

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: PROYECTO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO
PROTOCOLIZADO VS FISIOTERAPIA INTEGRADA EN EL
TRATAMIENTO DEL DOLOR LUMBAR CRÓNICO INESPECÍFICO.

Alumno: Hernández Roncero, Patricia

Tutor: Nouni García, Rauf

**Master Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2017-2018**

1. INTRODUCCIÓN:

El Dolor Lumbar No Específico o Inespecífico (DLNE o DLI) es un trastorno que entra dentro de los Desórdenes Músculo-esqueléticos (DME), estos trastornos son una de las principales causas de restricción de la actividad, pérdida funcional y discapacidad en nuestra sociedad⁽¹⁾.

Los Desórdenes músculo-esqueléticos, son los problemas de salud de origen laboral más frecuentes en términos de incidencia y prevalencia, por su exposición a riesgos ergonómicos en el trabajo, por lo tanto el dolor lumbar es el mejor ejemplo de estas condiciones⁽²⁾. Según la Organización Mundial de la Salud, este trastorno, el dolor lumbar, está relacionado con el trabajo, es multifactorial e indica relación con factores físicos, organizativos, psicosociales y sociológicos en su desarrollo⁽³⁾.

El Dolor Lumbar No Específico se define como dolor en la parte baja de la espalda, no atribuible a una causa reconocida, o a una patología previamente conocida (Infección, tumor, osteoporosis, fractura, deformación estructural, problema inflamatorio, síndrome radicular o síndrome de cauda equina)⁽⁴⁾. Según la Clasificación Internacional de la Enfermedad (CIE 10: M545) se definiría como la sensación de dolor o molestia localizada entre el límite inferior de las costillas y el límite inferior de los glúteos⁽³⁾. Otros autores localizan y definen el dolor lumbar como aquel que se presenta por debajo de T12 y llega hasta más abajo del pliegue glúteo con o sin irradiación a la pierna⁽⁵⁾. Esta definición incluye cualquier tipo de dolor de espalda o dolor referido a una o ambas piernas, que no es atribuible a una compresión de raíz nerviosa u otras patologías de columna vertebral más graves^(6, 7).

Esta patología se ha convertido en uno de los mayores problemas para los sistemas de sanidad pública a nivel mundial. Alrededor del 60-80% de la población presenta un episodio, al menos, de dolor lumbar a lo largo de su vida. La gran mayoría causados por razones mecánicas, o dolor lumbar no específico. Y otro porcentaje por hernias discales y otras patologías, o dolor lumbar específico⁽⁸⁾. La severidad del DLNE o DLI varía de paciente a paciente, y sobre todo de episodio en episodio. Con el 15% de los pacientes sufriendo invalidez severa y entre el 20 y el 25% buscando solución sanitaria⁽⁹⁾.

Por estudios realizados anteriormente se sabe que la inmensa mayoría de los casos de dolor lumbar no tienen una causa conocida, ni se pueden atribuir a ninguna lesión, estaríamos hablando de casi el 80 % de los casos. La mayoría de los casos tienen una buena evolución, y en el periodo de algo menos de tres meses se recuperan por

completo. Pero un porcentaje de entre 5 y un 10% tienden a no mejorar y cronificar la lesión, terminando por evolucionar hacia la incapacidad crónica y el no retorno a la vida activa y laboral habitual^(4, 10).

Los resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2011-2012⁽¹¹⁾, realizada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), revelan un aumento de las patologías crónicas, tales como la hipertensión arterial, el colesterol elevado, la obesidad y la diabetes siguen su tendencia ascendente, así como los dolores lumbares o cervicales. Al menos uno de cada seis adultos en edades mayores a 15 años, padece alguno de los trastornos crónicos más frecuentes, como es el dolor de espalda lumbar afectando al 18,6%. La prevalencia exacta de la patología que vamos a estudiar es muy difícil de calcular y sobretodo de comparar con otros países por los diferentes métodos de recogida de datos. Es lógico pensar que la prevalencia de esta afección vaya en aumento, pues se ha observado una clara relación entre la obesidad, y otras patologías crónicas como la artrosis de rodilla con el dolor lumbar, llegando a ser factores de riesgo o predisponentes para sufrir esta dolencia. Y no solo para un primer debut del mismo si no para que esta se cronifique, tal y como lo es presentar otra patología crónica^(4, 10, 12).

El dolor lumbar es identificado como una molestia que le localiza por debajo del reborde costal posterior y por encima del borde insercional de la musculatura glútea, como ya hemos comentado anterior mente se dividirá en dos grupos dependiendo de su origen, específico o inespecífico⁽¹³⁾. El dolor lumbar también se puede subdividir en tres grupos dependiendo del tiempo que duren las molestias:

- a) Lumbalgia aguda incapacitante: La que impide o limita la realización de las actividades habituales durante al menos un día. Su duración es de seis semanas o menos.
- b) Lumbalgia subaguda: Duración de siete a doce semanas. Otros estudios demuestran que el dolor subagudo es aquel que ocurre repentinamente después de un período de al menos seis meses sin dolor lumbar con una duración que va de dos a seis semanas.
- c) Lumbalgia crónica: Es aquel que presenta limitaciones de la actividad en los últimos tres meses o más de 24 episodios de dolor que hayan durado un día o más en el año anterior. De duración superior o igual a tres meses^(3, 12).

Esta clasificación podría ser cuestionable, pues hay evidencia que confirma y demuestra que el dolor lumbar agudo es poco frecuente entre los adultos, ya que en la mayoría de los casos no es la primera vez que se presenta, y además sufrirá una reaparición del mismo o una recaída⁽⁶⁾. Se estima una prevalencia mayor de dolor

lumbar en las personas con un uno o más episodios previos de dolor lumbar (56%) comparado con las personas que no reportaron antecedentes de dolor lumbar previo (22%), y son las mujeres quienes tienen una mayor prevalencia de dolor y de síntomas músculo-esqueléticos y psiquiátricos que los hombres^(14, 15).

El dolor lumbar se asocia con limitación funcional de duración variable y un impacto económico alto por culpa de la atención médica y el absentismo laboral⁽¹⁶⁾. Según la OMS, el dolor lumbar y el dolor lumbar crónico son causantes de un 11% de los años vividos en discapacidad a nivel mundial⁽¹⁷⁾.

Los síndromes de la columna lumbar, dentro de los cuales se engloba el DLI, son cualquier tipo de síntomas relacionados o derivados de la columna lumbar que son comúnmente tratados de manera ambulatoria por fisioterapia. Como enfermedad laboral, el dolor lumbar es producto de la deficiencia estructural y/o funcional de tejidos contráctiles e inertes de la región lumbar, con un trasfondo multifactorial que genera una limitación en la actividad. Esto impide la realización de las actividades diarias propias del individuo, por un corto periodo de tiempo o de manera permanente⁽³⁾. Con el desarrollo industrial de las sociedades y los países, la prevalencia de los DME, y en concreto del DLI han incrementado de manera considerable durante las últimas décadas. En la población activa estos trastornos músculo-esqueléticos son la principal causa de la incapacidad laboral de larga duración o permanente con un gran impacto en la producción de las empresas, convirtiéndose en un problema social. La adquisición de discapacidad a largo plazo en el trabajo es importante, pues los trabajadores que llegan a esta etapa rara vez se recuperan⁽¹⁸⁾.

Los estudios publicados hasta ahora no reflejan bien las pérdidas de días de productividad y de costes para los Servicios de Sanidad, pues solo se centran en poblaciones trabajadoras. Un informe realizado en España en 2002, estudio EPISER⁽¹²⁾, tuvo en cuenta todos estos colectivos que antes no formaban parte de los estudios, como las amas de casa, los niños y adolescentes y las personas que no están en edad laboral. Por lo tanto al no formar parte de estos estudios todas estas variables, y por lo tanto, las repercusiones de la misma se ven claramente subestimadas. En este estudio se recogen datos muy importantes, nunca antes mencionados como el uso de recursos sociosanitarios, la repercusión laboral o el grado de dolor, entre otros. La frecuencia de la lumbalgia se mantiene sin diferencias para los diferentes grupos de edad desde los 20 años, habiendo un descenso de la misma en edades más avanzadas, probablemente no por desaparición de las mismas si no por la aparición de patologías crónicas más graves que restan importancia a la lumbalgia y por lo general no se pide ayuda por ellas.

En el estudio EPISER⁽¹²⁾ analizaron varios determinantes sociodemográficos para establecer la asociación entre padecer estos y la aparición de lumbalgia. La asociación más fuerte se puede observar en presentar artrosis de rodilla o manos, y casi el mismo nivel de asociación sería presentar otras patologías crónicas. El sexo no supone una asociación importante pero sí que se ha observado que a nivel de prevalencia, las mujeres en España lo sufren más que los hombres en comparación con otros países. En contra de la extendida creencia de que la osteoporosis es la causa del dolor lumbar sin presencia de fracturas vertebrales, no se encontró ninguna relación entre una puntuación densitométrica en el rango osteoporótico y la lumbalgia.

Esta patología es la causa más frecuente de consulta al médico general o médico de familia e incluso de consulta en servicios de urgencias, esto deriva en un impacto económico considerable debido a los costes de estas consultas y además los derivados de la incapacidad para el trabajo. Por esta razón, esta condición es el problema de salud ocupacional más costoso en los países industrializados y también en los de bajos ingresos. Pues es la principal causa de discapacidad en personas menores de 45 años.

En Suecia en 2001 se estimó el coste de esta patología en 1.860 millones de euros, el 84% del coste fue debido a la pérdida de productividad. El gasto en España en esta misma época era equiparable al sueco y al de otros países de la UE^(12, 19). En el estudio EPISER se observa de manera clara parte del gasto socio-sanitario de esta patología. Observamos que el 42.4% de los pacientes que sufrieron episodios de lumbalgia en los 6 meses previos a la entrevista admitieron haber visitado a algún médico, generalista, traumatólogo e incluso servicios de urgencia.

