

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO EN FISIOTERAPIA



Eficacia de la corriente interferencial con y sin auto-regulación de la intensidad.

Propuesta de Ensayo Clínico.

Autor: Navarro Andreu, Ismael

Nº Expediente: 1673

Tutor: Toledo Marhuenda, Jose Vicente

Departamento y Área : Patología y cirugía - Fisioterapia

Curso académico: 2018-2019

Convocatoria: Junio de 2019

ÍNDICE

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.	3
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	5
3. ESTADO ACTUAL DEL TEMA	7
4. HIPÓTESIS	12
5. OBJETIVOS	12
General	12
Secundarios	12
6. MATERIAL Y MÉTODOS	13
Diseño	13
Participantes, terapeutas y centro.	13
Intervenciones	14
Resultados o variables de estudio e instrumentos de medida	16
Resultado primario.	16
Resultados secundarios.	16
Tamaño muestral	18
Aleatorización	19
Implementación	19
Enmascaramiento	20
Métodos estadísticos	20
7. DISCUSIÓN	20
8. PROGRAMA DE TRABAJO	23
9. CONCLUSIÓN	24
10. OTRA INFORMACIÓN	24
11. BIBLIOGRAFÍA	25
12. FIGURAS Y ANEXOS	28

1. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.

INTRODUCCIÓN :El dolor lumbar inespecífico es una de las enfermedades más prevalentes del mundo, acarreando un gran impacto socioeconómico sobre todo en los países más desarrollados. A pesar de la falta de evidencia científica sólida acerca de su eficacia, la electroterapia es uno de los tratamientos de elección más comunes para esta patología, donde se advierte una falta de protocolización en la elección de parámetros como la intensidad de la corriente

OBJETIVOS: El objetivo del estudio será determinar la eficacia de la corriente interferencial (CIF) con y sin auto-regulación de la intensidad por parte del paciente.

MATERIAL Y MÉTODOS: Este estudio será un ensayo controlado a simple ciego, llevado a cabo en dos clínicas de fisioterapia de Alicante. Noventa pacientes se asignarán aleatoriamente en tres grupos: ejercicio activo de estabilización central (core), CIF regulada por el fisioterapeuta + ejercicios de core y CIF autorregulada por el paciente + ejercicios de core. El tratamiento se aplicará tres días por semana (30 minutos de electroestimulación y 20 de ejercicios) durante 3 semanas. Resultado primario: la discapacidad. Resultados secundarios: la intensidad del dolor, el umbral de dolor por presión, la percepción del cambio, la kinesiofobia, la satisfacción vital, y el estado de salud general. Estas variables serán medidas al inicio, al final y 30 días posteriores al estudio.

RESULTADOS: Los resultados de este estudio podrían contribuir como punto de partida para investigaciones futuras y a la toma de decisiones clínicas a la hora de modular parámetros como la intensidad.

CONCLUSIÓN: la baja calidad metodológica y la falta de resultados concluyentes en la literatura científica acerca de la efectividad de las corrientes interferenciales, hace necesario un protocolo de actuación eficaz y seguro que permita evaluar la importancia de parámetros terapéuticos y el efecto de dicha corriente en patologías como el dolor lumbar crónico inespecífico.

PALABRAS CLAVE: Interferential therapy; Low Back Pain; Physical therapy modalities.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Nonspecific low-back pain is one of the most prevalent diseases in the world, having a great socio-economic impact especially in the most developed countries. Despite the lack of solid scientific evidence about its efficacy, electrotherapy is one of the most common treatment of choice for this pathology, where there is a lack of protocolization in the choice of parameters such as current intensity.

OBJECTIVES: The objective of the study will be to determine the efficacy of interferential current (ICF) with and without self-regulation of intensity by the patient.

MATERIAL AND METHODS: This study will be a single-blind, controlled trial conducted in two physiotherapy clinics in Alicante. Ninety patients will be randomly assigned in three groups: active exercise of central stabilization (core), interferential current regulated by the physiotherapist + exercises of core and interferential current self-regulated by the patient + exercises of core. The treatment will be applied three days a week (30 minutes of electrostimulation and 20 minutes of exercises) during 3 weeks. Primary outcome: disability. Secondary outcomes: pain intensity, pressure pain threshold, perception of change, kinesiophobia, life satisfaction, and overall health status. These variables will be measured at the beginning, end and 30 days after the study.

RESULTS: The results of this study could contribute as a starting point for future research and clinical decision making when modulating parameters such as intensity.

CONCLUSION: The low methodological quality and the lack of conclusive results in the scientific literature about the effectiveness of interferential current, makes necessary an effective and safe protocol of action that allows to evaluate the importance of therapeutic parameters and the effect of this current in pathologies such as chronic non-specific low back pain.

KEYWORDS: Interferential therapy; Low Back Pain; Physical therapy modalities.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La justificación del presente estudio resulta, principalmente, de la necesidad de obtener información sobre los resultados terapéuticos relacionados con una técnica especialmente relevante, tanto a nivel profesional como a nivel personal, dado mi interés creciente en el ámbito de la electroterapia a lo largo de los años de estudio del grado en fisioterapia.

Además, otro de los aspectos que impulsaron esta investigación fue la actual controversia acerca de la efectividad analgésica de corrientes electroterápicas como las tipo TENS o, en el caso de este estudio, las corrientes interferenciales. De este modo, establecimos una línea de investigación que pudiese, en primer lugar, revisar los resultados más relevantes publicados hasta la fecha en este ámbito y, posteriormente, plantear una metodología de investigación que pudiera aportar algo nuevo al tratamiento de una o varias patologías con este tipo de estimulación eléctrica, sirviendo como punto de apoyo para futuros estudios en el ámbito de la electroterapia.

Tras las primeras búsquedas de información, observamos que la utilización de corrientes electroterápicas, a la hora de abordar multitud de patologías, son un recurso terapéutico ampliamente extendido en la práctica clínica. No obstante, a pesar de que el uso de corrientes eléctricas con carácter terapéutico se lleva a cabo en la mayoría de los departamentos de fisioterapia, su efectividad en algunos ámbitos se ve en entredicho por falta de estudios de calidad y con resultados concluyentes.

De este modo, se acordó centrar el presente estudio en las corrientes interferenciales (CIF), las cuales presentan una amplia gama de aplicaciones clínicas como el alivio del dolor (analgesia), la estimulación muscular (relajación, potenciación o elongación), la reducción del edema, o aumento flujo sanguíneo y trofismo local. Además, son utilizadas en multitud de patologías

músculo-esqueléticas; cutáneas, como la psoriasis; o genitourinarias, como la incontinencia. Así pues, se decidió centrar este estudio en una de sus aplicaciones más comunes, el efecto analgésico.

La justificación del estudio planteado se hace aún más interesante tras la búsqueda de información, donde se observó que a pesar de que esta corriente eléctrica es ampliamente utilizada con la finalidad de atenuar el dolor, la cantidad de estudios que avalan sus efectos son escasos y en todos ellos existía una falta de protocolo a la hora de regular los parámetros terapéuticos.

Así pues, en los estudios obtenidos se evidencia una heterogeneidad metodológica donde no se determinan con claridad parámetros terapéuticos tan fundamentales en esta técnica como, por ejemplo, los valores de las frecuencias portadoras o el valor de intensidad necesaria para provocar un mayor efecto analgésico. También se advierte una falta de protocolo a la hora de evitar la acomodación del paciente a las corrientes eléctricas o de explicarle al paciente la sensación límite que debe sentir durante la terapia.

Además, con la finalidad de dotar al estudio presentado de un mayor rigor y base científica, se decidió enfocarlo hacia las patologías más estudiadas en el ámbito de la electroterapia como son el dolor lumbar inespecífico o la osteoartritis, las cuales representan un gran gasto socio-económico-sanitario en nuestro país debido a su alta prevalencia.

Finalmente, tras la elección de la patología diana, el dolor lumbar, y tras su consecuente búsqueda de información, llama la atención la heterogeneidad existente en aspectos como: la falta de grupos placebo en los estudios más relevantes, la ausencia de protocolos de actuación, la falta de estandarización en los parámetros para reducir el dolor (como la intensidad), y los resultados contradictorios. Todos estos aspectos constituyen factores para la justificación del presente estudio.

3. ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El dolor conforma la causa más frecuente de asistencia médico-sanitaria (Puebla et al., 2005) y se define, según la IASP (The International Association for the Study of Pain), como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con un daño tisular real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño.

Desde hace muchos años, el estudio de la nocicepción (proceso neuronal mediante el cual se codifican y procesan los estímulos potencialmente dañinos contra los tejidos) (Loeser et al., 2008) y la comprensión del dolor se han convertido a nivel mundial en objeto de multitud de investigaciones. En la actualidad, se entiende el dolor según una perspectiva bio-psico-social como un fenómeno complejo y subjetivo donde no solo intervienen procesos neurobiológicos, sino también factores psicosociales que median de igual forma en el impacto del dolor en aquellas personas que lo sufren y las que los rodean. Así pues, entender que el dolor está mediado por interacciones entre factores ambientales, cognitivos y de comportamiento es de gran importancia a la hora de abordarlo a través de la modificación del pensamiento problemático y creencias inexactas sobre le mismo (Moseley et al., 2015)

De este modo, el manejo del dolor se hace de vital importancia para los profesionales de la salud. No es de extrañar que en los últimos años, en el campo de la fisioterapia, se ha tratado de estudiar terapias enfocadas a una mayor eficacia a la hora de reducir el dolor o minimizar la discapacidad funcional en patologías de gran incidencia y coste socio-económico hoy en día, como por ejemplo, el dolor lumbar. El dolor lumbar es definido por algunas guías clínicas europeas como la COST B13 (2006) como *“dolor y malestar, localizados entre el límite inferior de las costillas y el límite inferior de las nalgas, cuya intensidad varía en función de las posturas y la actividad física, suele acompañarse de limitación dolorosa del movimiento y puede asociarse a dolor referido o irradiado”* . En cambio,

otras entidades como el Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) define la lumbalgia como una contractura dolorosa y persistente localizada en la espalda baja, siendo de etiología multicausal y muy común entre la población adulta.

La patología del dolor lumbar tiene un curso natural muy variable, ya que se puede presentar de manera aguda (cuando el dolor persiste menos de 4-6 semanas), subaguda (cuando se prolonga durante más de 6 semanas hasta un máximo de 12), o crónica (con el tiempo de evolución mayor a 12 semanas)(Juniper et al., 2009). Esta heterogeneidad en el curso natural de la lesión, presenta dificultades a la hora de su abordaje e insta a la utilización de diferentes técnicas terapéuticas en función de sus características.

En lo referente a la etiología de la lumbalgia, alrededor del 90% de los casos se presentan como un dolor lumbar inespecífico, cuya sintomatología no tiene causa claramente definida y cuyo origen es desconocido. Así pues, esta patología presenta dificultades diagnósticas debido a la falta de correlación entre las pruebas de imagen (radiografías, resonancias magnéticas...) y el dolor existente. (Jensen et al., 1994).

De este modo, en lo que respecta a la epidemiología del dolor lumbar, se perfila como una de las causas más frecuentes de discapacidad y baja laboral, cuya prevalencia aumenta progresivamente y acarrea serios problemas socioeconómicos sobre todo en los países más desarrollados, donde alrededor del 80% de la población sufrirá a lo largo de su vida un episodio de lumbalgia que necesite tratamiento, del cual el 60% presentará recaídas entre los 6 y 12 meses (Golob et al., 2014). Además, los datos continúan señalando a las mujeres como el principal género afectado por esta patología con una prevalencia del 27.03% frente al 18.83% de los hombres (Jiménez-Trujillo et al., 2019).

De este modo, debido al dolor lumbar y su afectación social, laboral y económica, se requieren métodos terapéuticos efectivos para su complejo abordaje. Durante años, se han utilizado diferentes técnicas como la terapia manual, la termoterapia, la electroterapia o el ejercicio terapéutico para resolver esta patología. No obstante, es alarmante el hecho de que la práctica clínica no parece basarse estrictamente en los resultados de las investigaciones realizadas, donde se sobreutilizan técnicas cuya eficacia no es clara, y se infravaloran otras que poseen bases científicas fuertes sobre la mejora del dolor y la discapacidad. A pesar de este hecho, se pueden observar una tendencia ascendente en la utilización de técnicas que impliquen directamente de manera activa al paciente como los programas control y estabilización del core, o el ejercicio terapéutico enfocado a la musculatura de la espalda. Estos procedimientos actuales dejan atrás un abordaje del dolor lumbar únicamente a través de técnicas pasivas, cuyos efectos están aún hoy en entredicho por la heterogeneidad de los estudios y los resultados poco concluyentes que se obtienen. (Harman et al., 2009)

Así pues, la electroterapia es un recurso ampliamente extendido a la hora de abordar pacientes con dolor lumbar. No obstante, a pesar que su efectividad no es clara, cabe destacar un tipo de corrientes que han sido respaldadas por diversos estudios y constituyen el eje central de esta investigación, las corrientes interferenciales (CIF).

Las corrientes interferenciales, presentes en casi todos los departamentos de fisioterapia (con una disponibilidad entre el 77% y 98%)(Cooney et al., 2000), se caracterizan por la utilización de dos corrientes alternas de frecuencia media (1-10 kHz) que interaccionan entre sí para crear una corriente cuya amplitud se modula a baja frecuencia ($< 1\text{kHz}$). Normalmente, una de las corrientes que se superponen, posee una frecuencia fija de 4.000Hz, mientras que la otra puede ajustarse oscilando entre 4.000 y 4250Hz, esta superposición recibe el nombre de interferencia, que da lugar a una nueva corriente cuya frecuencia será igual a la media de las dos corrientes utilizadas (AMF) y una amplitud que varía con una frecuencia resultante de la diferencia de ambas corrientes madre. (Dounavi et al.,

2012). Las CIF, debido a su efecto hipoalgénico, han sido ampliamente utilizadas en el ámbito de la fisioterapia con la finalidad de disminuir dolores tanto músculo-esqueléticos como viscerales, y para el fortalecimiento, elongación o relajación muscular. No obstante, también se han estudiado sus posibles efectos en otras patologías como el estreñimiento, dispepsias funcionales, la incontinencia urinaria, o la psoriasis.

Por lo que respecta a la aplicación de la CIF para el tratamiento del dolor lumbar, diversos autores han estudiado sus posibles efectos. Autores como Facci et al (2011) afirman un efecto analgésico tanto de las corrientes TENS como las CIF, evidenciando una reducción en la intensidad del dolor, la discapacidad y en el uso de medicamentos tras el tratamiento de 150 pacientes con dolor lumbar con estas corrientes. Secundando estas investigaciones, Albornoz-Cabello et al (2017) afirman una reducción tanto en la intensidad del dolor como en los niveles de discapacidad tras aplicar este tipo de corrientes, también Maya Martín, J (2011) realizando un estudio piloto con 22 sujetos, obtuvo como resultados de su investigación una reducción del dolor percibido por el paciente tras una única sesión donde se aplicaron las corrientes terapéuticas en pacientes con lumbalgia. Además, diversos estudios avalan los efectos producidos por las CIF complementando a otras terapias como el pilates, ayudando a reducir el dolor un 50% más en la segunda sesión, y un 100% tras la tercera en comparación con pacientes que fueron tratados únicamente a través de ejercicios de pilates, sin aplicar corriente terapéuticas (Franco et al., 2018). Siguiendo esta línea, Lara-Palomo et al (2012) han evidenciado mejoras significativas en la reducción del dolor, la discapacidad, la calidad de vida y en el rango de flexión de tronco en pacientes a los que se les aplicó un masaje con corrientes interferenciales (electro-masaje) en comparación con pacientes a los que únicamente se les realizó un masaje superficial.

También existen amplias revisiones sistemáticas sobre el efecto de las corrientes en el dolor lumbar, que afirman que tanto el TENS como las CIF tienen efectos positivos sobre esta patología, no

obstante, resaltan la necesidad de estudios de calidad debido a la heterogeneidad existente en las investigaciones de campo (Almeida et al.,2018).

