



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Análisis morfológico de la musculatura anterolateral del abdomen en adultos jóvenes sanos y con dolor lumbar.

Morphological analysis of the anterolateral muscles of the abdomen in healthy young adults and with low back pain.

Análise morfolóxica da musculatura anterolateral do abdomen en adultos xóvenes sans e con dor lumbar.



Alumno: Alejo Simón García

DNI: 54.154.663 J

Tutor: D. Francisco José Senín Camargo

Convocatoria: Junio 2020

Facultad de Fisioterapia

ÍNDICE

1. Resumen	1
1. Abstract	2
1. Resumen	3
2. Introducción.....	4
2.1 Tipo de trabajo.....	4
2.2 Motivación personal.....	4
3. Contextualización.....	5
3.1. Antecedentes.....	5
3.2. Justificación del trabajo	10
4. Objetivos.....	12
4.1. Hipótesis	12
4.1.1. Hipótesis nula (H ₀)	12
4.1.2. Hipótesis alternativa (H ₁)	12
4.2. Pregunta de investigación	12
4.3. Objetivos	13
4.3.1. General	13
4.3.2. Específicos.....	13
5. Metodología.....	14
5.1. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	14
5.2. Ámbito de estudio.....	14
5.3. Período de estudio	14
5.4. Tipo de estudio	15
5.5. Criterios de selección	15
5.5.1. Criterios de inclusión	15
5.5.2. Criterios de exclusión	16
5.6. Justificación del tamaño muestral.....	17
5.7. Selección de la muestra	18

5.8. Descripción de las variables a estudiar	18
5.9. Mediciones.....	21
Informe de valoración	21
Posición de referencia para la toma de imágenes ecográficas	21
Colocación de la sonda e imagen tipo	22
Valoración del posicionamiento de la musculatura anterolateral del abdomen	23
Medición del grosor del oblicuo externo, oblicuo interno, transverso del abdomen y recto abdominal.....	24
Medición de la distancia entre rectos	26
5.10. Análisis estadístico de los datos	28
5.11. Limitaciones del estudio	29
6. Cronograma y plan de trabajo	30
7. Aspectos ético-legales	32
8. Aplicación del estudio	34
9. Plan de difusión de los resultados	35
10. Memoria económica.....	36
11. Bibliografía.....	39
12. Anexos.....	43
ANEXO I. Cartel informativo.....	43
ANEXO II. Autorización al CEIC de Galicia	44
ANEXO III. Hoja de información al participante adulto/a.....	45
ANEXO IV. Consentimiento informado	49
ANEXO V. Hoja de evaluación.....	50
ANEXO VI. Hoja de registro	52

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla I. Tamaño muestral</i>	17
<i>Tabla II. Descripción de las variables</i>	19
<i>Tabla III. Materiales y métodos para recoger las variables independientes</i>	20
<i>Tabla IV. Materiales y métodos para recoger las variables dependientes</i>	20
<i>Tabla V. Cronograma y plan de trabajo</i>	30
<i>Tabla VI. Recursos materiales</i>	36
<i>Tabla VII. Recursos y costes</i>	36

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<i>Ilustración 1. Transverso del abdomen</i>	7
<i>Ilustración 2. Diástasis abdominal observada con ecografía</i>	9
<i>Ilustración 3. Posición de los participantes</i>	22
<i>Ilustración 4. Posicionamiento de la sonda</i>	22
<i>Ilustración 5. Imagen sobre el punto de referencia.</i>	23
<i>Ilustración 6. Imagen del OE, OI y TrA</i>	24
<i>Ilustración 7. Medición grosor del OE, OI y TrA</i>	25
<i>Ilustración 8. Medición del grosor del RA</i>	26
<i>Ilustración 9. Medición de la DER</i>	27
<i>Ilustración 10. Medición de la DER</i>	27

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

DL	Dolor lumbar
TrA	Transverso del abdomen
OE	Oblicuo externo
OI	Oblicuo interno
RA	Recto anterior
DER	Distancia entre rectos
EVA	Escala visual analógica
Cm	Centímetros
Kg	Kilogramos
IMC	Índice de masa corporal
CEI	Comité de ética de la investigación
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
PICO	Paciente, Intervención, Comparación, Resultado (Outcome)
UDC	Universidade da Coruña
JCR	Journal Citation Reports
COFIGA	Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia

1. RESUMEN

Introducción

El dolor lumbar es una de las patologías con mayor prevalencia a nivel mundial. Se estima que alrededor del 80% de la población total va a sufrir dolor lumbar al menos una vez a lo largo de su vida, por lo que los servicios sanitarios tienen que invertir una gran cantidad de recursos a la atención y tratamiento de esta patología. En estudios desarrollados en personas con dolor lumbar se ha observado que existen alteraciones en la función y morfología de la musculatura anterolateral del abdomen, así como cambios en los patrones de activación de la musculatura profunda e hipotrofia de ésta. Sin embargo, son escasas las referencias que describen estos cambios en individuos con dolor lumbar respecto a las personas sanas.

Objetivo

El objetivo de este estudio es observar, mediante ecografía, si existen diferencias en la morfología de la musculatura anterolateral del abdomen entre dos grupos de adultos jóvenes: un grupo sano y otro con dolor lumbar.

Material y método

Se plantea la elaboración de dos estudios denominados como estudios descriptivos transversales de prevalencia, los cuales posteriormente serían comparados. Se conformarían dos grupos, un grupo con sujetos sanos y otro con sujetos con dolor lumbar. Se realiza un análisis morfológico y bilateral en cada sujeto, mediante ecografía, a través de la medición del grosor del recto abdominal, del oblicuo externo, oblicuo interno y transversal del abdomen; y de la evaluación del posicionamiento anatómico de esta musculatura. Además, se objetivará la distancia entre rectos abdominales en tres puntos: a la altura del proceso xifoideo, a nivel del ombligo e inmediatamente por debajo del ombligo.

Palabras clave

Dolor lumbar, transversal del abdomen, musculatura oblicua, recto abdominal, distancia entre rectos, morfología y ecografía.

1. ABSTRACT

Background

Low back pain is one of the pathologies with the highest prevalence worldwide. It is estimated that around 80% of the total population will suffer low back pain at least once throughout their lives, this is why the health services have to invest a large amount of resources in the care and treatment of this pathology. In studies carried out in people with low back pain, it has been observed that there are alterations in the function and morphology of the anterolateral muscles of the abdomen, such as changes in the activation patterns of the deep musculature and its hypertrophy. However, there is controversy over whether alterations in the anterolateral muscles of the abdomen are the cause of low back pain or a sign that manifests when suffering from this disease. However, there are few references describing these changes in individuals with low back pain compared to healthy people.

Objective

The objective of this study is to observe, by ultrasound, if there are differences in the morphology of the anterolateral musculature of the abdomen between two groups of young adults: a healthy group and another with low back pain.

Methods

We propose the development of two studies called descriptive cross-sectional studies of prevalence, which would later be compared. Two groups would be formed, one group with healthy subjects and the other with subjects with low back pain. A morphological and bilateral analysis is carried out in each subject, by means of ultrasound, through the measurement of the thickness of the rectus abdominis, the external oblique, internal oblique and the transversus abdominis.; and the evaluation of the anatomical positioning of this musculature would also be evaluated. In addition, the distance between the rectus abdominis will be objectified at three points: at the height of the xiphoid process, at the level of the navel and immediately below the navel.

Keywords

Low back pain, transversus abdominis, oblique musculature, rectus abdominis, inter-recti distance, morphology and ultrasound.

1. RESUMO

Introdución

A dor lumbar é unha das patoloxías con maior prevalencia a nivel mundial. Estímase que ao redor do 80% da poboación total sufrirá ao longo da súa vida al menos unha vez esta doenza, polo que os gobernos teñen que investir gran cantidade de recursos nos servizos sanitarios para a atención e tratamento desta patoloxía. En estudos desarroitados en suxeitos con dor lumbar observouse que existen alteracións na función e na morfoloxía da musculatura anterolateral do abdomen, como cambios nos patróns da musculatura profunda e a hipotrofia desta. Sen embargo, existe controversia en si as alteracións da musculatura anterolateral do abdomen son a causa da dor lumbar ou un signo que se manifesta ao padecer esta enfermidade. Sen embargo, son escasas as referencias que describen estes cambios en individuos con dor lumbar respecto ás persoas sans.

Obxectivo

O obxectivo deste estudo é observar, mediante ecografía, se existen diferenzas na morfoloxía da musculatura anterolateral do abdomen entre dous grupos de adultos xóvenes: un grupo san e outro con dor lumbar.

Material e método

Se plantexa a elaboración de dous estudos denominados como estudos descritivos transversais de prevalenza, os cales posteriormente serían comparados. Se conformarían dous grupos, un grupo con suxeitos sans e outro con suxeitos con dor lumbar. Realízase unha análise morfolóxica e bilateral en cada suxeito, mediante ecografía, a través da medición do grosor do recto abdominal, o oblicuo externo, o oblicuo interno e o transverso do abdomen; e a avaliación do posicionamento anatómico desta musculatura. Ademais, observarase a distancia entre o rectos abdominais en tres puntos: ao nivel do proceso xifoideo, ao nivel do ombligo e inmediatamente por debaixo do ombligo.

Palabras chave

Dor lumbar, transverso do abdomen, musculatura oblicua, recto abdominal, distancia entre rectos, morfoloxía e ecografía.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 TIPO DE TRABAJO

En el presente trabajo se plantea el diseño de un proyecto de investigación, siendo éste un proceso sistemático, objetivo y organizado en el cual se intenta dar respuesta a una pregunta o problema planteada mediante el método científico. El análisis y las conclusiones que se extraigan de los datos observados serán publicados (1).

El objetivo de éste es observar si hay diferencias en la morfología de la musculatura anterolateral del abdomen en dos grupos de población adulta joven: uno sano y otro que presente dolor lumbar. El tipo de estudio adecuado para la consecución de este objetivo es el descriptivo transversal.

2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL

Debido a la inesperada y extraordinaria situación que está produciendo el COVID-19, se ha tenido que adaptar el planteamiento inicial del trabajo, pasando de estudio piloto a un proyecto de investigación. El estado de alarma actual ha impedido la realización de las evaluaciones y consiguiente recogida de datos, obligando a abandonar dicho planteamiento y diseñar este proyecto de investigación.

Por otro lado, mi interés por el ámbito de la investigación sigue intacto, por lo que esta metodología de trabajo me permite seguir profundizando en el mismo y poder así aportar, en un futuro próximo, mi granito de arena en el campo de la Fisioterapia.

En cuanto a la temática seleccionada, comentar que tanto mi hermano gemelo como yo padecemos episodios de dolor lumbar intermitentes lo que aumenta mi interés en conocer mejor esta patología tan extendida a nivel mundial.