En todos los casos el 22.2% recibió diagnóstico de lumbalgia, el 15.6% de artrosis y el 7.1% de problema mecánico, llegando incluso a haber un 2.5% de los encuestados que no recibió ningún diagnóstico. Muchos de estos diagnósticos se realizaron a través de pruebas diagnósticas como Radiografía simple, TAC o resonancia magnética solo el 27.9% de los casos habían tenido una exploración física y una historia clínica detallada⁽¹²⁾.

Si todos estos datos se extrapolan a la población general el 22% de los pacientes de la población con lumbalgia en los 6 meses previos tuvo que dejar su puesto de trabajo por un día, en datos de población supone que más de dos millones de personas en el rango de 6 meses tienen que dejar su puesto de trabajo por esta dolencia. No es raro observar y tener en cuenta el dato ya antes mostrado, que solo esta causa es la responsable del 84% del coste de esta enfermedad⁽¹⁹⁾.

Como ya se ha comentado anteriormente un porcentaje de los pacientes que sufren de Dolor Lumbar Inespecífico tienen riesgo de cronificar la lesión, más concretamente entre el 10 y el 20% de los pacientes corre riesgo de desarrollar dolor crónico e incapacidad laboral. La evidencia demuestra que la prolongación de las ausencias del trabajo por DME puede derivar en una incapacidad permanente incluso sin una enfermedad grave subyacente, pues los pacientes adoptan conductas depresivas y desarrollan miedo al movimiento y se aferran a falsas creencias, por lo general catastróficas y se fijan en su discapacidad⁽²⁰⁾.

Toda esta evidencia ya comentada anteriormente se describe más ampliamente en los siguientes artículos:

A. Humberia Mendiola et al. 2002 o estudio EPISER⁽¹²⁾ la importancia de este estudio reside en que es uno de los primeros estudios en los que se estudia la prevalencia real de la patología musculoesquelética que nos interesa en la población Española. Es un estudio llevado a cabo entre unidades del hospital Princesa en Madrid, el hospital Marqués de Valdecilla y la Universidad de Cantabria. Los datos estadísticos pertenecen a la sección de estadística del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social y a la Encuesta Nacional de Salud. El estudio EPISER se basa en una población mayor de 20 años, y realizando el muestreo en 20 municipios, a esta muestra se le realizó una encuesta por parte de reumatólogos entrenados. Gracias a este estudio descubrimos que la prevalencia de lumbalgia puntual estimada en España es de 14.8%, durante un periodo de seis meses la probabilidad de sufrir al menos un episodio de la misma es del 44.8%, y la prevalencia estimada de personas con una lumbalgia cronificada es del 7.7%. La lumbalgia aparece en todos los grupos de edad estudiados, la frecuencia de la lumbalgia puntual aumenta hasta los 60-69 años y desciende a partir de ahí. Además de proporcionarnos datos epidemiológicos en la población española, estudian asociación de otras patologías como la artrosis de rodilla, y otras enfermedades crónicas con la lumbalgia, y datos sobre la gravedad y la duración de los episodios. Con todo esto llegan a desglosar el gasto médico y consumo de recursos sociosanitarios por parte de las personas que sufren este trastorno musculoesquelético, ayudándonos a entender el impacto económico que supone para nuestro país esta enfermedad y justificando una intervención para buscar protocolos que ayuden en la cual se busque la optimización de recursos y una atención sanitaria óptima.

Otro estudio que aporta mucha evidencia sobre el gasto y la repercusión social, sanitaria y personal de la patología de estudios es el escrito por Tolosa-Guzmán I et al 2012⁽³⁾, este estudio es una revisión que después de la búsqueda y la selección de los

artículos presenta información de 43 artículos de investigaciones realizadas entre el año 1992 y 2012. Este total de artículos se dividieron en dos grupos. Primer grupo con la mayoría de los artículos en torno a la predicción clínica del dolor lumbar y el segundo grupo con solo 8 artículos relacionados con la metodología para construir y validar las reglas de predicción clínica. Este estudio aporta que los principales factores que predecían el dolor lumbar ocupacional son el ausentismo laboral, curso clínico del dolor lumbar, diagnóstico de dolor lumbar y de dolor crónico, discapacidad, retorno laboral, incapacidad permanente y desempeño en el trabajo. Este artículo expone que la necesidad de desarrollar propuestas evaluativas de predicción clínica para este trastorno que, junto con las pruebas psicosociales necesarias permitan el diagnóstico oportuno y diferencial de estas condiciones de salud. Esto ayudará a elegir criterios de tránsito de un estado agudo a uno crónico e identificar de manera temprana, factores de riesgo físicos, laborales y personales, para establecer estrategias preventivas y de tratamiento. Por lo tanto es importante integrar la evaluación y la examinación fisioterapéutica con la médica, integrando pruebas clínicas, funcionales y otras técnicas que permitan identificar de manera temprana factores de riesgo para la cronificación de la lesión y además la necesidad de un abordaje más homogéneo para su tratamiento.

El último artículo dentro del grupo de los más importante para este estudio es el publicado en The Spine Journal por Dagenais et al 2010 ⁽⁹⁾ este artículo aporta datos económicos del gasto en los EEUU y es comparable con el gasto en otros países de la UE y España en concreto. Es una revisión de GPC (Guías de Práctica Clínica sobre el tema) no solo de EEUU sino también de países europeos. Esta revisión deja clara las discrepancias en el uso de medicamentos, en las recomendaciones por parte del colectivo médico a los pacientes con lumbalgias, también deja ver la heterogeneidad a la hora de diagnosticar y de los criterios para ellos, además de las diferencias recomendaciones de tratamiento por parte de la fisioterapia y otras intervenciones. Además de esto aporta información importante y a tener en cuenta en casos de sospecha de involucración neurológica en la patología con el uso de las “red flags” para enfermedades importantes que puedan afectar a esta u otras zonas, y sobre todo para descartar una patología espinal potencialmente seria. Otro punto importante que trata es la necesidad de consenso para evaluar la severidad de los síntomas y las limitaciones funcionales e identificar factores para la cronicidad.

En este estudio interesa principalmente la heterogeneidad y falta de consenso tanto en la valoración de estos pacientes como sobretodo, y más importante, en el tratamiento y el abordaje fisioterapéutico sobre todo en los protocolos por los que se rigen los servicios de fisioterapia en atención primaria.

Muchos de estos protocolos y abordajes, como las terapias manuales, técnicas más específicas de la fisioterapia como la punción seca y el ejercicio terapéutico, se han llevado a estudio, para demostrar las diferentes aplicaciones y efectividad en esta patología en concreto. Desde estudios que intentan demostrar que el masaje ayuda a disminuir la tensión, mejorar el rango articular, y por lo tanto a disminuir el dolor⁽²¹⁾, a estudios que comparan la actividad de un quiropráctico con la un fisioterapeuta⁽¹⁹⁾. Y estudios que enfrentan diferentes tipos de entrenamiento físico, como son el Pilates, la estabilización central y el trabajo gradual^(16, 22, 23). E incluso otros que estudian técnicas mucho más específicas de la fisioterapia, como lo son la electro acupuntura, el uso del TENS o la punción seca, e incluso del uso del Kinesio® taping^(8, 24, 25).

Según la evidencia revisada, si no hay una causa clara del dolor diagnosticada como tumor, infección, hernia u otras patologías antes mencionadas, el origen del dolor puede venir dado por una patología o un mal ajuste muscular (dolor lumbar no específico).

Durante la lumbalgia, ya sea en su fase más aguda o en la más cronicada la musculatura de la faja abdominal, cadera y EEII se ven afectadas. Activándose Puntos Gatillo Miofasciales (PGM), creando desequilibrios de fuerzas al estar unos más elongados y otros con un tono mayor al necesario. Estos músculos afectados por este dolor, sobre todo por el crónico son:

- A nivel de Columna Lumbar: Iliopsoas, cuadrado lumbar e iliolumbares.
- A nivel de faja abdominal: Transverso abdominal.
- A nivel de cadera: Musculatura rotadora de cadera (piramidal, géminos...), glúteo medio y glúteo menor.
- En MMII: Sobretodo a nivel proximal isquiotibiales y cuádriceps, pero en algún momento y dependiendo de donde se aleje el dolor irradiado y la tensión provocada por la musculatura más proximal, también puede haber afectación sóleo y gemelos, refiriendo su dolor hacia la zona lumbar⁽²¹⁾.

Un Punto Gatillo Miofascial o PGM es un punto hipersensible localizado en una banda tensa de musculatura esquelética que crea dolor local y referido cuando son palpados. Se pueden dividir en activos y latentes dependiendo de si provocan dolor espontáneo y a la palpación o solo a la palpación⁽²⁶⁾. Ambas categorías son capaces de provocar disfunción, pero sólo los PGM activos provocan dolor referido de forma espontánea. La disfunción provocada por los PGM se traduce, entre otras cosas, en acortamiento, debilidad, fragilidad, descoordinación entre agonistas y antagonistas, espasmo referido, inhibición propia y referida, retardo en la recuperación tras el ejercicio, dificultad para relajarse y alteración de los patrones de activación motora⁽²⁷⁾. Con esta

descripción de PGM y de acuerdo a las descripciones de PGM y localizaciones de los mismos y sus patrones de dolor irradiado más comunes según Travell y Simons^(28, 29), varios puntos a nivel muscular se encuentran dentro del área de descripción de las lumbalgias inespecíficas, y cuyo patrón de dolor irradiado es compatible con las zonas de dolor lumbar descritas por los pacientes que sufren este trastorno. De acuerdo a esta afirmación, la localización y el tratamiento de estos PGM causante de trastornos musculoesqueléticos y Síndrome de Dolor Miofascial debería ser un punto de estudio en el tratamiento y el abordaje de dolor lumbar inespecífico, en todas sus fases. Este abordaje puede realizarse de manera manual o mediante técnicas como la punción seca, la cual ha demostrado su eficacia en diferentes artículos⁽⁸⁾.

