



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

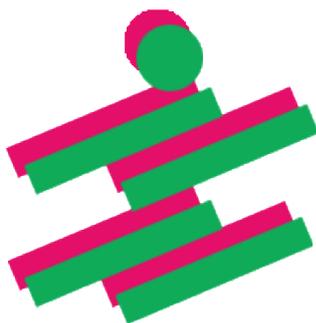
TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Eficacia de la magnetoterapia de alta intensidad en el tratamiento de personas con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético: un proyecto de investigación.

Efficacy of high intensity magnetotherapy in the treatment of people with chronic low back pain of musculoskeletal origin: a research project.

Eficacia da magnetoterapia de alta intensidade no tratamento de persoas con dor lumbar crónica de orixe músculo-esquelética: un proxecto de investigación.



Alumno: D. Manuel Alejandro Fernández Carrasco

DNI: 44.656.509 P

Tutor: D. Sergio Patiño Núñez

Convocatoria: Junio 2020

Facultad de Fisioterapia

AGRADECIMIENTOS.

La realización de este trabajo ha supuesto un proceso de aprendizaje y crecimiento tanto a nivel científico como personal, condicionada en gran medida por estos meses en los que hemos tenido que afrontar una situación desconocida que ha puesto a prueba nuestra fortaleza. Por ello, quiero mostrar mi gratitud a todas aquellas personas que han ayudado y apoyado durante este proceso.

En primer lugar, al tutor de este trabajo, el profesor Sergio Patiño Núñez, por ampliar mis conocimientos dándome la oportunidad de conocer una terapia novedosa y prometedora, así como por introducirme en el mundo de la investigación científica. Agradecerle también su ayuda y disposición en momentos donde otras grandes preocupaciones han surgido.

En segundo lugar, a mi familia, por su implicación en que todo saliese adelante, sabiendo escuchar mis preocupaciones y apoyándome.

En definitiva, gracias por colaborar en este desafío, aportando todo lo necesario para que acabe en éxito.

ÍNDICE

1. Resumen.....	6
1. Abstract.....	7
1. Resumen.....	8
2. Introducción.....	9
2.1 Tipo de trabajo.....	9
2.2 Motivación personal.....	9
3. Contextualización.....	10
3.1 Antecedentes.....	10
3.2 Justificación del trabajo.....	14
4. Objetivos.....	15
4.1 Hipótesis: nula y alternativa.....	15
4.2 Pregunta de investigación.....	15
4.2 Objetivos.....	15
4.2.1 General.....	15
4.2.2 Específicos.....	15
5. Metodología.....	16
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	16
5.2 Ámbito de estudio.....	18
5.3 Período de estudio.....	18
5.4 Tipo de estudio.....	18
5.5 Criterios de selección.....	18
5.6 Justificación del tamaño muestral.....	19
5.7 Selección de la muestra.....	19
5.8 Descripción de las variables a estudiar.....	20
5.9 Mediciones e intervención.....	21

5.9.1 Mediciones.....	21
5.9.2 Intervención.....	24
5.10 Análisis estadístico.....	25
5.11 Limitaciones del estudio.....	25
6. Cronograma y plan de trabajo.....	27
7. Aspectos ético-legales.....	28
8. Aplicabilidad del estudio.....	28
9. Plan de difusión de los resultados.....	29
9.1 Congresos.....	29
10. Memoria económica.....	29
10.1 Recursos necesarios.....	29
10.2 Distribución del presupuesto.....	30
10.3 Posibles fuentes de financiación.....	31
11. Bibliografía.....	32
12. Anexos.....	35
Anexo 1. Tabla I: Referencias bibliográficas.....	35
Anexo 2. Cuestionario de selección de pacientes.....	36
Anexo 3. Cartel divulgativo.....	39
Anexo 4: Hoja informativa.....	40
Anexo 5. Consentimiento informado.....	42
Anexo 6. Tabla II: Variables a estudio.....	43
Anexo 7. Cuestionario de línea base.....	45
Anexo 8. Escala Visual Analógica. (EVA).....	47
Anexo 9. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry 1.0 (Flórez et al).....	48
Anexo 10. Brief Illness Perception Questionnaire (BIPQ).....	49
Anexo 11. Cuestionario Likert sobre la satisfacción del paciente con la terapia.....	51

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla III. Cronograma de trabajo.....	24
Tabla IV. Recursos necesarios.....	29

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Imagen 1. Diagrama de flujo de búsqueda bibliográfica.....	17
--	----

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

CEI	Comité de ética de la investigación
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
BIPQ	Brief Illness Perception Questionnaire
PEMF	Terapia de campo electromagnético pulsado
UDC	Universidade da Coruña

1. RESUMEN

Introducción

El dolor lumbar crónico, problema complejo y de alta prevalencia, ocasiona un importante coste socio-sanitario y limita de forma clara la calidad de vida de las personas. En los últimos años ha tomado auge la magnetoterapia focalizada de alta intensidad, exhibiendo buenos resultados tanto en el ámbito clínico como en el investigador.

Objetivo

Estudiar los resultados obtenidos tras aplicar un programa de tratamiento mediante magnetoterapia focalizada de alta intensidad en el abordaje de pacientes con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético.

Material y método

Se propone un ensayo clínico aleatorizado a simple ciego, con 104 sujetos, divididos en un grupo intervención (n=52) y en uno control (n=52), los cuales se obtendrán tras filtrar mediante criterios de selección a los voluntarios llegados por muestreo probabilístico aleatorio simple. Se realizará una evaluación inicial, otra al acabar la última sesión y una última pasado un mes. La evaluación se llevará a cabo mediante la escala EVA, el cuestionario de discapacidad de Oswestry, el BIPQ, algometría y un cuestionario Likert para la satisfacción con la terapia. Al grupo intervención se le aplicará magnetoterapia focalizada de alta intensidad, con frecuencias entre los 2 y los 10 Hz, con una amplitud de hasta 2,5 T, durante 10 minutos, 3 sesiones a la semana durante 3 semanas. Con el grupo control se empleará el placebo.

Palabras clave

Dolor lumbar crónico; músculo-esquelético; magnetoterapia; discapacidad; calidad de vida.

1. ABSTRACT

Background

Chronic low back pain, a complex problem with high prevalence, causes a significant socio-health cost and clearly limits the quality of life of people. In recent years, high-intensity focused magnetotherapy use has increased, exhibiting good results both in the clinical and in the research setting.

Objective

To study the results obtained after applying a treatment program using high-intensity focused magnetotherapy in the management of patients with chronic low back pain of musculoskeletal origin.

Methods

We propose a randomized, single-blind clinical trial with 104 subjects, divided into an intervention group (n = 52) and a control group (n = 52), which will be obtained after filtering the volunteers who arrived by simple random probability sampling using selection criteria. There will be an initial evaluation, another at the end of the last session and a last one after a month. The evaluation will be carried out using the EVA scale, the Oswestry disability questionnaire, the BIPQ, algometry and a Likert questionnaire for satisfaction with therapy. The intervention group will be applied high-intensity focused magnetotherapy, with frequencies between 2 and 10 Hz, with an amplitude of up to 2.5 T, for 10 minutes, 3 sessions a week for 3 weeks. Placebo will be used with the control group.

Keywords

Chronic low back pain; musculoskeletal; magnetotherapy; disability; quality of life.

1. RESUMO.

Introdución

A dor lumbar crónica, un problema complexo con alta prevalencia, causa un custo socio-sanitario importante e limita claramente a calidade de vida das persoas. Nos últimos anos incrementou o uso da magnetoterapia centrada de alta intensidade, mostrando bos resultados tanto no ámbito clínico como na investigación.

Obxectivo

Estudar os resultados obtidos despois da aplicación dun programa de tratamento mediante magnetoterapia centrada de alta intensidade no manexo de pacientes con dor lumbar crónica de orixe músculo-esquelético.

Material e método

Propoñemos un ensaio clínico aleatorio a simple cego con 104 suxeitos, divididos nun grupo de intervención (n = 52) e nun grupo de control (n = 52), que se obterán despois de filtrar mediante os criterios de selección os voluntarios que chegaron empregando mostraxe probabilística aleatoria simple. Haberá unha avaliación inicial, outra ao final da última sesión e unha última despois dun mes. A avaliación realizarase empregando a escala EVA, o cuestionario de discapacidade Oswestry, o BIPQ, a algometría e un cuestionario Likert para satisfacción coa terapia. Aplicarase ao grupo de intervención magnetoterapia enfocada de alta intensidade, con frecuencias entre 2 e 10 Hz, cunha amplitude de ata 2,5 T, durante 10 minutos, 3 sesións semanais durante 3 semanas. O placebo empregarase co grupo de control.

Palabras chave

Dor lumbar crónica; músculo-esquelético; magnetoterapia; discapacidade; calidade de vida.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 TIPO DE TRABAJO

La modalidad elegida para la realización de este TFG es la de un proyecto de investigación basado en la aplicación de magnetoterapia focalizada de alta intensidad en personas con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético. Su objetivo es diseñar un ensayo clínico con vistas a ser realizado en un momento futuro, debido a la imposibilidad de realizarlo con la problemática que sacude la actualidad.

