



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULDADE DE CIENCIAS DA SAÚDE

**MESTRADO EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN
SANITARIA**

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2021 - 2022

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**EFFECTOS DEL ENTRENAMIENTO DE FUERZA
DE LEVANTAMIENTO EN PACIENTES CON DOLOR
LUMBAR CRÓNICO: PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN**

Iván Losada Valle

21 de junio de 2022

Relación de directores del Trabajo de Fin de Máster.

Isaac Manuel Fuentes Boquete. Universidad de A Coruña.

Silvia María Díaz Prado. Universidad de A Coruña.

ÍNDICE

1. RESÚMENES	6
1.1 RESUMEN.....	6
1.2 RESUMO.....	8
1.3 ABSTRACT.....	9
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL.....	10
2.1 Incidencia poblacional del dolor lumbar	10
2.2 Factores de riesgo asociados a la lumbalgia crónica	11
2.3 Tratamiento del dolor lumbar crónico con ejercicio físico	12
2.4 Tratamiento del dolor lumbar crónico con ejercicio de fuerza de levantamiento.....	12
3. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO	16
4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	18
5. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	20
6. OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS	22
7. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO	23
8. MATERIALES Y MÉTODOS	24
8.1 Diseño del estudio.....	24
8.2 Ámbito de estudio	24
8.3 Periodo de estudio	24
8.4 Población de estudio	25
8.5 Criterios de inclusión y exclusión	25
8.6 Selección de la muestra.....	26
8.7 Justificación del tamaño muestral	27
8.8 Mediciones	28

8.9	Intervención	30
8.10	Análisis estadístico	32
8.11	Limitaciones del estudio.....	33
8.12	Posición del investigador	34
9.	ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	36
10.	CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO.....	38
10.1	Miembros del equipo investigador	39
11.	PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS	41
12.	MEMORIA ECONÓMICA	42
12.1	Financiación solicitada	42
12.2	Posibles fuentes de financiación	43
13.	BIBLIOGRAFÍA.....	45
14.	ANEXOS.....	51

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

AEF	ASOCIACION ESPAÑOLA DE FISIOTERAPIA
CSI	INVENTARIO DE SENSIBILIZACIÓN CENTRAL
CAEI	COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA
EVA	ESCALA VISUAL ANALÓGICA
GP	GRUPO DE PESO MUERTO
GS	GRUPO DE SENTADILLA
GM	GRUPO MIXTO
ISCI	INSTITUTO DE SALUD CARLOS III
JCR	INDICADOR <i>JOURNAL CITATION REPORT</i>
KG	KILOGRAMOS
LANSS	EVALUACIÓN DE SÍNTOMAS Y SIGNOS NEUROPÁTICOS
ODI	ÍNDICE DE DISCAPACIDAD DE OSWESTRY
PFIS	CONTRATOS PREDOCTORALES DE FORMACIÓN EN INVESTIGACIÓN EN SALUD
RMDQ	CUESTIONARIO DE DISCAPACIDAD DE ROLAND-MORRIS
SED	SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DOLOR
SJR	INDICADOR <i>SCIMAGO JOURNAL RANK</i>
UDC	UNIVERSIDAD DE A CORUÑA

1. RESÚMENES

1.1 RESUMEN

Introducción

El dolor lumbar es la principal causa mundial de años de vida perdidos por discapacidad y supone un importante problema de salud con una carga personal y económica significativa. El 10% de los casos se identifican de forma crónica y ha sido reconocido como una afección de origen multifactorial, reconociéndose principalmente desacondicionamiento muscular y alteraciones en el control motor funcional. Es por ello que el entrenamiento de fuerza de levantamiento ha sido considerado como una modalidad de ejercicio efectiva para disminuir el dolor lumbar crónico.

Objetivo

Realizar un proyecto de investigación para comparar la eficacia del ejercicio de Peso Muerto y el ejercicio de Sentadilla, en términos de sus efectos en la disminución de dolor lumbar crónico y variables asociadas.

Material y métodos

Se expone el protocolo de un ensayo clínico controlado aleatorizado, de grupos paralelos y a simple ciego. La muestra está formada por 60 participantes con dolor lumbar crónico, que se dividirán a través de una aleatorización simple en tres grupos. Uno realizará el ejercicio de Peso Muerto, otro realizará el ejercicio de Sentadilla y un tercero combinará ambos ejercicios en un grupo mixto. Las mediciones se llevarán a cabo inicialmente, al final de la intervención y en un seguimiento a los 12 y 24 meses. La duración del programa será de 12 semanas, con una frecuencia de 2 días a la semana. Las variables medidas serán: intensidad de dolor,

discapacidad, rango de movimiento de la columna lumbar, resistencia de los músculos lumbares y máxima fuerza isométrica de levantamiento.

1.2 RESUMO

Introdución

A dor lumbar é a principal causa mundial de anos de vida perdidos por mor da discapacidade e é un importante problema de saúde cunha importante carga persoal e económica. O 10% dos casos identifícanse de forma crónica e recoñeceuse como unha condición de orixe multifactorial, recoñecendo fundamentalmente o desacondicionamento muscular e alteracións no control motor funcional. É por iso que o adestramento de forza de levantamento considerouse unha modalidade de exercicio eficaz para reducir a dor lumbar crónica.

Obxectivo

Realizar un proxecto de investigación para comparar a efectividade do exercicio de Peso Morto e do exercicio de Agachamento, en canto aos seus efectos na redución da lumbalxia crónica e variables asociadas.

Material e métodos

Preséntase o protocolo dun ensaio clínico controlado aleatorizado, de grupos paralelos e a simple cego. A mostra está formada por 60 participantes con dor lumbar crónica, que se dividirán mediante aleatorización simple en tres grupos. Un realizará o exercicio de Peso Morto outro realizará o exercicio de Agachamento e un terceiro combinará ambos exercicios nun grupo mixto. As medicións realizaranse inicialmente, ao final da intervención e nun seguimento aos 12 e 24 meses. A duración do programa será de 12 semanas, cunha frecuencia de 2 días á semana. As variables medidas serán: intensidade da dor, discapacidade, amplitude de movemento da columna lumbar, resistencia dos músculos lombares e forza isométrica máxima de elevación.

1.3 ABSTRACT

Introduction

Low back pain is the world's leading cause of years of life lost due to disability and is a major health problem with a significant personal and economic burden. 10% of cases are identified chronically and it has been recognized as a condition of multifactorial origin, mainly recognizing muscular deconditioning and alterations in functional motor control. That is why lifting strength training has been considered an effective exercise modality to reduce chronic low back pain.

Objective

Carry out a research project to compare the effectiveness of the Deadlift exercise and the Squat exercise, in terms of their effects on the reduction of chronic low back pain and associated variables.

Methods

The protocol of a single-blind, parallel-group, randomized controlled clinical trial is presented. The sample consists of 60 participants with chronic low back pain, who will be divided through simple randomization into three groups. One will perform the Deadlift exercise, another will perform the Squat exercise and a third will combine both exercises in a mixed group. The measurements will be carried out initially, at the end of the intervention and in a follow-up at 12 and 24 months. The duration of the program will be 12 weeks, with a frequency of 2 days a week. The variables measured will be: intensity of pain, disability, range of motion of the lumbar spine, resistance of the lumbar muscles and maximum lifting isometric force.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

2.1 Incidencia poblacional del dolor lumbar

El dolor lumbar es la principal causa mundial de años de vida perdidos por discapacidad y su carga está creciendo junto con el aumento y el envejecimiento de la población (1). Se trata de una presentación clínica muy común que ocurre en países de ingresos altos, medios y bajos y en grupos de todas las edades, desde niños hasta ancianos. En el contexto de los países más desarrollados, se ha estimado que la probabilidad de que la población general sufra al menos un episodio durante su vida es del 75-84% (2).

El dolor lumbar supone un importante problema de salud con una carga personal y económica significativa. De hecho, se considera uno de los principales problemas sanitarios, con efectos dramáticos sobre la calidad de vida (3).