Un estudio realizado en Dinamarca informa que la prevalencia en poblaciones físicamente activas es menor que en aquellos que no lo son, es decir, se piensa que el mal estado físico, es tanto una causa, como una consecuencia del dolor de espalda baja⁽³⁰⁾. Otra intervención a tener en cuenta durante el abordaje del dolor lumbar inespecífico de acuerdo a la afirmación anterior es el ejercicio físico controlado, y el mantenimiento en activo de pacientes con trastornos musculoesqueléticos. Este abordaje mediante ejercicio físico puede realizarse mediante clases del método Pilates (máquinas o suelo, aunque la evidencia apunta que es más efectivo y menos lesivo el Pilates máquinas⁽¹⁶⁾), programas de ejercicio basados en la estabilidad lumbar, y programas de fortalecimiento dinámico. Estos programas de ejercicios provocan una mejoría en el rango articular a nivel de columna lumbar, y una mejoría de fuerza y estabilidad en la musculatura lumbar, sin diferencias importantes entre las diferentes técnicas. El programa de estabilización lumbar presenta una mayor disminución del dolor, que los otros dos, pero no hay un seguimiento a largo plazo por lo tanto no se puede afirmar que la mejoría se mantenga⁽²²⁾.

JUSTIFICACIÓN

Teniendo en cuenta la alta prevalencia de esta enfermedad, estando presente en un rango de edad tan grande, y analizando el altísimo coste socioeconómico que supone para los sistemas de salud, es necesario buscar protocolos de actuación que sean costo-efectivos a corto, medio y largo plazo. Sobre todo a medio y largo plazo, pues uno de los factores de riesgo para sufrir Dolor Lumbar y cronificarlo, es haberlo sufrido previamente. Por lo tanto hasta pacientes en edades adolescentes entran dentro del grupo de riesgo. Cosa que antes ni se consideraba, puesto que se daba por hecho que esta población no sufría estas dolencias. No se sabe exactamente si es por un cambio en las conductas y los hábitos de vida de las poblaciones más jóvenes, o simplemente porque se ha ampliado el rango de edad en los nuevos estudios y se incluyen

poblaciones incluyendo población a partir de los 15 años, pero se ha observado un aumento de la prevalencia en este rango de edad^(4, 10, 12).

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS GENERALES DEL ESTUDIO.

La hipótesis de este estudio es que una fisioterapia integrada, usando técnicas que disminuyan el dolor y ejercicio físico para mejorar la elasticidad y la fuerza a nivel muscular, y mejorar el rango articular, y por lo tanto mantener la mejoría en el dolor conseguida con la intervención directa sobre la musculatura causante del dolor, es mejor que un protocolo de fisioterapia basado en eliminar los síntomas del problema pero que no actúan sobre el foco del problema.

Objetivo principal de este proyecto, es valorar la eficacia de una intervención integrada desde la fisioterapia del dolor lumbar inespecífico, en comparación con un protocolo de acción en esta patología usando únicamente electroterapia, termoterapia (Lámpara Infrarroja) y un tiempo muy corto de terapia manual.

Objetivos secundarios:

- 1- Evitar recidivas para así limitar todos esos casos que por malos, o deficientes abordajes acaban cronificando.
- 2- Disminuir el consumo de recursos socioeconómicos, y aumentar la productividad laboral.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.

Con este estudio pretendemos llevar a cabo una evaluación con la finalidad de conocer cuál es la necesidad de rehabilitación con la finalidad de conocer cuál es la necesidad de rehabilitación apropiada para maximizar la capacidad funcional y calidad de vida de este tipo de pacientes para maximizar la capacidad funcional y calidad de vida de este tipo de pacientes, con una adecuada optimización de los recursos disponibles. Esta alternativa supone la consiguiente reducción de la cuantía económica y social que acarrearán estas intervenciones costosas.

Los resultados de este estudio serían de una gran utilidad porque en caso de resultados favorables para la intervención no protocolizada, en la cual usaríamos la Punción Seca y el método Pilates como herramientas de tratamiento, ahorraríamos dinero y en sesiones de tratamiento protocolizados con aparatología, que lo por lo general se extienden más en el tiempo para conseguir resultados parecidos y luego tienen un índice de recidivas mayor. Para poder afirmar si esto es cierto, que las recidivas de los pacientes son más a menudo en el tratamiento protocolizado con

aparatos, que en las sesiones de fisioterapia manual y ejercicio terapéutico deberíamos realizar un seguimiento a corto y medio plazo, que es lo que se propone desde este proyecto.

Por lo tanto con este proyecto no solo podríamos afirmar que se ahorraría dinero y por lo tanto podríamos proponer una optimización de recursos, sino que también esclareceríamos dudas sobre si es cierto o no que un tipo de intervención es más duradera en el tiempo que la contraria.

Como dijimos en la introducción, muy pocos de los pacientes que entran en consultas médicas con un dolor lumbar reciben una valoración mediante pruebas funcionales, revisión de historia o comprobación de “Red Flags” y “Yellow Flags”. La mayoría de estos pacientes son derivados a servicios de radiología, para realizar Radiografías. Muy probablemente esto tenga que ver con el poco tiempo que los médicos de familia e incluso los especialistas pueden dedicar a cada paciente, pero el gasto en pruebas innecesarias hace aumentar mucho el gasto total que provoca esta patología, cuando con pruebas funcionales y una buena exploración se ahorrarían recursos y tiempo, tanto de los profesionales como de los pacientes. Además, que a veces supone un retraso en la identificación de una patología grave por no hacer uso de las herramientas diagnósticas en consulta, como es la entrevista con el paciente, y el tener en cuenta las “Red flags” y “Yellow flags” para ayudarnos a discernir entre un tipo de patología y otra, y si puede haber riesgo de cronicidad o no. El riesgo de cronicidad en la patología que estamos estudiando es muy importante valorarlo, pues en nuestro caso es un porcentaje importante el que tiende a cronificar la lesión. Gracias a este proyecto, también podremos afirmar o desmentir estas suposiciones, es decir que con un diagnóstico desde la fisioterapia, con las herramientas diagnósticas y funcionales con las que contamos se puede diferenciar entre diferentes patologías, de menor o mayor gravedad, sobre todo gracias a la entrevista del paciente y a la exploración física.

4. MATERIAL Y MÉTODOS:

A) TIPO DE DISEÑO Y ESTUDIO

Tipo de estudio utilizado es un diseño experimental tipo ECA (Estudio Clínico Aleatorizado). Se realizará un simple ciego con los pacientes para evitar que sepan si están en el grupo intervención o en el control, puesto que en ambos grupos se va a realizar tratamiento. Dividiremos la muestra obtenida en dos grupos de manera aleatoria con sobres cerrados cuyo contenido será aleatorizado mediante un programa

de ordenador y solo lo verá el clínico que realice la valoración y la entrevista de los pacientes, estos sobres determinaran en que grupo va cada paciente, una vez decidida su participación en el estudio.

El grupo control recibirá tratamiento protocolizado mediante electroterapia y termoterapia, y el grupo intervención recibirá tratamiento de PGM sensibles de provocar dolor referido a la zona lumbar y luego un programa de ejercicio de Pilates Máquinas con el objetivo de elastificar, ganar rango de movimiento y mantener las mejoras obtenidas mediante el tratamiento manual en las sesiones individuales de fisioterapia.

B) POBLACIÓN DE ESTUDIO

DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Nuestro estudio abordará una población adulta y en edad activa, laboral o académica de entre 18 y 65 años. Nos centramos en este rango de edad teniendo en cuenta que en edades tan jóvenes no es habitual sufrir recidivas, ni varios episodios aislados de esta patología por su corta edad y por el desarrollo temporal de la dolencia. A pesar de haber obtenido evidencia que afirma que esta patología se presenta cada vez en edades más tempranas^(4, 10, 12). Además esta evidencia pone de manifiesto la fuerte relación de este desorden musculoesquelético con la vida laboral activa, los esfuerzos y las lesiones en el trabajo, y la relación con las edades comprendidas entre 30 y 45 años siendo una de las patologías más invalidantes para el trabajo en poblaciones menores de los 45 años. Y el descenso en la producción que esto conlleva^(4, 10). Por lo tanto los adolescentes y jóvenes adultos no entran dentro de esta categoría.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión para este estudio serán los siguientes:

- Que hayan firmado documento de consentimiento informado
- Pacientes con edades comprendidas entre 18 y 65 años.
- Pacientes que no estén en proceso de tratamiento fisioterapéutico por otras lesiones en este momento.
- Pacientes con dolor lumbar inespecífico.
- Pacientes que no hayan realizado fisioterapia para esta dolencia en los 6 meses previos al estudio.
- Dolor lumbar en estadios agudos o subagudos, es decir con una evolución de dolor de una semana a seis. O lumbalgia crónica recurrente, es decir dolor no más allá de seis semanas pero si con muchas recidivas en un año.

Criterios de exclusión serían los siguientes.

- Pacientes con dolor cuyo origen sean causas específicas como, tumores, espondilitis, enfermedades inflamatorias, hernias, protusiones...
- Pacientes con dolor de origen radicular.
- Pacientes con Red Flags de enfermedades graves que puedan afectar a la columna.

MÉTODO DE MUESTREO.

Para este estudio usaremos como unidades de muestreo los pacientes que acudan a consulta de atención primaria por trastorno musculoesquelético en la charnela dorso lumbar y lumbosacra, además de aquellos que acudan con episodios agudos a los servicios de urgencias en ese mismo centro de salud, así incluimos en nuestra población de estudio los casos agudos, sub agudos y los más cronificados. Pues se sobre entiende que los casos más agudos, por lo general acudirán a urgencias, y los casos subagudos y crónicos a los servicios de atención primaria en sus horarios de visita concertada. El marco muestral será uno o dos centros de salud en la provincia de Madrid lo cuales dentro de sus servicios tengan consultas de atención primaria y servicio de urgencias. Está por determinar porque no hemos conseguido datos de los diferentes centros de salud como para saber si en el transcurso de un año conseguiremos el tamaño muestral necesario que hemos calculado para que nuestro estudio sea estadísticamente significativo y se encuentra descrito en el apartado siguiente. Este muestreo una vez localizada la población de estudio será probabilístico, es decir, los sujetos serán asignados al grupo control o al de intervención de manera aleatoria mediante un programa informático y la presentación de estas divisiones en sobres cerrados que serán abiertos una vez pasados los criterios de selección.

CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA.