En la otra cara de la moneda, una revisión bibliográfica de Fuentes et al (2010) concluye, que a pesar de que se haya evidenciado la eficacia de esta terapia cuando se incluye en un plan de tratamiento multimodal, la escasa cantidad de estudios que analicen su efecto aislado y la metodología empleada en ellos, no permiten afirmar que las CIF sean beneficiosas más allá del efecto placebo. De este modo, autores como Correa et al (2016) , tras dividir a 150 pacientes en tres grupos, los cuales reciben CIF a 1kHz, 4kHz, y grupo placebo, únicamente se encontraron evidencias significativas en la reducción del dolor y el umbral de dolor por presión inmediatamente después de la aplicación de las corrientes, sin efectos a medio o largo plazo. Además, no se observaron diferencias significativas en la intensidad del dolor en reposo y durante el movimiento entre los grupos activos y el placebo.

En lo referente a la metodología de las investigaciones y la elección de parámetros no se encuentra un protocolo firme y eficaz. A pesar de la escasa literatura acerca de la elección de parámetros, no se han observado diferencias significativas en el umbral de dolor por presión en personas sanas entre una aplicación bipolar y cuadripolar, tanto con vector fijo como con barrido automático. Además, tampoco se han observado diferencias hipoalgésicas entre las diferentes frecuencias moduladas en amplitud (AMF) cuando se aplica la CIF en sujetos sanos (Dounavi MD et al., 2012) (Fuentes et al., 2010).

De este modo, a pesar de la existencia de literatura científica que versa sobre las CIF en el dolor lumbar, ya sea agudo o crónico, los resultados de las investigaciones son heterogéneos y no es posible sacar conclusiones férreas acerca de su eficacia.

4. HIPÓTESIS

La aplicación de corriente interferencial (CIF), con ajuste de la intensidad por parte del paciente, junto con la realización de un programa de ejercicio activo, provoca una mejora clínica significativa, tanto en el momento final de la intervención como a los 30 días, sobre la funcionalidad y la intensidad del dolor.

5. OBJETIVOS

General

El objetivo principal de este estudio es evaluar el efecto de la CIF, con y sin autoajuste de la intensidad por parte del paciente, en una población con dolor de lumbar crónico inespecífico, no irradiado.

Secundarios

Entre los objetivos secundarios destacan :

- Cuantificar los cambios producidos sobre la calidad de vida y correlacionar éstos con la mejoría funcional.
- Observar el tipo de mejora y correlacionarla con el grado de discapacidad inicial.
- Valorar la reducción de la intensidad del dolor y correlacionar este valor con el aumento del umbral de dolor a la presión en puntos significativos de la zona lumbar.
- Valorar la mejoría en los valores de resistencia de la musculatura del core, cuantificados mediante tres diferentes test de estabilización de la musculatura del tronco.
- Observar la relación entre la fobia al movimiento, el pronóstico del cambio, y la percepción de cambio según el paciente.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño

Ensayo clínico controlado y aleatorizado a simple ciego, por parte del evaluador.

Participantes, terapeutas y centro.

Para el estudio serán reclutados pacientes de ambos sexos, con un diagnóstico clínico de dolor lumbar inespecífico de más de 3 meses de evolución, pertenecientes a 2 centros de fisioterapia de Alicante. Dicho reclutamiento se llevará a cabo a través contacto con médicos especialistas para su derivación y valoración clínica en consulta.

Como criterios de inclusión, se establecen los siguientes requisitos: pacientes con edades comprendidas entre 18 y 60 años, con dolor lumbar inespecífico durante al menos 3 meses, sin cirugías previas en la zona, implantes metálicos en la columna vertebral o signos de radiculopatía.

Como criterios de exclusión, se establecen los siguientes requisitos: sujetos que presenten un valor de discapacidad superior al 80%, correspondiente a nivel de discapacidad funcional completa según el Índice de Discapacidad de Oswestry; que sufran enfermedades vertebrales graves (tales como espondilolistesis, hernias, estenosis del canal medular, fracturas, tumores, enfermedades reumáticas...), enfermedades neurológicas (de tipo central o periférico), neuromusculares, cardíacas o respiratorias. No podrán participar en el estudio personas con marcapasos, cáncer, embarazadas, cambios en la sensibilidad, alergia, infección de la piel o lesión en el área de aplicación de la corriente (psoriasis, esclerodermia, alodinia, desvitalización..). También se excluirán aquellos pacientes que hayan consumido medicación analgésica/antiinflamatoria una semana antes de comenzar el estudio.

Los participantes serán atendidos por cuatro investigadores de los que únicamente el fisioterapeuta encargado de las mediciones será cegado a la asignación y tratamiento de los pacientes. Inicialmente serán evaluados por un único profesional de fisioterapia, verificando así que cumplen con todos los criterios de inclusión. Si son aptos para el estudio, se les informará sobre los objetivos del mismo y se les proporcionará consentimiento informado para participar en el estudio.

Intervenciones

Los participantes se asignarán aleatoriamente y de manera estratificada a tres grupos de intervención:

1) Grupo con ejercicios de estabilización de core: este grupo recibirá 9 sesiones de 20 minutos durante las que realizará diferentes ejercicios para trabajar la estabilidad de la musculatura central (ANEXO 2: Ejercicios de estabilización central.) 1); 2) Grupo de estimulación con CIF activa y ejercicios de core: este grupo, además de realizar los ejercicios de core recibirá, posteriormente, una sesión de 30 minutos de estimulación con CIF, siendo el fisioterapeuta el encargado de modular 3 veces la amplitud a lo largo del tratamiento (cada 5 minutos durante los primeros 15 minutos de tratamiento); 3) Grupo con ejercicios para la musculatura del core y CIF, cuya intensidad será regulada por el propio paciente durante todo el tratamiento o cuando éste lo considere necesario. Los pacientes recibirán 3 sesiones por semana, en días alternos, durante 3 semanas, con un total de 9 sesiones. Para una mayor comprensión, se adjunta diagrama de flujos sobre la metodología a seguir (FIGURA 1: Diagrama de flujo).

La CIF se suministrará a través de un generador de corrientes terapéuticas y ultrasonidos (Enraf-Nonius, Sonopuls 492). Los grupos con estimulación eléctrica recibirán una técnica de cuatro polos (4 electrodos autoadhesivos, 50 × 90 mm) sobre el área de dolor, más concretamente a 5 cm de los procesos espinosos L3 y L5 .

Tanto para los grupos de intervención 2 y 3, se emplearán los siguientes parámetros: frecuencia portadora de 4kHz; frecuencia de modulación de la amplitud (AMF) = 50 Hz; frecuencia de modulación o espectro = 40 Hz; patrón de *swing* = 6/6; vector automático, activado una vez se haya establecido la intensidad inicial, y 30 minutos de estimulación. En los grupos con CIF, antes de comenzar la estimulación eléctrica, el fisioterapeuta será responsable de recalcar al paciente que debe sentir una sensación de “vibración u hormigueo muy fuerte, casi intolerable o rozando el umbral de dolor, pero sin llegar a éste nivel”.

En el grupo de intervención 2, cada cinco minutos, y únicamente durante los primeros quince minutos del tratamiento, el fisioterapeuta consultará al paciente para asegurarse de que se mantiene dicha sensación eléctrica. En caso de que se haya producido una acomodación, el fisioterapeuta aumentará la amplitud de la corriente hasta que el paciente alcance la sensación anterior. No obstante, en el grupo de intervención 3, será el paciente quien se auto-regule la intensidad de la corriente durante todo el tratamiento para evitar la acomodación a través de un mando de control remoto, que previamente se le ha enseñado a utilizar, recalcando la importancia de realizar un autoajuste máximo de la intensidad para mantener el mismo umbral de estimulación eléctrica durante todo el tratamiento.