2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL

Hay varias razones principales que motivan la realización de este trabajo. Por una parte, se plantea una oportunidad perfecta para poder aprender el procedimiento básico para llevar a cabo un proyecto de investigación, y aprovechar para establecer las bases para su desarrollo a futuro.

El segundo motivo es poder profundizar en el conocimiento de una novedad tecnológica en el ámbito de la fisioterapia, la magnetoterapia focalizada de alta intensidad, y en sus posibilidades de aplicación, como, por ejemplo, en el abordaje del dolor crónico músculo-esquelético. Esta modalidad terapéutica era desconocida para mí, y como decía, resulta una buena oportunidad para ampliar mis conocimientos y recursos como futuro fisioterapeuta.

Por último, también me resulta de gran interés el hecho de investigar posibles herramientas para trabajar sobre la problemática que genera el dolor lumbar crónico, muy frecuente y de gran impacto, tanto a nivel personal como socioeconómico.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1 ANTECEDENTES

Definición y clasificación.

El dolor lumbar se define como dolor, tensión muscular y/o rigidez localizada debajo del margen costal y arriba de los pliegues glúteos inferiores, con o sin dolor referido en la pierna.

(1) (2)

Para clasificarlo, se emplean diferentes factores, tales como la duración del dolor, dividiéndose en 3 tipos de dolor lumbar: agudo, si dura menos de 6 semanas; subagudo, si dura entre 6 y 12 semanas; crónico, si dura más de 12 semanas. (2)

Otra clasificación simple y práctica, denominada como “triaje de diagnóstico” (3), divide el dolor lumbar en tres categorías, en función de la causa del dolor:

- Patología espinal específica.
- Dolor en la raíz nerviosa / dolor radicular.
- Dolor lumbar inespecífico.

Actualmente, las guías clínicas tienden a distinguir dos categorías principales de dolor lumbar: (2)

- Dolor lumbar inespecífico, que se define como una condición no atribuible a una patología específica (incluido el dolor lumbar de origen mecánico).
- Dolor lumbar específico, que se define como una condición atribuible a una patología específica reconocible, como puede ser una infección, tumor, fractura, proceso inflamatorio, síndrome radicular...

El 85% de los casos de dolor crónico lumbar no son atribuidos a una causa específica. Para este estudio, nos centraremos en el dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético, definido como el dolor continuo que se siente en los huesos, articulaciones y tejidos del cuerpo durante más de 3 meses. (4)

Epidemiología.

Se estima que la prevalencia de dolor lumbar a lo larga de la vida de una persona si sitúa en torno al 84%. (1) En el año 2015, el 7,3% de la población total del mundo presentaba dolor lumbar que limitaba su capacidad funcional, convirtiéndose en la primera causa de

discapacidad a nivel mundial. (5) En España, la prevalencia de dolor lumbar es del 14.8% en adultos mayores de 20 años (17.8% en mujeres y 11,3% en hombres). (6) Así mismo, se calcula que entre el 5.0% y el 10.0% de los casos desarrollarán dolor lumbar crónico (DLC). (7)

En lo relativo a la edad, el dolor lumbar va incrementando su tasa de prevalencia desde la adolescencia hasta la mediana edad, estableciéndose la franja desde los 40 hasta los 69 años como la más afectada (8), estabilizándose a partir de los 70 años. (7)

El sexo también muestra diferencias significativas, presentando las mujeres mayor prevalencia en todas las franjas de edad. (2) En el año 2015, se encontró que las mujeres que experimentan dolor tienden a utilizar estrategias de afrontamiento desadaptativas, propiciando la aparición de dolor crónico y una menor capacidad funcional. (9) Por otro lado, se ha descubierto que las mujeres tienen umbrales de dolor y tolerancia más bajos, aumentando la intensidad y el desagrado provocado por el dolor. En otro estudio reciente, las mujeres refirieron un mayor nivel de intensidad del dolor y una mayor discapacidad relacionada con el dolor que los hombres. Aunque los mecanismos detrás de estas diferencias específicas de sexo en la percepción del dolor y la prevalencia del dolor todavía no han sido desglosados, se comienza a tener más información sobre el papel de los estrógenos y de la genética. (10)

La obesidad, definida como un IMC mayor de 30, se ha establecido como causa directa de aparición de dolor crónico debido a la carga excesiva que soportan las articulaciones. Así mismo, también provoca una reducción de la actividad física realizada, contribuyendo al desacondicionamiento general del cuerpo. A causa de esto, se estima que el 40% de las personas obesas experimentan dolor crónico, viéndose la intensidad aumentada respecto a las personas no obesas, con un dolor de moderado a severo. (10)

Un estudio informa de una mayor prevalencia en los países de altos ingresos (30,3%) que en los de ingresos medios (21,4%) o de bajos ingresos (18,2%), pero sin diferencias en la prevalencia entre las zonas rurales y urbanas. El estudio informó sobre una correlación positiva entre el índice de desarrollo humano de un país y la prevalencia media general del dolor lumbar ($r = 0.088$; $p < 0.001$). El dolor lumbar es la principal causa de años vividos con discapacidad en los países desarrollados y en desarrollo. (8)

Aparte de las repercusiones sobre la salud que ocasiona del dolor crónico, también cabe destacar los perjuicios económicos. La estimación de los costos totales, tanto directos (de atención de la salud) como indirectos (pérdida de producción y pérdida de productividad del hogar) es compleja, pero se calcula que, únicamente en gastos indirectos, el dolor lumbar causó en Estados Unidos, en el año 1996, un gasto de entre US \$ 18.500 millones y US \$ 28.200 millones. (8).

Recurrencia y cronicidad.

Uno de los principales rasgos del dolor lumbar es su recurrencia; después de un episodio inicial de dolor lumbar, 44-78% de las personas sufren recaídas de dolor y 26-37%, recaídas de ausencia laboral. (1) En otro estudio, se estima que entre 24-87% de las personas que tienen un episodio del dolor lumbar sufrirá otro dentro de 1 año. (11) Existen unos márgenes tan amplios debido a la heterogeneidad de criterios a la hora de definir el fin de un episodio y el comienzo de otro.

La concatenación de episodios de dolor desemboca en la cronificación del proceso, provocando que, tal y como se ha mencionado anteriormente, entre el 5.0% y el 10.0% de los casos desarrollen dolor lumbar crónico. (7)

El dolor crónico se caracteriza por, una vez terminada la fase subaguda de curación, persistir más allá del tiempo normal de curación del tejido y, por lo tanto, carece de la función de advertencia de la nocicepción aguda fisiológica. (12)

Hoy en día, podemos afirmar que una gran parte de los casos de dolor musculoesquelético crónico se relacionan con alteraciones en el procesamiento del sistema nervioso central. La sensibilización central conlleva el funcionamiento erróneo de los mecanismos antinociceptivos (inhibidores) descendentes orquestados por el cerebro y la sobre activación de las vías de facilitación del dolor descendente y ascendente. El resultado es un estado fisiopatológico caracterizado por hipersensibilidad generalizada, es decir, aumento en lugar de inhibición de la transmisión nociceptiva. (13)

La sensibilización central no altera únicamente las vías inhibitorias y facilitadoras, si no que implica niveles superiores, existiendo a su vez un procesamiento sensorial alterado en el cerebro. En pacientes con sensibilización central, la neuromatriz de dolor se verá alterada en dos direcciones: por un lado, existirá una mayor actividad en áreas del cerebro que se sabe

que están involucradas en sensaciones de dolor agudo, como son la ínsula, la corteza cingulada anterior y la corteza prefrontal; así mismo, se producirá actividad cerebral en regiones generalmente no involucradas en sensaciones de dolor agudo, tales como diferentes núcleos del tronco encefálico, la corteza frontal dorsolateral y corteza asociada parietal. (13)

Este fenómeno se asocia con muchas afecciones de dolor musculoesquelético crónico inespecífico y la etiología es poco conocida. Actualmente, existe una visión de la sensibilización central que la concibe como una enfermedad per sé, más que como una consecuencia de alguna patología musculoesquelética particular. (14)

Magnetoterapia focalizada de alta intensidad.

La terapia de campo electromagnético pulsado (PEMF, siglas en inglés) se define como una corriente electromagnética de baja frecuencia, con un rango extendido de frecuencias, que se traduce en un aumento de la permeabilidad de la membrana celular y en la estimulación de múltiples funciones intracelulares. (15) Por ejemplo, se ha demostrado que la aplicación de la terapia PEMF puede: reducir la secreción de citocinas proinflamatorias IL - 1 β y TNF - α en células similares a fibroblastos; disminuir la liberación de IL - 6 / IL - 8 en linfocitos del paciente con artritis reumatoide; inhibir la secreción del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) en condrocitos o iniciar la liberación de factores antiinflamatorios de citocinas, entre otros. (16)

Los mecanismos por los que la terapia PEMF consigue disminuir el dolor y la inflamación no están claros y hay muchas teorías que los discuten. Una teoría se basa en que la aplicación de estimulación electromagnética puede inhibir las señales de dolor por la alteración del sistema nervioso o estimulando las neuronas sensoriales inhibitoras. Una teoría más reciente propone que la terapia PEMF puede activar la expresión de genes relacionados con la producción de opioides endógenos. (15) Cualquiera de estas teorías puede ser responsable de los mecanismos subyacentes responsables de los resultados de esta terapia.