El tamaño muestral se ha calculado teniendo en cuenta la diferencia de medias en la puntuación total de funcionalidad (variable principal) del cuestionario OSWESTRY low back pain disability questionnaire, admitiendo una desviación estándar de común en ambos grupos de 10 obtenidos del estudio Bhadauria et al. En 2017⁽²²⁾, y una diferencia de medias mínima a detectar de $d=4$, lo que nos da una $n=110$ por grupo, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguridad del 10%.

PROCEDENCIA DE LOS SUJETOS.

Los pacientes que entrarán en nuestro estudio serán pacientes que estén dentro del área de salud de Ciudad Rodrigo (Salamanca) y que el servicio de fisioterapia de Atención Primaria al que tienen que acudir es el centro situado en Ciudad Rodrigo. A este centro acuden pacientes de toda la comarca, en la cual la población está bastante envejecida y por lo tanto contamos con que nuestros pacientes comprenderán en su mayoría edades superiores a los 40 años.

Los posibles sujetos de estudio serán derivados a los servicios de fisioterapia en atención primaria desde el médico de cabecera o médico de atención primaria, y de los servicios de urgencia de este mismo centro en caso de procesos agudos que acuden primero a estos servicios, pues presuponemos que en caso de patología grave que no entre dentro de nuestros criterios de estudio serán derivados al especialista pertinente. En el servicio de Fisioterapia, se evaluará a los pacientes y se decidirá si cumplen o no los criterios para formar parte de nuestro estudio. En caso afirmativo y teniendo conformidad mediante consentimiento informado del paciente realizaremos todas las mediciones en esta primera visita y firmaremos en consentimiento informado. En esta primera visita también asignaremos al paciente a uno de los dos grupos de intervención abriendo un sobre cerrado, cuya asignación habrá sido realizada de manera informática.

C) MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS.

Los datos de nuestros pacientes, tanto los primeros resultados del test como los datos sobre los PGM, serán recogidos durante las tres sesiones de evaluación con el clínico que los evaluó en primer lugar, al principio del tratamiento, en la sesión intermedia y al finalizar. Además de esas recogidas de datos, realizaremos tres recogidas más, mediante correo electrónico o correo postal, esta vez solo del test de Oswestry y de la Escala Visual Analógica o Eva. Usaremos una plantilla de recogida de datos creada previamente por nosotros en la que recogeremos datos personales, antecedentes clínicos de interés, informes médicos o radiológicos, localización de los PGM e intensidad de los mismos y adjuntaremos los test rellenos por los pacientes y las observaciones que ellos vayan notando en relación con su dolor. ANEXO I.

En estas sesiones de evaluación se realizará la entrevista con el paciente en la cual rellenaremos la plantilla preparada de recogida de datos para tener un resumen adecuado de lo más importante de su historia clínica. Además del examen físico, con el cual detectaremos los puntos gatillo, que son una de las principales variables que mediremos en nuestro estudio.

D) VARIABLES: DEFINICIÓN, COMO SE HAN MEDIDO Y REGISTRADO, CUESTIONARIOS USADOS

Con los datos recogidos estudiaremos la relación que hay entre la edad, el sexo, el tipo de trabajo realizado, la zona donde viven, la talla e incluso el peso, para ser factores protectores o de riesgo en esta patología. Es decir un estudio de **variables sociodemográficas**. También podríamos realizar una comparación con el Índice de Masa Corporal (IMC), observar si es factor de riesgo o protector para la cronicidad y las recidivas de la patología a corto y largo plazo.

Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry (Oswestry low back pain disability questionnaire). Esta escala es un cuestionario auto aplicado, específico para dolor lumbar, que mide las limitaciones en las actividades cotidianas. Consta de 10 preguntas con 6 posibilidades de respuesta cada una. La primera pregunta hace referencia a la intensidad del dolor, precisando en las distintas opciones la respuesta a la toma de analgésicos. Los restantes ítem incluyen actividades básicas de la vida diaria que pueden afectarse por el dolor (Cuidados personales, levantar peso, andar, estar sentado...). Aplicaremos este cuestionario con la misma frecuencia con la que evaluaremos la presencia y actividad de PGM, y gracias a la facilidad para la auto aplicación del cuestionario lo realizaremos a medio y largo plazo, es decir en un periodo de 3, 6 y 12 meses después del final del tratamiento. El paciente puede rellenar la escala por sí mismo, sin la presencia de un entrevistador, en la consulta o, mejor, en la sala de espera, ya que se evita así el posible efecto intimidatorio de la presencia de personal sanitario. No presenta ninguna dificultad si el paciente sabe leer y se le ha dado una breve explicación. Además de la ventaja de la auto aplicación el cuestionario tiene otra que es la rapidez en la cual se realiza, con unos 5 10 minutos sería suficiente. Originariamente la escala estaba desarrollada en inglés, pero la versión en castellano de la misma ha demostrado su fiabilidad, validez y consistencia interna. La adaptación de la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry está incluida en la categoría de mayor calidad metodológica: Recomendación A (Nivel de desarrollo alto). Anexo II

Además del Test de Oswestry usaremos la **escala visual analógica o EVA**, esta escala consiste en una línea recta de 10 cm con las palabras “Sin Dolor” en el extremo izquierdo y “El peor Dolor imaginable” en el extremo derecho. El paciente debe marcar en la línea la cantidad de dolor que padece. Midiendo la distancia en cms se puede deducir una cifra de 0 a 10. Usaremos esta y no la escala numérica

porque para la gente de cierta edad es más fácil expresar así la intensidad del dolor que no la numérica o en las preguntas del test. Anexo III.

Una de las variables que vamos a estudiar es **la presencia de PGM tanto activos como latentes y la intensidad del dolor en cada uno de ellos**, de los cuales ya explicamos la diferencia en la introducción. Por lo tanto localizaremos PGM en toda la musculatura susceptible y conocida de dar dolor local o irradiado a la zona lumbar. En estos músculos están incluidos desde los músculos propios de la CV, como son el cuadrado lumbar, psoas iliaco, glúteos, tensor de la fascia lata, piramidal, como musculatura más distal como un PGM conocido en el músculo sóleo que da dolor a la zona lumbo-sacra, esto se debe a que la tensión ejercida por el sóleo, el tibial posterior y el flexor largo de los dedos ejercen un efecto de tracción sobre la fascia tibial distal, hacia su inserción en la cresta tibial. Estos puntos serán valorados mediante palpación plana, y en, dependiendo del tipo de músculo y su localización, con esta palpación buscamos respuestas de espasmo local (REL) a la palpación de bandas tensas en la musculatura antes señalada. Las respuestas de espasmo local o REL son contracciones involuntarias, enérgicas y fugaces de las fibras que forman la banda tensa en la que se aloja el PGM. Esta respuesta se obtiene mediante la estimulación mecánica de los puntos, puede ser mediante palpación digital transversal rápida del propio punto, la percusión aplicada sobre él o sobre la piel que lo cubre o también mediante la inserción de una aguja. La presencia de REL mediante palpación es un signo claro de la presencia de un PGM, pues el REL es un signo considerado patognomónico de la existencia de un PGM, por esto se usan para su diagnóstico⁽²⁷⁻²⁹⁾. En algunos casos de músculos muy profundos, como es el piramidal o el glúteo menor, habrá que realizar un diagnóstico basándonos en la clínica provocada por el punto y referida por el paciente, o si no directamente palpando con la aguja. Una vez localizados los puntos activos y sensibles de ser causantes del dolor lumbar mediremos su intensidad mediante un algómetro, esta medición la realizaremos una vez más en mitad del tratamiento y al terminar, a parte de la primera medición que se realizará el propio día de la entrevista y la asignación del paciente a uno de los dos grupos. Un algómetro de presión es un instrumento de medición con una superficie circular que es la que está en contacto con la piel, mediante este aparato podemos medir la presión ejercida sobre los tejidos, mediante una esfera con una aguja del tipo a los esfigmomanómetros usados para tomar la presión arterial. Por lo tanto las mediciones se realizarán en el mismo punto tres veces, luego realizaremos una media de los tres, llegando al punto de presión previo al dolor para el paciente en todos los puntos encontrados y que sean sensibles de provocar ese dolor irradiado. Este protocolo de medición lo realizaremos en la

primera, en la sesión central del tratamiento y en la última. Para localizar los puntos en las próximas sesiones apuntamos en una representación topográfica en papel de la localización de los mismos, y además adjuntaremos fotos de la primera sesión del paciente en la cual al localizar los puntos, los marcaremos en la piel con un rotulador dérmico, y las adjuntaremos a la historia, junto con los cuestionarios digitales que se les aplicarán a los pacientes.

E) DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN.

GRUPO CONTROL: se derivará a los pacientes al servicio de rehabilitación o fisioterapia del centro de atención primaria con un protocolo claro de tratamiento, 15' TENS convencional que oscila entre 80-100hz y 150-200 microsegundos de pulso, usando electrodos de 20x30 mm localizados de manera bilateral en la zona lumbar. La intensidad del mismo ajustada al máximo soportable por el paciente, explicándole que la sensación tiene que ser agradable y no dolorosa. Por lo tanto es el propio paciente el que decidirá donde está su umbral de tolerancia. Seguido de 15' de Infrarrojo, y para terminar 5/10 minutos de masaje en la zona de dolor^(21, 24). Número de sesiones de tratamiento serán 10 sesiones espaciadas en días alternos a lo largo de la semana, para justarnos lo más posible a la tendencia de las prescripciones de rehabilitación tanto en la sanidad privada como en el caso de seguros privados y mutuas. En las últimas cinco sesiones de tratamiento, durante los últimos minutos de las mismas comenzaremos con un periodo de aprendizaje de estiramientos y ejercicios típicos de los programas de escuela de espalda, repartidos en 5 días, para que los pacientes mantengan la rutina y lo realicen en su casa de manera habitual por la mañana al levantarse y por la noche, y en caso de posibilidad una tercera vez a media mañana.

