaptation. Gómez-Pérez, López-Martínez y Ruiz-Párraga, 2011)

INSTRUCCIONES: a continuación, se enumeran una serie de afirmaciones. Lo que Ud. ha de hacer es indicar hasta qué punto eso ocurre en su caso según la siguiente escala:

1

2

3

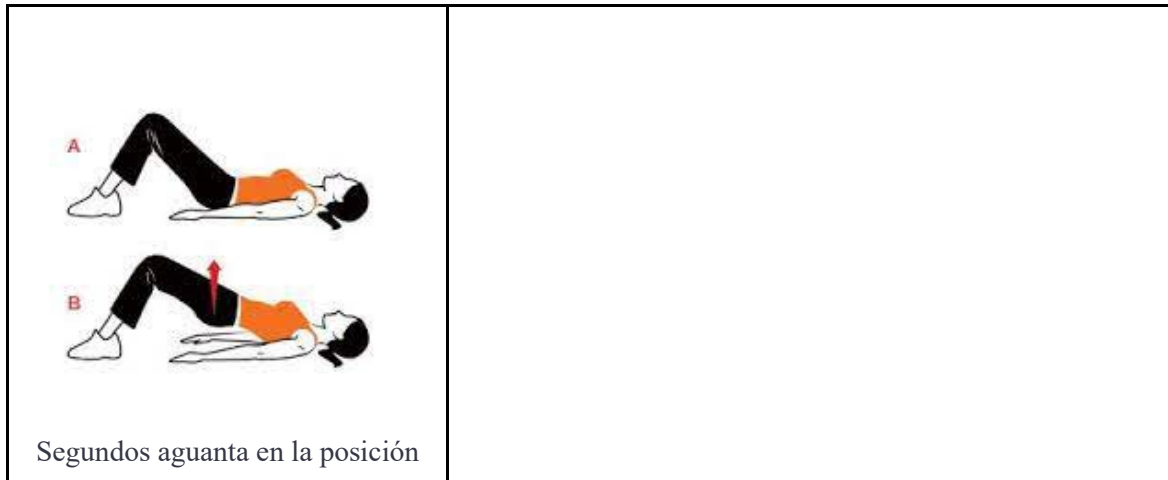
4

Totalmente en desacuerdo

Totalmente de acuerdo

1. Tengo miedo de lesionarme si hago ejercicio físico.	1	2	3	4
2. Si me dejara vencer por el dolor, el dolor aumentaría.	1	2	3	4
3. Mi cuerpo me está diciendo que tengo algo serio.	1	2	3	4
4. Tener dolor siempre quiere decir que en el cuerpo hay una lesión.	1	2	3	4
5. Tengo miedo a lesionarme sin querer.	1	2	3	4
6. Lo más seguro para evitar que aumente el dolor es tener cuidado y no hacer movimientos innecesarios.	1	2	3	4
7. No me dolería tanto si no tuviese algo serio en mi cuerpo.	1	2	3	4
8. El dolor me dice cuándo debo parar la actividad para no lesionarme.	1	2	3	4
9. No es seguro para una persona con mi enfermedad hacer actividades físicas.	1	2	3	4
10. No puedo hacer todo lo que la gente normal hace porque me podría lesionar con facilidad.	1	2	3	4
11. Nadie debería hacer actividades físicas cuando tiene dolor.	1	2	3	4

RESISTENCIA DEL CORE Supine bridge test (SBT)



ANEXO 5. Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se realizó en dos bases de datos, PubMed y Web Of Science (WOS), y se siguió el planteamiento de la pregunta pico para realizar dos búsquedas por separado.

Primeramente, se planteó la ecuación de búsqueda que incluye al paciente y a la comparativa de WB-EMS, resultando en lo siguiente:

("Low Back Pain" [Mesh] OR "Nonspecific lower back pain" [Title/Abstract]) AND ("WB-EMS" [Title/Abstract] OR "Whole-Body Electromyostimulation" [Title/Abstract])

Esta búsqueda sin filtros resultó en 12 artículos entre las dos bases de datos (PubMed=2 y WOS=10) de los cuales 2 estaban duplicados. Tras la aplicación de los filtros de artículos publicados en los últimos 10 años y que fueran ensayos clínicos queda un número de 7 artículos. Tras esto, el único criterio de inclusión que se aplica, es que debe hablar de dolor lumbar inespecífico y crónico, con lo que finalmente se seleccionan 3 artículos para el planteamiento de la presente propuesta (**Figura 1**).

Por otro lado, se realiza la búsqueda de artículos que hablen del paciente y de la segunda comparativa, los ejercicios de estabilización lumbar, para lo que se utiliza la siguiente fórmula:

("Low Back Pain" [Mesh] OR "Nonspecific lower back pain" [Title/Abstract]) AND ("Exercise program"[Title/Abstract] OR "Exercise therapy" [Mesh]) AND ("Stabilization Exercises" [Title/Abstract])

En total se obtienen 225 artículos (PubMed=100 y WOS=125). Tras aplicar filtros que solo incluyan artículos de los últimos 5 años, reducimos el número a 128, de los cuales 41 son ensayos clínicos. Tras la lectura de los mismos y siguiendo los criterios de inclusión, los cuales indican que los artículos deben incluir un programa de ejercicios especificado que sea realizable por el paciente sin supervisión del fisioterapeuta y que la patología de la que se hable sea, estrictamente, DLCI. Al mismo tiempo, se descartan los 11 artículos duplicados en ambas bases de datos. En este momento, el número de artículos adecuados se reduce a 9. Finalmente, a esta lista le incluimos otro registro adicional identificado a través de otras

fuentes, lo que implica que el número de ensayos clínicos aleatorizados seleccionados para el planteamiento de este estudio es de 10 artículos (**Figura 2**).