Por último, mencionar que, desde el primer año del Grado, el estudio del sistema músculo-esquelético es el que más me atrae, por lo que me siento afortunado de poder enfocar el trabajo hacia estas estructuras del cuerpo humano.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1. ANTECEDENTES

Según la Guía Europea para la prevención del dolor lumbar (DL) este se define como dolor o incomodidad ubicado entre la última costilla y los pliegues glúteos inferiores con o sin irradiación hacia los miembros inferiores (2).

Este síntoma se puede clasificar en diferentes tipos según la duración que se presente: el dolor lumbar agudo se define cuando éste se presenta durante 6 a 12 semanas; mientras que el dolor lumbar crónico se presenta durante al menos 3 meses (2).

Sin embargo, otro método de clasificación es la causa específica que produce el DL. Cuando el dolor lumbar es específico, son las estructuras de la columna vertebral la causa del dolor (discos intervertebrales, ligamentos, sobrecarga mecánica...), pero en la mayoría de las veces, la causa no está identificada siendo éste el dolor lumbar inespecífico, que se define como dolor de una intensidad variable que se modifica según la postura y la actividad física asociándose, o no a dolor referido o irradiado. El DL inespecífico se diagnostica cuando éste no se debe a fracturas, traumatismos, enfermedades sistémicas ni hallazgos de compresión radicular además de no tener indicación de tratamiento quirúrgico (3).

Respecto a la historia natural de esta patología, alrededor de la mitad de la gente que acude a atención primaria debido al dolor lumbar declara que sufren períodos de recurrencia con variación en la intensidad durante el primer año tras haber sufrido el primer episodio. Por otro lado, la literatura sugiere que entre el 24% y el 33% de las personas tendrán un episodio de recurrencia durante el primer año tras recuperarse (4).

Se debe de mencionar que el DL es uno de los principales problemas de salud en todo el globo. El 80% de la población mundial sufrirá al menos un episodio de DL a lo largo de su vida. Según los datos recogidos en el estudio de D. Hoy y colaboradores, la prevalencia de DL puntual ocupaba un intervalo del 12-33%, la prevalencia en un año era del 22-65% y la incidencia anual de un 6-15% (5).

A mayores, esta enfermedad se presenta más en mujeres que en hombres, y es más prevalente en la edad adulta media, por lo que, es más probable padecerla en los años de actividad laboral. En consecuencia, el DL se ha convertido en una de las causas de mayor carga económica tanto en el ámbito sociosanitario, como gubernamental y laboral (5)(6).

Al tener una prevalencia mayor durante la edad laboral, afecta enormemente a empresas, familias y personas en el ámbito económico. Esta enfermedad ocupa el primer puesto en limitación de la actividad, en consecuencia, también pasa a ser la primera causa en absentismo laboral en países con ingresos económicos altos y, según la actualización de los datos, también se ha expandido a los países con ingresos medios y bajos(4).

Al ser la primera causa mundial de limitación de la actividad, esto no solo conlleva una gran carga económica para los gobiernos mundiales, sino para las empresas que ven como un gran porcentaje de su capital se ve gastado en bajas laborales producidas por esta patología. Según el estudio GBD (Global Burden Disease) de 2016, el dolor lumbar ocupaba el primer puesto de la enfermedad que más años vividos con discapacidad generaba. Este trabajo analizó y comparó la prevalencia, incidencia y años vividos con discapacidad de 328 patologías en 195 países diferentes desde el año 1990 hasta el 2016 (7)(8).

Cabe destacar que el DL no solo se manifiesta en personas adultas, sino que la prevalencia en edad adolescente y adultos jóvenes se ve aumentada con el paso del tiempo. En números, la literatura establece que entre la edad de 13 y 18 años existe un porcentaje entre el 20% y el 45% de padecer dolor lumbar (9).

Respecto al tratamiento del dolor lumbar, las guías de práctica clínica no recomiendan el uso de técnicas de abordaje quirúrgico, sino que optan por tratamiento conservadores. En cuanto a la prevención de esta enfermedad la “Guía europea de prevención del dolor lumbar” recomienda el ejercicio terapéutico con una evidencia de nivel A (2).

Existen también otros tratamientos de tipo conservador, como por ejemplo el tratamiento farmacológico o la aplicación de calor en la región baja de la columna vertebral, los cuales son abalados para el dolor lumbar de tipo agudo por la Guía de Práctica Clínica (CPG) del Colegio Americano de Fisioterapeutas (ACP) (10).

En cuanto al dolor lumbar de carácter crónico, el ACP propone el ejercicio terapéutico como tratamiento principal, ya que ha demostrado mejoras en el alivio del dolor y disminución de la intensidad de éste, además de disminuir la disfunción de los pacientes (11). En consecuencia, siguiendo las directrices y los datos proporcionados por la literatura más actualizada, el ejercicio terapéutico debería de jugar un papel importante dentro de los diferentes métodos de abordaje, dentro de las competencias de la Fisioterapia, para esta patología (12)(13). Por otro lado, para apaliar la sintomatología y disfunción del dolor lumbar crónico no se debería de enfocar la atención únicamente al aspecto biológico de la

enfermedad, sino también atender el carácter biopsicosocial del paciente, ya que es uno de los agravantes del dolor (14).

Dentro del campo del ejercicio terapéutico, juega un papel primordial la musculatura anterolateral del abdomen, cuya función es la estabilización de la región baja de la columna lumbar. Los integrantes de este complejo muscular son la musculatura superficial y profunda del abdomen: el oblicuo externo, que se extiende desde los bordes inferiores de la 5ª a la 12ª costilla hacia la cresta ilíaca, tubérculo del pubis y línea alba; el oblicuo interno, que nace en las aponeurosis toracolumbares, cresta iliaca y ligamento inguinal para dirigirse hacia los bordes inferiores de las 3 últimas costillas y la aponeurosis abdominal; y el más profundo de los tres, el transverso del abdomen, que se origina en las 6 últimas costillas, en las apófisis transversas de T12 a L5, en la cresta iliaca y en el ligamento inguinal y se inserta a lo largo de la línea alba (15). Su función conjunta incrementa la tensión de las estructuras fasciales que rodean a la región vertebral baja y comprime las vísceras que se alojan en la cavidad abdominal aumentando la presión en ésta, generando soporte al raquis lumbar (16).

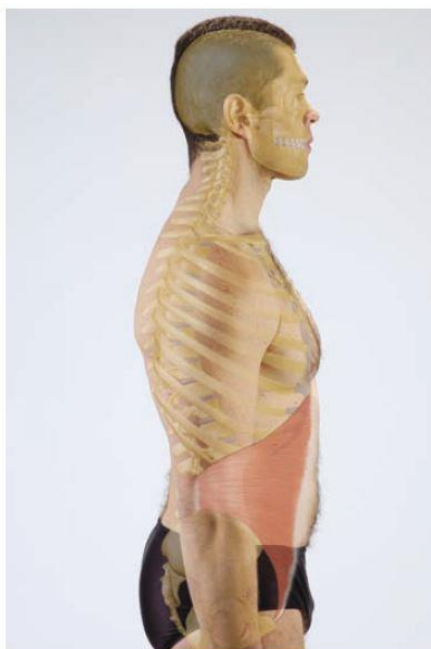


Ilustración 1. Transverso del abdomen

El tipo de ejercicios que se implementan en los protocolos de fortalecimiento de la musculatura anterolateral del abdomen son los basados en el “core training”, el cual ha demostrado ser eficaz en la disminución de la sensación de dolor y de la discapacidad funcional que produce el dolor lumbar (17)(18)(19). Corroborando estos datos, en el trabajo publicado en 2019 por Larivière y colaboradores (20) se pautó un programa de ejercicios

de 8 semanas de duración para la musculatura estabilizadora lumbar en sujetos con dolor lumbar. En este estudio observaron que, tras el programa de ejercicios, los participantes con dolor lumbar afirmaron tanto una reducción en la intensidad del dolor como un decrecimiento de la discapacidad que les producía esta enfermedad.

A mayores, cabe destacar que el tipo de ejercicios que se implementan en los programas de "core training" son tolerados por los sujetos que sufren dolor lumbar. En el estudio publicado por Calatayud y colaboradores en 2019 se recolectó una muestra de sujetos con dolor lumbar y se les expuso a un programa de 9 ejercicios enfocados a esta musculatura. En el estudio se observó que solo el ejercicio de plancha lateral con rodillas extendidas no era bien tolerado por parte de la muestra con dolor lumbar. Sin embargo, para no descartar este ejercicio, los investigadores modificaron la posición del ejercicio encontrando tolerable el ejercicio (21).

Superficial y medial a la musculatura antes comentada se encuentran los rectos abdominales (RA), que se extienden, a ambos lados de la línea alba, desde la sínfisis del pubis hasta los cartílagos costales de la 5^a, 6^a y 7^a costilla. Su función como estabilizador del tronco se centra en evitar que la pelvis se dirija a anteversión, previniendo un aumento de la lordosis de la región caudal de la columna vertebral (15). La disfunción de los RA puede producirse debido a un aumento de la separación entre los dos RA a lo cual se le llama diástasis abdominal (22).

Se considera que existe diástasis abdominal cuando la distancia entre rectos (DER) es mayor de 10mm medidos ligeramente superior al ombligo, más de 27mm a nivel del anillo umbilical y una distancia superior a 9mm justo debajo del ombligo en sujetos con menos de 45 años. En población de más de 45 años, se considera que existe diástasis abdominal cuando la DER es superior a 15mm, 27mm y 14mm en los mismos puntos antes citados. La información publicada en los últimos años ha reportado que el incremento de la distancia entre rectos abdominales puede correlacionarse con el DL. En un estudio realizado por Doubkova y colaboradores, publicado en 2018, observaron que en sujetos con dolor lumbar, la diástasis abdominal se presentaba 2,5 veces más frente a una población de gente sana (22).