Hoy en día, la terapia PEMF forma parte del tratamiento de diferentes manifestaciones clínicas como herramienta para el alivio del dolor, la aceleración de la cicatrización de heridas, la consolidación de fracturas, así como para la resolución del edema o como terapia antiinflamatoria. (15)

El uso de la terapia PEMF en el dolor lumbar está cada día más presente en el ámbito clínico, lo que ha llevado a estimular la actividad investigadora al respecto. Sin embargo, todavía hay muchas lagunas de conocimiento en torno a sus efectos y mecanismo de acción sobre el dolor, así como de los modos óptimos relacionados con la dosificación del campo magnético. El método de aplicación más extendido consiste en emplear bajas frecuencias y también bajas intensidades, que van desde microteslas (μT) a militeslas (mT). Sin embargo, en este estudio se empleará una terapia a base de magnetoterapia focalizada de alta intensidad, es decir, con intensidades medidas en teslas (T), con el fin de investigar el grado de eficacia en la reducción de parámetros como el dolor o la discapacidad asociada, en personas con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético.

3.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Este trabajo pretende incrementar la evidencia científica y profundizar en el conocimiento en torno a un tipo de magnetoterapia relativamente novedosa, con a priori, prometedores resultados en el ámbito clínico y en los escasos ensayos realizados y publicados hasta el momento.

Abrir la investigación hacia nuevos métodos y estrategias para actuar sobre un problema tan complejo y prevalente en la sociedad como es el dolor lumbar crónico, que ocasiona un importante coste socio-sanitario y limita de forma clara la calidad de vida de las personas, creo que sumamente motivante, y justifica el planteamiento de este trabajo.

Por ello, me parece muy recomendable tratar de situarse a la vanguardia de la fisioterapia, ampliar campos de actuación todavía desconocidos, con el fin de dilucidar si la terapia a estudio consta de una eficacia adecuada como para ser incorporada a la práctica fisioterapéutica habitual.

4. OBJETIVOS

4.1 HIPÓTESIS: NULA Y ALTERNATIVA.

H₀: la aplicación de magnetoterapia de alta intensidad no produce mejoría en los parámetros de dolor, discapacidad y percepción de calidad de vida relacionada con la salud en sujetos con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético.

H_a: la aplicación de magnetoterapia de alta intensidad produce mejoría en los parámetros de dolor, discapacidad y percepción de calidad de vida relacionada con la salud en sujetos con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético.

4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es eficaz la aplicación de magnetoterapia focalizada de alta intensidad sobre la percepción de calidad de vida relacionada con la salud, el dolor y la discapacidad asociada, en pacientes con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético?

4.2 OBJETIVOS

4.2.1 General

Determinar el grado de eficacia de un programa de tratamiento mediante magnetoterapia focalizada de alta intensidad, en el abordaje de pacientes con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético.

4.2.2 Específicos

- Identificar los parámetros técnico-terapéuticos (dosificación, frecuencia y duración de aplicación) más recomendados en los tratamientos mediante sistemas de magnetoterapia focalizada de alta intensidad.
- Estudiar la existencia y magnitud de posibles cambios en la población de estudio, sobre las variables percepción de calidad de vida relacionada con la salud, dolor lumbar y discapacidad asociada, tras la aplicación del protocolo de magnetoterapia focalizada de alta intensidad
- Determinar el grado de influencia de variables sociodemográficas (sexo y edad) y/o antropométricas (peso, índice de masa corporal), en el grado de eficacia del tratamiento objeto de estudio

5. METODOLOGÍA

5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.

Con el fin de obtener la información científica necesaria para plantear este proyecto de investigación, se realiza una busca bibliográfica simple en bases de datos de revisiones sistemáticas (Cochrane Library), así como en bases de estudios originales (Medline, Scopus, y Web Of Science).

Las palabras clave y cajones de búsqueda utilizados fueron:

- ("superinductive system" OR "superinductive electromagnetic field" OR "pulsed electromagnetic field" OR "magnetotherapy") AND ("chronic pain" OR "musculoskeletal pain" OR "low back pain")
- ("superinductive system" OR "superinductive electromagnetic field" OR "pulsed electromagnetic field" OR "magnetotherapy") AND ("chronic pain" OR "musculoskeletal pain" OR "low back pain") AND ("quality of life" OR "functional capacity")

El proceso de selección de artículos se realizó siguiendo los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión:
 - Únicamente se seleccionarán trabajos en los que:
 - La población objeto de estudio sufra algún tipo de dolor crónico de origen músculo-esquelético
 - Los sistemas de magnetoterapia empleados sean de alta intensidad y focalizados
 - Se evalúen los efectos de la magnetoterapia de alta intensidad sobre el dolor músculo-esquelético, la capacidad funcional y/o la percepción de calidad de vida relacionada con la salud
- Criterios de exclusión:
 - Se excluirán artículos en los que:
 - El sistema de magnetoterapia empleado sea de baja intensidad (hasta 800 gauss) o se aplique en combinación con otras terapias.
 - Se estudien los efectos de la citada terapia en poblaciones con otras alteraciones distintas al dolor músculo-esquelético, tales como espasticidad, edemas óseos, retardos de consolidación...
 - No esté disponible el texto completo dentro de los recursos de la biblioteca de la Universidad de A Coruña

La búsqueda no se limitó en cuanto a un período temporal concreto o al tipo de artículo con el objetivo de obtener la mayor cantidad de trabajos posible.

El resultado de la búsqueda en las bases de datos seleccionadas es de 178 artículos, de los cuales, y tras la eliminación de duplicados, únicamente 2 cumplieron los criterios de inclusión.

Imagen 1. Diagrama de flujo de la búsqueda bibliográfica.



Gran parte de los artículos, 109, fueron descartados por no aplicar magnetoterapia de alta intensidad, mientras que 55 no se seleccionaron al haber empleado como población de estudio sujetos con alteraciones distintas al dolor músculo-esquelético. Finalmente, 11 más fueron descartados por no encontrarse disponible el artículo completo.

En lo referente a los artículos incluidos, en ambos se estudia el efecto de la terapia PEMF en personas con dolor lumbar crónico, aplicando un tratamiento durante 3 semanas en el más antiguo (17), mientras que pasan a ser 4 en el más reciente (18). Los parámetros aplicados son prácticamente idénticos, dado que la máquina empleada es la misma en ambos estudios. Los resultados muestran una mejoría significativa en los parámetros de dolor y discapacidad en el primero, mientras que en el segundo también se objetivó mejoría en el rango de movimiento.

La principal diferencia surge en la edad de los participantes: en el primer estudio, la edad media es de 75 años; en el segundo, las edades se encuentran en un rango entre los 35 y los

55 años. La segunda diferencia relevante es la duración de la aplicación, ya que el artículo más reciente no especifica este dato.

En la **tabla I (Anexo 1)** se encuentra un resumen de los aspectos más relevantes de ambos artículos.

5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO.

Se establece como ámbito de estudio la Comunidad Autónoma de Galicia, dado la evidente dificultad que supone a personas de territorios más alejados asistir a las sesiones de tratamiento. Como población de estudio se consideran aquellos sujetos con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético residentes en alguna de las provincias gallegas que puedan desplazarse a la ciudad de A Coruña, lugar donde se llevarán a cabo las mediciones. Las sesiones de tratamiento se llevarán a cabo en la clínica Salud & Conocimiento.

5.3 PERÍODO DE ESTUDIO.

El proyecto de investigación ha sido elaborado entre los meses de marzo y mayo de 2020, planificando la realización del ensayo clínico durante el año 2021.

5.4 TIPO DE ESTUDIO.

Se trata de un ensayo clínico a simple ciego, con un grupo control que recibirá un tratamiento placebo. Es un proyecto analítico, ya que pretende establecer una relación causa-efecto; longitudinal, de manera que se puede establecer una secuencia temporal entre las variables a estudio; experimental, asignándose el factor de estudio de una manera deliberada para la realización de este mediante un plan preestablecido.

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN.

Criterios de inclusión:

- Firmar el documento de consentimiento informado.
- Edad comprendida entre los 18 y 70 años, ambas edades incluidas.
- Dolor lumbar inespecífico con o sin irradiación a miembros inferiores con una duración mayor de 3 meses.