Los resultados y términos clave de cada búsqueda pueden observarse en la **Tabla 5**.

Los datos referentes a cada artículo seleccionado en ambas búsquedas pueden revisarse en la **Tabla 6 - WB-EMS** y en la **Tabla 7 - Ejercicios de estabilización**.

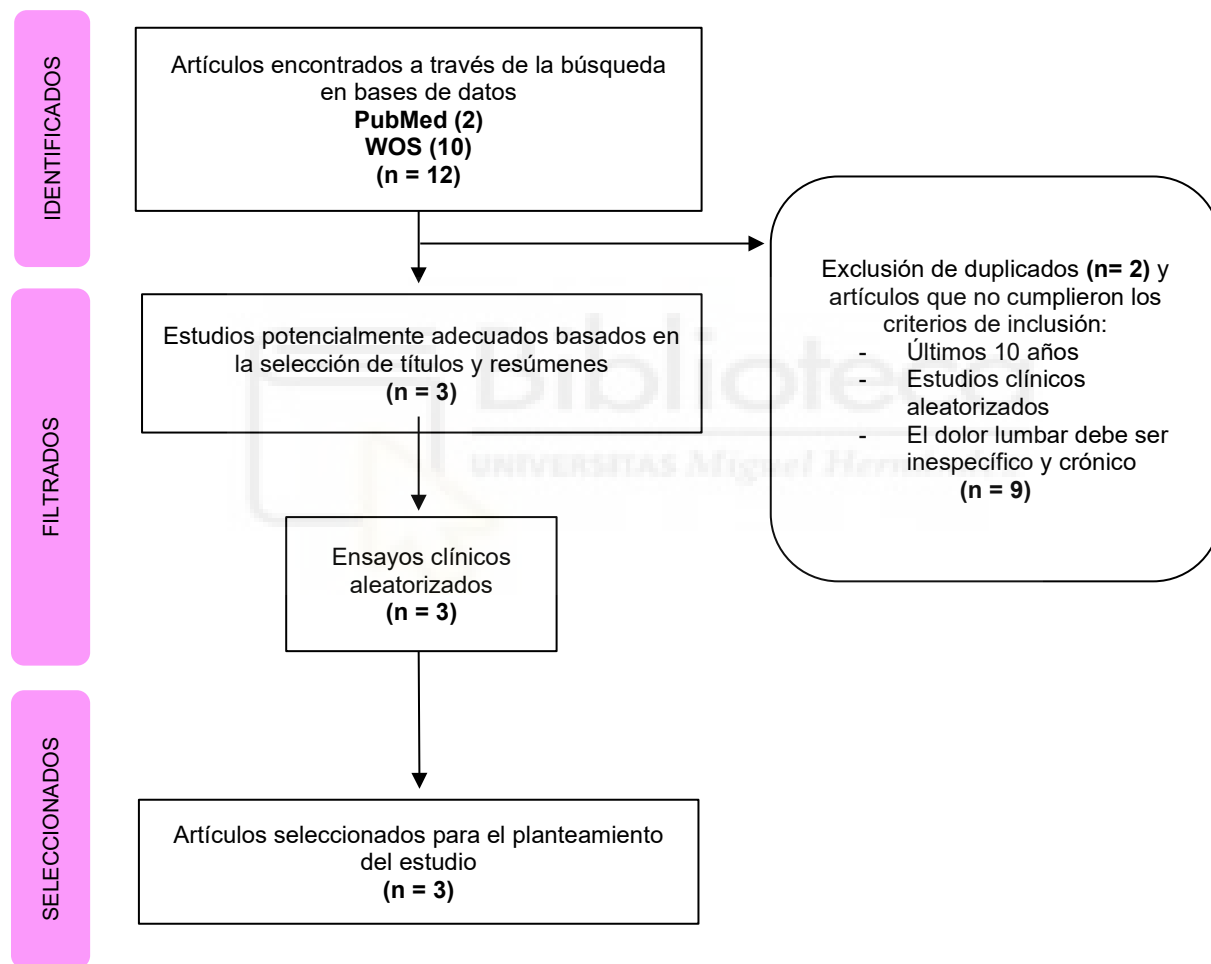


Figura 1. Diagrama de flujo de búsqueda bibliográfica del WB-EMS

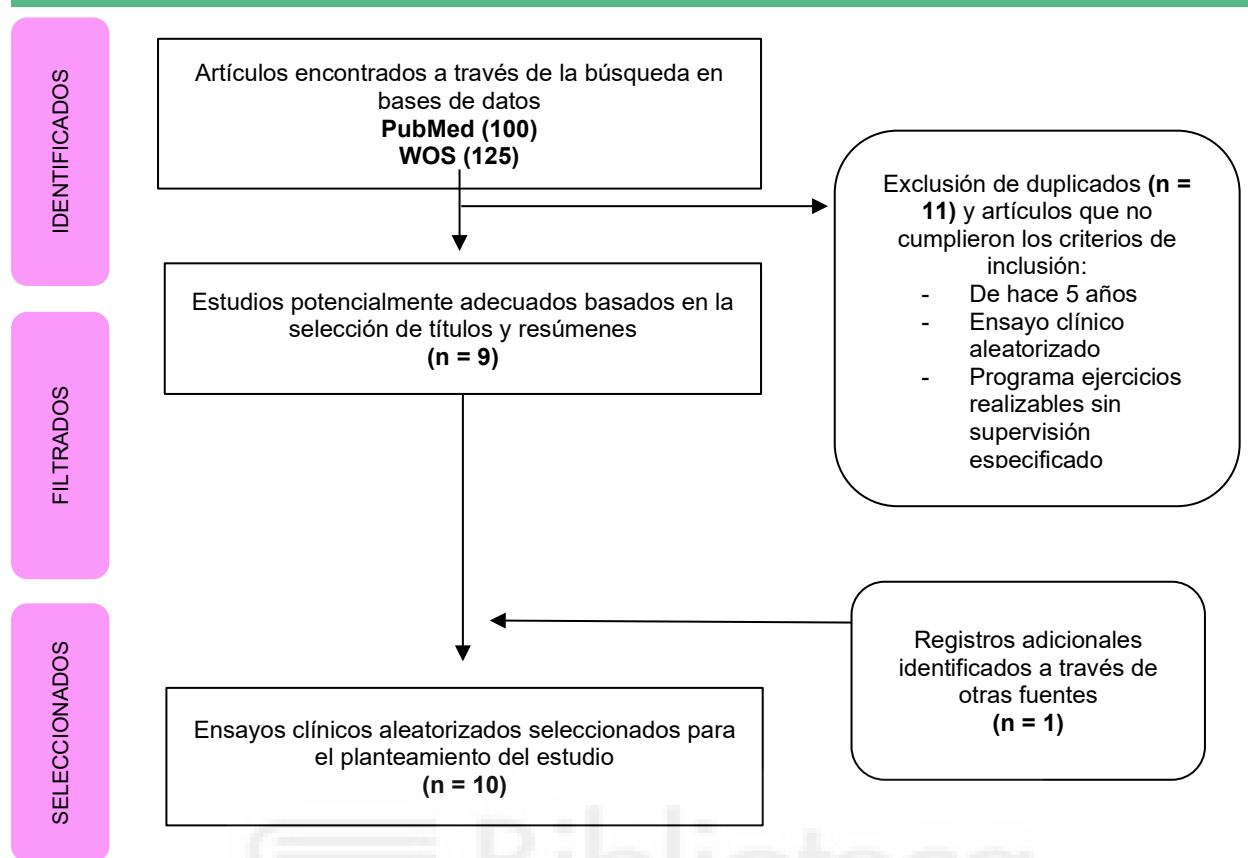


Figura 2. Diagrama de flujo de búsqueda de ejercicios de estabilización.

Tabla 5. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BASADA EN LA PREGUNTA PICO

BASE DE DATOS		FILTROS	PUBMED	WEB OF SCIENCE
PATIENT - P	("Low Back Pain" [Mesh] OR "Low Back Pain" [Title/Abstract] "Lower Back Pain" [Title/Abstract] OR "Nonspecific lower back pain" [Title/Abstract])	Sin filtro	24.526	52.288
		Últimos 10 años	11.740	30.338
		Ensayos clínicos (10 a)	1.865	3.971
		Meta análisis (10 a)	429	1.111
		Revisiones sistemáticas (10 a)	734	4.052
		Free full text (10 a)	4.351	15.43
INTERVENTION - I	("Whole-Body Electromyostimulation" [Title/Abstract] OR "WB-EMS" [Title/Abstract])	Sin filtro	89	126
		Últimos 10 años	86	115
		Ensayos clínicos (10 a)	31	7
		Meta análisis (10 a)	1	10
		Revisiones sistemáticas (10 a)	6	11
		Free full text (10 a)	64	78
COMPARISON 1 - C	("Exercise"[Mesh] OR "Exercise"[Title/Abstract] OR "Exercise therapy" [Mesh] OR "Exercise therapy" [Title/Abstract] OR "Physical activity" [Title/Abstract] OR "Training" [Title/Abstract] OR "Exercises" [Title/Abstract])	Sin filtro	434.543	813.873