ANEXO IV

GRUPO INTERVENCIÓN: Previo a la intervención obviamente se realiza una valoración de las variables de estudio. Una vez recogidos los datos y determinados los PGM activos susceptibles de intervención, realizaremos punción seca profunda (PSP) en estos PGM, y después realizaremos masaje y estiramientos con spray frío, según Travell y Simons ^(28, 29). La intervención serán 7 sesiones de fisioterapia espaciadas en dos días en semana. Después del tratamiento manual comenzaremos con las sesiones de Pilates Máquinas, en la cual se realizarán dos sesiones a la semana de 45 min durante doce semanas, siendo la primera de ellas una clase preparatoria en la cual se entrenarán los principios básicos del método Pilates y se introducirán las máquinas a los participantes. En esta intervención usaremos Cadillac y Reformer, y realizaremos sobretodo ejercicios de movilización lumbar, columna vertebral en su conjunto y movilización de caderas y articulaciones sacro-iliacas, además de

estiramientos. Las sesiones se dividirán en 10 minutos de calentamiento, 30 minutos de ejercicios y 5 minutos de estiramientos y vuelta a la calma^(16, 22).

F) DESCRIPCIÓN DEL SEGUIMIENTO.

Como hemos apuntado previamente, el seguimiento de la presencia de PGM activos y latentes en la musculatura lumbopélvica de nuestros pacientes se realizará en la primera sesión de evaluación, en la sesión central del tratamiento y en la última sesión del mismo. En estas sesiones aplicaremos el Oswestry Test adaptado al español, y además de esas tres reevaluaciones realizaremos otras 3, a los tres, seis y doce meses después de la última sesión de tratamiento. Los test que se realizarán en casa por los pacientes una vez terminado el tratamiento serán enviados por correo electrónico y realizaremos un recordatorio de su realización un día antes mediante llamada telefónica y SMS. En el grupo control, las mediciones y evaluaciones realizadas en clínica se realizaran en la primera sesión de evaluación antes de comenzar el tratamiento, entre la 5ª y la 6ª y después de realizar la última sesión de fisioterapia (No dejando que pase más de una semana entre la última sesión y la última evaluación presencial). La administración de los Test una vez terminado el tratamiento ser

G) ESTRATEGIA DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Lo primero que haremos al recoger todos los datos es diferenciar las variables en cuantitativas, cualitativas o semi cualitativas (como la puntuación de la escala EVA), y categorizarlas o codificarlas en el caso de las cualitativas para poder analizar los datos con el programa estadístico de elección en este caso SPSS.

Depuraremos los datos, corregiremos errores y obtendremos datos perdidos, en caso de no encontrarlos, codificaremos las pérdidas. Algunas variables cuantitativas como el peso, la altura, la edad, las distribuiremos en frecuencias, dividiendo por intervalos, para poder hacer el análisis con las variables sin modificar y en intervalos.

Usaremos las medidas de tendencia central: Media, mediana y moda. Para observar en que valores se encuentra el grueso de nuestra población, por ejemplo para hacernos una idea de peso medio, edad media, altura media... esto lo valoraremos del total de la población y de su relación con los sexos. Usaremos meda y desviación estándar en caso de datos muy agrupados y mediana y valor mínimo y máximo en caso de mayor dispersión de datos. Usaremos el programa para obtener tablas de frecuencias y ver relaciones con porcentajes de las variables y las relaciones del sexo con edad, con puntuación de la escala y el test, talla, peso... Para comprobar si la intervención tiene un factor protector para la cronicidad y las recidivas de los pacientes

en la patología usaremos la ODDS ratio. También podemos usar el riesgo absoluto y el relativo, para obtener información sobre el número de casos que han vuelto a caer en el dolor agudo previo a la intervención.

Con la ayuda del programa SPSS analizaremos de manera bivariante los datos obtenidos. Valoraremos y compararemos medias de las diferentes variables, mediante la prueba T de Student en caso de varianzas iguales. Para estudiar y comparar proporciones usaremos ji-cuadrado, y en caso de necesitarlo el Test de Fisher. La elección de unos o de otros dependerá sobretodo del tipo de variable que llevemos a estudio.

Por último realizaremos un análisis multivariante analizando las relaciones de conjuntos de variables, de manera independiente o entre conjuntos.

H) ESTRATEGIA Y DESCRIPCIÓN DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA:

Para la búsqueda bibliográfica de artículos y evidencia científica en la que apoyar nuestra hipótesis para desarrollar el proyecto se ha utilizado la base de datos PubMed y WOS usando los términos MESH “Chronic Low Back Pain”, “Physiotherapy” y “Physical therapy”. Estos términos los hemos unido con AND y OR de la siguiente manera.

Chronic Low back pain AND (Physiotherapy OR Physical Therapy)

Se ha usado el gestor bibliográfico EndNote para ayudarnos a eliminar artículos duplicados y gestionar la bibliografía y las búsquedas.

5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO.

Primero realizaremos una búsqueda bibliográfica con la que sustentar nuestra investigación que tendrá una duración de un mes y la realizamos en Marzo de 2018. El 25 de Octubre comenzaremos con la formación de la persona que se va a dedicar a la evaluación de los pacientes, por lo tanto formaremos en el Test Oswestry y en que PGM tenemos que localizar y medir, y el uso de la hora de recogida de datos. Además de al evaluador formaremos a la persona dedicada al manejo del programa de gestión y de las citas de los pacientes. Esta formación durará aproximadamente unos dos meses. Ese mismo día comenzaremos a hablar con las instituciones, tanto con el comité de ética como con los centros de salud y médicos de medicina de familia, de servicios de urgencias, seguridad y social y consultas privadas. Informaremos sobre los posibles beneficios del estudio y los pacientes que se pueden beneficiar de ello, para que con esta información los deriven a nuestra consulta y así captar la muestra

necesaria para nuestro estudio. Una vez aceptado por el comité ético de investigación clínica del SACYL, comenzaremos con la captación de pacientes con la ayuda de los médicos de Atención primaria y Medicina de Familia. Estos profesionales informaran a los pacientes que acudan a sus consultas en servicios de atención primaria y urgencias sobre la existencia del estudio, sus posibles beneficios, objetivos y como localizarnos para participar y ser evaluados. Todos estos datos serán proporcionados a los profesionales del Centro de Salud y área de Salud donde vamos a desarrollar nuestro proyecto, no centrándonos solo en los profesionales de la sanidad pública, sino también en los que se dedican a la sanidad privada. El total de pacientes necesarios para nuestro estudio es 220 (110 en cada grupo), dada la extensión de la población, el rango de edad, y el tipo de trabajo o estilos de vida de la mayor parte de la población del área elegida, creemos ser capaces de captarlo en un plazo de un año. Comenzando a evaluar pacientes el 15 de Enero de 2019.

La manera de proceder es la siguiente, a medida que vamos captando posibles pacientes para el estudio, se evalúan, informa, y decidimos si cumplen o no los criterios de inclusión en el estudio. En caso afirmativo se adjudica cada paciente de manera aleatoria a uno de los dos grupos y comenzamos el tratamiento. Tendremos un equipo formado por 4 fisioterapeutas, dos dedicados exclusivamente al grupo intervención, otro al grupo control, y otro a las evaluaciones. Y además contaremos con un auxiliar administrativo para gestionar los datos, las citas y los test online.

Teniendo en cuenta que el equipo es un equipo amplio y se apoya en un trabajo estratificado, además que contamos con un año para reunir la muestra, creemos que dos años y medio después de comenzar con los primeros tratamientos y evaluaciones los tratamientos clínicos deben haber finalizado por lo tanto en 3 años y medio, suponiendo que los últimos pacientes terminen en esa última tanda de dos años y medio, deberíamos haber recolectado todos los datos y por lo tanto en los siguientes seis meses podemos analizar todos los datos obtenidos con ayuda de un programa estadístico como es el SPSS y un equipo de estadísticos que nos ayuden a interpretar los resultados y redactar nuestros resultados y conclusiones obtenidas de este proyecto. El análisis estadístico se realizará el 15 de Junio de 2022 y durará un mes, y los clínicos tendrán dos meses para interpretar y presentar los resultados. Por lo tanto en algo menos de 4 años después del comienzo del estudio, lo daríamos por concluido, con los resultados publicados antes de enero de 2023.

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO.

Una de las limitaciones más importantes del estudio puede llegar a ser la dificultad para conseguir de manera rápida el total de la muestra, al no partir de base con el total

de pacientes, y ser un muestreo a lo largo de un periodo de tiempo, corremos el riesgo de que se alargue mucho en el tiempo la captación total de participantes y esto nos trastoque el calendario.

Otra de las posibles limitaciones puede ser un sesgo por edad, el lugar elegido para la realización del estudio, es una zona de España con una población bastante envejecida. Castilla y León es una de las comunidades con mayor envejecimiento de población de España, por lo tanto corremos el riesgo de que a la hora de analizar los resultados, estos solo sean aplicables a un intervalo de la población y no a todo su conjunto.

En el caso de las clases de Pilates en el grupo intervención, al necesitar el apoyo de otro profesional para llevar a cabo el estudio, corremos el riesgo de que haya diferencias significativas a la hora de impartir las clases e incluso de tratar a los pacientes. Para evitar sesgos por esta causa, entrenaremos a los fisioterapeutas que se van a dedicar al tratamiento del grupo intervención y pautaremos unos ejercicios tipo, suficientes como para variar las clases, pero sin que sean muy diferentes las clases de un profesional y otro.

Para terminar, creemos que el mayor riesgo de abandono, o de falta de datos lo tendríamos en la última fase del tratamiento, porque los pacientes no nos manden los cuestionarios que deben de rellenar en sus casa. Para solucionar este sesgo podríamos recordarlo con llamadas telefónicas, SMS, Mensaje por Whatsapp (En caso de que los pacientes lo tengan).

PROBLEMAS ÉTICOS.

A. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El consentimiento informado se dará en la primera sesión, la sesión de evaluación de adjudicación aleatoria de grupo, control o intervención. El consentimiento que entregaremos en esa sesión es el adjuntado en los anexos de este proyecto. Este documento nos garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información dada sobre la intervención el uso en investigación de los datos y la protección de los datos personales. Así como los objetivos del estudio, los beneficios del mismo, las probables molestias y riesgos, las alternativas, sus derechos y sus responsabilidades. En caso de nuestra intervención informaremos con especial atención sobre los posibles riesgos de la punción seca, y sus beneficios, así como de la electroterapia y termoterapia. Se aplicará un consentimiento informado general para todos los pacientes participantes

del estudio y luego otro específico para la punción seca, en aquellos participantes asignados al grupo intervención. Anexo V, VI

B. BENEFICIOS POTENCIALES QUE PUEDEN OBTENER LOS PARTICIPANTES DEL ESTUDIO.

Los pacientes que tomen parte en este estudio tienen la posibilidad de beneficiarse de una mejora en su dolor crónico lumbar, además de aprender a gestionarlo mejor, y sobre todo a entenderlo mejor, el origen y la causa de su dolor. Por lo tanto ellos en su vida diaria, en caso de una recidiva o recaída, pueden tener un mejor manejo y alivio del mismo. Además esto lleva implícito una mejora de su calidad de vida, por lo tanto también conseguimos descargar a nivel psicológico las presiones de los pacientes. Al mejorar el dolor y el manejo del mismo, disminuirémos los días de vida perdidos por dolor, y también los días de baja y absentismo laboral. Por lo tanto a parte del beneficio claro centrado en el paciente, también obtendremos un beneficio a nivel social y laboral.

C. PROTECCIÓN DE LOS DATOS SEGÚN LA LEY VIGENTE.

Se solicitará la aprobación del proyecto por parte del Comité ético de Investigación Clínica del SACYL. Este tendrá que certificar que se han analizado los aspectos éticos y científicos relacionados con el proyecto de investigación, confirmando que este reúna las características adecuadas referentes a la información proporcionada a los pacientes y al cumplimiento de los criterios éticos para la investigación médica y biomédica establecidos en la declaración de Helsinki (Junio 1964, Helsinki, Finlandia, modificada en 2008) para la realización de proyectos de investigación.

Se solicitará a los investigadores del estudio la firma de un acuerdo de confidencialidad en el que se comprometen a seguir los procedimientos establecidos en el proyecto.

Se declarará la no existencia de conflictos de interés por parte de los autores y promotores del estudio. Que no existen intereses comerciales o económicos, así como, de ningún otro tipo más allá de los puramente profesionales y/o científicos.

De acuerdo a la normativa vigente, la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, (LOPD), es una ley orgánica española que tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne cavo al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y

especialmente de su honor, intimidad y privacidad personal y familiar. Reajustada en Julio de 2018, los datos sensibles y de carácter personal serán archivados en un gestor administrativo digital, mediante un programa de gestión específico para centro de salud, y otras clínicas privadas. En el cual introduciremos todos los datos personales, gestionaremos las citas, tanto de las evaluaciones físicas, como de las sesiones de fisioterapia, y además adjuntaremos las hojas de evaluación y de recogida de datos.

6. CRONGRAMA Y ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.

	<i>Fecha de inicio</i>	<i>Duración</i>
Búsqueda bibliográfica y problema de investigación	Marzo 2018	1 mes
Proyecto de Investigación	25 de Septiembre de 2018	3 años y medio
Formación y consenso de evaluadores	25 De Octubre de 2018	1 semana
Contacto con instituciones	25 de Octubre de 2018	2 meses
Trabajo de campo	14 de Enero de 2019	2 años y medio
Recolección test a medio y largo plazo	3 meses después de terminado el tratamiento del primer paciente.	1 año
Análisis estadístico	15 Junio 2022	1 mes
Presentación de resultados	15 Septiembre 2022	3 meses
Publicación de resultados	15 Noviembre 2022	2 meses

Tabla 1: Cronograma del proyecto

Para la realización del estudio necesitaremos una persona que se dedique exclusivamente a recolectar los datos de carácter personal y escribirlos tanto en el gestor informático, como en las historias en papel que usaremos para recoger los datos de las entrevistas y que una vez estén todos los datos subidos al gestor destruiremos. Además de esto, gestionará las citas de nuestros participantes para sus sesiones y/o clases. En este proyecto tendremos que contar con un fisioterapeuta que se dedique exclusivamente a las evaluaciones de pacientes. Y sea esa persona la que evalúe y reevalúe de nuevo a todos los pacientes, sin tener conocimiento alguno del grupo al que han sido adjudicados. Además de nuestro evaluador, tenemos que contar con tres fisioterapeutas dedicados al tratamiento de los pacientes, un fisioterapeuta

que se dedica solo al tratamiento del grupo control, y otros dos que realizan el tratamiento y las clases de Pilates del grupo intervención. Por lo tanto necesitamos 5 personas dentro del estudio, el director del proyecto debería ser uno de los dedicados al tratamiento, para evitar sesgos a la hora de evaluar a los pacientes y de recoger los datos.

El análisis de los resultados a nivel estadístico lo realizará un experto estadístico con ayuda de un programa del tipo SPSS, y será el director del proyecto con ayuda de los demás ejecutores del mismo los que interpretaran estos resultados y escribirán y

Las entrevistas y evaluaciones, tratamientos y clases de Pilates se realizarán en horario de 10:00 a 14:00 y de 16:00 a 20:00.

7. PRESUPUESTO ECONÓMICO.

Este estudio será realizado fuera del Sistema Nacional de Salud, solo usaremos los centros de salud como método de captación de pacientes, por lo tanto tendremos que buscar un local donde realizar la evaluación y el tratamiento de los pacientes. Todo esto entraría dentro del presupuesto que vamos a presentar. Como el presupuesto es muy elevado, intentaríamos buscar fuentes de financiación a nivel público, por ejemplo a través de El Ministerio de Economía, Industria y Competitividad, o a nivel privado a través de alguna Fundación como puede ser la Fundación Banco Santander o la Fundación Repsol.

CONCEPTO	PRESUPUESTO
Sueldos Fisioterapeutas	1200 euros/mes x 42 meses = 50.400 por fisioterapeuta → 201.600
Sueldo Auxiliar administrativo	1100 euros/mes x 42 meses = 46.200
Alquiler de local	500 euros al mes x 42 meses = 21.000
Gastos de Luz, agua, basuras ...	200 euros al mes x 42 meses = 8.400
Máquinas de Pilates (6 Reformers, 6 Cadillac)	$(2.770,90 \times 6) + (2.891,90 \times 6) = 17.351,4$
Camillas (4 camillas hidráulicas)	$1.382,30 \times 4 = 22.154,6$
Lámparas infrarrojas 2	$57,99 \times 2 = 115,98$
TENS portátil 2	$54,95 \times 2 = 109,9$
Electrodos (1 paquete de 4 por cada paciente) 110 paquetes.	$4,30 \times 110 = 473$
Crema de masaje. Botes de 500 ml x 10	$12,79 \times 10 = 127,9$
Agujas de Punción seca de 60 mm, 50 mm y 75 mm. Caja 100 unidades. 10	$7,49 \times 30 = 224,70$

cajas de cada medida (30 cajas)	
Clorhexidina 250 ml. 10 Botes	3.47 x 10 = 34.70
Papel de camilla. Cajas de 6 rollos. 60 metros. 60 rollos de papel → 10 cajas.	28.80 x 10 = 288.0
Papel de manos. Pack 12 rollos.	19.05
Jabón de manos. Garrafa 5 Litros	13.70
Mesa de escritorio 2	119 x 2= 238
Sillas de ordenador 2	69.90 x 2 = 139.8
Sillas 2 (Sala de exploración/evaluación)	49.90 x 2 = 99.80
Ordenador, impresora	499.95
Software de gestión	GRATUITO DEPENDIENDO DEL CONVENIO CON LA COLEGIACIÓN
Acceso a internet y llamadas de teléfono	50 euros/mes x 48 meses = 2400
Teléfono fijo	19.99
Folios, tinta y material de papelería	2500 folios → 21.10 Tinta impresora → 40 euros dos cartuchos (Color y negro) 40 x 5 = 200 Material de papelería (Bolis, tip ex, lápices, grapas ...) 100
TOTAL	149.641,57 €

Tabla 2: Presupuesto económico.

8. BIBLIOGRAFÍA:

1. Abasolo L, Lajas C Fau - Leon L, Leon L Fau - Carmona L, Carmona L Fau - Macarron P, Macarron P Fau - Candelas G, Candelas G Fau - Blanco M, et al. Prognostic factors for long-term work disability due to musculoskeletal disorders. *Rheumatol, Int.* 2011(1437-160X (Electronic)).
2. García AM, Gadea R. Estimaciones de incidencia y prevalencia de enfermedades de origen laboral en España. *Atención Primaria.* 2018;50(4):439-45.
3. Tolosa-Guzmán I RZ, Mora MP. . Predicción Clínica del dolor lumbar inespecífico ocupacional. *Rev Cienc Salud.* 2012;10(3):22.
4. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *The Lancet.* 2012;379(9814):482-91.
5. Costa LdCM, Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, McAuley JH, et al. Prognosis of chronic low back pain: design of an inception cohort study. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 2007;8:11-.
6. Morken T, Riise T, Moen B, Hauge SHV, Holien S, Langedrag A, et al. Low back pain and widespread pain predict sickness absence among industrial workers. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 2003;4:21-.
7. Freburger JK, Carey Ts Fau - Holmes GM, Holmes GM. Physical therapy for chronic low back pain in North Carolina: overuse, underuse, or misuse? 2011(1538-6724 (Electronic)).
8. Malkoç EHTSGEABHTKÖDM. Effectiveness of dry needling versus a classical Physiotherapy program in patients with chronic low-back pain: a single-blind, randomized, controlled trial. *The Journal of Physical Therapy Science.* 2017;29 1502-9.