De todos los casos de dolor lumbar, el 10% se identifican de forma crónica (4). El dolor lumbar crónico se clasifica como el dolor de espalda localizado por encima del pliegue glúteo y por debajo del margen costal, que persiste durante un mínimo de 12 semanas (5). En el 90% de este tipo de casos, los profesionales no pueden realizar un diagnóstico específico y por lo tanto clasifican a los pacientes en términos de cuadros de dolor lumbar inespecífico. Esto sucede por el origen multifactorial del dolor y debido a que no se reconoce una entidad patológica determinada, que se pueda demostrar a través de las pruebas diagnósticas comunes de la práctica habitual (6). De hecho, el dolor lumbar es una afección compleja con múltiples contribuyentes tanto al dolor como a la discapacidad asociada, incluyendo factores psicológicos, sociales, biofísicos, comorbilidades y mecanismos de procesamiento del dolor (7).

2.2 Factores de riesgo asociados a la lumbalgia crónica

La mayoría de las personas con nuevos episodios de dolor lumbar se recuperan rápidamente. Sin embargo, la recurrencia es común y, en ciertos casos, esta patología se vuelve persistente e incapacitante. Entre los factores de riesgo que desencadenan la recidiva de dolor lumbar se encuentran la alta intensidad de dolor inicial, la angustia psicológica y la extensión de los síntomas en múltiples regiones del cuerpo (7).

Aun siendo reconocida como una afección de origen multifactorial, se ha sugerido que uno de los principales factores de riesgo es el desacondicionamiento muscular, en concreto de los músculos de la cadena posterior, los que se encuentran en la región torácica, lumbar y posterior de la cadera (8). Además, en pacientes con dolor lumbar crónico, se han podido identificar alteraciones morfológicas, como la reducción de la sección transversal muscular, que están asociadas a una disminución de la fuerza en general (9).

En relación con dichos hallazgos, también se ha identificado como factor de riesgo una anomalía en la activación de los músculos del tronco, así como una alteración en el control motor funcional (10). Los pacientes con lumbalgia crónica experimentan una disminución de la actividad del tronco debido a la pérdida de fuerza de los músculos de la región lumbar y a una disminución de la propiocepción en este ámbito (11).

De esta manera, se justifica una alteración en la función neuromuscular en pacientes con dolor lumbar crónico, incluyendo la disfunción de las siguientes capacidades: fuerza muscular, potencia muscular, resistencia muscular, activación muscular voluntaria y propiocepción. Dichas variables han sido muy relevantes en el tratamiento de esta patología por ser responsables de mejorar la calidad de vida del paciente, disminuir el dolor y mantener la estabilidad de las vértebras lumbares (12).

2.3 Tratamiento del dolor lumbar crónico con ejercicio físico

Es por ello que una de las intervenciones más efectivas y de las más establecidas en la práctica clínica para disminuir el dolor lumbar crónico es el ejercicio con el fin de aumentar la fuerza muscular y mejorar la coordinación neuromuscular (13). La evidencia actual recomienda intervenciones no farmacológicas, incluyendo principalmente como terapia que reporta mayores beneficios el ejercicio terapéutico junto con la actividad física general. Los programas basados en ejercicio terapéutico pueden mejorar el dolor y la función en la población general con dolor lumbar crónico (14).

Se ha demostrado que las intervenciones con ejercicio son eficaces para disminuir el dolor en comparación con los tratamientos no basados en ejercicio, justificando tales mejoras por las adaptaciones físicas, en términos de fuerza y coordinación neuromuscular, y las adaptaciones psicológicas relacionadas con el entrenamiento (15).

Los ejercicios de fortalecimiento de los músculos de la columna lumbar han sido respaldados por su elevada efectividad en la reducción de sintomatología en pacientes con dolor lumbar crónico (16). Varias revisiones sistemáticas recientes informaron que el entrenamiento físico es un tratamiento eficaz para disminuir el dolor en población con dicha patología, concluyendo además que el ejercicio de fuerza en específico demuestra un efecto beneficioso mayor en comparación con otros programas de ejercicio para el tratamiento de dolor lumbar crónico [17, 18].

2.4 Tratamiento del dolor lumbar crónico con ejercicio de fuerza de levantamiento

El entrenamiento de fuerza de levantamiento es una modalidad de ejercicio físico que se establece como efectiva para mejorar los niveles de fuerza, así como la estructura muscular, y aumentar la capacidad de control motor neuromuscular (19). Este tipo de entrenamiento consiste en el

levantamiento de pesos libres, garantizando libertad en el recorrido del movimiento y que, por tanto, no se realiza bajo un modelo dirigido o prefijado de carácter invariable como puede ser en el caso de utilizar máquinas o poleas.

El levantamiento de pesos libres es particularmente importante para entrenar los músculos del cuerpo y que puedan activarse al unísono favoreciendo el reclutamiento funcional y el control motor. Se ha establecido que los principales ejercicios de entrenamiento deberían de realizarse con pesos libres en todas las poblaciones, con una instrucción adecuada para garantizar la transferencia de fuerza a las actividades de la vida diaria y también en aquellas acciones en las que la resistencia gravitatoria es un factor importante (19).

En el ámbito muscular, se ha podido observar cómo tras la realización de un programa de entrenamiento de fuerza de levantamiento se ha conseguido alterar de forma positiva la composición de la musculatura y los niveles de actividad de los erectores espinales y de músculos de la cadena posterior (20).

En pacientes con dolor lumbar crónico, los ejercicios de fuerza de levantamiento han demostrado efectos beneficiosos en un programa de entrenamiento progresivo de tratamiento de 16 semanas, con resultados positivos, disminuyendo tanto el dolor como la discapacidad en la población general (21).

En relación con otras variables relevantes, esta modalidad de entrenamiento ha reflejado una mejora en los niveles de fuerza, control neuromuscular y aspectos estructurales de la musculatura, reduciendo la infiltración de grasa en los músculos paraespinales lumbares en pacientes con dicha patología (21). De igual manera, gracias a la realización de este tipo de ejercicios se han conseguido mejoras significativas en la calidad de vida, potencia, resistencia y calidad de la musculatura erectora lumbar en pacientes afectados por dolor lumbar crónico.

El Peso Muerto es uno de los principales ejercicios de fuerza de levantamiento con peso libre, que se describe como la elevación de una barra desde el suelo, en un movimiento de tipo continuo, extendiendo las rodillas y la cadera de manera simultánea (22). Este ejercicio de fuerza exige mantener una correcta posición neutra de la columna lumbar durante su fase inicial para, a continuación, realizar la máxima capacidad de levantamiento, activando tanto la musculatura extensora lumbar como los músculos sinérgicos de la cadena posterior.

El Peso Muerto se ha llegado a considerar incluso un ejercicio de control motor de alta intensidad por la importancia de una correcta estabilización, antes de la activación de la musculatura movilizadora, provocando además la disociación de los miembros inferiores (23). Es un ejercicio que potencia la musculatura de forma general, pero centrándose especialmente en los extensores de columna y en los músculos estabilizadores del tronco (24).

Los programas de ejercicios que incluyen Peso Muerto son capaces de producir mejoras tanto en el dolor como en la función, fuerza y resistencia en las personas que sufren dolor lumbar crónico (25). Además se ha concluido, que aquellos pacientes con mayor fuerza y resistencia de extensión lumbar al inicio y con menores niveles de dolor pueden beneficiarse más del entrenamiento de Peso Muerto (26).

La Sentadilla es uno de los ejercicios de fuerza utilizados con mayor frecuencia tanto en el entorno del deporte como en la rehabilitación. La técnica implica un levantamiento con las rodillas flexionadas, un movimiento que forma parte de las actividades de la vida diaria como el gesto de sentarse y ponerse de pie. Esa es la razón por la cual el ejercicio de Sentadilla es un componente importante de los programas de fisioterapia en pacientes con dolor lumbar crónico (27).

Durante la realización de Sentadilla de levantamiento, al desencadenarse un desplazamiento posterior del centro de masas, se produce una mayor activación de la musculatura abductora y extensora de cadera, generando fuerza principalmente en glúteo mayor, con el objetivo de posicionar el

tronco y simultáneamente se lleva a cabo el reclutamiento la cadena muscular posterior. Por ello, este ejercicio ha sido considerado uno de los más eficaces para conseguir mejoras en fuerza (28).

Ambos ejercicios de fuerza de levantamiento han sido incluidos en programas de entrenamiento de la cadena posterior con resultados muy positivos reduciendo el dolor, la discapacidad y mejorando la fuerza en pacientes con dolor lumbar crónico (29).