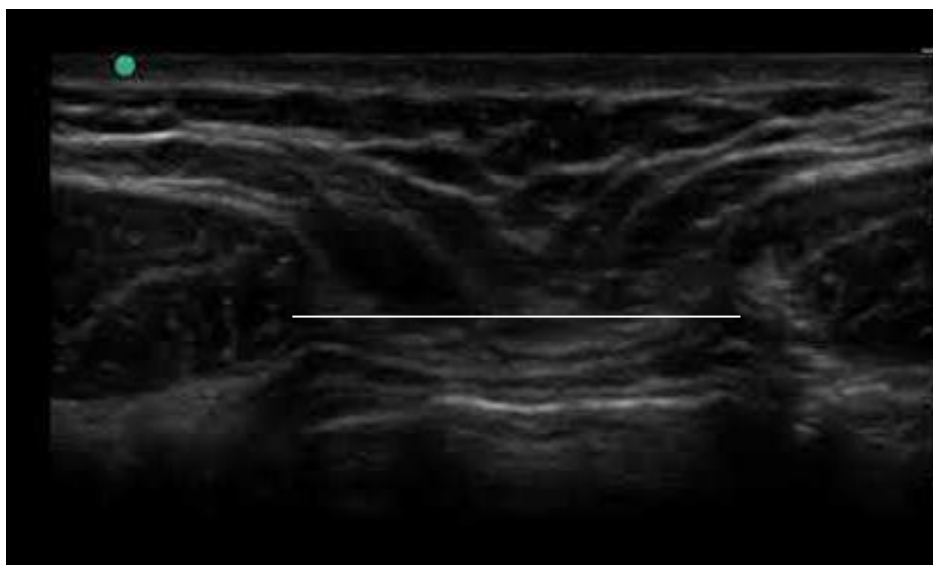


Ilustración 2. Diástasis abdominal observada con ecografía

Sin embargo, una DER aumentada respecto a la normalidad, sin que ésta llegue a ser diagnosticada como diástasis, podría correlacionarse con dolor lumbar. El incremento de la DER podría implicar al resto de la musculatura abdominal, alterando su posicionamiento anatómico, y por lo tanto, comprometiendo la función estabilizadora del complejo muscular(23).

Se ha evidenciado que en sujetos con dolor lumbar existen cambios en la funcionalidad y en el grosor de la musculatura estabilizadora de la columna lumbar (24). En sujetos con dolor lumbar crónico la activación de la musculatura profunda anterolateral del abdomen se ve alterada(24,25), quedando en segundo plano mientras que musculatura movilizadora realiza su función. En un estudio en el que se analizaba la activación de la musculatura abdominal mientras se exponían a sujetos (con y sin dolor lumbar) a bases inestables como mantenerse sentado en un fitball con los pies apoyados en el suelo, se observó que los participantes con dolor lumbar presentaban una mayor activación de la musculatura abdominal superficial (RA y OE) mientras que los sujetos sanos mostraban ratios mayores de activación del OI y TrA (26). Esta disminución de la actividad de los estabilizadores se puede traducir en una hipotrofia muscular que se observaría en la disminución de la sección transversal de los estabilizadores de la columna lumbar tanto en reposo como durante la activación de éstos (9,27).

Por otro lado, en un estudio llevado a cabo por F. Emami y colaboradores, publicado en 2018, se visualizó una correlación entre alteraciones en el equilibrio en sujetos con dolor lumbar. Existía una relación entre el grosor de la musculatura profunda abdominal, la cual

estaba disminuida y una activación tardía del TrA que daba como resultado una puntuación peor tanto en el *Y balance test* como en mantenerse en un apoyo unipodal, frente a un grupo de personas que no tenían historia clínica de dolor lumbar (23).

Lo que la literatura no puede afirmar es si la causa de la hipotrofia de esta musculatura en población con dolor lumbar es debido a la patología o si es la inhibición la causa del dolor lumbar, manifestado por una falta de estabilización durante el movimiento.

Según lo mencionado anteriormente, la observación de la morfología de la musculatura estabilizadora de la columna lumbar en sujetos con DL, podría esclarecer datos sobre los signos que se pueden manifestar en esta musculatura al padecer la patología citada, lo cual sería importante para su tratamiento o, por otro lado, para la prevención de la cronificación. De esta forma, en una población adulta joven sería más interesante, ya que no solo existe más margen de tiempo para la cronificación de este dolor, sino también para la intervención y prevención del mismo. Sin embargo, existe poca literatura respecto a este tema, y la que está publicada utiliza muestras poco homogeneizadas en cuanto a edad, y está enfocada a sujetos de una cultura diferente, lo que conlleva unas rutinas alimentarias y de actividades físicas distintas (28).

3.2. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Como se ha comentado, el 80% de la población sufrirá dolor lumbar al menos una vez a lo largo de su vida. Además, esta enfermedad ocupa el primer puesto tanto en años vividos con una discapacidad como en causa de absentismo laboral. En consecuencia, el dolor lumbar supone una gran carga económica para los gobiernos globales tanto en sus servicios sanitarios, que invierten el capital en suministrar tratamientos como cirugías o fármacos, como en sus sectores privados, que se ven obligados a pagar las bajas laborales que genera el dolor lumbar.

Cabe destacar la importancia de la recurrencia del dolor lumbar inespecífico en los sujetos que padecen de DL de tipo crónico, ya que uno de los motivos de la misma puede ser la falta de reacondicionamiento de la musculatura anterolateral del abdomen.

Siendo las alteraciones de la musculatura estabilizadora de la columna lumbar una posible causa de padecer esta patología, es de vital importancia identificar posibles diferencias morfológicas de esta musculatura entre personas sanas y con dolor lumbar. Esto nos permitiría estudiar posteriormente una posible correlación causa-efecto entre alteraciones morfológicas y el desarrollo de sintomatología de dolor lumbar.

Este proyecto de investigación pretende observar, por tanto, la morfología de la musculatura anterolateral del abdomen en una población adulta joven sana y en otra población adulta joven con dolor lumbar. El objetivo será comparar los datos de los dos grupos en busca de diferencias en la morfología de la citada musculatura para, en un estudio posterior, observar si sujetos sanos que presenten alguna de las alteraciones morfológicas identificadas desarrollan DL.

De esta forma podrían establecerse unos biomarcadores ecográficos que permitirían, a través de una rápida exploración ecográfica indolora e inocua (corroborada por la literatura para este tipo de análisis) (29), establecer si una persona presenta alguna alteración morfológica asociada al dolor lumbar y, por tanto, establecer un programa de prevención que evite el desarrollo de sintomatología y los elevados costes que derivan de la misma.

Por otro lado, el estudio planteado nos permite determinar unos valores de referencia de los diferentes aspectos relacionados con la morfología de la musculatura estabilizadora lumbar en la población adulta joven sana, como puede ser un valor estándar relativo a la proporción de grosores de esta musculatura, inexistente en la literatura publicada sobre el tema.

4. OBJETIVOS

4.1. HIPÓTESIS

4.1.1. Hipótesis nula (H₀)

No se observaron diferencias en la morfología de la musculatura anterolateral del abdomen entre los grupos de adultos jóvenes sanos y con dolor lumbar.

4.1.2. Hipótesis alternativa (H₁)

Se observaron diferencias en la morfología de la musculatura anterolateral del abdomen entre los grupos de adultos jóvenes sanos y con dolor lumbar.

4.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Para formular de un modo adecuado nuestra pregunta de investigación utilizaremos el sistema PICO. Esta estrategia permitirá que la construcción de nuestra pregunta contenga todos los elementos necesarios para establecer las características del estudio, enfocar el propósito de la investigación, definir de forma correcta la evidencia necesaria para resolver la pregunta clínica, e incluso mejorar la búsqueda de información en bases de datos como Medline. Los componentes básicos de este acrónimo PICO son los siguientes:

- Situación, paciente o grupo de pacientes con una misma condición clínica (Patient): adultos jóvenes sanos y con dolor lumbar.
- Intervención (Intervention): análisis morfológico de la musculatura anterolateral del abdomen.
- Comparación (Comparison): entre un grupo con dolor lumbar y otro sano.
- Resultado (Outcome): observación de la morfología de la musculatura anterolateral del abdomen.

¿Existen diferencias en la morfología de la musculatura anterolateral del abdomen entre adultos jóvenes sanos y adultos jóvenes con dolor lumbar observados mediante ecografía?

4.3. OBJETIVOS

4.3.1. General

- Observar si hay diferencias en la morfología de la musculatura anterolateral del abdomen entre adultos jóvenes sanos y adultos jóvenes que presentan dolor lumbar.

4.3.2. Específicos

- Cuantificar el grosor del oblicuo externo, oblicuo interno, transverso del abdomen y recto abdominal en población sana y con dolor lumbar.
- Cuantificar la distancia entre rectos abdominales en población sana y con dolor lumbar.
- Describir el posicionamiento de la musculatura anterolateral del abdomen en población sana y con dolor lumbar.

5. METODOLOGÍA

5.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la recopilación de información de la temática del trabajo se realizó una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos de ámbito sanitario. Dicha búsqueda se realiza en el mes marzo del 2020. Se consulta en las siguientes bases de datos:

- Cochrane
- PubMed
- Scopus
- PEDro

Las palabras clave usadas fueron: músculos del tronco, pared abdominal, transverso del abdomen, recto anterior del abdomen, musculatura oblicua, dolor lumbar, diástasis y ecografía. Una parte de la bibliografía utilizada fue recopilada en las referencias y vinculaciones de artículos previamente analizados.

Para la recopilación de información en las diferentes bases de datos se aplicaron filtros, para los artículos solamente se incluyeron los publicados en habla inglesa o castellana, en los últimos 10 años y aplicados en seres humanos.

5.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se realizará en la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña, campus de Oza, empleando 2 el laboratorios de investigación, ubicados en la planta baja del citado centro.

Los sujetos que participarán en el estudio serán estudiantes, de ambos sexos, matriculados en la Universidade da Coruña (UDC), que cumplan con los criterios de selección preestablecidos.

5.3. PERÍODO DE ESTUDIO

El proyecto se llevará a cabo entre los meses de febrero de 2020 y septiembre de 2021.

5.4. TIPO DE ESTUDIO

Para la resolución de la pregunta de investigación propuesta en este trabajo se propone un proyecto de investigación en el cual se realizarían dos estudios descriptivos transversales que posteriormente serán comparados.

Los estudios son descriptivos, ya que no se busca demostrar una relación causa-efecto, sino que el objetivo del estudio es meramente descriptivo; transversales, ya que los datos recogidos muestran un punto en el tiempo, por lo que no se puede dibujar una línea temporal entre las variables que se van a estudiar ya que son obtenidas de manera simultánea; y de prevalencia; ya que se busca objetivar la prevalencia de una característica determinada en una población analizada a partir de una muestra que representa a esa población (1).

5.5. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Basándonos en los criterios de selección propuestos por Rahmani R. y colaboradores en el año 2018 y Shurtherlin y colaboradores en 2018, se establecen los siguientes criterios de inclusión y exclusión: (9)(24).

5.5.1. Criterios de inclusión

Criterios de inclusión para ambos grupos

- Estudiantes matriculados en la Universidad de A Coruña con edad comprendida entre 18 y 23 años.
- Todos aquellos sujetos que hayan sido informados, desde una fuente escrita, de los procesos y objetivos del estudio, y además hayan firmado de manera voluntaria el consentimiento informado.