Criterios de exclusión:

- Personas con antecedentes de cirugía relacionada con la columna o pelvis en el último año.
- Historial de neuropatía.
- Condiciones específicas como espondilolistesis, estenosis espinal, osteoporosis, fractura por compresión o síndrome de cauda equina.
- Existencia de otro tratamiento actual: se permitirá, teniendo conocimiento sobre el medicamento empleado, la dosis, la frecuencia y el tiempo que ha estado utilizándolo, el empleo de analgésicos, pero no la asistencia a unidades de dolor o de fisioterapia.
- Personas con artrodesis y/o implantes metálicos.
- Marcapasos, desfibrilador, estimulador de la médula espinal, estimulador óseo, implante coclear u otro dispositivo con un cable metálico implantado.
- Enfermedades sistémicas graves o no estabilizadas que ocasionen un claro deterioro funcional: cardiovasculares (arritmias), respiratorias (EPOC, enfisema), neurológicas (ictus, ELA) ...
- Procesos tumorales malignos previos o actuales.
- Desórdenes psicológicos: deterioro cognitivo, depresión, trastornos psiquiátricos graves.
- Embarazo.

En base a estos criterios, se desarrolló un documento (**Anexo 2**) para determinar la idoneidad de la participación de los voluntarios en el estudio. Se explicará su uso en el apartado 5.7.

5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.

Para el cálculo del tamaño muestral se utilizó el programa GRANMO (Versión 7.2). Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 52 sujetos en el grupo experimental y 52 en el control para detectar una diferencia igual o superior al 0.5 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 0.86. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento durante el estudio del 10%. (19)

5.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA.

Los participantes se reclutarán a través de un cartel divulgativo (**Anexo 3**) que se distribuirá por diferentes vías: por un lado, se emplearán redes sociales como Facebook e Instagram; por otro, se solicitará permiso para colocar carteles en el Hospital Marítimo de Oza, en el CHUAC y en zonas comunes de la facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña.

Aquellas personas que se interesen en participar en el estudio recibirán vía e-mail un cuestionario de selección (**Anexo 2**). A través de este documento, serán clasificados en personas aptas o no aptas para participar.

A continuación, al grupo de personas consideradas aptas, se les enviará un nuevo correo electrónico con un documento que amplía la información sobre el proyecto (**Anexo 4**), y donde se les informará que antes de llevar a cabo la evaluación inicial en el día pautado, deberán dar su consentimiento a participar en el estudio, una vez informados detalladamente sobre la características del mismo (**Anexo 5**).

Una vez el participante haya completado los documentos descritos anteriormente, se le solicitará que especifique los horarios que mejor concuerden con sus posibilidades. Con esta información, se le citará para acudir a la primera cita, en la que se llevará a cabo la evaluación inicial.

5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR.

Dolor crónico lumbar de origen músculo-esquelético: el dolor lumbar se define como dolor, tensión muscular o rigidez localizada debajo del margen costal y arriba de los pliegues glúteos inferiores, con o sin dolor referido en la pierna. (1) (2) Se denomina como crónico si persiste más allá del tiempo normal de curación, eliminándose así la función de advertencia aguda de la nocicepción fisiológica. Por lo general, el dolor se considera crónico cuando dura o reaparece durante más de 3 a 6 meses. (20) El dolor musculoesquelético se define como aquel que surge como parte de un proceso de enfermedad que afecta directamente a los huesos, las articulaciones, los músculos o los tejidos blandos relacionados. (20) Las subvariables que se someterán a estudio son:

- **Localización del dolor:** región corporal donde el paciente percibe dolor.
- **Duración del dolor:** tiempo que dura el dolor o que transcurre entre el comienzo y el fin de un proceso doloroso. (21)
- **Intensidad del dolor:** grado de fuerza con que se manifiesta un agente natural, una magnitud física, una cualidad, una expresión o, en este caso, el dolor. (21)
- **Umbral de dolor:** intensidad mínima de un estímulo que se percibe como doloroso. (22)

- **Discapacidad por dolor lumbar:** término genérico que incluye déficits, limitaciones en la actividad y restricciones en la participación. Indica los aspectos negativos de la interacción entre un individuo (con una "condición de salud") y sus factores contextuales (factores ambientales y personales). (23)

Satisfacción del paciente con la terapia: resultado de la confirmación de las expectativas o de la desconfirmación positiva de las mismas. En otras palabras, se trata de la diferencia entre lo que el paciente esperaba que ocurriera y lo que dice haber obtenido (su percepción de la experiencia). (24)

Percepción de calidad de vida relacionada con la salud: la percepción de la enfermedad hace referencia a las representaciones mentales y las ideas personales que cada persona tiene sobre su enfermedad. Las ideas de los pacientes se construyen normalmente en torno al menos cinco dimensiones, que incluyen: creencias sobre la identidad de la enfermedad (su nombre y síntomas); las causas de la enfermedad; sus consecuencias; el curso o la línea de tiempo de la enfermedad y cómo se puede curar o controlar la enfermedad. (25)

La **tabla II (Anexo 6)**, con el resumen de las variables que componen el estudio, se encuentra en la sección de anexos.

5.9 MEDICIONES E INTERVENCIÓN.

5.9.1 Mediciones.

Cuestionario línea base: a través de este cuestionario, se recabará información sobre edad y sexo, así como sobre el empleo de analgésicos, incluyendo variables como nombre del medicamento, la dosis, la frecuencia y el tiempo que lleva ingiriéndolo.

Variables antropométricas: los participantes deben adoptar una posición erguida, mirada al frente, peso repartido de manera equitativa entre ambos pies, descalzos y en ropa interior. De esta manera, se medirá su altura y peso, para luego obtener el IMC correspondiente mediante la fórmula $IMC = Kg/metros^2$. Estos datos se reflejarán en el cuestionario de línea base, descrito en el punto anterior.

Mapa corporal: en el documento de selección de voluntarios (**Anexo 2**), se incluirá un mapa corporal, el cual constará de una imagen posterior del cuerpo humano, con diferentes áreas

diferenciadas, donde el área lumbar aparecerá coloreada. Se le preguntará a la persona si su dolor se localiza en el área marcada.

Intensidad del dolor, Escala Visual Analógica (EVA): esta escala se empleará para objetivar la intensidad del dolor de aquellas zonas señaladas como dolorosas en el mapa corporal. Consiste en una línea generalmente de 100 mm de longitud, cuyos extremos se identifican como "sin dolor" (extremo derecho) y "Peor dolor imaginable" (extremo izquierdo). El paciente hace una marca que refleja su percepción y la distancia desde la izquierda a la marca se mide en milímetros. Cuanto mayor sea la distancia, mayor será el dolor que experimenta el paciente. (26) Para el dolor crónico, se ha establecido una diferencia de más de 20 milímetros como el cambio mínimo clínicamente significativo. (27)

A favor del empleo de esta escala encontramos muchos estudios, los cuales han demostrado su validez: los puntajes de intensidad del dolor medidos por la EVA se correlacionaron positivamente con otras medidas autoinformadas de intensidad del dolor, además de haberse demostrado la fiabilidad de sus puntuaciones. (27)

Umbral del dolor, algometría: la algometría se realizará con un algómetro, el cual consta de un émbolo con sonda de goma, que se aplica en el área de un centímetro cuadrado (cm^2) en unos puntos determinados con un aumento gradual de la presión en Newtons (N). El valor de la presión se expresa en N / cm^2 . La presión irá en aumento hasta que el sujeto refiera dolor. Cuanto más cercanos a $0 \text{ N} / \text{cm}^2$ sean los valores con los que aparece el dolor, menor umbral de dolor a la presión presentará el sujeto. (28)

Discapacidad por dolor lumbar, Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry: esta escala se incluye con el propósito de valorar la repercusión funcional que el dolor lumbar tiene sobre la vida de los sujetos, en qué manera los limita en las actividades de la vida diaria. Se trata de un cuestionario autoaplicado, específico para dolor lumbar, que consta de 10 preguntas con 6 posibilidades de respuesta cada una. La primera pregunta hace referencia a la intensidad del dolor. Los restantes ítems incluyen actividades básicas de la vida diaria como cuidados personales, levantar peso, andar, estar sentado, estar de pie, dormir, actividad sexual, vida social y viajar. Cada uno de estos ítems obtendrá una puntuación de 0 a 5, de menor a mayor limitación. La puntuación total se expresa en porcentaje (de 0 a 100%), de manera que entre 0-20 %: limitación funcional mínima; 20 %-40 %: moderada; 40 %-60 %: intensa; 60 %-80 %: discapacidad, y por encima de 80 %: limitación funcional máxima. La

diferencia clínicamente relevante, de acuerdo con la bibliografía existente, se sitúa entre 4 y 16 puntos. (29)

Se ha optado por esta escala debido a que es una de las más utilizadas en ensayos clínicos con grupo control y en protocolos de valoración. Desde su aparición, hace más de 20 años, ha sido objeto de numerosos estudios. En conclusión, cabe resaltar sus buenas características métricas, que es la escala más fácil de cumplimentar por el paciente y que puede ser útil en una población general con dolor. (27) En este caso se empleará la adaptación transcultural a la población española llevada a cabo por Flórez et al. en 1995, la cual está incluida en la categoría de mayor calidad metodológica: recomendación A (nivel de desarrollo alto).