En lo referente a los ejercicios de core, presentan tres niveles de dificultad y todos ellos se realizarán en el suelo, con una colchoneta o esterilla y en una sala habilitada. Durante todas las sesiones los pacientes recibirán orientación por parte del terapeuta para realizar correctamente los ejercicios, asegurando así una correcta contracción de los músculos transversos del abdomen, multifidos y del suelo pélvico. El nivel de dificultad se establecerá individualmente, según la capacidad de cada paciente, y la progresión de ejercicios se llevará a cabo cuando el paciente sea capaz de realizar 2 series de 10 repeticiones sin dolor ni compensación postural. El descanso entre series, de 3 minutos de duración, se establece, a priori, como el adecuado para que cada paciente pueda realizar los siguientes ejercicios con seguridad y eficacia. No obstante, esta pausa podrá ser aumentada en función de las

necesidades del paciente. No se pautarán ejercicios para realizar en domicilio con la finalidad de no sesgar el estudio. Además, durante la intervención los participantes deben evitar el uso de medicación analgésica o antiinflamatoria, tomándola únicamente ante situaciones totalmente necesarias, y siempre bajo prescripción médica.

Resultados o variables de estudio e instrumentos de medida

Los resultados quedarán registrados en un dossier individual para cada paciente (ANEXO 5: Cuestionario de recogida de datos), donde quedan explicadas todas las variables a medir, con la finalidad de informar a cada sujeto.

Resultado primario.

El resultado primario es la discapacidad, que será medida a través del Índice de Discapacidad de Oswestry. 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%). Esta variable se evaluará de forma previa al comienzo del estudio, inmediatamente después de la última sesión y 30 días después de la misma.

Resultados secundarios.

Las variables secundarias serán medidas de igual manera que la discapacidad, antes de comenzar el tratamiento, al finalizar la última sesión, y 30 días después de esta.

- Intensidad del dolor: El paciente deberá indicar el dolor promedio en la última semana. La evaluación del dolor se llevará a cabo a través de la Escala Visual Análoga (VAS) donde el paciente evalúa el dolor experimentado marcando una línea simple que va de 0 a 10, siendo el valor 0, la ausencia de dolor y el valor 10, el peor dolor imaginable.

- Calidad de vida: objetivado mediante el Cuestionario de Salud SF-12, cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud. Está compuesto por doce ítems y conforma un instrumento útil y sencillo para valorar el grado de bienestar y capacidad funcional de personas mayores de 14 años por medio de ocho dimensiones (función física, rol físico, rol emocional, dolor corporal, salud mental, salud general, vitalidad, función social)
- Umbral de dolor por presión (PTT): La sensibilidad al dolor por presión es el método más comúnmente utilizado en el análisis cuantitativo del dolor muscular local. Para ello, se utilizará un algómetro analógico (Algómetro Analógico FPK 20), realizándose mediciones en el centro de los cuadrantes que previamente el paciente marcó durante la evaluación como los más dolorosos. Para evitar acomodación al dolor, las mediciones de los puntos identificados serán realizadas de forma consecutiva, siguiendo un patrón de sentido horario, según los cuadrantes identificados por el paciente, estableciendo un periodo de descanso de 60 segundos entre cada medición.
- Miedo a la realización de movimientos dolorosos: a través de la Escala Tampa para Kinesiofobia, que comprende 17 ítems que abordan el dolor y la gravedad de la sintomatología. La puntuación varía entre 1-4 puntos, y el valor final varía de 17 a 68 puntos, donde una puntuación más alta significa un mayor grado de kinesiofobia.
- Percepción del cambio por parte del paciente: donde se refleja el cambio que el paciente cree haber obtenido tras el tratamiento, variando desde -7 (muchísimo peor) hasta 7 (muchísimo mejor).
- Pronóstico de cambio: a través de la escala de pronóstico de cambio, donde el paciente estima que cambio cree o espera obtener del tratamiento. La escala va desde -2 (cambio mucho peor) hasta +4 (mejoría muy importante).
- Satisfacción vital: mediante la Escala de Satisfacción Vital, cuyo objetivo es evaluar los aspectos cognitivos del bienestar. Consta de 5 preguntas, acerca de la percepción del paciente

sobre su vida y cuyas respuestas van desde 1 “muy en desacuerdo” a 5 “muy de acuerdo”. A mayor puntuación se obtenga en la escala, mayor satisfacción vital tendrá el paciente.

- Resistencia muscular de la musculatura del core: se medirá mediante los tres test de campo, el Test modificado de Biering-Sorensen (BST), Test Ito (IT) y Test Side-Bridge (SBT), en los que el paciente deberá mantener la posición el máximo tiempo posible (Juan-Recio.,2014).

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 asignación al azar de los grupos se realizará de manera estratificada mediante el programa *R studio*. Para cada centro de fisioterapia se generarán dos secuencias, dependiendo de la puntuación que los pacientes hayan obtenido en el Índice de Discapacidad de Oswestry. De este modo, por cada centro se generarán dos secuencias, una para los participantes con una puntuación inicial de discapacidad entre 0-40% y otra para los participantes entre el 40-80%. Cada secuencia, compuesta únicamente con tres números (1= intervención core; 2= core + interferenciales reguladas por profesional; 3= core + interferenciales autorreguladas por el paciente), indicará el orden en el que se deben realizar las intervenciones en función de la discapacidad del paciente y el orden de llegada a la clínica.

Implementación

El estudio será llevado a cabo por cuatro investigadores. El profesional 1 será el encargado de valorar la elegibilidad de los pacientes y evaluarlos antes de la primera sesión, inmediatamente después de la última, y 30 días después de finalizar el estudio.

Tras la primera evaluación, los participantes pasarán al investigador 2 encargado de la aleatorización y del análisis estadístico. Una vez asignado el centro, los pacientes acudirán a la clínica correspondiente donde los fisioterapeutas 3 y 4 llevarán a cabo el tratamiento indicado según el grupo de intervención, asignado de forma aleatoria, teniendo en cuenta el orden de reclutamiento de los pacientes en el estudio.

Finalizadas las sesiones de tratamiento, los pacientes serán evaluados de nuevo, al acabar la última sesión y a los 30 días posteriores, por el profesional 1. Una vez recogidos todos los datos, el investigador 2 se encargará de su análisis estadístico.

Enmascaramiento

El profesional evaluador, investigador 1, se encontrará cegado a la asignación de grupo para cada paciente y, por tanto, desconocerá el tratamiento aplicado. El resto de los investigadores no se encontrarán cegados al estudio. En el caso del investigador 2, por ser éste quien realiza la asignación y, en el caso de los investigadores 3 y 4, puesto que deben ser ellos quienes apliquen el tratamiento pertinente.

Métodos estadísticos

Los datos serán ingresados por el profesional 2 en una base de datos informatizada. Aquí los procedimientos estadísticos se llevarán a cabo acorde con los objetivos del estudio. Se analizarán y compararán las variables primarias y secundarias intergrupales. Para el análisis de datos, se utilizará el paquete estadístico SPSS (paquete estadístico para ciencias sociales) versión 21.0 para Windows y Microsoft Excel 2016. Todas las pruebas se realizarán asumiendo un nivel de significación de $p < 0.05$.

7. DISCUSIÓN

La CIFes una forma de neuroestimulación eléctrica transcutánea cuya producción física se debe a la interferencia o interposición de dos corrientes de media frecuencia (llamadas frecuencias portadoras) que, a la hora de cruzarse entre sí, producen una nueva corriente alterna de frecuencia media (AMF), con voltaje modulado. Este tipo de corriente eléctrica es un recurso frecuente utilizado en las distintas áreas de fisioterapia a la hora de abordar patologías como el dolor lumbar, uno de los principales motivos de consulta en la práctica clínica y que conlleva una gran carga socio-económica en nuestro país.

En líneas generales, los estudios que analizan los efectos de la terapia interferencial, podemos distinguir 3 grupos: 1) Aquellos estudios que no presentan un grupo control o placebo, sino que comparan diferentes parámetros; 2) Los que comparan los efectos de dichas corrientes con un grupo control o placebo; 3) Los que presentan un grupo control, aplicando corriente junto con otro tipo de terapia (estudios multimodales). En este estudio se decidió no utilizar un grupo placebo debido a la participación activa por parte del paciente durante la terapia eléctrica y la necesidad de que notase la corriente para poder evitar la acomodación

Relacionado con el grupo 2, las últimas investigaciones en el campo de la CIF y el dolor lumbar, tales como la de Fuentes et al (2011) tras dividir a 40 pacientes en 3 grupos: CIF activa, control y placebo; concluyen que la CIF activa es más eficiente que las condiciones control y placebo a la hora de producir un efecto hipoalgésico, reduciendo así el dolor muscular tanto clínico como inducido experimentalmente. No obstante, todavía son muchos los estudios que describen resultados negativos y contradictorios sobre la efectividad de este tipo de corrientes en trastornos musculoesqueléticos como el dolor lumbar.