Criterios de inclusión para grupo de sujetos sanos

- No haber reportado un episodio de dolor lumbar en los últimos 3 meses.
- No haber sufrido más de 2 episodios de dolor lumbar en los últimos 3 años.
- No haber padecido más de 4 episodios de dolor lumbar a lo largo de su vida.

Criterios de inclusión para grupo con dolor lumbar

- Haber sufrido al menos un episodio de dolor lumbar en los últimos 3 meses.

5.5.2. Criterios de exclusión

Ambos grupos

- Cirugías previas en la región vertebral, así como fracturas o traumatismos recientes en la columna vertebral.
- Antecedentes de espondilolistesis, escoliosis u otros defectos estructurales en la columna vertebral.
- Cirugías previas pélvicas o traumatismos recientes en esta estructura.
- Antecedentes de enfermedades neurológicas, reumatológicas o sistémicas.
- Procesos tumorales malignos.
- Mujeres en estado de gestación o post parto menor a seis meses.
- Sujetos que presenten un índice de masa corporal de 30 kg/m² o superior
- Sujetos que realicen 5 o más entrenamientos y/o competiciones de una práctica deportiva a la semana.
- Medicación que pueda afectar a la función o morfología del músculo.
- Afecciones cutáneas en la zona a explorar.
- Cualquier tipo de sensibilidad a la solución acuosa aplicada sobre la región a explorar.

Criterios de exclusión para grupo con dolor lumbar

- Haber recibido tratamiento de fisioterapia en relación con el episodio de dolor lumbar.
- Presentar una puntuación del dolor lumbar de 8 o más en una EVA.

5.6. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Tras consultar con 2 expertos estadísticos, que cuentan con una dilatada trayectoria y experiencia en investigaciones relacionadas con las ciencias de la salud; a continuación se detalla el tamaño de la muestra para cada uno de los grupos que se pretenden estudiar.

Para dicho cálculo se emplea la calculadora Granmo, proporcionada por el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM), en la opción de proporciones: estimación poblacional(30).

Una muestra aleatoria de 85 individuos es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 10 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente será de alrededor del 70%. El porcentaje de reposiciones necesaria se ha previsto que será del 5%.

En la Tabla se muestra el cálculo del tamaño muestral modificando la precisión de la estimación.

Se ha seleccionado una precisión de +/- 10 unidades porcentuales porque un N de 85 sujetos por grupo se corresponde con el número máximo de individuos que se podría asumir en los plazos marcados para la ejecución del proyecto. Por tanto, un total de 85 individuos, con edades comprendidas entre los 18 y 25 años, serán seleccionados en cada uno de los grupos para participar voluntariamente en este estudio.

Tabla I. Tamaño muestral

NIVEL DE CONFIANZA	PROPORCIÓN ESTIMADA	REPOSICIONES	PRECISIÓN	N (en cada grupo)
95%	70%	5%	10	85
95%	70%	5%	9	105
95%	70%	5%	8	133
95%	70%	5%	5	340

5.7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Los participantes para el estudio se seleccionarán entre los estudiantes matriculados en la Universidade da Coruña (UDC).

La estrategia de reclutamiento de participantes se realizará a través de diversos medios como la colocación de carteles informativos (**Anexo I**) ubicados en zonas comunes del campus de Oza, Elviña y Esteiro además de en los tabloneros informativos de los diferentes centros académicos de la UDC; programación de charlas informativas en modalidad presencial y no presencial al objeto de facilitar la asistencia a las mismas y poder resolver dudas in situ; envío de correos electrónicos a través de la plataforma Outlook de la universidad mediante listas de distribución de alumnado y difusión de la información en redes sociales aumentando considerablemente la visibilidad del proyecto.

Si la muestra reclutada por estas vías excediese lo asumible dentro de la programación detallada en este proyecto, se procedería a realizar una selección a través de un muestreo aleatorizado simple, ejecutado con el programa EPIDAT en su versión 4.2, de manera que las probabilidades de formar parte del estudio sean equitativas para todos los individuos interesados. A mayores, se realizaría una estratificación por sexos que también será programado con el software antes mencionado.

5.8. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

La descripción de las variables independientes y dependientes se analiza en la Tabla II.

Tabla II. Descripción de las variables

VARIABLES INDEPENDIENTES	VALOR
Datos sociodemográficos	<ul style="list-style-type: none"> • Edad • Sexo (hombre/mujer)
Variables antropométricas	<ul style="list-style-type: none"> • Peso (Kg) • Talla (m) • IMC (kg/m²)
Variable grupo	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo sano • Grupo con dolor lumbar
Variable lado dominante	<ul style="list-style-type: none"> • Derecho • Izquierdo • Cruzado
Variable actividad física	<ul style="list-style-type: none"> • Inexistente: 0 días/semana • Mantenimiento: 1-2 días/semana • Entrenamiento: 3 o 4 días/semana
VARIABLES DEPENDIENTES	VALOR
Grosor del RA	Sección transversal del RA (%).
Grosor del OE	Sección transversal del OE (%).
Grosor del OI	Sección transversal del OI (%).
Grosor del TrA	Sección transversal del TrA (%).
Distancia entre rectos abdominales	Longitud (Cm)
Variable de posicionamiento de la musculatura anterolateral del abdomen	<ul style="list-style-type: none"> • Normal • Alterado (OE, OI, TrA)

En la Tabla III y IV se recogen los materiales y métodos necesarios para la obtención de los datos de las diferentes variables.

Tabla III. Materiales y métodos para recoger las variables independientes

VARIABLES INDEPENDIENTES	MATERIAL Y MÉTODO
Datos sociodemográficos	<ul style="list-style-type: none"> Entrevista
Variables antropométricas	<ul style="list-style-type: none"> Báscula Estadímetro Calculadora
Variable grupo	<ul style="list-style-type: none"> Entrevista
Variable lado dominante	
Variable actividad física	

Tabla IV. Materiales y métodos para recoger las variables dependientes

VARIABLES DEPENDIENTES	MATERIAL Y MÉTODOS
Grosor musculatura abdominal	<ul style="list-style-type: none"> Ecógrafo Vinno E35 Sonda lineal 6-13 MHz
Variable de posicionamiento musculatura abdominal	
Distancia entre rectos abdominales	

5.9. MEDICIONES

Informe de valoración

Se programa una cita vía telefónica para cada participante, quien será recibido en primer lugar por un fisioterapeuta que le hará entrega de un documento informativo donde se explica el objetivo, procedimiento y particularidades del proyecto (Anexo III). Una vez leído, cada participante tendrá la oportunidad de consultar y resolver las dudas o cualquier inquietud que el proyecto le pueda generar, y en el caso de que muestre su conformidad con el estudio, procede a firmar de forma libre y voluntaria el consentimiento informado, requisito indispensable para poder participar en el mismo (Anexo IV).

Posteriormente a la recogida de los consentimientos informados, procederemos a la obtención de los datos necesarios para realizar un informe de valoración, para ello necesitamos conocer los datos antropométricos de los sujetos y revisar si entran dentro de los criterios de selección para el estudio, de los que previamente fueron informados. Para llevar a cabo la valoración, el fisioterapeuta se encargará de recoger la talla y el peso mediante una báscula digital con estadímetro para calcular el IMC. También pasará una hoja de evaluación (Anexo V) en la que se hacen una serie de preguntas relacionadas con los datos sociodemográficos del participante, su lado dominante e información sobre la frecuencia con la que realiza actividad física a la semana. La hoja de evaluación también servirá para añadir al individuo a uno de los dos grupos que conforman el estudio

Tras pasar la hoja de evaluación, el participante pasará a otra sala separada de la anterior donde habrá una camilla y un ecógrafo, manejado por otro fisioterapeuta especialista en ecografía musculoesquelética. Este segundo fisioterapeuta no conocerá a qué grupo pertenecen los participantes (sano o con dolor lumbar).

Posición de referencia para la toma de imágenes ecográficas

Una vez que el participante haya accedido a la sala donde se encuentra el segundo fisioterapeuta se pedirá al sujeto que se coloque sobre la camilla en decúbito supino, dejando el área de exploración libre, con una almohada debajo de la cabeza y ésta alineada con el resto del cuerpo, una cuña bajo los miembros inferiores para que estos se coloquen en una posición de 30°-45° de flexión de caderas y rodillas. La flexión de MMII se colocará para reducir tensión en la pared abdominal. Los miembros superiores se ubicarán a lo largo del cuerpo sobre la camilla (28)(31). En la ilustración 3 se especifica la posición de los participantes.



Ilustración 3. Posición de los participantes

Colocación de la sonda e imagen tipo

Se realizará la identificación de la región sobre la que se colocará la sonda. Para ello se dibujará, con un lápiz dermatográfico, una línea transversal al nivel de la línea umbilical (ligeramente superior) hasta llegar cortarse con la línea vertical que pasa a nivel del pezón, que también será dibujada (32). Sobre este punto de corte entre las dos líneas dibujadas, se colocará el transductor del ecógrafo Vinno E35, paralelo a la línea transversal que cruza el ombligo, como se muestra en la Ilustración 4.



Ilustración 4. Posicionamiento de la sonda

Antes de colocar el transductor se aplicará una capa de gel de ultrasonidos, teniendo en cuenta la temperatura de éste para no producir una reacción de espasmo en los abdominales. Tras la colocación de la sonda se realizará un pequeño ajuste cráneo-caudal

sobre el punto de referencia. Tras este ligero reposicionamiento se debería de observar en la pantalla del ecógrafo una imagen similar a la Ilustración 5, donde se visualiza una ligera capa de grasas, el músculo OE, por debajo el OI y siguiendo en profundidad el TrA, cuyo pico se inicia en la línea semilunar, tejido conectivo hiperecogénico que envuelve a toda esta musculatura desde la profundidad y se dirige hacia medial para abrazar al recto abdominal.

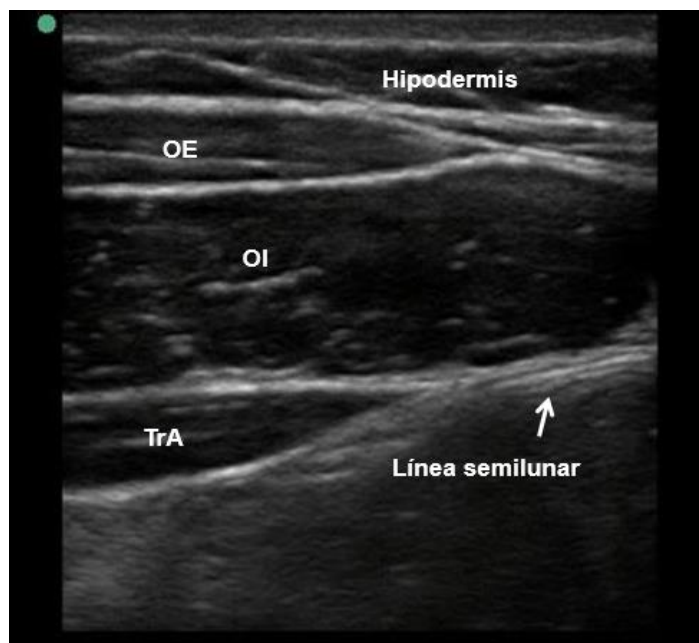


Ilustración 5. Imagen sobre el punto de referencia.