		Últimos 10 años	211.473	376.867
		Ensayos clínicos (10 a)	28.671	24.924
		Meta análisis (10 a)	4.905	8.859
		Revisiones sistemáticas (10 a)	9.695	41.596
		Free full text (10 a)	101.255	163.407
OUTCOMES - O	(Dolor y discapacidad)			
TIME - T	No especificado			
LIMITACIONES	Idioma inglés o español; humanos			

	Ecuaciones de búsqueda	BASES DE DATOS				
		FILTROS ESPECÍFICOS	PUBMED	WOS	TOTAL	ELEGIDOS
PATIENT VS INTERVENTION	("Low Back Pain" [Mesh] OR "Nonspecific lower back pain" [Title/Abstract]) AND ("WB-EMS" [Title/Abstract] OR "Whole-Body Electromyostimulation" [Title/Abstract])	Total sin filtros	2	10	12	-
		Últimos 10 años	2	10	12	-
		Ensayos clínicos (10 a)	2	7	9	3
		Rev. Sistemáticas (10 a)	-	2	2	-
		Meta análisis (10 a)	-	1	1	-
		Free full text	2	8	10	-
					TOTAL SELECCIONADOS: 3	
PATIENT VS COMPARATION_1	("Low Back Pain" [Mesh] OR "Nonspecific lower back pain" [Title/Abstract]) AND ("Exercise program"[Title/Abstract] OR "Exercise therapy" [Mesh]) AND ("Stabilization Exercises" [Title/Abstract])	Total sin filtros	100	125	225	-
		Últimos 5 años	45	83	128	-
		Ensayos clínicos (5 a)	26	15	41	8
		Rev. Sistemáticas (5 a)	0	5	5	-
		Meta análisis (5 a)	0	3	3	-
		Free full text (5 a)	10	28	38	-
					TOTAL SELECCIONADOS: 8	

Tabla 6. RESULTADOS BÚSQUEDA WB-EMS - Resumen de la información extraída de los artículos.