9. Dagenais S, Tricco AC, Haldeman S. Synthesis of recommendations for the assessment and management of low back pain from recent clinical practice guidelines. *The Spine Journal*. 2010;10(6):514-29.
10. Andersson GBJ. Epidemiological features of chronic low-back pain. *The Lancet*. 1999;354(9178):581-5.
11. Encuesta Nacional de salud 2011-2012 [press release]. Instituto Nacional de Estadística: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2011-2012.
12. A. Humbría Mendiola; L. Carmona; José L. Peña Sagredo; A. M. Ortiz erdGdEE. Impacto poblacional del dolor lumbar en España. resultados del estudio EPISER. *Revista Española de Reumatología*. 2002;29(10):8.
13. Airaksinen O BJ, Cedraschi C, et al. . Chapter 4: European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. 2006 [cited 15 2].
14. Yamada KA, Lewthwaite R Fau - Popovich JM, Jr., Popovich Jm Jr Fau - Beneck GJ, Beneck GJ Fau - Kulig K, Kulig K. The Low Back Activity Confidence Scale (LoBACS): preliminary validity and reliability. *Physical therapy*. 2011;91(1538-6724 (Electronic)).
15. Saltychev M, Laimi K Fau - Oksanen T, Oksanen T Fau - Pentti J, Pentti J Fau - Virtanen M, Virtanen M Fau - Kivimaki M, Kivimaki M Fau - Vahtera J, et al. Predictive factors of future participation in rehabilitation in the working population: the Finnish public sector study. 2011(1651-2081 (Electronic)).
16. Cruz-Diaz D, Bergamin M, Gobbo S, Martinez-Amat A, Hita-Contreras F. Comparative effects of 12 weeks of equipment based and mat Pilates in patients with Chronic Low Back Pain on pain, function and transversus abdominis activation. A randomized controlled trial. *Complementary therapies in medicine*. 2017;33:72-7.
17. VOS T FNMLRMCEMSKSJASAVea. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010. A systematic analysis for the global Burden of diseases study. *Lancet*. 2010;380(9859):96.
18. Rodriguez-Blanco T, Fernandez-San-Martin I Fau - Balague-Corbella M, Balague-Corbella M Fau - Berenguera A, Berenguera A Fau - Moix J, Moix J Fau - Montiel-Morillo E, Montiel-Morillo E Fau - Nunez-Juarez E, et al. Study protocol of effectiveness of a biopsychosocial multidisciplinary intervention in the evolution of non-specific sub-acute low back pain in the working population: cluster randomised trial. 2010(1472-6963 (Electronic)).
19. Gedin F, Skeppholm M, Burstrom K, Sparring V, Tessma M, Zethraeus N. Effectiveness, costs and cost-effectiveness of chiropractic care and physiotherapy compared with information and advice in the treatment of non-specific chronic low back pain: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2017;18(1):613.
20. Costa-Black KM, Loisel P Fau - Anema JR, Anema Jr Fau - Pransky G, Pransky G. Back pain and work. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology* 2010;24(1532-1770 (Electronic)).
21. Bell J. Massage therapy helps to increase range of motion, decrease pain and assist in healing a client with low back pain and sciatica symptoms. *Journal of bodywork and movement therapies*. 2008;12(3):281-9.
22. Bhadauria EA, Gurudut P. Comparative effectiveness of lumbar stabilization, dynamic strengthening, and Pilates on chronic low back pain: randomized clinical trial. *Journal of exercise rehabilitation*. 2017;13(4):477-85.
23. Magalhaes MO, Comachio J, Ferreira PH, Pappas E, Marques AP. Effectiveness of graded activity versus physiotherapy in patients with chronic nonspecific low back pain: midterm follow up results of a randomized controlled trial. *Brazilian journal of physical therapy*. 2018;22(1):82-91.
24. Tanno HTHYHAY. Randomised Controlled Trial Comparing the Effectiveness of Electroacupuncture and TENS for Low Back Pain: A Preliminary Study for a Pragmatic Trial. . *Acupuncture in medicine*. 2002;20(4):175-80.

25. Koroglu F, Colak TK, Polat MG. The effect of Kinesio(R) taping on pain, functionality, mobility and endurance in the treatment of chronic low back pain: A randomized controlled study. *Journal of back and musculoskeletal rehabilitation*. 2017;30(5):1087-93.
26. Rockwell. DJÁPG. Trigger Points. Diagnosis and Management. *American Academy of Family Physicians*. 2002;5(4):4.
27. Mayoral del Moral OSS, Isabel. *Fisioterapia invasiva del Síndrome de Dolor Miofascial. Manual de punción seca de puntos gatillo*. . 1ª ed. Madrid: Panamericana. Editorial Médica; 2017.
28. Simons JGTDG. *Dolor y disfunción miofascial. El manual de los puntos gatillo*. . 2ª Edición. ed. Madrid Editorial Panamericana; 2004.
29. Simons JGTDG. *Dolor y Disfunción miofascial. El manual de los puntos gatillo*. . 2ª ed. Madrid: Editorial Panamericana; 2004.
30. Brox JI, Storheim K Fau - Holm I, Holm I Fau - Friis A, Friis A Fau - Reikeras O, Reikeras O. Disability, pain, psychological factors and physical performance in healthy controls, patients with sub-acute and chronic low back pain: a case-control study. *J Rehabil Med*. 2005;37(1650-1977 (Print)).



9. ANEXOS:

Anexo I. Hoja Recogida de datos.

Nombre y apellidos:

Fecha de Nacimiento:

Sexo:

Talla:

Peso:

Nacionalidad:

Profesión:

Domicilio:

Número de teléfono:

Actividad F

Email:

¿Has realizado fisioterapia previamente? En caso afirmativo, ¿Para qué dolencias?

Antecedentes: (Previos dolores lumbares, otros dolores de espalda, tendinitis, roturas musculares...)

Quando comienza el dolor lumbar:

- Lumbalgia aguda.
- Lumbalgia subaguda (entre siete y 12 semanas de duración).
- Lumbalgia crónica (Más de 12 semanas o más de 24 episodios de dolor que duran más de un día en el último año).

¿Dolor en barra lumbar? ¿Dolor glúteo? ¿pseudociática?

Accidentes: (Caídas con golpe en la espalda, accidentes de tráfico...)

Informes radiológicos: (En caso afirmativo, tipo, fecha y adjuntar)

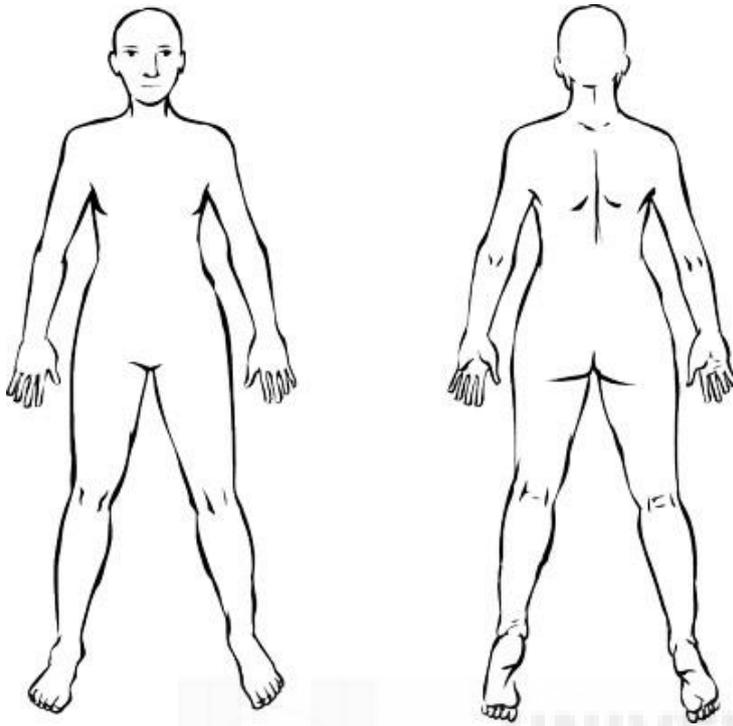
Medicamentos:

		1ª Recogida de datos. Fecha:				2ª Recogida de datos. Fecha:				3ª Recogida de datos. Fecha:			
		1	2	3	M	1	2	3	M	1	2	3	M
PGM en Glúteo Mayor	Zona 1												
	Zona 2												
	Zona 3												
	Zona 4												
PGM en Glúteo Medio	Parte anterior												
	Parte media												
	Parte posterior												
PGM en Glúteo Menor	Parte anterior												
	Parte posterior												
PGM en Tensor de la Fascia Lata													
PGM en Piramidal	Zona más lateral (Más cercana a trocánter)												
	Zona más medial (Más cercana a sacro)												
PGM en Cuadrado Lumbar													
PGM en paravertebrales lumbares	Longísimo lumbar												
	Iliocostal Lumbar												
	Transversoespinosos Lumbares												
PGM en Sóleo													
GM en ilio psoas	Ilíaco												
	Psoas Mayor												

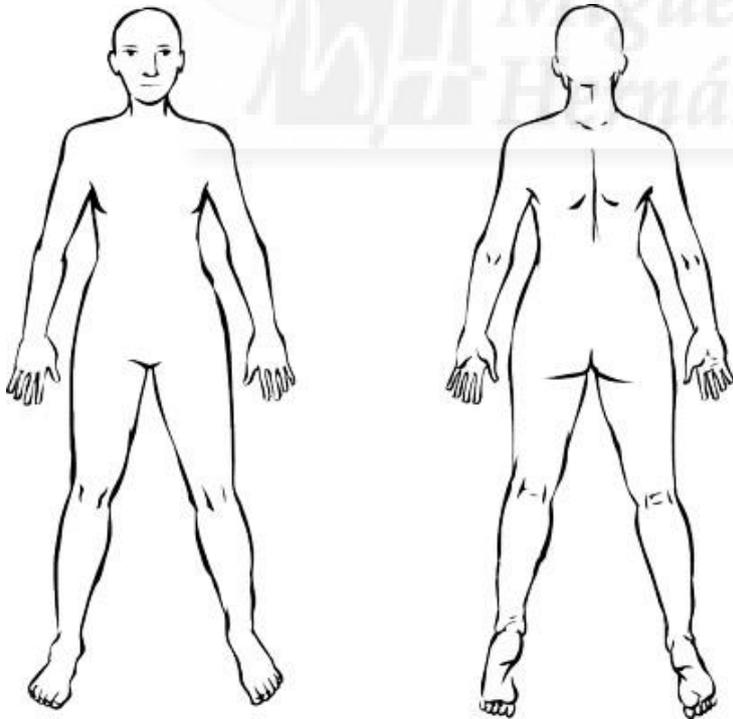
Puntuación OSWESTRY TEST:

1		2		3		4		5		6	
---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--

Localización topográfica de los puntos.