Sin embargo, hasta la actualidad no se han desarrollado estudios con el objetivo de identificar y comparar cuál de los dos ejercicios de fuerza de levantamiento reporta mayores beneficios en pacientes con dolor lumbar crónico.

3. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Los antecedentes expuestos manifiestan la importancia del entrenamiento de fuerza como tratamiento eficaz para personas con dolor lumbar crónico. Aun siendo reconocida como una patología multifactorial, el ejercicio terapéutico con el objetivo de aumentar la fuerza muscular y el control motor neuromuscular ha sido respaldado como la intervención de primera línea en pacientes con dicha presentación clínica.

Una de las principales modalidades para fortalecer la musculatura debilitada con el fin de disminuir el dolor lumbar es el entrenamiento de fuerza de levantamiento. Entre los principales ejercicios de este tipo de entrenamiento, con mayores resultados positivos en población con dolor lumbar crónico, se encuentran el Peso Muerto y la Sentadilla.

Si bien ambos ejercicios han sido estudiados por separado y de manera conjunta en el ámbito de programas de tratamiento para explorar sus efectos en las diferentes variables de pacientes con esta patología, demostrando efectos de mejora significativos (30), no se ha encontrado ningún trabajo que trate de evidenciar diferencias comparando ambos ejercicios de fuerza de levantamiento.

Conocer las diferencias entre ambos ejercicios con respecto a parámetros clínicos en pacientes con dolor lumbar crónico y comparar sus efectos podría:

- aportar un avance muy importante en los criterios de selección de los diferentes ejercicios en los programas de entrenamiento para el tratamiento de dicha patología.
- ayudar a conocer qué tipo de ejercicio es el más adecuado para cada paciente según sus características y hallazgos clínicos, para así poder ser más precisos y garantizar una atención más individualizada.
- ayudar a ajustar las cargas en los programas de entrenamiento prescritos como tratamiento para dolor lumbar crónico.

Por ello, este proyecto de investigación presenta como principal objetivo comparar, sobre una muestra de pacientes con dolor lumbar crónico, los efectos del ejercicio de fuerza de Peso Muerto en comparación con el ejercicio de fuerza de Sentadilla, así como un tercer grupo con un programa de entrenamiento que incluirá de forma equitativa ambos ejercicios de levantamiento, en términos de intensidad de dolor, discapacidad, rango de movimiento de la columna lumbar, resistencia de los músculos lumbares y máxima fuerza isométrica de levantamiento.

4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Como estrategia para la revisión de la evidencia científica sobre el tema de estudio, se ha realizado una búsqueda bibliográfica sobre la eficacia del entrenamiento de fuerza como tratamiento en la población con dolor lumbar. Esta búsqueda se ha llevado a cabo durante los meses de enero, febrero, marzo y abril de 2022.

En primer lugar, se utilizaron diferentes recursos como *Health On The Net*, con el objetivo de dar una definición precisa sobre los conceptos clave de la búsqueda. Para una correcta traducción de los conceptos clave seleccionados al lenguaje documental, se ha recurrido al *Tesaurus de MESH*. Y, para la propia búsqueda, se ha utilizado principalmente la base de datos *Medline*.

La relación de los conceptos clave que se han elegido es “entrenamiento de fuerza” (*strength training*) AND “dolor lumbar” (*low back pain*). La búsqueda se ha completado uniendo las palabras clave, así como los sinónimos correspondientes tanto de entrenamiento de fuerza, que son “entrenamiento con resistencia” (*resistance training*) y “entrenamiento con pesas” (*weight training*), como los sinónimos de dolor lumbar, utilizándose “lumbalgia” y “lumbago”. A mayores, se ha empleado “fuerza muscular” (*muscle strength*) como estrategia de búsqueda por su relevante relación con el entrenamiento de fuerza, y con el fin de obtener la máxima información útil y evitar potenciales silencios en la búsqueda.

En base a los procedimientos descritos, se ha utilizado la siguiente ecuación de búsqueda bibliográfica:

((("Resistance Training"[Mesh]) OR "Weight Lifting"[Mesh]) OR "Muscle Strength"[Mesh] OR "Strength Training"[Ti] OR "Resistance Training"[Ti] OR "Weight Training"[Ti] OR "Weight Lifting"[Ti] OR "Muscle Strength"[Ti])) AND (((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Sciatica"[Mesh]) OR "Intervertebral Disc Degeneration"[Mesh]) OR "Intervertebral Disc Displacement"[Mesh] OR "Sacroiliitis"[Mesh] OR "Low Back Pain"[Ti] OR "Sciatica"[Ti] OR "Intervertebral Disc Degeneration"[Ti] OR "Intervertebral Disc Displacement"[Ti] OR "Sacroiliitis"[Ti] OR "Lumbago"[Ti] OR "Lumbalgia"[Ti]))

El único filtro que se ha seleccionado para la realización de la búsqueda hace referencia a estudios publicados en los últimos 12 años. Se ha elegido este criterio debido a que se han encontrado diversos artículos relevantes para la investigación por encima de los 10 años. Finalmente, con dicha estrategia, se han obtenido 319 resultados en la búsqueda bibliográfica.

Con el objetivo de descartar ruido documental, se ha realizado una revisión de todos los artículos, teniendo en cuenta tanto el título como el resumen, y con ello se concretaron 180 estudios apropiados al propósito de búsqueda.

Tras esto, se ha realizado una última selección de los estudios de intervención, discriminando aquellos que consisten en valorar la eficacia de una intervención basada en el entrenamiento de fuerza. Con esta estrategia, se han obtenido 111 artículos de intervención. Para la extracción de información y el análisis de los datos con respecto a la literatura que hace referencia al entrenamiento de fuerza como tratamiento de dolor lumbar, se han elegido los estudios de mayor calidad y pertinencia con la estrategia de búsqueda, recabándose finalmente 30 artículos.

Realizada la búsqueda descrita, podemos concluir que no existen ningún estudio que compare el ejercicio de fuerza de Peso Muerto con el ejercicio de fuerza de Sentadilla en una población con dolor lumbar crónico, aun existiendo evidencia que respalda la aplicación de estos ejercicios como tratamiento individual o de forma conjunta para la disminución de dolor lumbar.

5. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Tataryn N, Simas V, Catterall T, Furness J, Keogh JWL. Posterior-Chain Resistance Training Compared to General Exercise and Walking Programmes for the Treatment of Chronic Low Back Pain in the General Population: A Systematic Review and Meta-Analysis. Sports Med Open. 8 de marzo de 2021;7(1):17.

Este estudio consiste en una revisión sistemática actualizada que respalda la importancia del ejercicio terapéutico como tratamiento principal de elección en pacientes con dolor lumbar. Además, sustenta que el entrenamiento de fuerza en específico, focalizándose principalmente en el aumento de fuerza de la cadena muscular posterior, demuestra mayores resultados beneficiosos que otras modalidades de ejercicio.

Welch N, Moran K, Antony J, Richter C, Marshall B, Coyle J, et al. The effects of a free-weight-based resistance training intervention on pain, squat biomechanics and MRI-defined lumbar fat infiltration and functional cross-sectional area in those with chronic low back. BMJ Open Sport Exerc Med. 2015;1(1):e000050.

Este artículo resultó ser de gran importancia porque establece las bases de este proyecto, justificando la eficacia de un programa de entrenamiento de fuerza de levantamiento tanto en la disminución del dolor como de la discapacidad en población con dolor lumbar crónico.

Aasa B, Berglund L, Michaelson P, Aasa U. Individualized low-load motor control exercises and education versus a high-load lifting exercise and education to improve activity, pain intensity, and physical performance in patients with low back pain: a randomized controlled trial. J Orthop Sports Phys Ther. 2015;45(2):77-85, B1-4.

Se trata de un ensayo clínico controlado y aleatorizado que evidencia de forma significativa la eficacia del ejercicio de Peso Muerto en pacientes con dolor lumbar y que detalla características muy determinantes tanto en la programación como en la selección de variables clínicas para llevar a cabo el entrenamiento como modalidad terapéutica.

Zawadka M, Smółka J, Skublewska-Paszowska M, Łukasik E, Zieliński G, Byś A, et al. Altered squat movement pattern in patients with chronic low back pain. Ann Agric Environ Med. 18 de marzo de 2021;28(1):158-62.