AUTOR / AÑO	DISEÑO	OBJETIVO	POBLACIÓN / GRUPOS	METODOLOGÍA DE INTERVENCIÓN	VARIABLES	INTERVENCIÓN	MEDICIÓN	RESULTADOS	P VALOR
Ludwig, O ; Berger, J ; Becker, S ; Kemmler, W; Frohlich, M (24)	ECA	Comparar el efecto del WB-EMS a 20 Hz y a 85 Hz sobre el control postural y la fuerza del tronco.	Total: 53 Grupo 20 Hz: 19 Grupo 85 Hz: 19 G.control: 15	Los dos grupos realizan entrenamientos de 9 ejercicios diferentes, la variante es la frecuencia aplicada al WB-EMS.	Fuerza muscular de flexores y extensores de tronco. (Back Check 607) Postura: <i>Flèche cervicale</i> , <i>Flèche lombaire</i> y la anteversión de tronco. (Paromed 4D Sanner)	El estudio tiene una duración de 10 semanas. G Control: no realiza ninguna actividad física durante 10 semanas. G 20 y G 85: Uno o dos entrenamientos semanales (1.5 de media) de 20 minutos.	Al inicio del estudio y al final del estudio.	El entrenamiento con WB-EMS con frecuencia de 85 Hz presenta mejores resultados en cuanto a la fuerza del tronco, pero no tiene evidencia de provocar cambios significativos en la postura del paciente.	P= 0.01
Zink-Rückel C, Kohl M, Willert S, von Stengel S, Kemmler W. (2)	ECA	Comprobar si el entrenamiento WB-EMS aumenta la fuerza de los músculos del tronco y de las piernas, si aumenta la masa magra y si reduce el dolor lumbar en golfistas.	participantes totales: 54 G Control: 27 G WB-EMS: 27	Sesiones de entrenamiento con WB-EMS de 20 minutos en los que los 10 primeros minutos se dedican a ejercicios no específicos y los 10 siguientes están enfocados a movimientos específicos del golf. El grupo control no realiza ningún ejercicio.	Masa magra ((DSM-BIA; InBody 770, Seoul, Korea) Fuerza cadera y piernas: leg press isocinético s (CON-TREX LP, Physiomed, Laipersdorf, Germany) Fuerza del tronco con la media de los resultados de 6 tests medidos con dinamómetro. Frecuencia del dolor: tests propios.	Una sesión semanal de 20 minutos (10 no específicos y 10 específicos de golf) durante 16 semanas.	Las mediciones se realizan a principio y al final del estudio.	Se muestran resultados favorables en cuanto a aumento de fuerza muscular y de masa magra, aunque el dolor lumbar no presenta una mejora significativa.	p=0.001

<p>Weissenfels A, Wirtz N, Dörmann U, Kleinöder H, Donath L, Kohl M, et al. (4)</p>	<p>ECA</p>	<p>Comparar los resultados sobre el dolor lumbar no específico del WB-EMS vs el ejercicio terapéutico.</p>	<p>Total 110 G WB-EMS: 55 G Entrenamiento: 55</p>	<p>G WB-EMS: 6 ejercicios por sesión, 3 series y 6 repeticiones por ejercicio.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Sentadilla con poleas de latissimus (2) Mariposa invertida (con brazos en ángulo) (3) Pullovers rectos con flexión de tronco (lumberjacks) (4) Flexión de tronco de pie (crunch) (5) Bipedestación con curl de bíceps (6) Paso lateral con cambio de peso y curl de bíceps <p>G Entrenamiento: Dos series de 50 seg de ejercicio y 25 seg de descanso de los siguientes ejercicios.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Remo sentado con tirón de cable (2) Tirón de cable (3) Crunch (4) Plancha (5) Sentadilla dinámica con movimiento de brazos (6) Perro pájaro (7) Plancha lateral (8) Sentadilla estática (9) Extensor de espalda (10) Puente de cadera estático → puente de cadera dinámico 	<p>Intensidad dolor lumbar</p> <p>Fuerza músculos de tronco, extensores y flexores.</p>	<p>G WB-EMS: una sesión semanal de 20 minutos durante 12 semanas.</p> <p>G Entrenamiento: 45 minutos de entrenamiento (10 calentamiento y 35 de ejercicios en sí)</p>	<p>Los dos tipos de ejercicio mejoran el dolor lumbar crónico significativamente pero sin diferencias entre los dos. Además, esta tecnología que fue diseñada para el sector del "fitness" muestra resultados que indican su potencial en la clínica.</p>	<p>P<0.001</p>
---	------------	--	---	---	---	---	---	-------------------

Tabla 7. RESULTADOS BÚSQUEDA EJERCICIOS DE ESTABILIZACIÓN LUMBAR - Resumen de la información extraída de los artículos.