Valoración del posicionamiento de la musculatura anterolateral del abdomen

Para la valoración del posicionamiento de la musculatura anterolateral del abdomen se pedirá al sujeto que se coloque en la posición de referencia antes citada.

Se aplicará una capa de gel de ultrasonidos, teniendo en cuenta la temperatura de éste para no producir una reacción de espasmo en los abdominales, y se colocará el transductor del ecógrafo Vinno E35 paralelo a la línea transversal del ombligo, ligeramente superior a éste. Se grabará un clip de vídeo realizando un barrido con el transductor de medial a lateral, desde el ombligo, siguiendo la línea transversal umbilical, hasta llegar al punto donde confluyen la línea vertical que atraviesa al pezón y la línea umbilical. En este clip de vídeo se observará si el posicionamiento de la musculatura está alterado respecto a la normalidad: desplazando el transductor hacia lateral desde el ombligo se tendría que observar el cuerpo del RA con una imagen típica de cielo estrellado, tras cruzar el RA, inmediatamente después se apreciaría el OI. Ligeramente hacia lateral, y más o menos a la misma altura, comenzarían el OE, superficial al OI, y el TrA siguiendo en profundidad al OI, el pico del TrA

se observaría en la línea semilunar (33). El barrido con el transductor llegaría a su fin cuando se alcance el punto de referencia para la colocación de la sonda sobre el abdomen del participante. El mismo barrido se realizará sobre el lado contralateral del abdomen del sujeto, ejecutando la misma técnica ecográfica.

Medición del grosor del oblicuo externo, oblicuo interno, transverso del abdomen y recto abdominal

Para la toma de imágenes para la posterior medición de los grosores de la musculatura anterolateral del abdomen se colocará el transductor en el punto de referencia antes comentado, y se realizará un pequeño ajuste para desplazar el pico del transverso del abdomen hacia la derecha de la pantalla del ecógrafo. Con el transductor en posición paralela a la línea transversal umbilical se observarían las fascias que separan a estos músculos (OE, OI y TrA) paralelas entre sí, además de la línea semilunar, estructura de tejido conectivo que envuelve a esta musculatura. La toma de imágenes se realizará durante la fase espiratoria, siendo esta no forzada. No se darán indicaciones a los sujetos sobre cómo realizar las espiraciones ya que esto podría producir alteraciones en el patrón respiratorio del individuo. La toma de imágenes se realizará de manera bilateral, siguiendo la misma técnica ecográfica en el lado contralateral y manteniendo la posición estándar antes descrita (34).



Ilustración 6. Imagen del OE, OI y TrA

En cuanto a la obtención de los grosores del OE, OI y TrA, se usarán calibradores de distancia virtuales generados por el aparato ecográfico, estos se colocarán a 3 cm hacia

lateral desde el pico del TrA siguiendo la dirección de las fibras de este músculo, el calibrador superior se ubicará en el borde inferior de la fascia muscular superior y el inferior en el borde superior de la fascia intermuscular que sigue en profundidad al músculo (35). En las imágenes 7 y se muestra la cuantificación de estas mediciones.

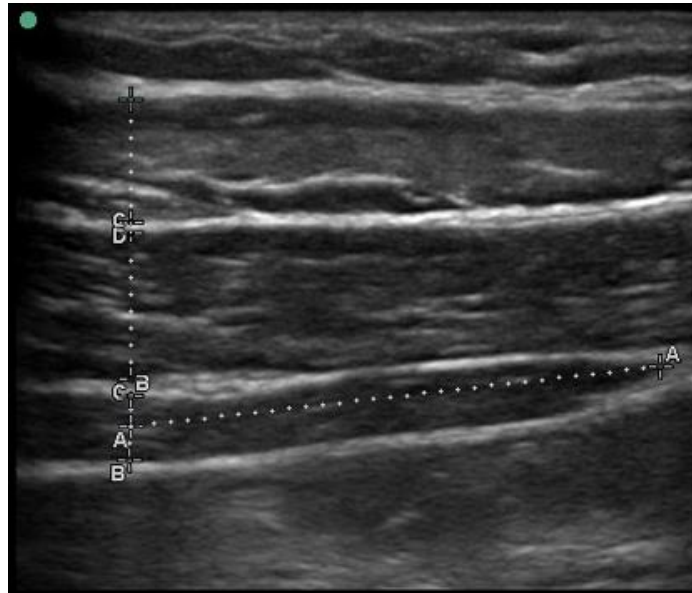


Ilustración 7. Medición grosor del OE, OI y TrA

También se tomarán imágenes del grosor transversal del recto anterior en la misma posición, de manera bilateral. Se posicionará la sonda en el punto de referencia y se desplazará hacia medial hasta ver claramente el recto en su totalidad y se tomará la imagen ecográfica (28,35). Para medir la sección trasversal de los rectos anteriores, se colocarán los calibradores a la altura del mayor grosor que se observe en la imagen, como se observa en la Ilustración 8.

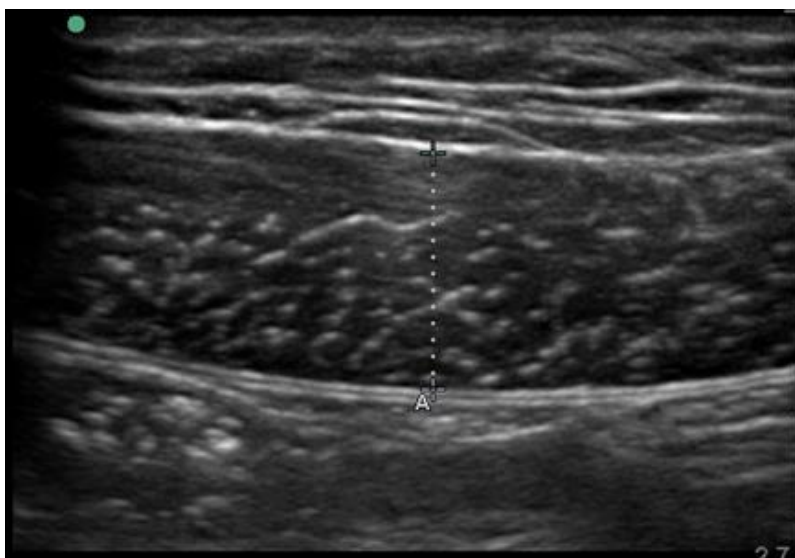


Ilustración 8. Medición del grosor del RA

Las anotaciones de las mediciones no se realizarán en centímetros, sino en porcentajes, ya que los grosores de cada musculatura son propios de cada persona, pudiendo existir grandes variaciones en individuos dependiendo de su talla y peso. En cambio, al interpretarse en porcentajes sí que se podría establecer unos valores más homogeneizados. Los porcentajes se calcularían dividiendo el grosor individual de cada músculo entre el sumatorio de los grosores de los cuatro músculos y posteriormente multiplicarlo por 100.

Medición de la distancia entre rectos

Para la medición de la distancia entre rectos abdominales, se colocará al sujeto en la posición estándar de referencia. Posteriormente se localizará la apófisis xifoides y la línea alba, que cruza el ombligo hacia craneal desde el pubis. Se dibujarán tres líneas con lápiz dermatográfico perpendiculares a la línea alba: una a la altura de la apófisis xifoides, otra inmediatamente superior al ombligo y la más caudal inmediatamente debajo del ombligo (28,36,37).

Por último, se aplicará solución de ultrasonidos a una temperatura adecuada para evitar el espasmo de la pared abdominal y se colocará la sonda sobre los puntos marcados en la línea alba, se tomarán las imágenes cuando se localice en la pantalla del ecógrafo una imagen clara de la línea alba entre los dos rectos abdominales, cortados transversalmente, en cada punto previamente marcado. Las imágenes se tomarán en la fase espiratoria en los tres puntos (28,36,37).

Al igual que en la medición de las distancias en la musculatura anterolateral del abdomen, usaremos calibradores virtuales producidos por el ecógrafo, la distancia se medirá situando

el calibrador por debajo del tejido conectivo subcutáneo , a la altura donde se evidencie la mayor distancia entre rectos (38). La medición de la DER se muestra en las Ilustraciones 9 (DER por encima de lo normal) y 10 (DER normal).

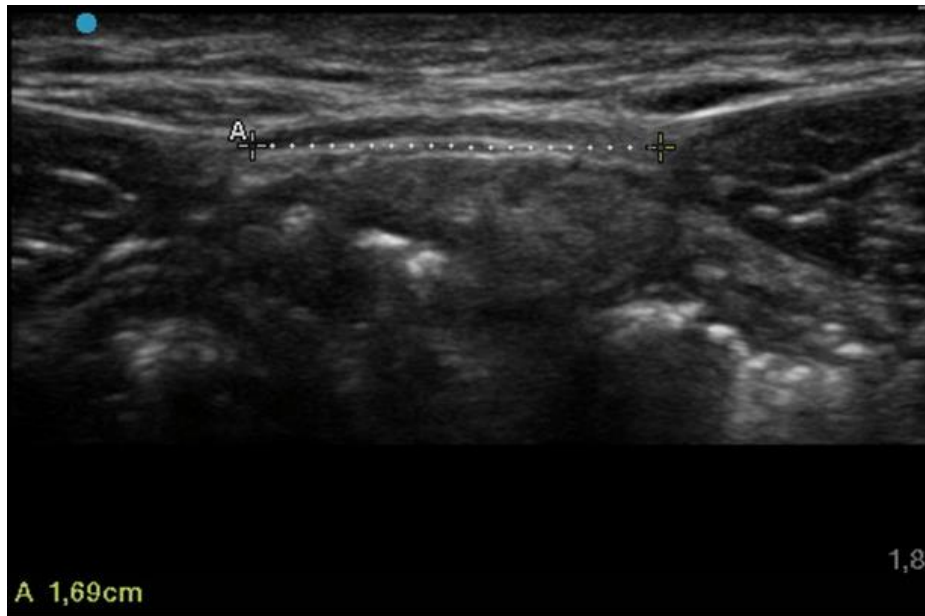


Ilustración 9. Medición de la DER.