Cuestionario tipo Likert para medición de la satisfacción del paciente con el tratamiento: se empleará un cuestionario tipo Likert de 7 opciones para valorar el grado de satisfacción que el paciente presenta con la intervención. Se le preguntará al sujeto “¿Cómo de satisfecho se encuentra con el resultado del tratamiento al que se ha visto sometido?” Las opciones de respuesta serán: extremadamente insatisfecho, muy insatisfecho, algo insatisfecho, neutral, algo satisfecho, muy satisfecho, extremadamente satisfecho. (27) (30)

Brief Illness Perception Questionnaire (Brief IPQ): se trata de un cuestionario diseñado para proporcionar una evaluación simple y rápida de la percepción de la calidad de vida relacionada con salud. El Brief IPQ utiliza un solo elemento en una escala de 0 a 10 para evaluar cada dimensión que lo compone, donde las puntuaciones más altas indican percepciones más fuertes. Los ítems hacen referencia a consecuencias causadas por la dolencia percibidas, cronología (aguda-crónica), cantidad de control personal percibido, control del tratamiento, identidad (síntomas), preocupación por la enfermedad, coherencia de la enfermedad y representación emocional. El formato del último ítem varía respecto a los anteriores, ya que evalúa las percepciones de las causas pidiendo a los pacientes que enumeren las tres causas más probables de su enfermedad. Se ha elegido el cuestionario Brief IPQ debido a su amplia implantación, así como por sus ventajas en términos de brevedad y por poseer unas buenas propiedades psicométricas. (25) Se empleará la adaptación cultural realizada por Valeria Pacheco-Huergo et al. (31)

5.9.2 Intervención.

La primera sesión se destinará a la evaluación inicial. En ella, los participantes deberán firmar el consentimiento informado y responderán a una serie de escalas y cuestionarios:

- Cuestionario de línea base (**Anexo 7**):
 - En este documento se incluyen las medidas antropométricas del participante (talla, peso, IMC), obtenidos a través de báscula y tallímetro. Además, se calculará el umbral de dolor del paciente en la musculatura paravertebral lumbar mediante algometría, reflejando el resultado en este mismo documento.
- Escala EVA (**Anexo 8**).
- Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry 1.0 (Flórez et al) (**Anexo 9**).
- Brief Illness Perception Questionnaire (BIPQ) (**Anexo 10**).

Una vez completada la evaluación inicial, los participantes serán divididos en dos grupos: un grupo intervención, al que se le aplicará magnetoterapia focalizada de alta intensidad; y un grupo control, con el cual se utilizará una terapia placebo. Este procedimiento se hará de manera que los grupos sean lo más homogéneos posible.

Para este proyecto se usará el aparato BTL-6000 Super Inductive System (BTL Industries Ltd.), capaz de alcanzar intensidades de 2,5 teslas (T) y frecuencias de 150 Hz. En el caso de trastornos crónicos, el fabricante recomienda frecuencias entre los 2 y los 10 Hz. De esta manera, se pretende activar el sistema opioide endógeno y reducir el dolor en la zona a tratar.

El protocolo de actuación con el grupo intervención consistirá en situar a los voluntarios en una posición cómoda de decúbito prono, con el puerto de salida del aparato sobre la piel de la zona lumbar, aplicando pulsos electromagnéticos con una frecuencia entre los 2 Hz y los 10 Hz. La aplicación durará 10 minutos. La amplitud utilizada será como mínimo la requerida para provocar la contracción muscular, pudiendo llegar a los 2.5 T, en función de la tolerancia del participante.

Para el grupo control, el procedimiento a seguir será idéntico, pero, en este caso, la bobina magnética se desconectará del transductor y se ocultará para evitar que el participante lo descubra. Durante la aplicación, el aparato producirá el mismo sonido rítmico.

Las sesiones se celebrarán 3 veces por semana durante 3 semanas. Al finalizar la última sesión, se realizará una evaluación final, que constará de:

- Escala EVA (**Anexo 8**).
- Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry 1.0 (Flórez et al) (**Anexo 9**).
- Brief Illness Perception Questionnaire (BIPQ) (**Anexo 10**).
- Escala Likert (**Anexo 11**) para estudiar el nivel de satisfacción con la terapia recibida.
- Algometría en la musculatura paravertebral lumbar para obtener el umbral de dolor.

Por último, se repetirá esta evaluación un mes después de la última sesión.

5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.

Se propone utilizar el paquete estadístico SPSS (IBM SPSS Statistics version 24.0) para proceder al análisis estadístico de los datos que se obtengan.

Primeramente, se analizarán las variables socio-demográficas y antropométricas, y a continuación las variables del estudio, todas ellas discretas: localización del dolor, duración del dolor, intensidad del dolor, umbral de dolor, discapacidad por dolor lumbar; percepción de calidad de vida relacionada con la salud; grado de satisfacción del paciente con la terapia. Se analizará si la muestra es homogénea, y si todas cumplen con una distribución normal, utilizando para ello una prueba de Kolmogorov-Smirnov.

La comparación de medias se llevará a cabo mediante la prueba t de Student o la prueba de Mann-Whitney para muestras independientes.

Los datos se expresarán a través de la media y la desviación típica. En todo el análisis, aceptaremos la significancia estadística cuando el p valor sea <0.01 .

5.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

- A la hora de realizar el ensayo, una de las limitaciones que podrían detectarse es que el tamaño muestral resulte insuficiente y, en consecuencia, no se consiga establecer diferencias entre el grupo experimental y el grupo placebo, o que se pueda ocasionar un análisis estadístico erróneo.
- También podría ocurrir que no se pudieran confeccionar grupos homogéneos, con repartos poco equitativos en parámetros decisivos como la edad, el sexo o el peso.
- La vida laboral de los participantes puede limitar la disponibilidad de estos a la hora de programar las sesiones de la intervención, así como el seguimiento posterior.
- Otra de las posibles limitaciones es el carácter subjetivo del dolor, así como la cantidad de aspectos psicosociales que pueden influir en él. Para tratar de contrarrestarlo, se emplearán diferentes escalas y cuestionarios, pero es un aspecto a tener en cuenta.

- La escasa cantidad de bibliografía encontrada sobre la magnetoterapia focalizada de alta intensidad también supone una limitación importante, mayormente a la hora de elegir los parámetros técnico-terapéuticos óptimos.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO.

La planificación de este proyecto de investigación se ha visto condicionado por la situación sanitaria actual, por lo que las fechas se han aplazado hasta el año que viene. En la siguiente tabla, se propone un ensayo clínico a desarrollar en 12 fases. La primera fase, “diseño del estudio”, muestra el trabajo ya hecho.

Tabla 3. Cronograma de trabajo.

MES	Mar- May 20	Ene 21	Feb 21	Mar 21	Abr 21	May- Jun 21	Jul- Agos 21	Sep 21	Oct 21	Nov 21	Dic 21
Diseño del estudio											
Solicitud al comité de ética											
Solicitud de colaboración y reunión con personal CHUAC											
Difusión del estudio											
Reclutamiento de pacientes											
Firma del consentimiento informado											
Evaluación inicial											
Programa de intervención											
Evaluación final y seguimiento											
Análisis de los datos											
Elaboración de conclusiones											
Presentación resultados											

7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.

El proyecto de investigación que se presenta será remitido al Comité de ética de la Universidad de A Coruña, de cara a la obtención del consentimiento y aprobación necesarias para proceder con el mismo. Este trabajo sigue y respeta los principios éticos para investigación médica en seres humanos reflejados en la declaración de Helsinki (2013) que hacen referencia a la bioética y los derechos humanos. Así mismo, cumple la ley 14/2007 del 3 de junio de investigación biomédica de la legislación española.

Toda persona que decida participar recibirá información completa y veraz a través de un documento informativo (**Anexo 4**), pudiendo preguntar todos aquellos aspectos que den lugar a la duda. De esta manera, podrán otorgarnos su consentimiento informado (**Anexo 5**), condición indispensable a la hora de formar parte del estudio.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 41/2002, así como en el Reglamento europeo 2016/679 y en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se respetará rigurosamente la confidencialidad de los datos de carácter personal y de salud de los pacientes.

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO.

A pesar de la gran cantidad de recursos depositada en la investigación del dolor lumbar crónico, este sigue albergando numerosas incógnitas, situándose entre las principales causas de pérdida de calidad de vida y de coste socio-sanitario. Por lo tanto, resulta acuciante la necesidad de nuevos métodos para combatir esta dolencia.

Este proyecto propone en el apartado de metodología un protocolo para la aplicación de magnetoterapia focalizada de alta intensidad, así como para la objetivación de su efectividad. Dicho protocolo se basa en la información disponible en la literatura actual y refleja los aspectos necesarios para su ejecución, tales como la posición del sujeto y los parámetros técnico-terapéuticos. De esta manera, se pretende que en un futuro sirva como referencia para llevar a cabo un ensayo clínico que arroje luz sobre esta prometedora terapia.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

La propuesta de realizar un proyecto de investigación surge de la imposibilidad de realizar la idea principal, que era la de un trabajo de investigación. Por tanto, la realización del ensayo clínico propuesto en este trabajo se ha visto trasladada al año que viene, 2021, y así ha pasado también con el proceso de difusión de resultados.