AUTOR / AÑO	DISEÑO	OBJETIVO	POBLACIÓN / GRUPOS	METODOLOGÍA DE INTERVENCIÓN	VARIABLES	INTERVENCIÓN	MEDICIÓN	RESULTADOS	P VALOR
Sipaviciene S, Kliziene I. 2020 (5)	ECA	Comparar el efecto de dos tipos diferentes de ejercicio para el tratamiento de LBP. Un programa está enfocado a ejercicios de estabilización y el otro es un programa de fortalecimiento muscular.	Total 70 F GE: 35 GF: 35	GE: Programa de ejercicios específicos de estabilización lumbar, anexado como tabla en el artículo. GF: Programa enfocado al fortalecimiento muscular de la zona de espalda y core.	<ul style="list-style-type: none"> Fuerza (dinamómetro) Dolor (EVA) Funcionalidad (ODI) 	2 sesiones/semana durante 20 semanas. 5 min calentamiento 35 min ejercicios (8-16 reps cada uno) 5 min cooldown	4 mediciones (inicio y a las 4, 8 y 12 semanas post intervención)	Los dos programas ayudan en el tratamiento del LBP y muestran mejoras significativas en dolor, funcionalidad y fuerza. Aun así, el GE presenta un efecto más pronunciado y duradero que el GF, llegando a durar 12 semanas tras el estudio.	P<0,05
Ahmed UA, Maharaj SS, Van Oosterwijck J. 2021 (25)	ECA	Determinar los efectos de una combinación de Ejercicios de Estabilización Dinámica (EDE) y MET en resultados biopsicosociales seleccionados en comparación con los EDE solos o la fisioterapia convencional en el tratamiento de dolor lumbar crónico inespecífico.	Total 125 80 hombres y 45 mujeres G EDE: 39 G EST + EDE: 41 G Fisiot.: 45	G EDE: Los ejercicios son (1) Puente, (2) Estiramiento de torsión supina, (3) Doble pierna rodilla al pecho, (4) Plank talón levantado, (5) Sentadilla con balón, (6) Prensa de piernas sobre la pelota suiza, (7) Elevación de caderas, la mayoría de los ejercicios 12 repeticiones con un intervalo de descanso de 5 segundos, excepto dos (sentadilla con balón y leg press sobre balón de pilates) que tenían 25 repeticiones con un intervalo de descanso de 5 s. G EST + EDE: Estiramientos con técnica de músculo energía de los erectores de la espalda. G Fisiot: masaje terapéutico (compuesto por efleuraciones, petrissages, stripping, fricciones y tapping) utilizando salicilato de metilo como medio de acoplamiento, y una combinación (COMBO) de electroterapia interferencial (frecuencia de dosis de tratamiento: 4.000 Hz, frecuencia base: 90 Hz, frecuencia de barrido: 40 Hz, polaridad: bipolar (dos electrodos), duración: 6 min) y ultrasonidos terapéuticos (frecuencia de dosis de tratamiento: 1 MHz, intensidad: 0,8 W/cm2, modo: modo continuo, duración: 4 min).	Dolor (NPRS) ROM (inclinómetro) Discapacidad funcional (ODI) Limitaciones y restricciones de la actividad y participación (OMPSQ) Cambio auto percibido sobre el estado de salud (GROC)	2 sesiones/semana de 35 minutos y ejercicios para casa de unos 5 minutos para los días que no tienen sesión presencial. Durante 12 semanas.	4 mediciones (inicio, 6, 12 y 24 semanas)	Todos los grupos de intervención mostraron cambios dentro de los grupos cambios de los resultados del estudio a lo largo del tiempo (p<0,001). Sin embargo, las comparaciones entre grupos mostraron mayores mejoras en la intensidad del dolor (F=7,91, p<0,001), el ROM lumbar (flexión F=1,51, p<0,001; extensión F=3,25, p<0,001), las limitaciones de la actividad/restricciones de la participación (F=3,7, p<0,001) y el estado de salud (F=10,9, p<0,001) para la intervención en la que se combinaron EST y DSE. Las intervenciones de MET más DSE fueron superiores a la DSE y la fisioterapia de convención para todas las medidas de resultado, excepto para la discapacidad funcional (F=0,53, p=0,590).	P<0,05

<p>Bae C-R, Jin Y, Yoon B-C, Kim N-H, Park K-W, Lee S-H. 2018 (26)</p>	<p>ECA</p>	<p>Evaluar el efecto del ejercicio de abdominales asistidos (SUE) utilizando un nuevo dispositivo de entrenamiento, HubEX-LEXR sobre el fortalecimiento de los músculos centrales y la mejora del dolor lumbar inespecífico (NSLBP) en comparación con el ejercicio de estabilización central convencional (CSE).</p>	<p>Total 36 SUE: 18 CSE: 18</p>	<p>CSE: Protocolo de ejercicios de estabilización del núcleo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Activación abdominal en posición arrodillada de 4 puntos y en decúbito supino - Elevación de extremidades superiores e inferiores opuestas en posición cuadrúpeda - Ejercicio de elevación de piernas rectas en decúbito prono - Extensión de extremidades inferiores en posición supina - Ejercicio de elevación de piernas rectas en decúbito supino - Ejercicio de apoyo lateral horizontal en posición de decúbito lateral <p>SUE: Utilización de la HubEX-LEXR</p>	<p>Dolor (VAS) Discapacidad (ODI) Grosor músculos (Ecografía y electromiografía)</p>	<p>12 sesiones durante 4 semanas</p>	<p>T0 (antes del inicio del estudio) T1 (una semana después del final del programa de ejercicios) T2 (cuatro semanas después del final del programa de ejercicios) T3 (12 semanas después del final del programa de ejercicios).</p>	<p>Las relaciones de grosor (contraído/reposo) del recto abdominal y el oblicuo externo en el grupo SUE y las del transversos abdominales en el grupo SUE mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre antes y después del ejercicio ($p < 0,05$). La relación de activación del oblicuo interno en relación con el recto abdominal y todas las mediciones de dolor y discapacidad mostraron una mejora estadísticamente significativa en ambos grupos ($p < 0,05$).</p>	<p>$P < 0,05$</p>
<p>Narouei S, Barati AH, Akuzawa H, Talebian S, Ghiasi F, Akbari A, et al. 2020 (27)</p>	<p>ECA</p>	<p>Efectos de los ejercicios de estabilización de core en el grosor y la actividad de los músculos del tronco y la cadera en sujetos con dolor lumbar crónico inespecífico.</p>	<p>Total: 32 G Ejercicio: 17 G Control: 15</p>	<p>G Ejercicio: 16 ejercicios</p> <p>El nivel 1 incluía: dibujo abdominal, refuerzo abdominal y elevaciones alternas de brazos y piernas</p> <p>El nivel 2 incluía: puente unilateral, puente lateral elevación contralateral de brazos y piernas en cuadrupedia, curl up, curl up diagonal, sit back, sentadilla de un solo miembro y extensión de cadera en decúbito prono, así como los ejercicios del nivel 1</p> <p>Los ejercicios del nivel 3 incluye: puente sobre una pelota de pilates, curl up diagonal con banda elástica, extensión del tronco sobre una pelota suiza, puente unilateral con manguito de pesas y step up hacia delante, así como los ejercicios de los niveles 1 y 2</p> <p>El grupo control recibe TENS y calor en la zona.</p>	<p>Dolor (VAS) Discapacidad (ODI) Grosor muscular en relajación y en contracción (Ecógrafo) Actividad máxima bilateral (electromiografía)</p>	<p>5 días a la semana durante 4 semanas.</p>	<p>4 semanas de tratamiento, una medición al inicio y una al final.</p>	<p>Los ejercicios de estabilización del núcleo aumentaron el grosor contratado de los músculos transversos del abdomen y glúteo mayor y disminuyeron la discapacidad.</p>	<p>$P < 0,05$</p>