Un artículo de gran consideración con respecto a la alteración de patrones de movimiento en el ejercicio de fuerza de Sentadilla en población que sufre dolor lumbar crónico. Justifica la importancia del trabajo de la técnica de Sentadilla en pacientes con dicha presentación clínica, dada la relevancia y relación funcional que existe con las actividades de la vida diaria.

Tjøsvoll SO, Mork PJ, Iversen VM, Rise MB, Fimland MS. Periodized resistance training for persistent non-specific low back pain: a mixed methods feasibility study. BMC Sports Sci Med Rehabil. 2020;12:30.

Este estudio demuestra la eficacia de incluir en un programa de entrenamiento de fuerza tanto el ejercicio de Peso Muerto como el ejercicio de Sentadilla de manera conjunta y de forma periodizada y supervisada en pacientes con dolor lumbar crónico, estableciendo la relevancia clínica de considerar la inclusión de ambos ejercicios en los tratamientos basados en ejercicio terapéutico.

6. OBJETIVOS: GENERAL Y ESPECÍFICOS

OBJETIVO GENERAL

El objetivo general del estudio es el de comparar la eficacia del ejercicio de Peso Muerto, en relación al ejercicio de Sentadilla, en términos de sus efectos en la disminución de dolor lumbar crónico y variables asociadas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- I. Determinar los efectos de ambos ejercicios de fuerza en la disminución de la intensidad de dolor, discapacidad, rango de movilidad espinal lumbar, resistencia de la musculatura lumbar y máxima fuerza isométrica de levantamiento.
- II. Valorar los efectos de la combinación de ambos ejercicios con respecto a su realización de forma aislada.
- III. Establecer los efectos mantenidos en el tiempo de ambos ejercicios de fuerza y de su combinación.

7. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

H0 (hipótesis nula): no existen diferencias entre los resultados obtenidos en el grupo de ejercicio de Peso Muerto y el de ejercicio de Sentadilla en relación a la intensidad de dolor lumbar crónico y variables asociadas.

H1 (hipótesis alternativa): sí existen diferencias entre los resultados obtenidos en el grupo de ejercicio de Peso Muerto y el de ejercicio de Sentadilla en relación a la intensidad de dolor lumbar crónico y variables asociadas.

8. MATERIALES Y MÉTODOS

8.1 Diseño del estudio

Se realizará un ensayo clínico controlado, aleatorizado, de grupos paralelos y a simple ciego. Los participantes serán asignados al azar a cada uno de los tres grupos de estudio. Uno de los grupos realizará el ejercicio de Peso Muerto, otro realizará el ejercicio de Sentadilla y un tercero combinará ambos ejercicios de fuerza en un grupo mixto.

8.2 Ámbito de estudio

La investigación se realizará en la ciudad de A Coruña y la muestra se seleccionará de pacientes que tengan entre 25 y 60 años con dolor lumbar crónico de características mecánicas que cumplan los criterios de inclusión y no muestren ninguno de los criterios de exclusión.

Tanto las mediciones como las intervenciones se llevarán a cabo en las distintas salas habilitadas de la Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña, utilizando tanto el espacio disponible como los diferentes instrumentos que se necesiten para que los entrenamientos se realicen en condiciones de seguridad, con previa solicitud y aceptación por parte del centro.

8.3 Periodo de estudio

El estudio tendrá una duración mínima de tres años, con inicio en enero de 2022, sujeto a cambios por la variabilidad en la velocidad de reclutamiento de los pacientes, la recogida y el análisis de los datos.

El proceso de intervención presentará una duración total de 12 semanas con 1 semana de evaluación antes de la intervención, 1 semana de reevaluación después y un seguimiento de 2 años.

8.4 Población de estudio

La población en la que se centra el propósito de la investigación es en pacientes que presentan dolor lumbar crónico con características mecánicas y comprendidos en la edad de entre 25 y 60 años.

8.5 Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

La selección de los sujetos que participarán en el estudio se llevará a cabo entre pacientes de 25 y 60 años con dolor y/o molestias en la región lumbar de la espalda que comprenda una duración de 3 o más meses, presentando o no dolor irradiado de piernas y con diagnóstico de dolor nociceptivo de características mecánicas.

Para el diagnóstico específico del dolor nociceptivo mecánico se realizará una valoración física basándose en concreto en diversos criterios que comprenden: dolor localizado en la región de la lesión o disfunción, dolor de naturaleza mecánica que responde de forma proporcional a los factores de alivio y a los agravantes, manifestándose de forma aguda o intermitente con el movimiento o la provocación mecánica (31).

Será imprescindible que los pacientes lean, firmen y acepten un consentimiento informado, tras expresarles y aclarar todas las características de la investigación y que además se resuelvan adecuadamente todas las cuestiones que surjan.

Criterios de exclusión

Se realizarán preguntas específicas sobre sospecha o confirmación de patologías de columna vertebral como, por ejemplo, infección, fractura, tumor, deformidad o enfermedad inflamatoria.

Serán criterios de exclusión:

- el diagnóstico de enfermedad intestinal inflamatoria por posible sensibilización central.
- la presencia de hiperlaxitud articular, por riesgo de lesión.
- pacientes embarazadas.
- pacientes con hernia discal aguda, compresión de la raíz nerviosa, enfermedad sistémica, reumática, neurológica o psiquiátrica o que tengan contraindicada la actividad física.

También es importante, mediante la evaluación física general, descartar la posibilidad de que se muestren signos o síntomas de neuropatía periférica, radiculopatía o incluso sensibilización central.

Para reforzar dicha valoración se emplearán dos cuestionarios. Con el objetivo de determinar que no exista evidencia de dolor neuropático se utilizará la adaptación al castellano de la escala de dolor LANSS, considerándose excluidos aquellos participantes con resultados mayores o iguales a 12 puntos (32). Con el fin de descartar la presencia de sensibilización central se utilizará el Inventario de Sensibilización Central (CSI), tomando como excluyentes aquellas puntuaciones iguales o mayores de 40 (33).

8.6 Selección de la muestra

Para seleccionar a los sujetos que formarán parte de la muestra de la investigación se recurrirá a los servicios sanitarios de fisioterapia y traumatología tanto de hospitales como de centros asociados de carácter

público del municipio de A Coruña, siempre que cumplan los criterios de inclusión y no presenten ninguno de los criterios de exclusión establecidos.

Los centros sanitarios elegidos son: Hospital Universitario de A Coruña, Hospital Marítimo de Oza, Centro de Especialidades Ventorrillo y Hospital Abente y Lago.

Se realizará la divulgación de una campaña de carácter informativo dirigida a los responsables de los servicios de los centros mencionados por medio de entrevistas desempeñadas por los investigadores, sustentada desde el ámbito de la Universidad de A Coruña. El objetivo será explicar todos los aspectos relacionados con el procedimiento de la investigación, así como la planificación y el contenido de los entrenamientos que conforman la intervención. Por medio de las respectivas entrevistas se hará explícita la relevancia del estudio, presentando la aplicabilidad y los beneficios en la práctica profesional.

Los responsables de los servicios asistenciales se limitarán a dar información del estudio a potenciales participantes con los datos de contacto del investigador principal.

8.7 Justificación del tamaño muestral

En cuanto a la determinación del tamaño muestral, se estima poder incluir un total de 20 participantes por grupo, hasta un total de 60 sujetos. Este tamaño muestral permitirá detectar como estadísticamente significativas, con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80% y bajo un planteamiento bilateral, diferencias de 2 puntos o más en la variable intensidad de dolor valorada mediante la Escala Visual Analógica (EVA), asumiendo una varianza de 1,49 puntos y una tasa de pérdidas de información del 15%.

8.8 Mediciones

Variables de eficacia

Las mediciones se llevarán a cabo inicialmente, al final de la intervención y en un seguimiento a los 12 y 24 meses. Además, la intensidad de dolor se medirá particularmente en cada sesión de entrenamiento, al inicio, en el transcurso y al final de la ejecución del programa.

Se seleccionará una semana diferente fuera del periodo de intervención para realizar las mediciones de forma grupal según la distribución de los sujetos, tanto al comienzo como al terminar el conjunto total de entrenamientos.