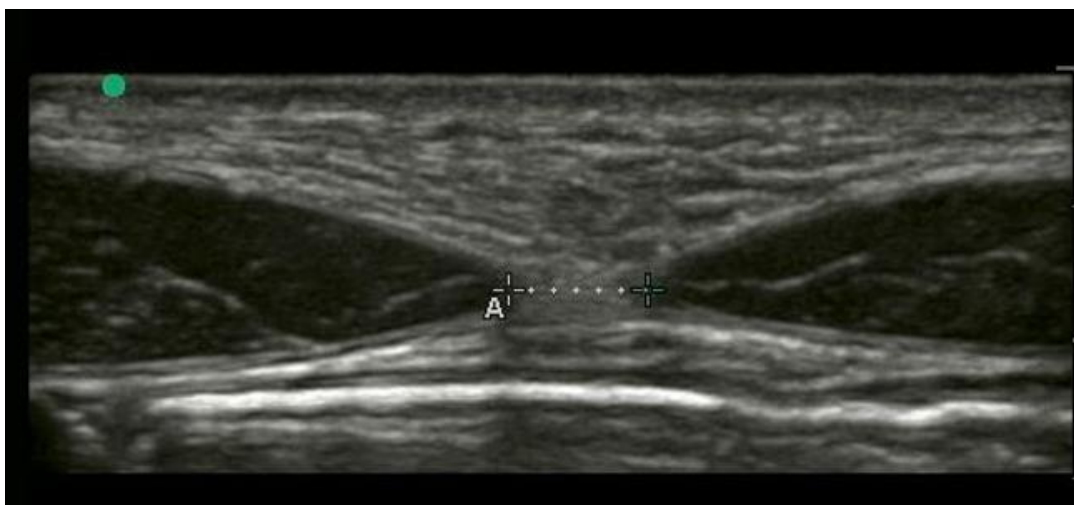


Ilustración 10. Medición de la DER.

Se realizarán tres mediciones por cada variable dependiente descrita y se usará la media de las tres mediciones. Los datos serán anotados en una hoja de registro igual para todos los participantes (Anexo VI).

5.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Siguiendo las directrices de los 2 expertos estadísticos anteriormente mencionados, a continuación, se resume el tipo de análisis que se llevaría a cabo una vez se hayan recogido todos los datos del estudio.

Para el análisis estadístico de los datos se emplean 2 software específicos, el SPSS 26.0 y/o el R Commander 4.0.1.

En primer lugar se realiza una caracterización de la muestra, diferenciando grupo de adultos jóvenes sanos y grupo con dolor lumbar, a través de los estadísticos descriptivos de las variables cuantitativas (media, mediana, moda, desviación estándar, mínimo, máximo) y de las variables cualitativas (tablas de frecuencias y %).

A continuación, se aplicarían estos estadísticos descriptivos a las variables dependientes que se pretenden estudiar.

Se elaboran representaciones gráficas de las variables cualitativas con diagramas de barras, sectores y líneas; así como también de las variables cuantitativas mediante histograma, diagrama de cajas y bigotes, y diagrama de tallo y hojas.

Por último, se realizarán tablas de odds ratio (odds ratio, intervalo de confianza y magnitud del efecto) así como test de comparación de proporciones y/o test chi cuadrado para estudiar la relación de cada una de las muestras con las variables dependientes y observar también las diferencias que puedan evidenciarse entre el grupo de adultos jóvenes sanos y con dolor lumbar.

5.11. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Sesgo de selección

Éste deriva de la obtención de la muestra para el estudio. Para reducir este sesgo, los estudiantes de la UDC son invitados mediante los mismos medios y se lleva a cabo un muestreo aleatorio simple, con el objetivo de que todos tengan las mismas probabilidades de participar. Como se ha comentado anteriormente, se llevarán a cabo charlas donde se harán exposiciones orales del propósito del estudio y se remitirá por correo electrónico información sobre del objetivo del estudio.

Sesgo de información

El sesgo de información hace referencia al método por el cual son obtenidos los datos durante el estudio. Para minimizar este sesgo se ejecutarán las mediciones con la mayor precisión posible por personal cualificado, contando con un equipo ecográfico de alta gama.

Por otro lado, como ya se había citado, otro método para disminuir el sesgo de medición será cegar al evaluador que ejecuta las ecografías tanto al inicio como al final de las mediciones, es decir, el evaluador no sabrá en ningún momento a que grupo pertenece cada participante.

A pesar de que se ha intentado disminuir al máximo un posible sesgo en la medición, realizando imágenes duales reposo-contracción sin mover la sonda, y registrando 3 contracciones en cada lado, lo ideal sería poder contar con un segundo fisioterapeuta experto en ecografía musculoesquelética que realizase las mediciones para comprobar la fiabilidad inter-examinador.

Sesgo de confusión

Este sesgo viene de la existencia de otras variables no consideradas en el estudio, las cuales podrían modificar los resultados obtenidos en el trabajo. Para minimizar este sesgo se incluirán características personales de los participantes y otras variables que puedan explicar posibles desviaciones en los resultados.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

La distribución de las tareas para la ejecución del proyecto viene especificada en la Tabla V.

Tabla V. Cronograma y plan de trabajo

2020	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Búsqueda bibliográfica	■										
Diseño del estudio		■									
Solicitud de permisos					■						
Selección de la muestra								■			
Mediciones											■
2021	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	
Mediciones	■										
Análisis de datos				■							
Resultados y conclusiones				■							
Difusión de resultados						■					

Durante los meses de febrero y marzo del año 2020 se llevó a cabo una revisión bibliográfica sobre la actualidad del tema a tratar en el estudio. Posteriormente se realizó el diseño del estudio, este proceso ocupó desde marzo hasta junio del 2020. A continuación, se remitiría al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de A Coruña-Ferrol la documentación necesaria para la validación de la ejecución del estudio.

Teniendo en cuenta que el mes de agosto es período vacacional en la UDC, la selección de la muestra se realizaría en octubre y noviembre, ya que, a finales del mes de septiembre se reanuda el curso académico.

Las mediciones se comenzarán en diciembre, las cuales se extenderán hasta abril del 2021. Se prevé que se analizarán alrededor de 10 sujetos por semana, además, durante los

meses de diciembre y enero, los estudiantes de la UDC se encuentran en época de evaluaciones por lo que se puedan presentar dificultades para concretar las fechas para las mediciones.

Finalmente, los siguientes 6 meses estarán destinados al análisis de los datos, elaboración de los resultados, conclusiones y al plan de difusión de los resultados obtenidos mediante la publicación de éstos en revistas y ponencias en congresos del área de las Ciencias de la Salud.

7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

En primer lugar se hace entrega de una hoja informativa (Anexo II) a los sujetos que quieran participar de manera voluntaria en el estudio. El documento explica brevemente la metodología que se va a ejecutar y en qué consiste su participación en el estudio.

Posteriormente se proporciona un consentimiento informado (Anexo III), el cual deberán firmar en el caso de estar de acuerdo con todos los aspectos que explica el documento informativo que previamente se les ha entregado. El modelo de consentimiento informado está basado en las pautas recogidas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica(39), por lo que la persona acepta colaborar de forma libre, voluntaria y consciente en el proyecto. Sin embargo, el individuo puede revocar su consentimiento en cualquier momento de manera escrita.

Así mismo, previamente se habrán solicitado los permisos correspondientes a la dirección de la Facultad de Fisioterapia de la UDC, ubicada en el campus de Oza, para el uso de sus instalaciones durante la recogida de datos.

Como se indica en la Ley 14/2007 del 3 de julio de investigación biomédica (40), se solicitará autorización al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia (Anexo I) ya que en el estudio participarán seres humanos, los cuales se pueden ver expuestos a algún tipo de riesgo para su salud debido a algún tipo de intervención o actuación, por lo que se solicitará la evaluación ética, metodológica y legal de la investigación proporcionada por este organismo.

Por otra parte, cabe destacar que los procedimientos que se llevarán a cabo en este proyecto guardan relación con las pautas y principios éticos recogidos en los siguientes documentos:

- Declaración de Helsinki de 1964, la cual ha sido revisada y actualizada en numerosas ocasiones, siendo la última en Fortaleza en 2013 (41).
- Pautas Éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (Ginebra 2016), preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (42).
- Convenio de Oviedo, relativo a los derechos humanos y la biomedicina (43).

Finalmente, en base a lo que dicta en la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos personales (44) y el artículo 7 de la Ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación e información clínica (39); se respetará la confidencialidad de los datos personales y de salud de los participantes en el estudio. A cada individuo que forme parte del proyecto se le asignará un número de codificación diferente, minimizando el riesgo de identificación de los sujetos.

8. APLICACIÓN DEL ESTUDIO

En el estudio planteado se realizarían mediciones mediante el uso de la ecografía sobre la musculatura anterolateral del abdomen en dos grupos diferentes: un grupo de adultos jóvenes sanos y otro integrado por adultos jóvenes con dolor lumbar. El objetivo del proyecto es observar las posibles diferencias que pueden manifestarse en la musculatura a estudiar entre gente sana y gente con dolor lumbar.

En el caso de encontrar diferencias entre los dos grupos, se podría profundizar en el estudio de esos aspectos tratando de establecer una relación causa-efecto entre las posibles alteraciones morfológicas y el dolor lumbar.

Así mismo, sería factible documentar unos biomarcadores ecográficos, con los cuales se podría valorar si un sujeto manifiesta alteraciones en la musculatura estabilizadora lumbar relacionadas con el DL y, en consecuencia, pautar un tratamiento basado en el ejercicio terapéutico, con el objetivo de minimizar la posible sintomatología además de reducir los costes de atención y tratamiento que conlleva.

Por otro lado, del estudio planteado se podrían obtener unos valores de referencia sobre las características morfológicas de la musculatura anterolateral del abdomen en gente joven sana, cuyas referencias son escasas en la literatura publicada.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tras llevar a cabo el proyecto, analizar los datos recopilados y obtener los resultados y su interpretación se ejecutará un plan de difusión centrado en dar a conocer el estudio a la comunidad científica y profesional.

Se tratará de presentar el trabajo en congresos de ámbito nacional e internacional que se celebren anualmente y que tengan como temática principal las Ciencias de la Salud o la Fisioterapia. La difusión del estudio se llevará a cabo mediante ponencias, comunicaciones orales y difusión en formato póster. Dentro de los congresos donde se podrían presentar los datos destacarían:

- II Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva y Musculoesquelética (Madrid).
- Congreso de la Confederación Mundial de Fisioterapia 2023 (Tokio, Japón).
- IV Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva (Oporto, Portugal).
- Congreso Nacional de Fisioterapia de la Asociación Española de Fisioterapia (España).
- Congreso Internacional de Fisioterapia y Dolor (España).