De este modo de acuerdo con los artículos tipo 3, el mismo Fuentes et al (2010) en un meta-análisis concluye que este tipo de corrientes, incluídas en un plan de tratamiento multimodal donde se llevan a cabo otro tipo de terapias, son capaces de mejorar el dolor musculoesquelético tanto agudo como crónico. Sin embargo, estos resultados pueden confundirse con el impacto de las otras intervenciones terapéuticas concomitantes, atribuyendo a las corrientes efectos de los que en realidad carecen. Así pues, concluye que cuando se aplica la CIF sola, su efecto no difiere de otras intervenciones como la terapia manual o el masaje, sin embargo, el reducido número de ensayos que evalúan su efecto aislado, las limitaciones metodológicas, y la heterogeneidad entre los estudios, impiden afirmaciones concluyentes sobre su eficacia analgésica.

En esta misma línea de investigación, recientes meta-análisis (Resende et al., 2018) concluyen que el diseño de los ensayos clínicos existentes, dada la falta de protocolización en algunos factores y parámetros clave en el uso de las corrientes analgésicas (como la intensidad o la frecuencia), da lugar a una literatura de campo muy heterogénea, que impide afirmar que las corrientes terapéuticas como las tipo TENS o la CIF, reduzcan el dolor o mejoren la funcionalidad.

Implicaciones futuras

De este modo, el presente estudio proporcionará estimaciones más precisas acerca de la importancia de la intensidad y su regulación durante el uso de la CIF como método analgésico. Además, este estudio constituye un protocolo de actuación a la hora de establecer parámetros como la intensidad, al aplicar una terapia basada en electroestimulación, dotando al paciente de la capacidad de auto-regular la amplitud de la corriente y evitar así cualquier tipo de acomodación durante el tratamiento. Así pues, este protocolo puede servir como punto de partida en futuras investigaciones, ayudando a homogeneizar las intervenciones y contribuyendo a una literatura de calidad con resultados sólidos.

Las fortalezas de este estudio incluyen un diseño de alta calidad metodológica que respalda una evidencia clínica sólida, y un tamaño muestral indicado para detectar un efecto clínico significativo con bajo riesgo de sesgo. Además, el cegamiento por parte del profesional evaluador, dota al estudio de una mayor confiabilidad. De este modo, a pesar de que previamente también se haya investigado la eficacia de la electroterapia en el dolor lumbar, este estudio es el primero en esclarecer los efectos de un ajuste continuo en parámetros como la intensidad por parte del paciente, intentando mantener la sensación producida por el paso de corriente siempre igual. Por último, otra característica del estudio es el pragmatismo con el que los ejercicios de estabilización central serán individualizados y respetarán la condición de los participantes.

Limitaciones del estudio

Entre las limitaciones del estudio encontramos la imposibilidad de cegar a los terapeutas que aplican los tratamientos, lo que puede influir en su manera de aplicar la intervención correspondiente, tanto a nivel eléctrico como a nivel de ejercicio activo. Esto se debe a que los terapeutas deben conocer el tipo de corriente que aplican a cada paciente y el protocolo a seguir a la hora de ajustar los parámetros y series de ejercicio. Además, el cegamiento de los pacientes también se hace imposible al estar involucrados activamente en el tratamiento mediante los ejercicios terapéuticos y la autorregulación de la CIF.

Consideraciones éticas

Actualmente, la investigación está siendo registrada en la base de datos de estudios clínicos *ClinicalTrials* y va a ser presentada al Comité de Ética en la Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández de Elche .

Se adjunta el Consentimiento Informado diseñado para el estudio y que se facilitará a los pacientes al inicio del estudio (ANEXO 2: Consentimiento informado).

El trabajo se ha realizado siguiendo las recomendaciones de la metodología CONSORT (Cobos-Carbó., 2017) (ANEXO 4: Declaración CONSORT 2010)

8. PROGRAMA DE TRABAJO

Se adjunta el plan de actividades en el ANEXO 3: Cronograma, en él se puede observar el periodo de tiempo donde se llevará a cabo la investigación.

9. CONCLUSIÓN

A modo de conclusión, este estudio sugiere la necesidad de nuevas investigaciones respecto a la terapia con CIF, cuya literatura actual es heterogénea, de baja calidad metodológica y sin resultados concluyentes acerca de sus efectos. De este modo, la propuesta de estudio se cree necesaria a la hora de establecer un protocolo clínico en la elección de parámetros como la intensidad, consiguiendo efectos favorables en variables como funcionalidad o la intensidad del dolor

10. OTRA INFORMACIÓN

Financiación.

Para la realización de este estudio es necesario disponer de instrumentos como el Algómetro Analógico FPK 20 para medir el umbral de dolor por presión o el aparato emisor de corrientes Enraf-Nonius, Sonopuls 492. De este modo, se estima necesaria la cantidad de 3.000€ para llevar a cabo el estudio. Además, no se compensará económicamente a participantes del estudio.

11. BIBLIOGRAFÍA

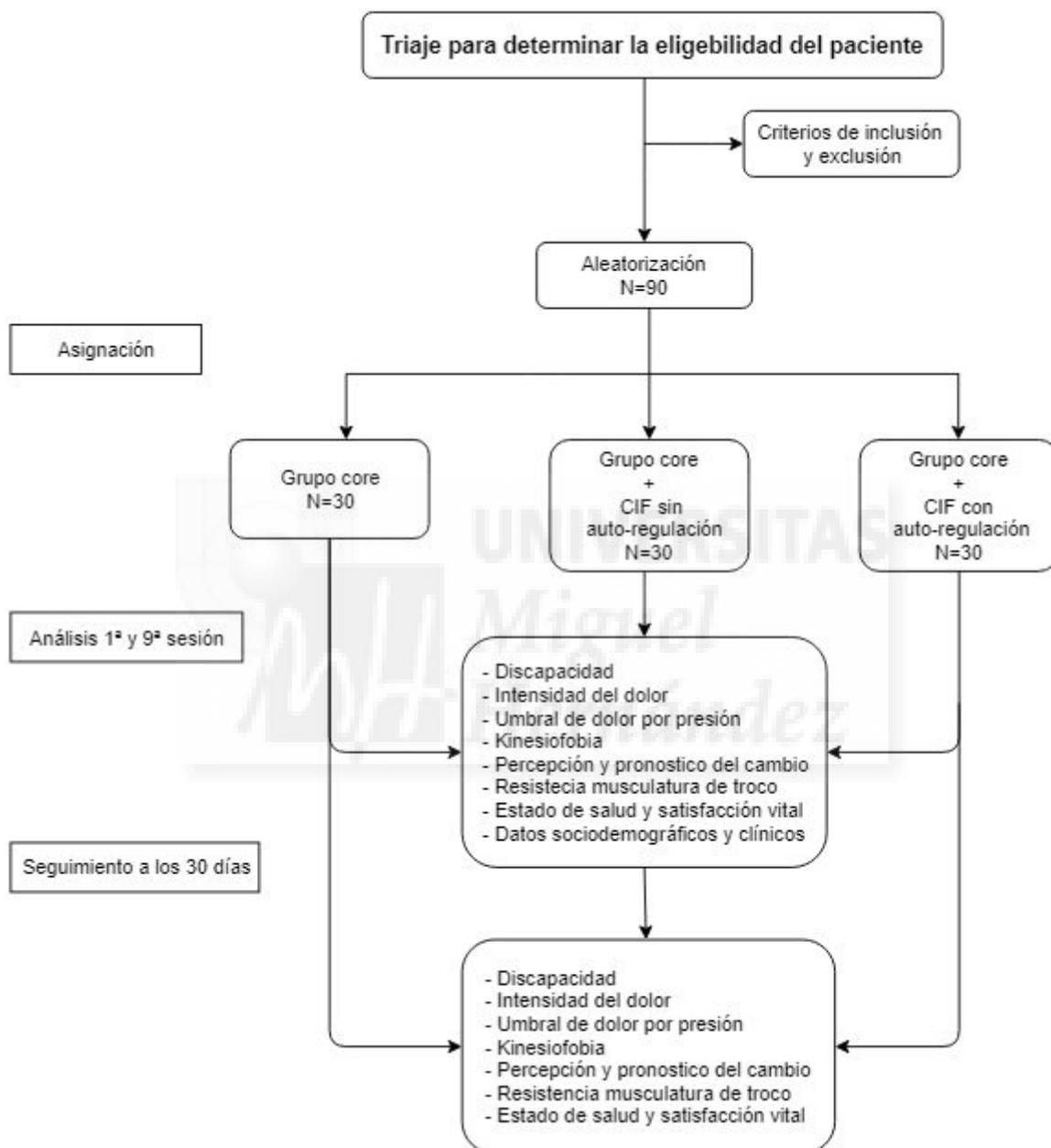
1. Albornoz-Cabello M, Maya-Martín J, Domínguez-Maldonado G, Espejo-Antúnez L, Heredia-Rizo A. Effect of interferential current therapy on pain perception and disability level in subjects with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2017;31(2):242-249.
2. Almeida C, Silva V, Júnior G, Liebano R, Durigan J. Transcutaneous electrical nerve stimulation and interferential current demonstrate similar effects in relieving acute and chronic pain: a systematic review with meta-analysis. *Braz J Phys Ther.* 2018;22(5):347-354.
3. Cobos-Carbó A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Med Clin (Barc).* 2011;137(5):213-215.
4. Cooney M, Gallen C, Mullins G. A survey of ownership and use of electrotherapeutic modalities in public out-patient departments and private practice in the Republic of Ireland. *Physiother Ireland.* 2000; 21(2): 3-8.
5. Corrêa JB, Costa LO, Oliveira NT, Lima WP, Sluka KA, Liebano RE. Effects of the carrier frequency of interferential current on pain modulation and central hypersensitivity in people with chronic nonspecific low back pain: A randomized placebo-controlled trial. *Eur J Pain.* 2016;20(10):1653-1666.
6. COST B13-Working group on guidelines for chronic low back pain. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J.* 2006; 15 (Suppl. 2): S192-S300.
7. Dounavi MD, Chesterton LS, Sim J. Effects of interferential therapy parameter combinations upon experimentally induced pain in pain-free participants: a randomized controlled trial. *Phys Ther.* 2012;92(7):911-23.