Ozsoy G, Ilcin N, Ozsoy I, Gurpinar B, Buyukturan O, Buyukturan B, et al. 2019 (28)	ECA	Evaluar los efectos de la Técnica de Liberación Miofascial (TRM) con un rodillo rodillo combinado con ejercicios de estabilización del core (CSE) en ancianos con lumbalgia inespecífica.	Total: 45 TRM + CSE: CSE:	CSE: Los ejercicios se diseñaron de 1 a 3 series, de 8 a 15 repeticiones y contracciones de 5 s a 10 s. Los intervalos de descanso se fijaron en 30 s entre las series y de 2 a 3 minutos entre los ejercicios. Ejercicios especificados en tabla anexada. TRM + CSE: Además de los ejercicios de estabilización del núcleo, se realizó la técnica de técnica de relajación miofascial con un "roller"	Dolor (VAS) Discapacidad (ODI) Kinesiofobia (TSK) Flexibilidad (CSRT) Resistencia del core (Supine Bridge Test) Movilidad de la columna ((the Spinal Mouse System, Idiag) Características de la marcha (Biodex Gait Trainer 2) Calidad de vida (WHOQOL-OLD)	CSE: 3 veces a la semana durante 6 semanas. La duración de cada CSE + TRM: entrenamiento 3 días a la semana y técnica miofascial otros 3 días a la semana durante 6 semanas.	Al inicio del estudio y al final del mismo.	Se observó que la mejora en la resistencia del core (p=0,031) y la movilidad de la columna vertebral (en el plano sagital) (p=0,022) fue mayor en el grupo de CSE+MRT en comparación con el grupo de CSE. No hubo diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto al dolor, la discapacidad, la flexibilidad, la kinesiofobia, las características de la marcha y la calidad de vida (p>0,05).	P<0,05
Nabavi N, Mohseni MA, Bandpei MA, Mosallanezhad Z, Rahgozar M, Jaberzadeh S. 2018 (29)	ECA	Comparar el efecto de 2 programas de ejercicios combinados con electroterapia sobre la intensidad del dolor y las dimensiones de los músculos estabilizadores lumbares en pacientes con lumbalgia crónica inespecífica	Total 41 G exp: 20 G control: 21	G Experimental: Ejercicios de estabilización + electroterapia G control: rutina ejercicios globales + electroterapia Ejercicios anexados en el artículo. La electroterapia consistía en 5 minutos de ultrasonidos y 15 min de TENS.	Dolor (VAS) Dimensiones de los músculos (ecografía)	Tratamiento 3 veces a a semana durante 4 semanas	Antes del tratamiento y después, a las 4 semanas.	Se identificó una mejora significativa después de las intervenciones en las mediciones de la intensidad del dolor y el tamaño muscular en ambos grupos pero no hay diferencia significativa entre los dos grupos.	P<0,05
Waseem M, Karimi H, Gilani SA, Hassan D. 2019 (30)	ECA	Comparar los efectos de los entrenamientos de la musculatura de core y del ejercicio terapéutico para el tratamiento de la discapacidad causada por el dolor lumbar crónico.	Total 120 G estabilización : 60 G rutina general: 60	El grupo de estabilización realiza los siguientes ejercicios: 1. Ejercicio de retroalimentación de presión ejercicio en posición supina y prona 2. Ejercicio para el multifidos 3. Ejercicio de plancha frontal y lateral 4. Ejercicios de suelo pélvico 5. Fortalecimiento del diafragma	Discapacidad (ODI)	No lo indica	Inicio, a la segunda semana, a la cuarta semana y al final del estudio, la sexta semana.	Se observó una reducción significativa de la discapacidad en ambos grupos al final de la segunda, cuarta y sexta semana de tratamiento (valor p < 0,05).	P<0,05