Intensidad de dolor

El instrumento utilizado para valorar la intensidad de dolor será la EVA, con la que se puede evaluar tanto la gravedad del dolor en actividad como en reposo. Los participantes deberán marcar la intensidad en una línea de 10 centímetros de largo, siendo 0 ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable (34). Para facilitar y apoyar esta toma de decisión de los sujetos se podrán aportar ejemplos que puedan precisar más la puntuación seleccionada.

Discapacidad

Los pacientes completarán dos cuestionarios autoadministrados, el índice de discapacidad de Oswestry (ODI) para valorar las limitaciones de la vida diaria y el cuestionario de discapacidad de Roland Morris (RMDQ), que es una medida de discapacidad asociada específicamente a dolor lumbar.

El objetivo de la utilización del ODI es valorar el nivel de discapacidad física asociada a dolor lumbar crónico en una escala de 0 a 100, siendo las puntuaciones más altas las relacionadas con una mayor magnitud (35). El RMDQ es un cuestionario con 24 ítems en el que los resultados mayores de 14 puntos reflejan una discapacidad física significativa asociada con dolor de espalda (36).

Rango de movilidad lumbar

Para medir el rango de movilidad espinal de la columna lumbar realizaremos la versión modificada del test de Schober modificado en posición de bipedestación con el movimiento de flexión y de extensión (37).

Para realizar esta prueba se debe de tomar la referencia de las espinas iliacas posterosuperiores, seleccionando un punto medio en la apófisis espinosa de la vértebra lumbar correspondiente y marcando 15 centímetros por encima para determinar la diferencia de medida cuando los pacientes realicen el movimiento de flexión y el de extensión. El test se repetirá en dos ocasiones, registrando la media de ambas mediciones.

Máxima fuerza isométrica de levantamiento

Los participantes realizarán el test de fuerza de levantamiento y se ejecutará sobre una plataforma con un dinamómetro calibrado.

El paciente partirá de una posición de bipedestación con las rodillas en ligera flexión, inclinación anterior de tronco manteniendo la columna lumbar en posición neutra y los brazos extendidos. Se determinarán los Newtons de fuerza que los pacientes son capaces de realizar al intentar levantar el mango de la correspondiente plataforma, con el movimiento de extensión de las piernas, manteniendo los brazos en extensión y sin perder la estabilidad de la columna lumbar (38). Se registrará el mejor resultado que se consiga en dos repeticiones del test.

Resistencia de los músculos lumbares

Para medir la resistencia de la extensión de la columna lumbar mantenida y objetivada en el tiempo se realizará la prueba de Biering-Sorensen. El objetivo principal de este test es que el sujeto sea capaz de mantener el tronco en posición horizontal y recto, desde una posición de decúbito prono sobre la camilla, con los miembros inferiores fijados sobre ésta y los brazos cruzados en el pecho (39). El resultado se obtendrá con la medición del tiempo que el paciente consigue mantener la posición explicada.

Otras mediciones

En los datos recogidos se incluyen las características de los participantes: edad, sexo, peso, altura, tabaquismo, actividad física y comorbilidades clínicas. Se llevará a cabo también un registro de asistencia y de fármacos.

8.9 Intervención

La intervención se estructura en tres grupos de investigación: grupo de Peso Muerto (GP), grupo de Sentadilla (GS) y un grupo mixto que combina ambos ejercicios de fuerza de levantamiento (GM).

La duración del programa de intervención será de 12 semanas, realizando los entrenamientos con una frecuencia de 2 días a la semana en cada grupo correspondiente, conformando finalmente 24 sesiones en total.

La sesión tendrá una duración aproximada de 40 minutos, con la siguiente distribución: una fase de calentamiento de 10 minutos, una fase principal de 20 minutos y una fase de enfriamiento de 10 minutos. El calentamiento y el enfriamiento se utilizarán para realizar la toma de conciencia corporal de los respectivos gestos técnicos que faciliten el aprendizaje motor de los ejercicios.

Los entrenamientos serán supervisados por un fisioterapeuta con atención individual a los participantes, que estarán organizados en subgrupos de 5 pacientes para mejorar tanto los aspectos técnicos como los cuidados que precisen durante la realización de los ejercicios.

Ejercicio de Peso Muerto

El ejercicio consiste en una extensión de las articulaciones, partiendo de la posición de cuclillas, para levantar la barra con los brazos estirados y alcanzar una posición erecta en bipedestación. El descenso de la barra debe iniciarse con una flexión de cadera, manteniendo la columna lumbar

en posición neutra, para continuar con flexión de rodilla hasta que la barra llega al suelo.

Para una correcta realización de la técnica es muy relevante la adecuada alineación neutra pélvica y lumbar, así como la activación de la musculatura estabilizadora durante el levantamiento y mientras se está en carga con la barra (22).

Ejercicio de Sentadilla

Para realizar la técnica de Sentadilla de levantamiento los pacientes deben mover la cadera hacia atrás, desplazando el centro de gravedad posterior a la base de sustentación a través de una flexión de cadera y de rodilla durante la fase de descenso. En la fase de subida se realiza una extensión de las articulaciones, desplazando el centro de gravedad hacia delante y finalizando en posición erecta. Para facilitar la ejecución se puede recurrir al uso de cajón como estímulo en la fase de aprendizaje, tomándolo como referencia de la distancia hasta la que se realiza el descenso con la barra controlada en ambos hombros y sobre la columna dorsal superior (28).

Es igual de importante que, durante las instrucciones del ejercicio, se asegure un buen control a nivel lumbar y pélvico con una previa activación de la musculatura estabilizadora durante el gesto con la barra.

Carga y progresión de los ejercicios

Como referencia y con el objetivo de garantizar el correcto aprendizaje de la técnica, se iniciará con el propio peso de la barra (10KG) únicamente realizando el levantamiento en tres a cinco series de 10 repeticiones con descanso de hasta 5 minutos entre series (25).

Posteriormente, el peso con el que se comienza en la barra se elegirá teniendo en cuenta la información obtenida tanto en la anamnesis como los datos de la exploración física. Una condición indispensable a la hora de la selección de la carga es que el peso adecuado es aquel con el que se pueden hacer 10 repeticiones con una intensidad de dolor menor a 5 en la

escala EVA y siempre y cuando remita tras cada serie y no altere la correcta técnica del ejercicio.

El algoritmo utilizado para la progresión de la carga es individualizado y será decidido por el fisioterapeuta en función de las habilidades de los participantes. El objetivo principal es aumentar el peso en la barra para favorecer la ganancia de fuerza máxima muscular y, por tanto, cuando se incremente, se podrá reducir el número de repeticiones en un rango de una a diez.

Si las condiciones expuestas en cuanto a técnica o dolor no se cumplen, deberá de reducirse la carga, siendo lo óptimo mantener el peso en la barra y, por tanto, disminuir el número de repeticiones. Si la intensidad de dolor aumenta de una sesión a la consecutiva, no se podrá incrementar la carga. Si los requisitos de seguridad no se cumplen al aumentar peso en la barra, podrá mantenerse el peso utilizado y entonces se incrementará el número de repeticiones en el rango señalado hasta diez.

Para garantizar que las progresiones son óptimas es fundamental la monitorización del dolor antes, durante y después de la realización del ejercicio (23).

Programación de los ejercicios en los grupos

En el grupo de Peso Muerto y en el grupo de Sentadilla se realizarán los respectivos ejercicios en las dos sesiones de la semana. Sin embargo, en el grupo Mixto, se realizará un día el ejercicio de Peso Muerto y otro día el ejercicio de Sentadilla a la semana. En la planificación es importante respetar los tiempos de descanso entre sesiones semanales, garantizando 72 horas entre días de entrenamiento para favorecer la recuperación.

8.10 Análisis estadístico

Debido al tamaño de las muestras y a la imposibilidad de asumir una distribución gaussiana de los datos a partir del teorema del límite central,

se constatará el ajuste de los datos a la curva normal usando el contraste de Shapiro-Wilk en el software estadístico IBM SPSS versión 24 para Windows. Se comprobará que no existen diferencias estadísticamente significativas entre los valores iniciales de los sujetos que conforman los 3 grupos de intervención. Para ello, se recurrirá a un análisis de la varianza (ANOVA), utilizando como contraste a posteriori la corrección de Games-Howell o la corrección de Bonferroni. Una vez comprobado que no existen diferencias estadísticamente significativas al inicio que puedan sesgar los resultados obtenidos, se efectuará un ANOVA de los registros de las diferentes mediciones, realizado con su correspondiente contraste.