8. Facci L, Nowotny J, Tormem F, Trevisani V. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and interferential currents (IFC) in patients with nonspecific chronic low back pain: randomized clinical trial. *Sao Paulo Med J.* 2011;129(4):206-216.
9. Franco Y, Franco K, Silva L, Silva M, Rodrigues M, Liebano R et al. Does the use of interferential current prior to pilates exercises accelerate improvement of chronic nonspecific low back pain?. *Pain Manag.* 2018;8(6):465-474.
10. Fuentes C J, Armijo-Olivo S, Magee DJ, Gross D. Does amplitude-modulated frequency have a role in the hypoalgesic response of interferential current on pressure pain sensitivity in healthy subjects? A randomised crossover study. *Physiotherapy.* 2010;96(1):22-9.
11. Fuentes C J, Armijo-Olivo S, Magee DJ, Gross DP. A preliminary investigation into the effects of active interferential current therapy and placebo on pressure pain sensitivity: a random crossover placebo controlled study. *Physiotherapy.* 2011 Dec;97(4):291-301.
12. Fuentes JP, Armijo Olivo S, Magee DJ, Gross DP. Effectiveness of interferential current therapy in the management of musculoskeletal pain: a systematic review and meta-analysis. *Phys Ther.* 2010;90(9):1219-38.
13. Golob A, Wipf J. Low Back Pain. *Med Clin North Am.* 2014;98(3):405-428.
14. Harman K, Fenety A, Hoens A, Crouse J, Padfield B. Physiotherapy and Low Back Pain in the Injured Worker: An Examination of Current Practice During the Subacute Phase of Healing. *Physiother Can.* 2009;61(2):88-106.
15. Jensen MC, Brant-Zawadzki MN, Obuchowski N et al. Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in people without back pain. *New England Journal of Medicine.* 1994; 331:69–73.
16. Jiménez-Trujillo I, López-de-Andrés A, del Barrio J, Hernández-Barrera V, Valero-de-Bernabé M, Jiménez-García R. Gender Differences in the Prevalence and Characteristics of Pain in Spain: Report from a Population-Based Study. *Pain Med.* 2019;00(0):1–11 .

17. Juan-Recio, C., Barbado, D., López-Valenciano, A., & Vera-García, F.J. Test de campo para valorar la resistencia de los músculos del tronco. *Apunts: Educación Física y Deportes*. 2014;117:59-68.
18. Juniper M, Le T, Mladi D. The epidemiology, economic burden, and pharmacological treatment of chronic low back pain in France, Germany, Italy, Spain and the UK: a literature-based review. *Expert Opin Pharmacother*. 2009;10(16):2581-2592.
19. Lara-Palomo I, Aguilar-Ferrándiz M, Matarán-Peñarrocha G, Saavedra-Hernández M, Granero-Molina J, Fernández-Sola C et al. Short-term effects of interferential current electro-massage in adults with chronic non-specific low back pain: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2012;27(5):439-449.
20. Loeser J, Treede R. The Kyoto protocol of IASP Basic Pain Terminology. *Pain*. 2008;137(3):473-477.
21. Maya Martín J, Albornoz Cabello M, Domínguez Maldonado G. Estudio piloto del dolor lumbar tratado con corrientes interferenciales. *Fisioterapia*. 2011;33(6):243-247.
22. Moseley G, Butler D. Fifteen Years of Explaining Pain: The Past, Present, and Future. *J Pain*. 2015;16(9):807-813.
23. Puebla Díaz F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S.: Dolor iatrogénico. *Oncología (Barcelona)*. 2005;28(3).
24. Resende L, Merriwether E, Rampazo ÉP, Dailey D, Embree J, Deberg J et al. Meta-analysis of transcutaneous electrical nerve stimulation for relief of spinal pain. *Eur J Pain*. 2018;22(4):663-678.

12. FIGURAS Y ANEXOS

FIGURA 1: Diagrama de flujos.



ANEXO 1. Ejercicios de estabilización central

Los ejercicios descritos a continuación están divididos según su dificultad. Para asegurar un protocolo individualizado, los pacientes realizarán aquellos ejercicios que mejor se adapten a sus capacidades. Para una progresión eficaz y segura, los pacientes deberán realizar 2 series de 10 repeticiones sin sentir grandes molestias o realizar compensaciones corporales. Los ejercicios que requieran mantener una posición estática, los pacientes deberán hacerlo durante 5 segundos para que se contabilice como una repetición.

En todos los ejercicios descritos a continuación se le pedirá al paciente una correcta activación del músculo transverso del abdomen, previamente enseñada.

NIVEL BÁSICO DE EJERCICIOS	
1. Se realiza una extensión de raquis en el arco de movimiento no doloroso a través. No se debe levantar el tren inferior del cuerpo.	
2. Se realizan inclinaciones pélvicas fijando el tren inferior del cuerpo	

3. En decúbito supino y los pies apoyados en el suelo se le pide al paciente una elevación de la pelvis, despegando así dicha zona del suelo.



NIVEL INTERMEDIO DE EJERCICIOS

4. En cuadrupedia el paciente debe elevar, sin sobrepasar la altura de su cabeza, una pierna y el brazo contrario. Es necesario realizar el ejercicio alternando las extremidades elevadas.



5. En decúbito prono y con los antebrazos y pies como único apoyo, el paciente debe mantener su cuerpo alineado y sin compensaciones posturales.



6. En decúbito lateral, únicamente con el antebrazo y pie homolateral como puntos de apoyo, el paciente debe mantener la postura. Se realizará el ejercicio hacia ambos lados.