9.1 CONGRESOS.

- Congreso Asociación Española de Fisioterapeutas (AEF). Cada año, el congreso organizado por la institución decana en España dentro del campo de la Fisioterapia supone un punto de reunión para fisioterapeutas de todo el territorio nacional. Por ello, exponer los resultados del ensayo clínico en tal escenario sería un privilegio.
- Congreso Internacional de Fisioterapia y Dolor: dada la relación del estudio con el tratamiento del dolor en la fisioterapia, creemos que lograr presentar los resultados obtenidos en este evento sería altamente recomendable.

10. MEMORIA ECONÓMICA.

10.1 RECURSOS NECESARIOS.

En primer lugar, la infraestructura para realizar el estudio será aportada por el tutor de este trabajo, poniendo a disposición su clínica (Salud & Conocimiento) para el plan de intervención. En cuanto a equipo humano, se contará con dos fisioterapeutas, de manera que uno de ellos se encargará de las diferentes evaluaciones a realizar, mientras que el otro será el encargado de las intervenciones. Así mismo, será necesario un experto en estadística sanitaria, con el fin de analizar los datos obtenidos y obtener los resultados.

Por otro lado, han de tenerse en cuenta los recursos materiales, ya sean fungibles o inventariables. Entre estos últimos, cabe destacar el material para la evaluación de los pacientes, así como el aparato destinado a la intervención.

Tabla IV. Recursos necesarios.

Material necesario	Unidades	Precio/Unidad	Gastos (con I.V.A)
Recursos materiales			
Fungibles			
Rollo 100 sábanillas desechables	10	39,95€	399, 5€

Bolígrafos	20	0,25€	5€
Inventariables			
Ordenador portátil	1	300€	300€
Software estadístico R	1	0,00€	0,00€
Programa Microsoft Word	1	0,00€	0,00€
Programa Microsoft Excel	1	0,00€	0,00€
BTL-6000 Super Inductive System	1	22.500€	22.500€
Báscula	1	15,99€	15,99€
Cinta métrica 3 metros (tallímetro)	1	4,90€	4,90€
Algómetro	1	602€	602€
Cuña en forma de rulo	1	14,95€	14,95€
Recursos humanos			
Fisioterapeuta (voluntario)	2	0,00€	0,00€
Analista datos	1	1,500€	1,500€
Otros gastos			
Imprenta	-	250€	250€
Inscripción/asistencia congresos	2	1000€	2000€
TOTAL			27.594,34€

10.2 DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO.

La mayor parte del presupuesto se ve comprometida en los recursos materiales inventariables, debido al tan elevado coste del aparato de magnetoterapia. Por ello, se trataría de contactar con la empresa y solicitar el préstamo de un dispositivo. El algómetro y el ordenador portátil también contribuyen a que este sea el apartado más costoso.

Otro gasto que destacar es la contratación de un estadista experto en la rama biosanitaria, dado que el análisis de una cantidad elevada de datos puede prolongarse durante dos semanas. Por otro lado, la tarea de difundir los resultados del ensayo también requerirá de una importante suma de dinero debido al precio de la inscripción, así como al de la asistencia (desplazamiento, alojamiento, dietas).

Del resto de recursos, hay que destacar los gastos debidos a la impresión del propio trabajo como de la batería de cuestionarios y escalas a completar por los participantes.

10.3 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN.

Se podría plantear la solicitud de financiación a diferentes fundaciones, entidades y convocatorias, para tratar de sufragar parcial o totalmente los gastos de realización del proyecto:

- **Fundación Barrié:** una de sus líneas de actuación se centra en prestar apoyo a la investigación gallega a través de la inversión en proyectos y la creación de centros de investigación. Por ello, cabe pensar que les podría interesar incluir este proyecto en su línea de apoyo a la investigación científica.
- **Obra social “La Caixa”:** esta entidad realiza colaboraciones con universidades, centros de investigación y hospitales, con el objetivo de generar nuevos conocimientos científicos en el ámbito de las ciencias de la vida y la salud, por lo que este proyecto podría ser aceptado para su financiación.

11. BIBLIOGRAFÍA.

1. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klüber-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.
2. Violante FS, Mattioli S, Bonfiglioli R. Low-back pain. *Handb Clin Neurol.* 2015;131:397-410.
3. Waddell G. 1987 Volvo award in clinical sciences. A new clinical model for the treatment of low-back pain. *Spine.* septiembre de 1987;12(7):632-44.
4. Booth J, Moseley GL, Schiltenswolf M, Cashin A, Davies M, Hübscher M. Exercise for chronic musculoskeletal pain: A biopsychosocial approach. *Musculoskeletal Care.* 2017;15(4):413-21.
5. 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. *Lancet.* 09 de 2018;391(10137):2356-67.
6. Carmona L, Ballina J, Gabriel R, Laffon A, EPISER Study Group. The burden of musculoskeletal diseases in the general population of Spain: results from a national survey. *Ann Rheum Dis.* noviembre de 2001;60(11):1040-5.
7. Meucci RD, Fassa AG, Faria NMX. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saude Publica.* 2015;49.
8. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet.* 18 de 2017;389(10070):736-47.
9. El-Shormilisy N, Strong J, Meredith PJ. Associations between gender, coping patterns and functioning for individuals with chronic pain: a systematic review. *Pain Res Manag.* febrero de 2015;20(1):48-55.
10. Mills SEE, Nicolson KP, Smith BH. Chronic pain: a review of its epidemiology and associated factors in population-based studies. *Br J Anaesth.* agosto de 2019;123(2):e273-83.
11. Stanton TR, Latimer J, Maher CG, Hancock M. Definitions of recurrence of an episode of low back pain: a systematic review. *Spine.* 20 de abril de 2009;34(9):E316-322.
12. Treede R-D, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain.* junio de 2015;156(6):1003-7.
13. Nijs J, Paul van Wilgen C, Van Oosterwijck J, van Ittersum M, Meeus M. How to explain central sensitization to patients with «unexplained» chronic musculoskeletal pain: practice guidelines. *Man Ther.* octubre de 2011;16(5):413-8.

14. Clark J, Nijs J, Yeowell G, Goodwin PC. What Are the Predictors of Altered Central Pain Modulation in Chronic Musculoskeletal Pain Populations? A Systematic Review. *Pain Physician*. 2017;20(6):487-500.
15. Abdelhalim NM, Samhan AF, Abdelbasset WK. Short-Term impacts of pulsed electromagnetic field therapy in middle-aged university's employees with non-specific low back pain: A pilot study. *Pak J Med Sci*. 2019;35(4):987-91.
16. Tang X, Alliston T, Coughlin D, Miller S, Zhang N, Waldorff EI, et al. Dynamic imaging demonstrates that pulsed electromagnetic fields (PEMF) suppress IL-6 transcription in bovine nucleus pulposus cells. *J Orthop Res*. 2018;36(2):778-87.
17. Lee PB, Kim YC, Lim YJ, Lee CJ, Choi SS, Park SH, et al. Efficacy of pulsed electromagnetic therapy for chronic lower back pain: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Int Med Res*. abril de 2006;34(2):160-7.
18. Abdelhalim NM, Samhan AF, Abdelbasset WK. Short-Term impacts of pulsed electromagnetic field therapy in middle-aged university's employees with non-specific low back pain: A pilot study. *Pak J Med Sci*. 2019;35(4):987-91.
19. Zarkovic D, Kazalakova K. REPETITIVE PERIPHERAL MAGNETIC STIMULATION AS PAIN MANAGEMENT SOLUTION IN MUSCULOSKELETAL AND NEUROLOGICAL DISORDERS A PILOT STUDY. *International Journal of Physiotherapy*. 8 de diciembre de 2016;721-5.
20. Treede R-D, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, et al. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain*. junio de 2015;156(6):1003-7.
21. Diccionario de la RAE.
22. Clasificación del dolor crónico, segunda edición (revisada) - IASP [Internet]. [citado 24 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.iasp-pain.org/PublicationsNews/Content.aspx?ItemNumber=1673&navItemNumber=677>
23. Fernández-López JA, Fernández-Fidalgo M, Geoffrey R, Stucki G, Cieza A. Funcionamiento y discapacidad: la clasificación internacional del funcionamiento (CIF). *Revista Española de Salud Pública*. diciembre de 2009;83(6):775-83.
24. Mira, José Joaquín, and Jesús Aranaz. "La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria." *Med Clin (Barc)* 114.Supl 3 (2000): 26-33.
25. Broadbent E, Wilkes C, Koschwanez H, Weinman J, Norton S, Petrie KJ. A systematic review and meta-analysis of the Brief Illness Perception Questionnaire. *Psychol Health*. 2015;30(11):1361-85.
26. Heller GZ, Manuguerra M, Chow R. How to analyze the Visual Analogue Scale: Myths, truths and clinical relevance. *Scand J Pain*. 2016;13:67-75.