Por otro lado, el estudio será difundido en formato artículo y se pedirá su publicación en las revistas con mayor factor de impacto (FI) del área de la Fisioterapia y la Rehabilitación. A continuación, se citan las revistas cuya temática que se ajusta al estudio y que cuentan con mayor FI según los datos del Journal Citation Report (JCR) publicados en 2018:

- The Spine Journal (FI: 3196).
- Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy (FI: 3058).
- Physical Therapy (FI: 3043).
- Spine (FI: 2903).
- Physiotherapy (FI: 2534).
- European Spine Journal (FI: 2513).
- European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine (FI: 2101).

10. MEMORIA ECONÓMICA

A continuación, se representa en la Tabla VI el material necesario para llevar a cabo el proyecto de investigación. En la Tabla VII se especifican los recursos y el coste real de la propuesto con el objetivo de conseguir una financiación para ejecutarlo.

Tabla VI. Recursos materiales

RECURSOS MATERIALES	
MATERIAL FUNGIBLE	MATERIAL INVENTARIABLE
Material de oficina	Camilla hidráulica
Lápiz dermatográfico	Báscula digital con estadímetro
Material sanitario	Almohada
Gel de ultrasonido	Ordenador portátil
Cartuchos tinta de impresora	Impresora multifunción
	Ecógrafo Vinno E35 y sonda lineal
	Cuña
	Archivadores y carpetas

Tabla VII. Recursos y costes

MATERIAL	GASTOS
Recursos humanos:	
<ul style="list-style-type: none"> • 2 fisioterapeutas 	12000.00
<ul style="list-style-type: none"> • 1 matemático especialista en bioestadística 	300.00
<ul style="list-style-type: none"> • 1 traductor 	300.00
Infraestructura:	
<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio de investigación de la Facultad de Fisioterapia de la UDC 	4000.00
<ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio de Kinesiterapia de la Facultad de Fsioterapia de la UDC 	4000.00

Recursos materiales:	
• Material fungible	300.00
• Material inventariable:	
○ Camilla hidráulica	1200.00
○ Ecógrafo Vinno E35 y sonda lineal (6-13 Mhz)	30000.00
○ Báscula digital con estadímetro	300.00
○ Ordenador portátil (Lenovo ideapad S540)	900.00
○ Cuña	30.00
○ Almohada	10.00
○ Impresora multifunción (HP Laserjet Pro)	300.00
○ Carpetas y archivadores	15.00
Otros gastos:	
• Dietas y desplazamientos	1500.00
• Impresión carteles y pósters	300.00
• Inscripción a congresos	1000.00
• Imprevistos	2000.00
TOTAL	58455.00

Para llevar a cabo este proyecto de investigación se solicitará financiación a entidades tanto públicas como privadas. Dentro de las opciones de financiación públicas se barajan las siguientes opciones:

- Universidad da Coruña.
- Xunta de Galicia.
- Ministerio de Educación.
- Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia.

Respecto a las fuentes de financiación privada, se encuentran las siguientes:

- Fundación Barrié.
- Banco Santander.

- Fundación Amancio Ortega.

En el caso de no disponer de una financiación completa, se tratarán de subsanar los costes no cubiertos mediante la colaboración de la Facultad de Fisioterapia de A Coruña.

11. BILIOGRAFÍA

1. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Elsevier; 2013.
2. Burton A, Cardon G, Henrotin Y, Lahad A, Leclerc A, Mueller G. European Guidelines for Prevention in Low Back Pain. *Eur Spine J.* 1 de enero de 2006;15.
3. Casado Morales M^a I, Moix Queraltó J, Vidal Fernández J. Etiología, cronificación y tratamiento del dolor lumbar. *Clínica Salud.* diciembre de 2008;19(3):379-92.
4. 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 Lond Engl.* 09 de 2018;391(10137):2356-67.
5. 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.
6. Delitto A, George SZ, Van Dillen L, Whitman JM, Sowa G, Shekelle P, et al. Low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2012;42(4):A1-57.
7. Vlaeyen JWS, Maher CG, Wiech K, Van Zundert J, Meloto CB, Diatchenko L, et al. Low back pain. *Nat Rev Dis Primer.* diciembre de 2018;4(1):52.
8. Vos T, Abajobir AA, Abate KH, Abbafati C, Abbas KM, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet.* septiembre de 2017;390(10100):1211-59.
9. Rahmani N, Mohseni-Bandpei MA, Salavati M, Vameghi R, Abdollahi I. Comparative Study of Abdominal Muscle Thickness on Ultrasonography in Healthy Adolescents and Patients With Low Back Pain. *J Ultrasound Med Off J Am Inst Ultrasound Med.* abril de 2018;37(4):905-12.
10. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forcica MA, for the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 4 de abril de 2017;166(7):514.
11. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, Weimer M, et al. Nonpharmacologic Therapies for Low Back Pain: A Systematic Review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Ann Intern Med.* 4 de abril de 2017;166(7):493.
12. Foster NE, Anema JR, Cherkin D, Chou R, Cohen SP, Gross DP, et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *The Lancet.* junio de 2018;391(10137):2368-83.
13. Nabavi N, Mohseni Bandpei MA, Mosallanezhad Z, Rahgozar M, Jaberzadeh S. The Effect of 2 Different Exercise Programs on Pain Intensity and Muscle Dimensions in Patients With Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *J Manipulative Physiol Ther.* 2018;41(2):102-10.
14. Buchbinder R, van Tulder M, Öberg B, Costa LM, Woolf A, Schoene M, et al. Low back pain: a call for action. *The Lancet.* junio de 2018;391(10137):2384-8.

15. Pró EA. Anatomía clínica. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2012.
16. Cael C. Anatomía funcional: estructura, función y palpación del aparato locomotor para terapeutas manuales. Madrid: Panamericana; 2013.
17. Brandt Y, Currier L, Plante TW, Schubert Kabban CM, Tvaryanas AP. A Randomized Controlled Trial of Core Strengthening Exercises in Helicopter Crewmembers with Low Back Pain. *Aerosp Med Hum Perform*. octubre de 2015;86(10):889-94.
18. Kim CR, Park DK, Lee ST, Ryu JS. Electromyographic Changes in Trunk Muscles During Graded Lumbar Stabilization Exercises. *PM R*. 2016;8(10):979-89.
19. Lima VP, de Alkmim Moreira Nunes R, da Silva JB, Paz GA, Jesus M, de Castro JBP, et al. Pain perception and low back pain functional disability after a 10-week core and mobility training program: A pilot study. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2018;31(4):637-43.
20. Larivière C, Henry SM, Gagnon DH, Preuss R, Dumas J-P. Ultrasound Measures of the Abdominal Wall in Patients with Low Back Pain Before and After an 8-week Lumbar Stabilization Exercise Program, and Their Association With Clinical Outcomes. *PM R*. 2019;11(7):710-21.
21. Calatayud J, Escriche-Escuder A, Cruz-Montecinos C, Andersen LL, Pérez-Alenda S, Aiguadé R, et al. Tolerability and Muscle Activity of Core Muscle Exercises in Chronic Low-back Pain. *Int J Environ Res Public Health*. 20 de 2019;16(19).
22. Doubkova L, Andel R, Palascakova-Springrova I, Kolar P, Kriz J, Kobesova A. Diastasis of rectus abdominis muscles in low back pain patients. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 6 de febrero de 2018;31(1):107-12.
23. Emami F, Yoosefinejad AK, Razeghi M. Correlations between core muscle geometry, pain intensity, functional disability and postural balance in patients with nonspecific mechanical low back pain. *Med Eng Phys*. 2018;60:39-46.
24. Sutherlin MA, Gage M, Mangum LC, Hertel J, Russell S, Saliba SA, et al. Changes in Muscle Thickness Across Positions on Ultrasound Imaging in Participants With or Without a History of Low Back Pain. *J Athl Train*. junio de 2018;53(6):553-9.
25. ShahAli S, Arab AM, Ebrahimi E, ShahAli S, Rahmani N, Negahban H, et al. Ultrasound measurement of abdominal muscles during clinical isometric endurance tests in women with and without low back pain. *Physiother Theory Pract*. febrero de 2019;35(2):130-8.
26. Arab AM, Shanbehzadeh S, Rasouli O, Amiri M, Ehsani F. Automatic activity of deep and superficial abdominal muscles during stable and unstable sitting positions in individuals with chronic low back pain. *J Bodyw Mov Ther*. julio de 2018;22(3):627-31.
27. van Dieën JH, Reeves NP, Kawchuk G, van Dillen LR, Hodges PW. Motor Control Changes in Low Back Pain: Divergence in Presentations and Mechanisms. *J Orthop Sports Phys Ther*. 12 de junio de 2018;49(6):370-9.
28. Tahan N, Khademi-Kalantari K, Mohseni-Bandpei MA, Mikaili S, Baghban AA, Jaberzadeh S. Measurement of superficial and deep abdominal muscle thickness: an ultrasonography study. *J Physiol Anthropol [Internet]*. 23 de agosto de 2016 [citado 20

- de abril de 2020];35(1). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4995748/>
29. Arab AM, Rasouli O, Amiri M, Tahan N. Reliability of ultrasound measurement of automatic activity of the abdominal muscle in participants with and without chronic low back pain. *Chiropr Man Ther.* 1 de noviembre de 2013;21:37.
 30. Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), Calculadora de tamaño muestral GRANMO [sede web]. Barcelona; [acceso 10 de mayo de 2014]. Disponible en: <http://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>.
 31. Rahmani N, Mohseni-Bandpei MA, Salavati M, Vameghi R, Abdollahi I. Normal values of abdominal muscles thickness in healthy children using ultrasonography. *Musculoskelet Sci Pract.* 1 de abril de 2018;34:54-8.
 32. Noormohammadpour P, Hosseini Khezri A, Linek P, Mansournia MA, Hassannejad A, Younesian A, et al. Comparison of Lateral Abdominal Muscle Thickness and Cross Sectional Area of Multifidus in Adolescent Soccer Players with and without Low Back Pain: A Case Control Study. *Asian J Sports Med [Internet].* 4 de octubre de 2016 [citado 23 de abril de 2020];7(4). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5259683/>
 33. Llusá M, Merí Vived Á, Ruano Gil D. Manual y atlas fotográfico de anatomía del aparato locomotor [Internet]. Buenos Aires; Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2012 [citado 11 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://www.medicapanamericana.com/VisorEbookV2/Ebook/9788498355529>
 34. Whittaker JL, Warner MB, Stokes M. Comparison of the sonographic features of the abdominal wall muscles and connective tissues in individuals with and without lumbopelvic pain. *J Orthop Sports Phys Ther.* enero de 2013;43(1):11-9.
 35. Claire France Smith, BSc, PGCE, PhD, Andrew Dilley, BSc PhD, Barry Mitchell, BSc, MSc, PhD, FIBMS, FIBiol and Richard L. Drake. Anatomía de superficie y técnicas ecográficas. 1ª. Elsevier; 2020. 224 p.
 36. Bellido Luque J, Bellido Luque A, Valdivia J, Suarez Gráu JM, Gomez Menchero J, García Moreno J, et al. Totally endoscopic surgery on diastasis recti associated with midline hernias. The advantages of a minimally invasive approach. Prospective cohort study. *Hernia J Hernias Abdom Wall Surg.* junio de 2015;19(3):493-501.
 37. Gillard S, Ryan CG, Stokes M, Warner M, Dixon J. Effects of posture and anatomical location on inter-recti distance measured using ultrasound imaging in parous women. *Musculoskelet Sci Pract.* 2018;34:1-7.
 38. van de Water ATM, Benjamin DR. Measurement methods to assess diastasis of the rectus abdominis muscle (DRAM): A systematic review of their measurement properties and meta-analytic reliability generalisation. *Man Ther.* febrero de 2016;21:41-53.
 39. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. «BOE» núm. 274, de 15/11/2002.: Jefatura de Estado; 2002.
 40. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. «BOE» núm. 159, de 4 de julio de 2007, páginas 28826 a 28848 (23 págs.): Jefatura del Estado; 2007. [Internet].