NIVEL AVANZADO DE EJERCICIOS

1. En decúbito prono realizar una plancha similar a la del *ejercicio 5* pero apoyado sobre una *fitball*.



2. En decúbito supino y los pies sobre una *fitball*, elevar la pelvis despegándola del suelo y mantener la posición.



3. Realizar abdominales encima de una *fitball* con los pies como único punto de apoyo en el suelo.



4. En decúbito lateral, realizar Inclinaciones laterales de tronco sobre una *fitball*.



ANEXO 2: Consentimiento informado.

<p style="text-align: center;">CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA: EFICACIA DE LA CORRIENTE INTERFERENCIAL CON Y SIN AUTO-REGULACIÓN DE LA INTENSIDAD. PROTOCOLO DE ENSAYO.</p>

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

DECLARO:

Que se me ha me ha informado sobre los siguientes aspectos:

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 Ismael Navarro Andreu, se centra en el estudio de aspectos relacionados con la funcionalidad y la analgesia provocada por una modulación en el parámetro de la intensidad realizada por el propio paciente con la finalidad de evitar la acomodación al aplicar corrientes interferenciales en sujetos con dolor lumbar inespecífico.

El procedimiento que se me propone consiste en la realización de una serie de cuestionarios sociodemográficos y de salud antes y después de una intervención basada en la aplicación de corrientes interferenciales (electroterapia) y/o ejercicios destinados a la musculatura del core. Ésta intervención consiste en la aplicación durante 30 minutos de corriente interferencial en los que la intensidad de las misma será modulada por el fisioterapeuta o por el propio paciente acorde a las instrucciones que se faciliten. Tras ello, se realizarán 20 minutos de ejercicios básicos para trabajar la musculatura abdomino-pélvica.

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 CORRIENTE INTERFERENCIAL VS CORRIENTE INTERFERENCIAL AUTORREGULADA.**

En San Juan a.....de de 20...

Firma del paciente

Fdo.:

(Nombre y dos apellidos)

Firma del Fisioterapeuta

Fdo.:.....

(Nombre y dos apellidos)

ANEXO 4: Declaración CONSORT 2010.

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
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
<i>Aleatorización</i>		
<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 periodos 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

ANEXO 5: Cuestionario de recogida de datos.



*Estudio de la aplicación de corrientes
interferenciales en pacientes con dolor lumbar.*

CÓDIGO DEL PACIENTE:

(4 últimas cifras del DNI y letra)

FECHA:

TLF:

EMAIL:

DOCUMENTOS DE TRABAJO

PRIMERA APLICACIÓN - En la primera consulta, junto con el consentimiento informado.

- Cuestionario de datos sociodemográficos y clínicos.
- Mapa de dolor y escala visual analógica.
- Prueba de dolor por presión (algometría)
- Resistencia de los músculos del tronco
- Cuestionario de salud SF-12 (versión española)
- Discapacidad (Oswestry)
- Escala Tampa para Kinesiofobia
- Escala de pronóstico de cambio
- Escala de satisfacción vital
- Escala de percepción del cambio para el paciente.

NOVENA APLICACIÓN Y TREINTA DÍAS DESPUÉS DE FINALIZAR EL TRATAMIENTO.

- Cuestionario de datos sociodemográficos y clínicos.
- Mapa de dolor y escala visual analógica.
- Prueba de dolor por presión (algometría)
- Resistencia de los músculos del tronco
- Cuestionario de salud SF-12 (versión española)
- Discapacidad (Oswestry)
- Escala Tampa para Kinesiofobia
- Escala de pronóstico de cambio
- Escala de satisfacción vital
- Escala de percepción del cambio para el paciente.

CUESTIONARIO DE DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS.

CÓDIGO: _____
(últimas 4 cifras y letra)

Sexo: Hombre Mujer

Edad: _____ (años)

Peso: _____ (kg) Talla: _____ (cm) IMC _____ (kg /m²)

Dominancia: Der. Izq.

SOLO SI ESTÁ DIAGNOSTICADO DE LUMBALGIA INESPECÍFICA:

¿Durante cuántos meses siente dolor en la planta del la zona lumbar? _____ meses

Estado civil:

soltero/a casado/a viudo/a separado-divorciado/a pareja estable

Nivel de estudios:

Sin estudios E. primarios E. medios E. superiores

1. Situación laboral (elija la opción más adecuada):

- Estoy en paro
- Ama de casa
- Obrero sin cualificar
- Obrero cualificado
- Administrativo
- Empleado de comercio o servicios
- Técnico medio/superior
- Empresario o directivo
- Jubilado
- Otras ¿cuál?

2. ¿Practica algún deporte? Sí No

¿Cuál? _____

3. ¿Cuántas horas dedica al deporte aproximadamente, a la semana?

½ hora 1 hora 2 horas 4 horas 6 horas 8 horas o más

4. ¿Con qué frecuencia padece dolor lumbar?

nunca rara vez con frecuencia con mucha frecuencia

5. ¿Si lo ha padecido en más de una ocasión, cuanto tiempo suele persistir el dolor?

días semanas meses muy variable

6. ¿Ha padecido alguna vez calambres en los miembros inferiores?
 nunca rara vez con frecuencia con mucha frecuencia
7. ¿Le han infiltrado corticoides alguna vez debido a su dolor?
 nunca 1 vez 2 veces más de 2 veces
8. ¿Padece alguna enfermedad importante? (diabetes, artritis, gota, bocio, etc). Escríbala:

9. ¿Ha sufrido alguna lesión o fractura vertebral y/o pélvica? Sí No

10. ¿Está tomando alguna medicación en el último mes?

Medicamento

¿Para qué lo toma?

_____	_____
_____	_____
_____	_____

11. ¿Ha recibido algún tratamiento de fisioterapia por el problema actual de dolor lumbar?
 sí no ¿Indique cuál? _____

¿Cuánto tiempo hace aproximadamente? (meses)

12. ¿Ha recibido algún otro tratamiento en general?

sí no ¿Indique cuál? _____

¿Cuánto tiempo hace aproximadamente? (meses)

13. ¿Con respecto al **tabaco** marque la respuesta más adecuada?

¿Con qué frecuencia ha consumido cigarrillos?	0	0-10	10-20	20 o más
Tabaco				
a) durante tu vida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) durante los últimos 12 meses?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) durante los últimos 30 días?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) durante los últimos 7 días?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HOJA A RELLENAR POR EL PACIENTE.

Rellene el hueco o marque con un bolígrafo, una o varias zonas donde usted siente dolor.



ESCALA VISUAL ANALÓGICA.

- ❖ Es una prueba muy sencilla en la que usted **deberá marcar** con un bolígrafo **la intensidad de su dolor**. El extremo izquierdo indica la ausencia de dolor y en el derecho el mayor dolor imaginable.

Escala visual analógica



MEDICIÓN CUANTITATIVA DEL DOLOR CON ALGÓMETRO DE PRESIÓN.

Explicación de la prueba: Con la ayuda de un algómetro calibrado se ejercer la presión mínima que induce dolor o malestar al paciente. Esta medición se realizará en el punto central de cada cuadrante del mapa de dolor marcado por el paciente previamente. Se realizará una medición por cada cuadrante siguiendo el sentido horario, una vez realizada la primera medición en cada uno de ellos, se realiza la segunda siguiendo el mismo orden. El paciente deberá estar en decúbito prono y en un estado de relajación. Además se ruega a los participantes que digan "parar" tan pronto como sientan una clara sensación de dolor, distinta de la presión o la incomodidad.

Cuadrante examinado	Primera medición	Segunda medición	Media

RESISTENCIA DE LOS MÚSCULOS DEL TRONCO

El (Biering-Sorensen (BST) es utilizado para valorar la resistencia de los músculos extensores del tronco, en él los participantes se colocan en decúbito prono con la parte inferior del cuerpo apoyada en una camilla y la parte superior suspendida horizontalmente realizando una contracción isométrica de la musculatura. El Test Side-Bridge(SBT) evalúa los inclinadores de tronco y consiste en ponerse decúbiteo lateral sobre el lado dominante y únicamente teniendo como apoyo el antebrazo y los pies (plancha lateral). En el Test Ito (IT) se evalúan los flexores de tronco, el paciente debe posicionarse en decúbito supino con las caderas y rodillas con flexión de 90° para realizar una flexión de tronco hasta que sus antebrazos toquen la cara anterior de su muslo.