				6. Bipedestación en tándem con perturbación en forma de movimientos de brazos El grupo de ejercicios globales está anexo en el estudio.					
Divya, Parveen A, Nuhmani S, Ejaz Hussain M, Hussain Khan M. 2020 (31)	ECA	Comparar el efecto de los ejercicios de estabilización lumbar y movilización torácica con ejercicios de fortalecimiento sobre el nivel de dolor, la cifosis torácica y la discapacidad funcional.	Total 30 G A: 15 G B: 15	G A: Tras la movilización pasiva torácica, el paciente ha realizado ejercicio adicional - Estiramiento del tórax y respiración diafragmática en el rodillo de espuma para para alargar el músculo pectoral y expandir la caja torácica (3 series de tres repeticiones, con 30 s de retención de cada ejercicio) seguidas de ejercicios de fortalecimiento de los músculos torácicos. Estos son - Elevaciones de tronco en decúbito prono hasta la posición neutra, progresando desde los brazos en posición de "T" lateral, hasta los brazos en posición de "Y" con mancuernas de 0 a 1 kg (3 series de 10 repeticiones de cada ejercicio). Además de ejercicios de estabilización: Entrenamiento de la musculatura estabilizadora lumbar aislada para el músculo transverso del abdomen y el multifido. Se ha progresado mediante la repetición precisa de la isométrica específica de los músculos abdominales transversos en posición de rodillas de 4 puntos, aumentando su tiempo de contracción (15-20 s de retención). Para mejorar el control lumbopélvico, integramos una actividad funcional dinámica ligera. Se trata de elevaciones de un solo brazo desde la posición de rodillas de 4 puntos. Puntos en posición de rodillas. Elevaciones alternas de brazos y piernas desde posiciones de rodillas de 4 puntos. de rodillas. Control lumbopélvico durante la sedestación sobre una base de apoyo (pelota suiza). Progresión a tareas funcionales dinámicas de carga pesada que incluyeron, elevación alterna de brazos y piernas con manguito de peso de 1 kg aplicado en brazo y pierna elevados (3 series de 10 repeticiones, con 10 s de descanso) G B: los ejercicios de estabilización anteriores sin movilización torácica.	Dolor (NPRS) Cifosis torácica (regla flexible) Discapacidad (ODI)	3 sesiones semanales durante un total de 4 semanas para ambos grupos.	Antes y después de la intervención de 4 semanas.	Mejora de la pre-intervención a la post-intervención en nivel de dolor, la cifosis torácica y la discapacidad funcional para ambos grupos, es decir, el grupo A y el grupo B, pero el grupo A mostraron mayores cambios en la escala numérica de calificación del dolor (NPRS), el índice cifótico y el índice de discapacidad de Oswestry (ODI), que el Grupo B.	P<0,05
Alrwaily M, Schneider M, Sowa G, Timko M, Whitney SL, Delitto A .2019 (32)	ECA	Investigar el beneficio clínico del uso de la estimulación eléctrica neuromuscular como complemento de los ejercicios de estabilización	Total 30 G estab: 15 G Est + electr: 15	- Programa de ejercicios de estabilización solamente (stab-only) - Programa de ejercicios de estabilización complementado con NMES (stab + NMES). Los ejercicios están anexo en el artículo.	Tolerancia a la neuroestimulación Funcionalidad (MODQ) Dolor (NPRS)	2 veces a la semana durante 6 semanas. La estimulación eléctrica tenía una duración de 20 minutos, al igual que el programa de ejercicios.	Inicio y final del tratamiento (6 semanas).	Se informó de que la estimulación eléctrica neuromuscular era tolerable. No hubo diferencias significativas entre los grupos en ninguna de las medidas de resultado (p > 0,05).	P>0,05

					Evitación del miedo (FABQ)				
					Fuerza muscular (dinamómetro)				
Akhtar MW, Karimi H, Gillani SA. 2017 (33)	ECA	Comparar la eficacia de los ejercicios específicos de estabilización con los ejercicios rutinarios de fisioterapia en pacientes con lumbalgia mecánica inespecífica.	Total: 120 G EST: 60 G RUT: 60	G EST: Los sujetos asignados a este grupo fueron tratados con ejercicios de estabilización del core dirigidos a los músculos profundos del abdomen. Esto consistió en una batería de ejercicios (Tabla-I) junto con un tratamiento terapéutico a base de ultrasonido y TENS. Estos ejercicios fueron supervisados por el fisioterapeuta. G RUT: Tabla de ejercicios globales hacia los grandes grupos musculares.	Dolor (VAS)	1 vez a la semana durante 6 semanas. El tratamiento duraba aproximadamente 40 minutos.	Inicio, 2 semanas, 4 semanas y 6 semanas.	Los resultados de este estudio ilustran que los efectos clínicos y terapéuticos del programa de ejercicios de estabilización del núcleo durante un período de seis semanas son más eficaces en cuanto a la reducción del dolor, en comparación con los ejercicios de fisioterapia rutinarios de duración similar. Este estudio encontró una reducción significativa del dolor en los dos grupos en la segunda, cuarta y sexta semana de tratamiento con un valor p inferior a 0,05. Hubo una reducción media de 3,08 y 1,71 en la EVA en el grupo de estabilización del núcleo y en el grupo de ejercicios de fisioterapia habituales, respectivamente.	P<0,05



ANEXO 6. Análisis de la calidad de la evidencia según escala PEDro

El análisis de la calidad de la evidencia se mide mediante la escala PEDro. Con esta escala, se considera que los estudios con una puntuación entre 9 y 10 en la escala PEDro tienen una calidad metodológica excelente, los estudios con una puntuación entre 6 y 8 tienen una buena calidad metodológica, entre 4 y 5 una calidad regular y por debajo de 4 puntos tienen una mala calidad metodológica.

En este caso, separamos la evaluación de la calidad de la evidencia en: estudios que tratan sobre ejercicios de estabilización lumbar y los que estudian el WB-EMS.

En primer lugar, la media de calidad de los artículos sobre los ejercicios de estabilización (n=10) es de 7'2 sobre 11, lo que, según los criterios arriba explicados, indica una calidad metodológica buena. De estos 10 artículos, sólo 2 (30,31) tienen una puntuación de 6, siendo a su vez la puntuación más baja obtenida. Por otro lado, la puntuación más alta es de 8 sobre 11 y la encontramos en 4 de los artículos evaluados (25, 27, 28, 33), lo que implica que el resto (5, 26, 29, 32) cuentan con una puntuación de 7 puntos sobre los 11 máximos (**Tabla 8**).