8.11 Limitaciones del estudio

El proyecto de investigación expuesto demuestra ciertas limitaciones que detallaremos a continuación:

Relacionado con los criterios de selección de los participantes, la condición más importante es que los sujetos presenten un diagnóstico de dolor lumbar crónico nociceptivo de características mecánicas. Esto puede limitar la generalización de resultados al descartar otras presentaciones clínicas de carácter neuropático y debido al gran número de criterios de exclusión que se han escogido.

Otra limitación con respecto a las características de la muestra es el amplio rango de edad de los participantes, es un hecho que muestra lo difícil que es poder contar con una muestra con sujetos similares y de tamaño suficiente que pueda representar a la población con dolor lumbar crónico.

En cuanto al diseño del estudio, una limitación es la imposibilidad de cegar al investigador que se encarga de supervisar a los grupos de entrenamiento y a los pacientes que sabrán que programa de ejercicios están realizando, por tanto, consistirá en un ensayo en el que solamente el investigador que realizará las mediciones y el análisis de los datos estará cegado.

Una limitación que está relacionada con las mediciones es la dificultad para realizar un control exhaustivo sobre el consumo de fármacos. Si bien sí se efectuará un registro y un seguimiento sobre los fármacos consumidos y se tendrá en cuenta su uso abusivo para disminuir el dolor lumbar, no se podrá obtener una información completamente veraz sobre las cantidades o el tipo de fármaco.

En base al diseño de la intervención, una limitación es la generalización de las sesiones de intervención, ya que no es viable realizar un programa de ejercicios personal para cada paciente en función de la presentación clínica o características de su sintomatología. De la misma manera, la frecuencia, duración de la intervención o plazos de seguimiento se han establecido en base a investigaciones anteriores y lo deseable sería que fueran individualizados y se ajustasen según la respuesta a los programas de entrenamiento.

La supervisión de las sesiones también podría verse limitada en cierta medida, ya que los subgrupos son de 5 participantes y la orientación o atención personal será menor que si las sesiones fueran individuales. Los ejercicios podrían ser difíciles para ciertos pacientes según el rango de edad suponiendo una limitación a la hora de realizarlos y las sesiones de entrenamiento de fuerza podrían combinarse con otras técnicas o métodos para constituir una intervención completa de fisioterapia y así facilitar la transferencia a la aplicabilidad clínica.

8.12 Posición del investigador

Soy graduado en Fisioterapia por la Universidad de A Coruña con formación y especializado en entrenamiento de fuerza y actualmente desarrollo mi práctica profesional en el ámbito clínico privado con numerosos pacientes con patología de origen musculoesquelético. He podido comprobar la aplicación con resultados positivos de diferentes

programas de ejercicio de fuerza como una de las principales herramientas en el tratamiento de pacientes con dolor lumbar crónico.

Mi trabajo de fin de grado ha consistido en un proyecto de investigación que comparaba la eficacia del entrenamiento de CORE y el entrenamiento de fuerza de levantamiento en población con lumbalgia crónica. Es por ello que mi motivación personal, tras mi experiencia en clínica, es profundizar y progresar en dicho trabajo para comprobar que el ejercicio de fuerza de levantamiento presenta mayores beneficios en sujetos con dolor lumbar crónico con el fin de seleccionar el mejor tratamiento según la presentación clínica de los pacientes.

9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Los aspectos éticos de esta investigación se guían por:

- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, expone que el bienestar de la persona debe tener primacía frente a otros intereses y reconoce que la investigación médica está sujeta a normas éticas para proteger la salud y derechos individuales de los seres humanos (40).
- El Pacto de Oviedo, un convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina en dónde se exponen cuestiones importantes respecto al consentimiento informado, la vida privada y derecho a la información (41).

Se realizarán consentimientos informados tanto en castellano como en gallego, así como una hoja de información participante para entregarla a los sujetos (ver ANEXO I). Se mantiene una postura abierta y comprensiva a cualquier pregunta o duda que puedan tener los participantes sobre el estudio, con el fin de aclarar y detallar todos los aspectos y cuestiones relacionados con la investigación.

- La Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, que garantiza y protege, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar (42).

En el estudio se garantizará el anonimato de los datos personales, respetando en todo momento su confidencialidad. Los nombres, apellidos o cualquier dato identificativo de los participantes no se harán públicos y por ello se les atribuirá un código alfanumérico que

estará directamente relacionado con su información relevante para el estudio.

- Solicitud al Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia (CAEIG) del informe previo al inicio del estudio de investigación (ver ANEXO II).

10. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

La investigación dará comienzo en enero del año 2022 y tendrá una duración de aproximadamente 3 años y medio en los que se realizarán las diferentes tareas específicas del proceso. El cronograma a seguir es el siguiente (Tabla 1).

Año	2022												2023											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Búsqueda y revisión bibliográfica	■	■	■	■	■	■																		
Solicitud de permisos			■	■	■																			
Selección de participantes						■	■	■																
Evaluaciones e intervención									■	■	■	■												
Seguimiento 12 meses													■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Seguimiento 24 meses													■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Análisis de datos													■	■	■									

Año	2024												2025											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Seguimiento 24 meses	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■												
Análisis de datos	■	■																						
Interpretación de resultados													■	■	■									
Conclusiones														■	■									
Publicación y divulgación																■	■	■						

Tabla 1. Cronograma de estudio

Una vez se obtenga el permiso del Comité de Ética, en el mes de mayo de 2022, comenzará la captación de pacientes. Se concretarán citas con los potenciales sujetos de estudio, tanto para detallarles toda la información sobre la investigación como para comprobar que cumplen los requisitos de selección expuestos. En estas citas se entregará la hoja de información de estudio y los consentimientos informados a cada participante. Aquellos que finalmente sean elegidos, deberán firmar el consentimiento y se les citará para la sesión clínica inicial.

A partir de entonces, en el mes de septiembre se realizarán las evaluaciones y posteriormente comenzará la intervención, con un programa de entrenamiento de 12 semanas. Una semana más tarde tras haber terminado el tratamiento, tendrán lugar las reevaluaciones.

10.1 Miembros del equipo investigador

También se realizará, como parte del plan de trabajo, una reunión entre los profesionales que forman parte del proyecto para organizar las funciones y resolver las cuestiones que puedan surgir antes de comenzar la investigación.

Será necesario un fisioterapeuta especializado en entrenamiento de fuerza de levantamiento para la supervisión de los grupos de intervención, formando parte del equipo como investigador colaborador. Se encargará específicamente de la atención de los subgrupos de lunes a sábado, atendiendo especialmente a la correcta realización técnica de los ejercicios.

Otro fisioterapeuta será el investigador principal y será el encargado de realizar las mediciones correspondientes de cada uno de los grupos sin conocer a que grupo de entrenamiento pertenecen los sujetos valorados. Además, al dedicarse a la investigación a tiempo completo será el responsable del resto de tareas especificadas en el cronograma y sus datos de contacto serán los que se tomarán de referencia para la selección de participantes.

11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

El plan de difusión de los resultados de la investigación tendrá lugar en el ámbito de congresos de fisioterapia de alto nivel y prestigio, así como en revistas de gran reconocimiento en la divulgación actualizada sobre información de fisioterapia y medicina del deporte.

Congresos

- Congreso Nacional de la Sociedad Española del Dolor (SED). Este congreso, de carácter multidisciplinar, está encaminado a que todos los profesionales sanitarios puedan actualizarse en la temática del dolor.
- Congreso de la Asociación Española de Fisioterapeutas (AEF). La AEF es la Sociedad decana de la Fisioterapia en España y realiza un congreso que sirve para dar visibilidad a la profesión, actuando como punto de encuentro entre profesionales de todo el territorio.

Revistas

Se tendrán en cuenta revistas científicas de carácter nacional e internacional, las cuales proporcionan acceso online y realizan un proceso de revisión por pares.