Foto 3. IT test

Foto 1 .BST test

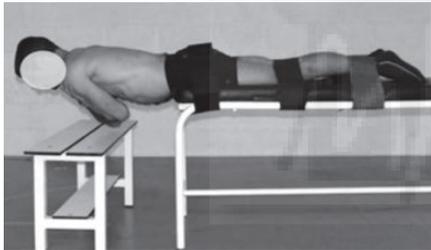
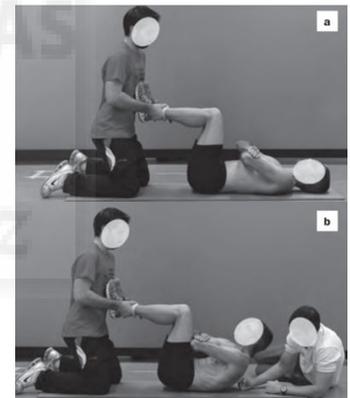


Foto 2. SBT test



	Biering-Sorensen (BST)	Test Ito (IT)	Test Side-Bridge(SBT)
Tiempo			
Primera evaluación			
Segunda evaluación			
Tercera evaluación			

CUESTIONARIO DE SALUD SF-12

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

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

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	1 Sí, me limita mucho	2 Sí, me limita un poco	3 No, no me limita nada
2. Esfuerzos moderados , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Subir varios pisos por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante **las 4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física**?

	1 Sí	2 No
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante **las 4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

	1 Sí	2 No
6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Durante **las 4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto **el dolor** le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las **4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las **4 últimas semanas** ¿cuánto tiempo...

	1	2	3	4	5	6
	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
9. ...se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>					
10. ...tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/>					
11. ...se sintió desanimado y triste?	<input type="checkbox"/>					

12. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Siempre	Casi	Algunas siempre	Sólo veces	Nunca alguna vez



ÍNDICE DE DISCAPACIDAD DE OSWESTRY.

<p>1. Intensidad de dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes</p> <p><input type="checkbox"/> Los calmantes me alivian completamente el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Los calmantes me alivian un poco el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Los calmantes apenas me alivian el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Los calmantes no me quitan el dolor y no los tomo</p>	<p>6. Estar de pie</p> <p><input type="checkbox"/> Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide estar de pie más de una hora</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide estar de pie más de media hora</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide estar de pie más de diez minutos</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide estar de pie</p>
<p>2. Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Lavarme, vestirme, etc., me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado</p> <p><input type="checkbox"/> Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo</p> <p><input type="checkbox"/> Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas</p> <p><input type="checkbox"/> No puedo vestirme, me cuesta lavarme, y suelo quedarme en la cama</p>	<p>7. Dormir</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor no me impide dormir bien</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo puedo dormir si tomo pastillas</p> <p><input type="checkbox"/> Incluso tomando pastillas duermo menos de seis horas</p> <p><input type="checkbox"/> Incluso tomando pastillas duermo menos de cuatro horas</p> <p><input type="checkbox"/> Incluso tomando pastillas duermo menos de dos horas</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide totalmente dormir</p>
<p>3. Levantar peso</p> <p><input type="checkbox"/> Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo puedo levantar objetos muy ligeros</p> <p><input type="checkbox"/> No puedo levantar ni elevar ningún objeto</p>	<p>8. Actividad sexual</p> <p><input type="checkbox"/> Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide todo tipo de actividad sexual</p>

<p>4. Andar</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor no me impide andar</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide andar más de un kilómetro</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide andar más de 500 metros</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide andar más de 250 metros</p> <p><input type="checkbox"/> Sólo puedo andar con bastón o muletas</p> <p><input type="checkbox"/> Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño</p>	<p>9. Vida social</p> <p><input type="checkbox"/> Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Mi vida social es normal, pero me aumenta el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero sí impide mis actividades más enérgicas, como bailar, etc.</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor ha limitado mi vida social al hogar</p> <p><input type="checkbox"/> No tengo vida social a causa del dolor</p>
<p>5. Estar sentado</p> <p><input type="checkbox"/> Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera</p> <p><input type="checkbox"/> Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide estar sentado más de una hora</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide estar sentado más de media hora</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide estar sentado más de diez minutos</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide estar sentado</p>	<p>10. Viajar</p> <p><input type="checkbox"/> Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor es fuerte, pero aguanto viajes de más de dos horas</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me limita a viajes de menos de una hora</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora</p> <p><input type="checkbox"/> El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital</p>

Interpretación:

Sumar el resultado de cada respuesta y calcular el nivel de discapacidad según la siguiente fórmula: **puntos totales / 50 X 100 = % incapacidad (o: 'puntos totales' dividido por '50' multiplicado por ' 100 = porcentaje de incapacidad)**

- **0%-20% (Incapacidad mínima)**
- **21%-40% (Incapacidad moderada)**
- **41%-60% (Incapacidad severa)**
- **61%-80% (Incapacitado)**
- **81%-100% (discapacidad funcional completa)**

CUESTIONARIO TSK-11SV

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

ESCALA DE SATISFACCIÓN VITAL

A continuación encontrará cinco frases referidas a su vida. Rodee con un círculo el número correspondiente a su grado de acuerdo o desacuerdo con cada una de ellas:

1. El tipo de vida que llevo se parece al tipo de vida que siempre soñé llevar.

- 5 Muy de acuerdo
- 4 De acuerdo
- 3 Indiferente
- 2 En desacuerdo
- 1 Muy en desacuerdo

2. Las condiciones de mi vida son excelentes.

- 5 Muy de acuerdo
- 4 De acuerdo
- 3 Indiferente
- 2 En desacuerdo
- 1 Muy en desacuerdo

3. Estoy satisfecho con mi vida.

- 5 Muy de acuerdo
- 4 De acuerdo
- 3 Indiferente
- 2 En desacuerdo
- 1 Muy en desacuerdo

4. Hasta ahora he obtenido las cosas importantes que quiero en la vida.

- 5 Muy de acuerdo
- 4 De acuerdo
- 3 Indiferente
- 2 En desacuerdo
- 1 Muy en desacuerdo

5. Si pudiera vivir mi vida de nuevo, me gustaría que todo volviese a ser igual.

- 5 Muy de acuerdo
- 4 De acuerdo
- 3 Indiferente
- 2 En desacuerdo
- 1 Muy en desacuerdo

ESCALA DE PRONÓSTICO DE CAMBIO

Pronostic rating scale.

¿Cuánto cambio cree o espera teniendo en cuenta su valoración inicial?

-2	-1	0	+1	+2	+3	+4
Mucho peor	Peor	Ningún cambio	Ligera mejoría	Mejoría moderada	Mejoría importante	Mejoría muy importante



ESCALA DE PERCEPCIÓN DE CAMBIO PARA EL PACIENTE

Código del Paciente _____ (4 últimas cifras del DNI y letra)

ESCALA DE PERCEPCIÓN DE CAMBIO, para el paciente

POR FAVOR, RESPONDA A ESTAS DOS CUESTIONES **UNA VEZ HAYA FINALIZADO EL TRATAMIENTO...**

1.- Respecto a la lesión de cuello de su paciente, **¿cómo describiría el estado actual respecto a la primera valoración?**

<i>Rodee con un círculo sólo un número</i>	
7	Muchísimo mejor
6	Mucho mejor
5	Bastante mejor
4	Moderadamente mejor
3	Algo mejor
2	Un poco mejor
1	Casi igual, pero apenas algo mejor
0	Sin cambio, igual que antes
-1	Casi igual, pero apenas algo peor
-2	Un poco peor
-3	Algo peor
-4	Moderadamente peor
-5	Bastante peor
-6	Mucho peor
-7	Muchísimo peor

2.- Teniendo en cuenta todas las actividades que realiza durante su vida diaria y deportiva/ocio, su nivel de dolor, y su alteración funcional debido a la lesión que padece, **¿está satisfecho con el estado de salud alcanzado tras el tratamiento que ha realizado?**

Se refiere a si, en el momento de finalizar el tratamiento, usted está satisfecho con el nivel de recuperación que ha conseguido.

Sí No