En cuanto a la calidad de la evidencia de WB-EMS, la media es ligeramente menor (6'66/11), aunque se mantiene en el rango que la califica como de buena calidad metodológica. En este caso, obtuvimos 2 artículos con una puntuación de 6 (4, 24) y el restante con un total de 8 (2) (**Tabla 9**).

Gracias a esta evaluación y a los resultados de la misma, podemos concluir que todos los artículos son válidos y de una calidad metodológica buena por lo que son reproducibles y se incluyen para el diseño de esta propuesta.

Tabla 8. GFCPs: Calificaciones de calidad y confiabilidad entre evaluadores utilizando la escala PEDro (n= 10)

AUTOR Y AÑO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	TOTAL
Sipaviciene S, 2020 (5)	+	+	-	+	+	-	-	+	-	+	+	7
Ahmed UA, 2021 (25)	+	+	-	+	+	-	+	+	-	+	+	8
Bae C-R, 2018 (26)	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	+	7
Narouei S, 2020 (27)	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	8
Ozsoy G, 2019 (28)	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	8
Nabavi N, 2018 (29)	+	+	-	+	-	-	+	+	-	+	+	7
Waseem M, 2019 (30)	+	+	-	+	-	-	-	+	-	+	+	6
Divya, 2020 (31)	+	+	-	+	-	-	-	+	-	+	+	6
Alrwaily M, 2019 (32)	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	+	7
Akhtar MW, 2017 (33)	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+	+	8

MEDIA= 7'2

Criterio 1. Los criterios de elección fueron especificados.

Criterio 2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos.

Criterio 3. La asignación fue oculta.

Criterio 4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes.

Criterio 5. Todos los sujetos fueron cegados.

Criterio 6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados.

Criterio 7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados.

Criterio 8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos.

Criterio 9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar".

Criterio 10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave.

Criterio 11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave.

(+) = PRESENTE; (-) = AUSENTE

Se incluye un criterio adicional (Criterio 1) que se relaciona con la validez externa ("Aplicabilidad del ensayo"). Siguiendo las recomendaciones de la escala PEDro, no se tendrá en cuenta este criterio en el cálculo de la puntuación final.

Se considera que los estudios con una puntuación entre 9 y 10 en la escala PEDro tienen una calidad metodológica excelente, los estudios con una puntuación entre 6 y 8 tienen una buena calidad metodológica, entre 4 y 5 una calidad regular y por debajo de 4 puntos tienen una mala calidad metodológica.

Tabla 9. GFCPs: Calificaciones de calidad y confiabilidad entre evaluadores utilizando la escala PEDro (n= 3)

AUTOR Y AÑO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	TOTAL
Zink-Rückel C, Kohl M, Willert S, von Stengel S, Kemmler W. (2)	+	+	+	+	-	-	+	+	-	+	+	8
Weissenfels A, Wirtz N, Dörmann U, Kleinöder H, Donath L, Kohl M, et al. (4)	+	+	-	+	-	-	-	+	-	+	+	6
Ludwig, O ; Berger, J ; Becker, S ; Kemmler, W; Frohlich, M (24)	+	+	-	+	-	-	-	+	-	+	+	6

MEDIA = 6'66

Criterio 1. Los criterios de elección fueron especificados.

Criterio 2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos.

Criterio 3. La asignación fue oculta.

Criterio 4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes.

Criterio 5. Todos los sujetos fueron cegados.

Criterio 6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados.

Criterio 7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados.

Criterio 8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos.

Criterio 9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por “intención de tratar”.

Criterio 10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave.

Criterio 11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave.

(+) = PRESENTE; (-) = AUSENTE

Se incluye un criterio adicional (Criterio 1) que se relaciona con la validez externa (“Aplicabilidad del ensayo”). Siguiendo las recomendaciones de la escala PEDro, no se tendrá en cuenta este criterio en el cálculo de la puntuación final.

Se considera que los estudios con una puntuación entre 9 y 10 en la escala PEDro tienen una calidad metodológica excelente, los estudios con una puntuación entre 6 y 8 tienen una buena calidad metodológica, entre 4 y 5 una calidad regular y por debajo de 4 puntos tienen una mala calidad metodológica.

ANEXO 7. DECLARACIÓN CONSORT

CONSORT 2010. Lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado*			
Sección/tema	Ítem n°	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página n°
Título y resumen			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for abstracts</i>)	
Introducción			
<i>Antecedentes y objetivos</i>	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
<i>Diseño del ensayo</i>	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación	
<i>Participantes</i>	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
<i>Intervenciones</i>	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
<i>Resultados</i>	6a	Especificación <i>a priori</i> de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
<i>Tamaño muestral</i>	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
Aleatorización			
<i>Generación de la secuencia</i>	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
<i>Mecanismo de ocultación de la asignación</i>	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
<i>Implementación</i>	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
<i>Enmascaramiento</i>	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	
<i>Métodos estadísticos</i>	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	
Resultados			
<i>Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)</i>	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	
<i>Reclutamiento</i>	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	
<i>Datos basales</i>	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	
<i>Números analizados</i>	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	
<i>Resultados y estimación</i>	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	
<i>Análisis secundarios</i>	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados <i>a priori</i> y los exploratorios	
<i>Daños (perjuicios)</i>	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for harms</i>)	
Discusión			
<i>Limitaciones</i>	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	
<i>Generalización</i>	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	
<i>Interpretación</i>	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	
Otra información			
<i>Registro</i>	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	
<i>Protocolo</i>	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	
<i>Financiación</i>	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	