- Spine. [SJR: 1.39 (2021) JCR: 3468, Q2]
- Journal of Physiotherapy. [SJR: 1.29 (2021) JCR: 7000, Q1]
- Physical therapy. [SJR: 0.88 (2021)]
- Fisioterapia. [SJR: 0.14 (2021)]
- Rehabilitación. [SJR: 0.14 (2021)]

12. MEMORIA ECONÓMICA

12.1 Financiación solicitada

Se presenta una distribución de los recursos materiales, humanos, así como otros bienes y servicios que serán necesarios para la realización de la investigación y clasificándolos según la importancia que tengan para las mediciones o la intervención del estudio. Junto a ellos se expone el presupuesto económico estimado que será imprescindible para la exitosa financiación de la investigación.

Recursos materiales mediciones:

- Camilla: 400€
- Cronómetro digital: 3€
- Cinchas (2 unidades): 10€
- Cinta métrica: 1€
- Lápiz dermatográfico: 1€
- Plataforma dinamométrica: 200€
- Ordenador portátil: 800€
- Impresora: 100€
- Papel y bolígrafos: 50€

Recursos materiales intervención:

- Barras de levantamiento (5 unidades): 200€
- Discos de levantamiento (50 unidades): 300€
- Cajones de sentadilla (5 unidades): 200€

Recursos humanos:

- Fisioterapeuta principal (42 meses a tiempo completo): 54.477€
- Fisioterapeuta colaborador (42 meses a tiempo parcial): 27.238

Para estimar el importe tomamos como referencia la retribución estipulada, según los acuerdos de personal contratado en base a los presupuestos de

la UDC, de 1368,50€ mensuales brutos para investigadores a tiempo completo en formación que se encuentran matriculados en un programa de doctorado en el Sistema Universitario de Galicia.

Otros servicios:

- Publicación en revistas: 2000€
- Revisión de la lengua inglesa: 1000€
- Viajes a congresos: 1500€

Por tanto, el importe total estimado del presupuesto tras la distribución expuesta es de: 88.480€

12.2 Posibles fuentes de financiación

En primer lugar, para la financiación se realizará la solicitud de ayuda a las principales instituciones públicas como la Universidad de A Coruña, la Diputación de A Coruña y la Xunta de Galicia. En concreto, se solicitarán las Becas de investigación para áreas de ciencias de la salud, de la Diputación de A Coruña y las subvenciones en régimen de concurrencia competitiva de la Xunta de Galicia para unidades de investigación de las universidades del Sistema Universitario de Galicia.

También se recurrirá a nivel nacional a los contratos predoctorales de formación en investigación en salud del Instituto Carlos III (PFIS) y a las ayudas convocadas por el Ministerio de Ciencia e Innovación (ISCIII) del Programa Estatal de Generación de Conocimiento y Fortalecimiento del Sistema Español de I+D+I (Subprograma estatal de generación de conocimiento) que se encarga de financiar proyectos de investigación en el campo de la salud.

Además, contando con la colaboración de la Facultad de Fisioterapia de A Coruña, tendríamos acceso a las instalaciones y al uso de diversos materiales para el estudio tanto en el ámbito de las mediciones como de la intervención y ya especificados en los recursos necesarios.

A mayores, se solicitarán ayudas a organizaciones y fundaciones privadas comprometidas con el apoyo a la investigación. Entre las más importantes: Fundación Banco Santander, Fundación Amancio Ortega, Fundación Barrié, Fundación Séneca y Fundación San Rafael.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Lancet Low Back Pain Series Working Group, & Kongsted, A. Low back pain: a call for action. *Lancet Oncology*. 2018;391(10137):2384-88.
2. Thiese MS, Hegmann KT, Wood EM, Garg A, Moore JS, Kapellusch J, et al. Prevalence of low back pain by anatomic location and intensity in an occupational population. *BMC Musculoskelet Disord*. 21 de agosto de 2014;15(1):283.
3. Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum*. 2012;64(6):2028-37.
4. Meucci RD, Fassa AG, Faria NMX. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saúde Pública*. 5 de octubre de 2015;49:1.
5. Chou R. Low back pain (chronic). *BMJ Clin Evid*. 8 de octubre de 2010;2010:1116.
6. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4 European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*. marzo de 2006;15(Suppl 2):s192-300.
7. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *The Lancet*. 9 de junio de 2018;391(10137):2356-67.
8. Steele J, Bruce-Low S, Smith D. A review of the clinical value of isolated lumbar extension resistance training for chronic low back pain. *PM Amp R J Inj Funct Rehabil*. 2015;7(2):169-87.
9. Beneck GJ, Kulig K. Multifidus atrophy is localized and bilateral in active persons with chronic unilateral low back pain. *Arch Phys Med Rehabil*. febrero de 2012;93(2):300-6.

10. van Dieën JH, Selen LPJ, Cholewicki J. Trunk muscle activation in low-back pain patients, an analysis of the literature. *J Electromyogr Kinesiol Off J Int Soc Electrophysiol Kinesiol*. agosto de 2003;13(4):333-51.
11. Hu H, Zheng Y, Wang X, Chen B, Dong Y, Zhang J, et al. Correlations between lumbar neuromuscular function and pain, lumbar disability in patients with nonspecific low back pain: A cross-sectional study. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(36):e7991.
12. Jensen L, Djurtoft JB, Bech RD, Nielsen JL, Jørgensen LH, Schrøder HD, et al. Influence of Resistance Training on Neuromuscular Function and Physical Capacity in ALS Patients. *J Neurodegener Dis*. 2017;2017:1436519.
13. Gordon R, Bloxham S. A Systematic Review of the Effects of Exercise and Physical Activity on Non-Specific Chronic Low Back Pain. *Healthcare [Internet]*. 25 de abril de 2016;4(2).
14. Geneen LJ, Moore RA, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Smith BH. Physical activity and exercise for chronic pain in adults: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 24 de abril de 2017;4:CD011279.
15. Owen PJ, Miller CT, Mundell NL, Verswijveren SJJM, Tagliaferri SD, Brisby H, et al. Which specific modes of exercise training are most effective for treating low back pain? Network meta-analysis. *Br J Sports Med*. noviembre de 2020;54(21):1279-87.
16. Slade SC, Keating JL. Trunk-strengthening exercises for chronic low back pain: a systematic review. *J Manipulative Physiol Ther*. febrero de 2006;29(2):163-73.
17. Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, Stewart SA, Bagg MK, Stanojevic S, et al. Some types of exercise are more effective than others in people with chronic low back pain: a network meta-analysis. *J Physiother*. octubre de 2021;67(4):252-62.

18. Searle A, Spink M, Ho A, Chuter V. Exercise interventions for the treatment of chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Clin Rehabil.* diciembre de 2015;29(12):1155-67.
19. Haff GG. Roundtable Discussion: Machines Versus Free Weights. *Strength Cond J.* 2000;13.
20. Schoenfeld BJ. The mechanisms of muscle hypertrophy and their application to resistance training. *J Strength Cond Res.* octubre de 2010;24(10):2857-72.
21. Welch N, Moran K, Antony J, Richter C, Marshall B, Coyle J, et al. The effects of a free-weight-based resistance training intervention on pain, squat biomechanics and MRI-defined lumbar fat infiltration and functional cross-sectional area in those with chronic low back. *BMJ Open Sport Amp Exerc Med.* 2015;1(1):e000050.
22. Berglund L, Aasa B, Hellqvist J, Michaelson P, Aasa U. Which Patients With Low Back Pain Benefit From Deadlift Training? *J Strength Cond Res.* 2015;29(7):1803-11.
23. Michaelson P, Holmberg D, Aasa B, Aasa U. High load lifting exercise and low load motor control exercises as interventions for patients with mechanical low back pain: A randomized controlled trial with 24-month follow-up. *J Rehabil Med.* 28 de abril de 2016;48(5):456-63.
24. Escamilla RF, Francisco AC, Kayes AV, Speer KP, Moorman CT. An electromyographic analysis of sumo and conventional style deadlifts. *Med Sci Sports Exerc.* abril de 2002;34(4):682-8.
25. Aasa B, Berglund L, Michaelson P, Aasa U. Individualized low-load motor control exercises and education versus a high-load lifting exercise and education to improve activity, pain intensity, and physical performance in patients with low back pain: a randomized controlled trial. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2015;45(2):77-85, B1-4.