[citado 9 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>.

41. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 13 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
42. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2017.
43. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO [Internet]. [citado 13 de mayo de 2020]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
44. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. «BOE» núm. 294, de 6 de diciembre de 2018, páginas 119788 a 119857 (70 págs.): Jefatura de Estado; 2018. [Internet]. [citado 9 de mayo de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>.

12. ANEXOS

ANEXO I. CARTEL INFORMATIVO

¿Te gustaría participar en nuestro estudio?



¿Qué perfil buscamos?

- Estudiantes de la UDC:
 - Entre 18 y 23 años.
 - Con y sin presencia de dolor lumbar.



¿De que trata el estudio?

- Realizaremos una comparación de mediciones morfológicas de la musculatura anterolateral del abdomen.
- Realizaremos un análisis funcional cualitativo de la musculatura anterolateral del abdomen y de la musculatura multifida lumbar.
- La medición de los resultados será a través de ecografía.



¿Cómo participar?

Contactar a través de:

- Correo electrónico: alejo.simon@udc.es
raul.dmartinez@udc.es
- Teléfono móvil: 767788123/ 767788124
- El estudio se llevará a cabo en la **Facultad de Fisioterapia de A Coruña, Campus de Oza.**

ANEXO II. AUTORIZACIÓN AL CEIC DE GALICIA

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D./D^a:

Con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio **nuevo** de investigación.
- Respuesta a las aclaraciones** solicitadas por el Comité.
- Modificación** o **Ampliación** a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité.

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

- (MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la excepción de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités).

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos.**
- Investigación clínica con productos sanitarios.**
- EPA-SP.**
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores.**

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envié la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma.:

ANEXO III. HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO/A

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: Análisis morfológico de la musculatura anterolateral del abdomen en adultos jóvenes sanos y con dolor lumbar.

INVESTIGADOR

CENTRO:

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo debe recibir información personalizada por parte del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles del mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir su participación o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad de este estudio?

La finalidad de este estudio es observar si existe diferencia en la morfología de la musculatura anterolateral del abdomen entre adultos jóvenes sanos y con dolor lumbar.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está invitado a participar por uno de los siguientes motivos: padece dolor lumbar o forma parte del grupo de población sana y no padece este problema objeto de estudio.

¿En qué consiste mi participación?

En primer lugar, tras firmar el consentimiento informado, se le realizarán una serie de preguntas para obtener sus datos sociodemográficos y recoger información sobre ciertas enfermedades, además se tomarán sus variables antropométricas para cerciorarnos de que entra dentro de los criterios de selección del estudio.

Tras este proceso, si usted cumple los criterios de selección, pasará a una sala contigua donde habrá otro fisioterapeuta que tomará las imágenes necesarias para las mediciones de

la musculatura anterolateral del abdomen mediante un ecógrafo. Ud. tendrá que mantenerse en la posición que le indique el fisioterapeuta encargado.

En total este proceso llevará entre 60-90 minutos. Si Ud. lo desea podrá recibir los datos aportados por este estudio.

¿Qué molestias o inconvenientes puede tener?

Podemos afirmar que su participación en el estudio no supone ningún riesgo para su salud. Posiblemente, una de las dudas que le pueda surgir es conocer si la ecografía puede tener efectos negativos sobre su cuerpo, pero este método es totalmente inocuo, ya que el paso del ultrasonido por el cuerpo con las intensidades utilizadas en diagnóstico carece de efectos adversos conocidos. Es más, el método empleado incluso permite repetir la ecografía las veces que se consideren necesarias para obtener la información precisa del sistema musculo-esquelético.

Si bien, durante el procedimiento de intervención, Ud. tendrá que mantener una determinada posición que se prolongará de forma variable hasta la obtención de la información imprescindible, pudiendo acarrear pequeñas molestias en ciertos casos. En el supuesto de que manifieste alguna sensación de incomodidad, interrumpiremos la evaluación de forma inmediata, sin que suponga ningún tipo de inconveniente.

¿Obtendrá algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende esclarecer datos sobre la musculatura anterolateral del abdomen correlacionados con el dolor lumbar. Esta información podrá ser útil en un futuro para otras personas.

¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas y/o comunicaciones en congresos para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se realizará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa

española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

La institución en la que se desenvuelve esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el delegado/a de protección de datos a través de los siguientes medios:

Dirección electrónica:/ Tfno.:

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

Os datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recollidos e conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, a seudonimización é o tratamento de datos persoais de maneira tal que non poden atribuírse a un/a interesado/a sen que se empregue información adicional. Neste estudo só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

La normativa que rige el tratamiento de datos de personas le otorga derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que esta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede usted dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador principal de este estudio en la dirección de correo electrónico: y/o Tfno.:

Así mismo, usted tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no ha sido respetado.

Si el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Podrán transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalentes, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o al plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones segundo lo que Ud. haya escogido en la firma del consentimiento. (No será de aplicación se ya han sido recogidos anonimizados).

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Alejo Simón García en el teléfono y/o endereço electrónico

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Análisis morfológico de la musculatura anterolateral del abdomen en adultos jóvenes sanos y con dolor lumbar.

D/ Dña., _____ con DNI

Confirmando que:

- *He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado y considero que he recibido suficiente información sobre éste.*
- *He podido conversar con el investigador principal y resolver todas mis dudas en relación con mi participación y los procedimientos del estudio.*
- *Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.*
- *Accedo a que mis datos sean utilizados en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.*
- *Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.*

Al finalizar el estudio, mis DATOS acepto que sean:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

En A Coruña, a _____ de _____ de 20__

El/la participante,

El investigador,

Asdo.:

Asdo.:

ANEXO V. HOJA DE EVALUACIÓN

“ANÁLISIS MORFOLÓGICO DE LA MUSCULATURA ANTEROLATERAL DEL ABDOMEN EN UN GRUPO DE ADULTOS JÓVENES SANOS Y CON DOLOR LUMBAR”

HOJA DE EVALUACIÓN

Nombre y apellidos:

Fecha:

Nº de teléfono:

Nº de asignación:

Correo electrónico:

Fecha de nacimiento:

Sexo:

Peso (Kg):

Talla (m):

IMC(kg/m²):

Extremidad superior dominante: Izq. Dcho.

Extremidad inferior dominante: Izq. Dcho.

1. ¿Sufre dolor lumbar actualmente?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
2. En caso de haber respondido “Sí” en la pregunta Nº1, en una escala numérica donde 0 es ningún dolor y 10 el máximo dolor experimentado, qué puntuación le correspondería a su dolor actual?	
Puntuación:_____	
3. En caso de haber respondido “No” en la pregunta Nº1, ha sufrido algún episodio de dolor lumbar en los últimos tres meses?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4. En el caso de haber respondido “Sí” en la pregunta Nº1 y Nº3, ha acudido a fisioterapia para tratarlo?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5. En el caso de haber respondido “Sí” en la pregunta Nº4, el tratamiento ha involucrado	

una reeducación de la musculatura estabilizadora lumbo-pélvica?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
6. ¿Realiza una práctica deportiva 5 o más veces por semana?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
7. En caso de haber respondido "No" en la pregunta N°6, con qué frecuencia realiza actividad física a la semana?	
<input type="checkbox"/> 0 días/semana.	
<input type="checkbox"/> Entre 1-2 días/semana, durante al menos 30 minutos continuos de actividad.	
<input type="checkbox"/> Entre 3-4 días/semana, durante al menos 30 minutos continuos de actividad.	
8. ¿Le han practicado alguna vez una cirugía en la columna vertebral o región lumbo-pélvica? ¿Sufrió recientemente algún traumatismo o fractura sobre estas regiones corporales?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
9. ¿Sufrió recientemente algún traumatismo o fractura sobre estas regiones corporales?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
10. ¿Presenta antecedentes de enfermedades neurológicas, reumatológicas o sistémicas así como procesos tumorales malignos?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
11. Si pertenece Ud. al sexo femenino, se encuentra en estado de gestación o a dado a luz en los últimos 6 meses?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
12. ¿Toma alguna medicación actualmente?	
Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> Medicamento: _____
13. Alergias: _____	

Variable grupo:

Sano Dolor lumbar

ANEXO VI. HOJA DE REGISTRO

“ANÁLISIS MORFOLÓGICO DE LA MUSCULATURA ANTEROLATERAL DEL ABDOMEN EN UN GRUPO DE ADULTOS JÓVENES SANOS Y CON DOLOR LUMBAR”

HOJA DE REGISTRO

SUJETO: _____

LADO DERECHO

GROSOR RA		
GROSOR OE		
GROSOR OI		
GROSOR <u>TrA</u>		

DER	X			
	O			
	CO			

POSICIONAMIENTO	ALT	
	NORM	

LADO IZQUIERDO

GROSOR RA		
GROSOR OE		
GROSOR OI		
GROSOR <u>TrA</u>		

DER	X			
	O			
	CO			

POSICIONAMIENTO	ALT	
	NORM	

SUJETO: _____

LADO DERECHO

GROSOR RA		
GROSOR OE		
GROSOR OI		
GROSOR <u>TrA</u>		

DER	X			
	O			
	CO			

POSICIONAMIENTO	ALT	
	NORM	

LADO IZQUIERDO

GROSOR RA		
GROSOR OE		
GROSOR OI		
GROSOR <u>TrA</u>		

DER	X			
	O			
	CO			

POSICIONAMIENTO	ALT	
	NORM	