Localización topográfica del dolor.



Anexo II. OSWESTRY TEST.

ANEXO I. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry 1.0 (Flórez et al¹⁹)

Por favor lea atentamente: Estas preguntas han sido diseñadas para que su médico conozca hasta qué punto su dolor de espalda le afecta en su vida diaria. Responda a todas las preguntas, señalando en cada una sólo aquella respuesta que más se aproxime a su caso. Aunque usted piense que más de una respuesta se puede aplicar a su caso, marque sólo aquella que describa MEJOR su problema.

1. Intensidad de dolor

- Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- Los calmantes me alivian completamente el dolor
- Los calmantes me alivian un poco el dolor
- Los calmantes apenas me alivian el dolor
- Los calmantes no me quitan el dolor y no los tomo

2. Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

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

3. Levantar peso

- Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)
- El dolor me impide levantar objetos pesados, pero si puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- No puedo levantar ni elevar ningún objeto

4. Andar

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

5. Estar sentado

- Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- El dolor me impide estar sentado más de una hora
- El dolor me impide estar sentado más de media hora
- El dolor me impide estar sentado más de diez minutos
- El dolor me impide estar sentado

6. Estar de pie

- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide estar de pie más de una hora
- El dolor me impide estar de pie más de media hora
- El dolor me impide estar de pie más de diez minutos
- El dolor me impide estar de pie

7. Dormir

- El dolor no me impide dormir bien
- Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de seis horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de cuatro horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de dos horas
- El dolor me impide totalmente dormir

8. Actividad sexual

- Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

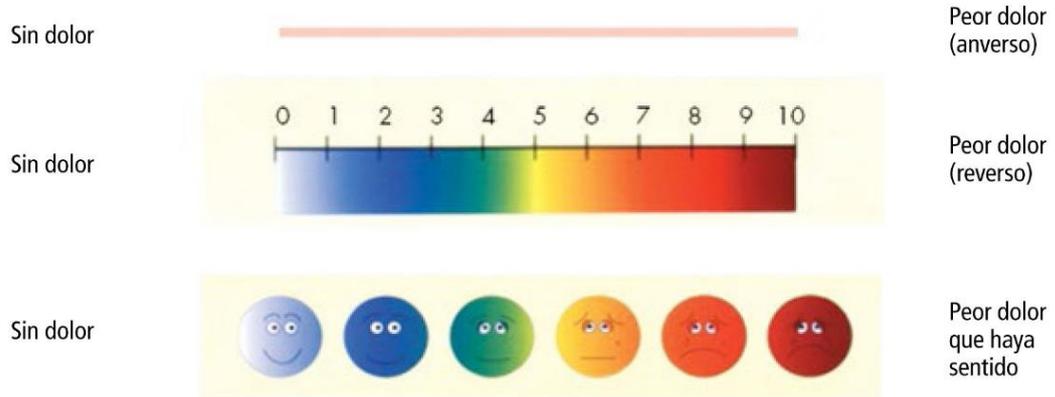
9. Vida social

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

10. Viajar

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

Anexo III. ESCALA ANALÓGICA VISUAL O EVA.



Anexo IV. Estiramientos y ejercicios grupo control.

Día 1: Estiramientos lumbares:



Día 2: Estiramiento psoas y piramidal.



Día 3: Estiramiento isquiotibiales y glúteos.



Día 4: Ejercicios de movilidad de columna lumbar en cuadrupedia.



Día 5: Repaso de todos los ejercicios.



Anexo V. Consentimiento Informado General.

<p>PROYECTO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO PROTOCOLIZADO VS FISIOTERAPIA INTEGRADA EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR LUMBAR CRÓNICO INESPECÍFICO.</p>

Hoja de información a los participantes:

Se solicita autorización para su participación en este estudio cuyo objetivo es valorar la eficacia de un tratamiento integrado de fisioterapia en casos de Dolor Lumbar Crónico Inespecífico y el mantenimiento de la mejoría a corto, medio y largo plazo.

La participación en el estudio no supone ningún riesgo para Vd., y el beneficio obtenido será una mejora de su patología de base (Dolor Lumbar Inespecífico) tanto si se encuentra en el grupo control como en el intervención, porque ambos grupos recibirán tratamiento de la patología en cuestión.

Su participación en el estudio es voluntaria, si decide no participar tenga certeza que no se va a modificar la relación con los profesionales sanitarios que le prestarán asistencia sanitaria.

Los datos serán revisados exclusivamente por el equipo investigador y serán utilizados exclusivamente para obtener conclusiones científicas. En el estudio no habrá ningún dato que le identifique a Vd, y todos los resultados estarán protegidos por la Ley 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal. El estudio se llevará a cabo según la normativa ética (Declaración de Helsinki actualizada y normas de buena práctica clínica)

El estudio será sometido a revisión por el Comité Ético de Investigación del SACYL, que ha dado su aprobación para que el mismo se pueda llevar a cabo.

Se entregará copia de esta información (hoja 1) y del consentimiento (hoja 2) firmado y fechado.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Yo,.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Y **SI** () **NO** () solicito que se me informe a mí y a la UMH del resultado de las pruebas.

Fecha

Firma del paciente

Fecha

Firma del investigador de Campo

Si usted desea cualquier información adicional además de la que se le ha facilitado en el momento de firmar este consentimiento puede obtenerla del Investigador principal D.....en los siguiente números de teléfono:

Anexo VI. Consentimiento Informado Punción Seca.

Tratamiento de los puntos gatillo miofasciales mediante punción seca. Información

Lea este documento con atención y realice las preguntas que crea convenientes para entender perfectamente el procedimiento para el cual le pedimos su consentimiento informado para el tratamiento de _____

¿Qué es un punto gatillo miofascial?

Un punto gatillo miofascial es una zona de contractura situada dentro de una banda tensa muscular.

El punto es doloroso a la compresión y puede provocar dolor y limitación de movimiento.

¿En qué consiste el tratamiento de estos puntos mediante punción seca?

El tratamiento se lleva a cabo introduciendo una aguja de acupuntura en el punto gatillo miofascial (PGM). La mayoría de las veces se aplican diversos pinchazos sin extraer la aguja. Se establece una pauta de una sesión semanal hasta un máximo de 6 sesiones. Si tras la tercera sesión no se aprecia ninguna mejoría, el tratamiento se suspendería.

La técnica la realizan fisioterapeutas formados específicamente para aplicarla y que disponen de la titulación que así lo acredita.

¿Qué objetivos se quieren conseguir con la aplicación de esta técnica?

El objetivo es disminuir el dolor y otros problemas derivados de los puntos gatillo miofasciales.

¿Qué alternativas hay a este tratamiento?

Los PGM pueden tratarse también manualmente con estiramientos, presiones, masajes... Estas técnicas suelen combinarse con la punción.

¿Puedo sufrir efectos secundarios o complicaciones al ser tratado con esta técnica?

Es habitual sentir molestias en el lugar de aplicación de la técnica, que desaparecen tras unas horas.

Las personas muy sensibles pueden sufrir mareos durante la punción, pero como siempre se aplica con el paciente tumbado, esta complicación no representa ningún riesgo para la salud.

También son posibles otros efectos secundarios (dermatitis por contacto, hematomas, espasmo muscular, mioedema, infección...) aunque son muy poco frecuentes. Para evitar la infección se aconseja dejar transcurrir 24 horas tras el tratamiento antes de bañarse en una piscina o baños públicos.

Si se pinchan los músculos del tórax existe el riesgo de provocar un neumotórax (entrada de aire en el espacio pleural). Sin embargo, la aplicación de la técnica con las precauciones adecuadas convierte este riesgo en una posibilidad remota.

Asimismo, al pinchar en zonas donde hay nervios, la incisión de la aguja puede provocar una sensación de ramba desagradable. Debe avisar al/a la fisioterapeuta para que pueda modificar la zona del pinchazo para evitar que el nervio afectado se lesione.

¿Existen otros riesgos derivados del estado de salud previo del/de la paciente?

En las alergias a los metales, especialmente al níquel, no pueden utilizarse las agujas de acupuntura normales. El embarazo no constituye una contraindicación, pero si usted está embarazada, debería comunicárnoslo. Los pacientes tratados con anticoagulantes son más propensos a sufrir hemorragias, así como los inmunodeprimidos o linfadenectomizados lo son a sufrir infecciones. En hipotiroidismo pueden provocarse edemas en el músculo pinchado y debe evitarse la punción seca en enfermedades de la piel como soriasis.

Si usted se encuentra en alguna de estas circunstancias comuníquese al/a la fisioterapeuta.

¿Por qué le pedimos el consentimiento para realizarle la punción?

El propósito no es alarmarle/a ni librar de responsabilidad al/a la fisioterapeuta que le atiende. Sólo representa un esfuerzo para que usted, a partir de esta información, pueda tomar la decisión, libre y voluntaria, de autorizar o rechazar este procedimiento.



Tratamiento de los puntos gatillo miofasciales mediante punción seca.

Declaración de consentimiento:

Yo,..... con..... años de edad

Yo,..... con..... años de edad y con DNI....., en calidad de (padre, madre, tutor, etc.).

DECLARO

Que he sido informado por..... de los riesgos y beneficios del tratamiento con punción seca; que me han explicado las posibles alternativas y que sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.

Que estoy satisfecho con la información recibida, que he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas y que me han sido aclaradas todas las dudas planteadas.

En consecuencia, doy mi consentimiento.

MADRID, de de

Firma del paciente	Firma del representante legal (si fuese necesario)	Firma del/de la fisioterapeuta Nombre: Núm. Colegiado/a

Que revoco el consentimiento otorgado el día de de y no deseo continuar con el tratamiento, que doy por finalizado con esta fecha.

MADRID,..... de de

Firma del paciente	Firma del representante legal (si fuese necesario)	Firma del/de la fisioterapeuta Nombre: Núm. Colegiado/a

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal, le informamos que sus datos de carácter personal quedarán registrados en un fichero del que es titular Patricia Hernández Roncero y serán utilizados para la gestión de los servicios contratados por usted, con la debida profesionalidad y acorde a su estado de salud.