26. Fischer SC, Calley DQ, Hollman JH. Effect of an Exercise Program That Includes Deadlifts on Low Back Pain. *J Sport Rehabil.* 24 de febrero de 2021;30(4):672-5.
27. Zawadka M, Smółka J, Skublewska-Paszowska M, Łukasik E, Zieliński G, Byś A, et al. Altered squat movement pattern in patients with chronic low back pain. *Ann Agric Environ Med AAEM.* 18 de marzo de 2021;28(1):158-62.
28. Swinton PA, Lloyd R, Keogh JW, Agouris I, Stewart AD. A biomechanical comparison of the traditional squat, powerlifting squat, and box squat. *J Strength Cond Res.* julio de 2012;26(7):1805-16.
29. Tataryn N, Simas V, Catterall T, Furness J, Keogh JW. Posterior-Chain Resistance Training Compared to General Exercise and Walking Programmes for the Treatment of Chronic Low Back Pain in the General Population: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Med - Open.* 8 de marzo de 2021;7(1):17.
30. Tjøsvoll SO, Mork PJ, Iversen VM, Rise MB, Fimland MS. Periodized resistance training for persistent non-specific low back pain: a mixed methods feasibility study. *BMC Sports Sci Med Rehabil.* 2020;12:30.
31. Smart KM, Blake C, Staines A, Thacker M, Doody C. Mechanisms-based classifications of musculoskeletal pain: part 3 of 3: symptoms and signs of nociceptive pain in patients with low back (\pm leg) pain. *Man Ther.* agosto de 2012;17(4):352-7.
32. Pérez C, Gálvez R, Insausti J, Bennett M, Ruiz M, Rejas J. Adaptación lingüística y validación al castellano de la escala LANSS (Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs) para el diagnóstico diferencial del dolor neuropático. *Med Clínica.* octubre de 2006;127(13):485-91.

33. Cuesta-Vargas AI, Roldan-Jimenez C, Neblett R, Gatchel RJ. Cross-cultural adaptation and validity of the Spanish central sensitization inventory. SpringerPlus [Internet]. 21 de octubre de 2016;5(1).
34. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res.* noviembre de 2011;63 Suppl 11:S240-252.
35. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine.* 15 de noviembre de 2000;25(22):2940-52; discussion 2952.
36. Roland M, Fairbank J. The Roland–Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire: *Spine.* diciembre de 2000;25(24):3115-24.
37. Tousignant M, Poulin L, Marchand S, Viau A, Place C. The Modified-Modified Schober Test for range of motion assessment of lumbar flexion in patients with low back pain: a study of criterion validity, intra- and inter-rater reliability and minimum metrically detectable change. *Disabil Rehabil.* 20 de mayo de 2005;27(10):553-9.
38. Barnekow-Bergkvist M, Hedberg G, Janlert U, Jansson E. Development of muscular endurance and strength from adolescence to adulthood and level of physical capacity in men and women at the age of 34 years. *Scand J Med Sci Sports.* 30 de enero de 2007;6(3):145-55.
39. Biering-Sørensen F. Physical Measurements as Risk Indicators for Low-Back Trouble Over a One-Year Period. *Spine.* marzo de 1984;9(2):106-19.
40. Declaración de Helsinki. Asociación Médica Mundial, Hong Kong, 1989.

41. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Instrumento de Ratificación, de 23 de Julio de 1999. Boletín Oficial del Estado, nº 251, (20-10-1999).

42. Protección de Datos de Carácter Personal. Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).

14. ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: “Efectos del entrenamiento de fuerza de levantamiento en pacientes con dolor lumbar crónico”

Investigador principal: Iván Losada Valle

- *CONTEXTO DE LA INVESTIGACIÓN*

El ejercicio es el tratamiento conservador más utilizado en el abordaje de dolor lumbar crónico y se aconseja como intervención de primera línea sobre lumbalgia de larga duración. Los ejercicios de fuerza distribuidos en programas han demostrado ser más eficaces que otras modalidades. El entrenamiento de fuerza de levantamiento con peso libre ha sido uno de los que ha reportado mayores efectos beneficiosos. Previo al comienzo de los programas de ejercicio se realizará una valoración que incluirá tanto la cumplimentación de cuestionarios relacionados con dolor y discapacidad como pruebas físicas que medirán el rango de movilidad espinal lumbar, la resistencia de la musculatura lumbar y la máxima fuerza isométrica de levantamiento.

- *OBJETIVO*

El entrenamiento de fuerza de levantamiento busca reducir el dolor lumbar a través del aumento de fuerza de la musculatura y la mejora en la coordinación neuromuscular para desarrollar la capacidad funcional para la realización de las actividades de la vida diaria.

- BENEFICIOS

Entre los potenciales beneficios resultantes de la intervención se encuentra la disminución en la intensidad de dolor lumbar y el aumento de la capacidad funcional. Además, otros beneficios que estarían relacionados serían el fortalecimiento de la musculatura lumbar, el aumento de la resistencia de esta, el aumento de la movilidad de la columna lumbar y la mejora del control neuromuscular.

- RIESGOS FRECUENTES

Los riesgos más frecuentes relacionados con la modalidad de entrenamiento que se realizará se limitan a ciertos accidentes como pequeños golpes o torceduras, consecuencias físicas banales como dolor muscular durante el ejercicio o durante los siguientes días. También podrían generarse tirones musculares o agujetas de carácter autolimitado en el tiempo. Otros riesgos de mayor frecuencia son la deshidratación, el golpe de calor producido por un gran aumento de la temperatura corporal y el agotamiento extremo asociado a pérdida de conocimiento o mareo. También existe la posibilidad de que se desencadenen diversas lesiones de origen musculoesquelético relacionadas con accidentes o con la fatiga producida durante el ejercicio.

- RIESGOS INFRECUENTES

En muy raras ocasiones podrían producirse complicaciones más graves asociadas al ejercicio de alta intensidad como sufrir un infarto de miocardio, lesiones vasculares como disección arterial o hemorragia subaracnoidea, la aparición de arritmias de diversa naturaleza o la posibilidad de padecer insuficiencia cardíaca aguda.

Yo (nombre y apellidos)..... con DNI..... he recibido información sobre la intervención en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente acepto participar en el estudio tras aclarar que:

- He recibido la información suficiente sobre el estudio y en que consiste la intervención de la investigación.
- He podido aclarar las dudas que me han surgido tras conocer la intervención y sobre la modalidad de entrenamiento que voy a realizar.
- Declaro que la información que aportaré al evaluador será veraz, rechazando intereses jurídicos.
- Soy consciente que mis datos están protegidos según la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.
- Sé que me puedo retirar, voluntariamente y sin perjuicios, del estudio cuando quiera y sin dar ningún tipo de explicación.

Tras leer estas premisas declaro estar debidamente informado y doy mi consentimiento para entrar a formar parte de este estudio.

A día de del año , en A Coruña.

Fdo.: Participante:

Fdo.: Investigador:

Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado en fecha.....de..... de 20.... y no deseo proseguir con mi participación en el estudio que doy con esta fecha por finalizada.

En..... a de..... de 20....

Fdo.: Participante:

Fdo.: Investigador:

ANEXO 2. CARTA AL COMITÉ DE ÉTICA

Estimado Comité de Ética,

Me dirijo a ustedes para informales que estoy llevando a cabo un proyecto de investigación titulado “Efectos del entrenamiento de fuerza de levantamiento en pacientes con dolor lumbar crónico”.

El objetivo de este ensayo clínico es el de comparar la eficacia del ejercicio de Peso Muerto, en relación al ejercicio de Sentadilla, en términos de sus efectos en la disminución de dolor lumbar crónico y variables asociadas.

Es nuestra obligación poner en su conocimiento que para el desarrollo del estudio necesitaremos 60 participantes con dolor lumbar crónico de naturaleza mecánica. Los grupos se dividirán aleatoria y equitativamente. Un grupo realizará el ejercicio de Peso Muerto, otro realizará el ejercicio de Sentadilla y un tercero realizará los anteriores ejercicios de fuerza combinados en un grupo mixto.

Así mismo, adjuntamos:

1. El apartado de material y métodos de nuestro proyecto con el fin de que puedan analizar con detalle los procedimientos que se llevarán a cabo para la participación de los sujetos en la investigación.
2. El consentimiento informado para los pacientes.

Expuesta nuestra solicitud, esperamos su aceptación.

Un cordial saludo.

En A Coruña, a de de 2022