27. Ostelo RWJG, de Vet HCW. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* agosto de 2005;19(4):593-607.
28. Vučinić N, Erić M, Tomašević-Todorović S, Milekić B. Application of algometry in patients with cervical and lumbar radiculopathy. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2018;31(3):567-75.
29. Alcántara-Bumbiedro S, Flórez-García MT, Echávarri-Pérez C, García-Pérez F. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabilitación.* 1 de enero de 2006;40(3):150-8.
30. Likert R. A technique for the measurement of attitudes. *Archives of Psychology.* 1932;22 140:55-55.
31. Pacheco-Huergo V, Viladrich C, Pujol-Ribera E, Cabezas-Peña C, Núñez M, Roura-Olmeda P, et al. Percepción en enfermedades crónicas: validación lingüística del Illness Perception Questionnaire Revised y del Brief Illness Perception Questionnaire para la población española. *Aten Primaria.* 1 de mayo de 2012;44(5):280-7.

12. ANEXOS.

Anexo 1. Tabla I: Referencias bibliográficas.

Referencias	Objetivo	Población	Duración/Seguimiento	Protocolo	Parámetros	Resultados
Lee et al.	Estudiar el efecto de la terapia PEMF en pacientes con dolor lumbar crónico.	n= 36 19H/17M 75 años	3 semanas/7 semanas	Grupo experimental: PEMF. Grupo control: placebo 3 veces semana/ 3 semanas	15 minutos. Pulso: bifásico y ancho de pulso de 270 μ s. Frecuencia: 5/10 Hz. Amplitud: de 1.3 a 2.1 teslas, según tolerancia. Aparato: CR-3000.	Reducción de dolor y discapacidad ($p < 0.05$)
Abdelhalim et al.	Evaluar los impactos a corto plazo de la terapia PEMF en dolor, movilidad y discapacidad	n=42 28H/14M 35-55 años	4 semanas/1 mes tras última sesión	Grupo experimental: PEMF. Grupo control: placebo. 3 veces semana/ 4 semanas	Pulso: bifásico y ancho de pulso de 270 μ s. Frecuencia: 5/10 Hz. Amplitud: hasta 2 teslas, según tolerancia. Aparato: CR-3000.	Mejoría significativa en dolor, discapacidad y movilidad ($p < 0.05$)

H= hombres; M= mujeres.

Anexo 2. Cuestionario de selección de pacientes.

Investigadores: Prof. Sergio Patiño Núñez, Manuel Alejandro Fernández Carrasco.

En este estudio, se requiere de personas con dolor lumbar de origen músculo-esquelético con una duración mayor de 3 meses, con el objetivo de evaluar la capacidad de una terapia de modificar dichos síntomas. La terapia consistirá en el empleo de magnetoterapia de alta intensidad en la región lumbar, midiendo los cambios ocurridos a través de una batería de cuestionarios y escalas que serán respondidos antes y después de la aplicación.

La aplicación de la terapia se llevará a cabo 3 veces por semana durante 3 semanas entre los meses de julio y agosto, en la clínica Salud & Conocimiento. Por tanto, en caso de resultar elegido, tendría que acudir dichos días durante aproximadamente 30 minutos, añadiendo un día anterior a la aplicación y otro posterior para llevar a cabo una evaluación.

La privacidad de los participantes será resguardada en todo momento, siendo respetada rigurosamente la confidencialidad de los datos personales y de salud.

El cuestionario que debe cubrir a continuación nos proporcionará información sobre la idoneidad de su participación en el estudio. Una vez haya completado el cuestionario, mándelo a la siguiente dirección de correo electrónico: estudio.dlc.2021@gmail.com

En las siguientes preguntas, cubra un único óvalo y siga las instrucciones que se le irán pautando. Muchas gracias por su colaboración.

Consentimiento

1. ¿Consiente contestar el cuestionario inicial?
 - Sí. *Pase a la siguiente pregunta.*
 - No consiento. *Pase a "LO SENTIMOS".*

Criterios de elegibilidad.

2. ¿Tiene una edad comprendida entre los 18 y los 70 años?
 - Sí. *Pase a la siguiente pregunta.*
 - No. *Pase a "LO SENTIMOS".*
3. ¿Ha presentado dolor lumbar (zona rosa de la imagen), irradiado o no a miembros inferiores, durante los últimos 3 o más meses?
 - Sí. *Pase a la siguiente pregunta.*
 - No. *Pase a "LO SENTIMOS".*
4. En caso de ser mujer, ¿está actualmente embarazada?
 - Sí. *Pase a "LO SENTIMOS".*



- No. *Pase a la siguiente pregunta.*
5. ¿Se ha sometido a cirugía en columna o pelvis en los últimos 12 meses?
- Sí. *Pase a “LO SENTIMOS”.*
 - No. *Pase a la siguiente pregunta.*
6. ¿Ha sufrido o sufre procesos tumorales malignos?
- Sí. *Pase a “LO SENTIMOS”.*
 - No. *Pase a la siguiente pregunta.*
7. ¿Le ha sido diagnosticado algún tipo de desorden psicológico (depresión, deterioro cognitivo, trastornos psiquiátricos graves)?
- Sí. *Pase a “LO SENTIMOS”.*
 - No. *Pase a la siguiente pregunta.*
8. ¿Presenta antecedentes de neuropatía?
- Sí. *Pase a “LO SENTIMOS”.*
 - No. *Pase a la siguiente pregunta.*
9. ¿Sufre alguna de las siguientes condiciones específicas? Espondilolistesis, estenosis espinal, osteoporosis, fractura por compresión o síndrome de cauda equina.
- Sí. *Pase a “LO SENTIMOS”.*
 - No. *Pase a la siguiente pregunta.*
10. ¿Aqueja usted alguna enfermedad sistémica grave o no estabilizada que le ocasione un claro deterioro funcional: cardiovascular (arritmias), respiratoria (EPOC, enfisema), neurológica (ictus, ELA) ...?
- Sí. *Pase a “LO SENTIMOS”.*
 - No. *Pase a la siguiente pregunta.*
11. ¿Emplea marcapasos, desfibrilador, estimulador de la médula espinal, estimulador óseo, implante coclear u otro dispositivo con un cable metálico implantado el cual se pueda ver comprometido por la terapia a aplicar en este estudio?
- Sí. *Pase a “LO SENTIMOS”.*
 - No. *Pase a la siguiente pregunta.*
12. ¿Tiene usted algún implante metálico o artrodesis?
- Si. *Pase a “LO SENTIMOS”.*
 - No. *Pase a la siguiente pregunta.*
13. ¿Está acudiendo actualmente a unidades de dolor o tratamiento fisioterápico?
- Sí. *Pase a “LO SENTIMOS”.*
 - No. *Pase a “MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN”.*
- 14. MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN.**
- Cumple los requisitos para colaborar en el estudio.

15. LO SENTIMOS.

- No cumple con los requisitos del estudio. Gracias por su interés.

16. DATOS PERSONALES.

Muchas gracias por su tiempo, por favor, a continuación, facilítenos sus datos personales para que un investigador pueda contactar con usted.

- Nombre completo:
- Teléfono de contacto:



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Una terapia novedosa frente al **DOLOR LUMBAR CRÓNICO**



¿Qué se requiere para participar?

- Tener entre 18 y 70 años.
- Sufrir dolor lumbar durante, al menos, 3 meses.



¿En qué consiste el estudio?

- Evaluaremos el nivel de dolor y sus repercusiones.
- Se aplicará magnetoterapia focalizada de alta intensidad.
- Se reevaluará para estudiar la eficacia de la terapia.



¿Cómo solicitar la participación en el estudio?

- Vía email: estudio.dlc.2021@gmail.com
- Vía telefónica: 638078045

Anexo 4: Hoja informativa.

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de la magnetoterapia de alta intensidad en el tratamiento de personas con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético: un proyecto de investigación.

Investigadores: Prof. Sergio Patiño Núñez, Manuel Alejandro Fernández Carrasco.

En este documento se exponen los elementos principales del ensayo clínico en el que se le invita a participar, el cual tendrá lugar en la clínica Salud & Conocimiento, A Coruña.

Antes de decidir participar, debe leer y comprender este documento. Puede realizar todas aquellas preguntas necesarias para esclarecer los detalles del mismo.

Su participación en el estudio es completamente voluntaria. En caso de que acepte participar, si durante el transcurso del estudio cambia de opinión, podrá abandonar sin dar explicaciones y sin ningún tipo de repercusión.

¿Por qué me ofrecen participar? Para este estudio, necesitamos personas con dolor lumbar crónico que cumplan una serie de requisitos. En este caso, usted los cumple y estamos interesados en su participación.

¿En qué consiste mi participación? En primer lugar, llevaremos a cabo una evaluación inicial y otra una vez finalizada la terapia a aplicar, de manera que podamos objetivar los cambios ocurridos. En cuanto a la terapia, deberá asistir 3 veces por semana, durante 3 semanas, para que tratemos su región lumbar mediante magnetoterapia. Cada sesión rondará los 30 minutos de duración.

¿Qué es la magnetoterapia de alta intensidad? Se trata de una terapia no invasiva en la cual se suministra una corriente electromagnética de baja frecuencia que provoca cambios a nivel celular, con el objetivo de modificar los síntomas. Se aplicará de manera localizada en la región lumbar.

¿Qué riesgos e inconvenientes tiene? Que usted haya sido seleccionado para participar, implica que no presenta ningún criterio de exclusión. Por tanto, no existe riesgo de ningún tipo.

¿Se grabará o se tomarán fotos durante el estudio? No, no aparecerá en ningún documento gráfico.

¿Obtendré algún beneficio por participar? La participación en este estudio no conlleva compensaciones económicas. En caso de que la terapia muestre los mismos efectos positivos observados en estudios anteriores, se verá recompensado con una mejoría en su estado de salud.

¿Existen intereses económicos en este estudio? No existen intereses económicos de ningún tipo, este estudio se lleva a cabo únicamente por intereses científicos.

¿Recibiré la información que se obtenga en el estudio? Si así lo desea, recibirá un informe con los resultados obtenidos en las pruebas que se le realicen.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos? De acuerdo con lo establecido en el artículo 7 de la Ley 41/2002, así como en el Reglamento europeo 2016/679 y en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se respetará rigurosamente la confidencialidad de los datos de carácter personal y de salud de los participantes. Usted podrá retirar el acceso a sus datos y abandonar el estudio en cualquier momento si así lo desea.

En la primera citación, antes de llevar a cabo la evaluación inicial, deberá dar su **consentimiento informado** para ser incluido definitivamente en el estudio.

Anexo 5. Consentimiento informado.

Título del estudio: **Eficacia de la magnetoterapia de alta intensidad en el tratamiento de personas con dolor lumbar crónico de origen músculo-esquelético: un proyecto de investigación.**

Investigadores: Prof. Sergio Patiño Núñez, Manuel Alejandro Fernández Carrasco.

D/Dña _____, con D.N.I. _____

- He leído la hoja de información al participante en el ensayo clínico, siendo respondidas las dudas que me hayan surgido en lo referente a mi participación, objetivos del estudio y terapia que se llevará a cabo.
- Me presto voluntariamente a participar en el estudio.
- Puedo anular mi participación en cualquier momento sin tener que aportar justificación alguna y sin que ello repercuta en mi estado de salud.
- Permito la utilización de mis datos personales en las condiciones establecidas en la hoja de información.

Doy mi consentimiento, sin motivo de queja alguno.

A Coruña, a _____ de _____ de 20__

Participante

Fdo.

Investigadores

Fdo.

Anexo 6. Tabla II: Variables a estudio.

Variable	Subvariables	Definición	Instrumento de medición	Magnitud de medida
Variables sociodemográficas: edad y sexo.			Cuestionario de línea base.	Años Hombre/mujer
Variables antropométricas: talla, peso, IMC.			Báscula y tallímetro.	Centímetros Kilogramos Kg/m ²
Dolor crónico lumbar de origen músculo - esquelético.		Dolor entre margen costal y pliegues glúteos inferiores durante al menos 12 semanas.		
	Localización del dolor.	Región corporal donde el paciente percibe dolor.	Mapa corporal.	Regiones corporales.
	Duración del dolor.	Tiempo que transcurre entre el comienzo y el fin de un proceso.	Cuestionario de línea-base.	¿Ha presentado dolor durante, al menos, los 3 últimos meses?
	Intensidad del dolor.	Grado de fuerza con que se manifiesta el dolor.	Escala Visual Analógica (EVA)	0-100 milímetros.
	Umbral del dolor.	La intensidad mínima de un estímulo que se percibe como doloroso.	Algómetro de presión.	Kg/cm ²
	Discapacidad por dolor lumbar.	Término que incluye déficits, limitaciones en la actividad y restricciones en la participación.	Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry.	0-100%
Satisfacción del paciente con la terapia		Confirmación de las expectativas o desconfirmación positiva de las mismas por parte del paciente.	Cuestionario Likert 7 opciones.	1.Extremadamente insatisfecho. 2.Muy insatisfecho. 3.Insatisfecho. 4.Neutral. 5.Satisfecho. 6.Muy satisfecho. 7.Extremadamente satisfecho.
Empleo de analgésicos	Medicamento/s		Cuestionario de línea base.	Ej: paracetamol.
	Dosis			Ej: 1 comprimido de paracetamol de 1 gramo.
	Frecuencia			Ej: 2 veces al día.
	Duración			Ej: durante los últimos 2 meses.

Percepción de calidad de vida relacionada con la salud

Representaciones mentales e ideas personales que cada persona tiene sobre su enfermedad

Brief Illness Perception Questionnaire

Diferentes ítems puntuados de 0 a 10 y una pregunta final que pide 3 respuestas.

Anexo 7. Cuestionario de línea base.

En este documento, se le pedirá que nos facilite información sobre diferentes variables que componen el estudio. Estos datos se recogen con fines de investigación, siendo amparados por una estricta política de confidencialidad y privacidad. Las únicas personas que tendrán acceso serán los investigadores directamente involucrados en el proyecto.

Si tiene alguna pregunta, puede ponerse en contacto con el equipo de trabajo a través del correo estudio.dlc.2021@gmail.com o a través del siguiente número de teléfono 638078045.

Gracias por su tiempo y esfuerzo, se lo agradecemos inmensamente.

Los investigadores Prof. Sergio Patiño Núñez y Manuel Alejandro Fernández Carrasco.

Variables sociodemográficas:

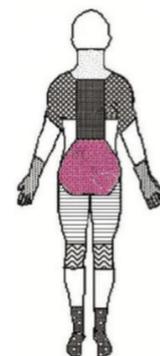
- Edad: _____ años.
- Sexo:
 - Hombre.
 - Mujer.

Variables antropométricas: *no apunte nada, se medirán empleando báscula y tallímetro.*

- Talla (metros):
- Peso (kilogramos):
- IMC (Kg/m²):

Dolor lumbar.

- ¿Ha presentado dolor en la región señalada en color rosa durante, al menos, los 3 últimos meses?
 - Sí.
 - No.



Umbral de dolor.

_____ N/cm²

Medicamentos:

- ¿Está tomando algún medicamento analgésico para su dolor?
 - Sí. (complete el siguiente cuadro)
 - No.

Medicamento (ej: paracetamol)	Dosis (ej: 1 comprimido de paracetamol de 1 gramo)	Frecuencia. (Ej: 1 vez al día)	Tiempo empleándolo (Ej: durante últimos 2 meses)

Detalles de contacto:

Para finalizar, necesitamos sus datos personales para ponernos en contacto con usted. Una vez más, nos gustaría agradecerle que nos entregue su tiempo para participar en el estudio.

Nombre:

Apellidos:

Correo electrónico:

Teléfono:

Anexo 8. Escala Visual Analógica. (EVA)

- **¿Cuál es su nivel de dolor actual?**

A horizontal line representing the pain scale, with vertical tick marks at each end. The left end is labeled 'No dolor' and the right end is labeled 'Peor dolor imaginable'.

Anexo 9. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry 1.0 (Flórez et al)

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

1. Intensidad de dolor

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

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

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

3. Levantar peso

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

4. Andar

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

5. Estar sentado

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

6. Estar de pie

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

7. Dormir

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

8. Actividad sexual

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

9. Vida social

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

10. Viajar

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

Anexo 10. Brief Illness Perception Questionnaire (BIPQ)

Para las siguientes preguntas, por favor marque con un círculo el número que corresponda a su opinión:

¿En qué medida la enfermedad afecta a su vida?

0 no la afecta en absoluto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	afecta gravemente a mi vida
-----------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------------

¿Cuánto tiempo cree que durará su enfermedad?

0 muy poco tiempo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	toda la vida
--------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	--------------

¿Cuánto control cree que tiene sobre su enfermedad?

0 ningún control	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	control absoluto
-------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------

¿En qué medida cree que su tratamiento puede ser útil para su enfermedad?

0 nada	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	extremadamente útil
---------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---------------------

¿En qué medida nota síntomas o molestias por su enfermedad?

0 ningún síntoma	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	muchos síntomas graves
-------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------

¿Cuánto le preocupa su enfermedad?

0 no me preocupa nada	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	me preocupa muchísimo
------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------------

¿Hasta qué punto comprende en qué consiste su enfermedad?

0 no lo comprendo para nada	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	lo comprendo claramente
------------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	-------------------------

¿Cuánto le afecta su enfermedad a nivel emocional? (por ejemplo ¿le hace sentir enfadado, asustado, alterado o deprimido?)

0 no me afecta para nada emocionalmente	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	me afecta muchísimo emocionalmente
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------------------------------

A continuación, indique por orden de importancia los tres factores principales que usted considera que causaron SU enfermedad. Si no se le ocurren tres causas de su enfermedad, puede escribir sólo una o dos.

Las causas más importantes de mi enfermedad son	
IM1	
IM2	
IM3	

Anexo 11. Cuestionario Likert sobre la satisfacción del paciente con la terapia.

Por favor, responda a la siguiente pregunta marcando un único óvalo. Muchas gracias por su colaboración.

¿Cuál es su grado de satisfacción con la terapia recibida?

- Extremadamente insatisfecho.
- Muy insatisfecho.
- Insatisfecho.
- Neutral.
- Satisfecho.
- Muy satisfecho.
- Extremadamente satisfecho.