



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDAD: INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Curso académico 2021-2022

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**Eficacia del ejercicio terapéutico de alta
intensidad en personas con dolor lumbar
crónico: revisión sistemática y proyecto de
investigación**

Alumno: Luciano Fernández Lorenzo

Directora: María Sobrido Prieto

Directora: Sonia Pértega Díaz

Junio 2022

ÍNDICE

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS	5
ÍNDICE DE TABLAS	7
ÍNDICE DE FIGURAS	7
RESUMEN	8
RESUMO	10
ABSTRACT	12
1. INTRODUCCIÓN	14
2. REVISIÓN SISTEMÁTICA	17
2.1. OBJETIVOS	17
2.1.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	17
2.1.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	17
2.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	17
2.3. METODOLOGÍA.....	17
2.3.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN	18
2.3.2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	18
2.3.3. ELIMINACIÓN DE DUPLICADOS	19
2.3.4. SELECCIÓN DE ARTÍCULOS	19
2.3.5. ANÁLISIS DE VARIABLES Y EXTRACCIÓN DE DATOS	19
2.4. RESULTADOS	21
2.4.1. FORTALECIMIENTO DE LOS EXTENSORES LUMBARES ..	27
2.4.2. EJERCICIO COMBINADO	28
2.4.3. ENTRENAMIENTO DE LA MUSCULATURA INSPIRATORIA	29
2.4.4. CARRERA EN AGUAS PROFUNDAS	30
2.5. DISCUSIÓN.....	30
2.5.1. LIMITACIONES METODOLÓGICAS.....	30

2.5.2. HALLAZGOS	32
2.5.3. RELACIONES ENTRE ESTUDIOS	33
2.5.4. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN PARA EL FUTURO	34
2.5.5. CONCLUSIONES.....	35
3. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.....	36
3.1. HIPÓTESIS	36
3.2. OBJETIVOS	36
3.2.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	36
3.2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	36
3.3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	37
3.4. METODOLOGÍA.....	38
3.4.1. TIPO DE ESTUDIO	38
3.4.2. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	39
3.4.3. PERÍODO DE ESTUDIO	39
3.4.4. MUESTRA.....	39
3.4.5. MEDICIONES.....	41
3.4.6. PROCEDIMIENTO	46
3.4.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	49
3.4.8. LIMITACIONES Y SEGSOS.....	50
3.5. PLAN DE TRABAJO.....	51
3.6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	53
3.7. APLICABILIDAD.....	54
3.8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....	55
3.8.1. REVISTAS.....	55
3.8.2. CONGRESOS	56
3.9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	57

3.9.1. RECURSOS NECESARIOS.....	57
3.9.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN	59
BIBLIOGRAFÍA	61
ANEXOS	68
Anexo 1: Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	68
Anexo 2: Resultados de la búsqueda bibliográfica	71
Anexo 3. Diagrama de flujo	101
Anexo 4. Resultados del cuestionario SF-36 (Michaelson, 2016)	102
Anexo 5. Cuaderno de recogida de datos	104
Anexo 6. Hoja de información para los participantes.....	105
Anexo 7. Consentimiento informado.....	111
Anexo 8. Ejecución de los ejercicios de fuerza.....	114

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

1RM	Repetición Máxima
AP	Atención Primaria
CEQ	<i>Credibility Expectancy Questionnaire</i>
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DLC	Dolor lumbar crónico
DMCI	Diferencia mínima clínicamente importante
EARS	<i>Exercise Adherence Rating Scale</i>
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
EQ-5D-3L	Cuestionario <i>Euroqol-5D-3L</i>
EQ-5D-5L	Cuestionario <i>Euroqol-5D-5L</i>
EMI	Entrenamiento de la musculatura inspiratoria
ET	Ejercicio terapéutico
EVA	Escala Visual Analógica
GC	Grupo Control
GI	Grupo Intervención
GPC	Guía de práctica clínica
HADS	Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria
HIIT	<i>High Intensity Intervalic Training</i> (Ejercicio Interválico de Alta Intensidad)
IPAQ	<i>International Physical Activity Questionnaire</i> (Cuestionario Internacional de Actividad Física)
NRS	<i>Numeric Rating Scale</i> (Escala Numérica)

ODI	Cuestionario <i>Oswestry Disability Index</i>
RMDQ	Cuestionario <i>Roland-Morris Disability Questionnaire</i>
SF-36	Cuestionario <i>36-item Short Form Health Survey</i> .
WHOQOL	Cuestionario <i>World Health Organization Quality of Life</i>

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Síntesis de resultados.....	22
Tabla II. Variables sociodemográficas y clínicas.....	43
Tabla III. Intensidad pautada para cada grupo y tipo de ejercicio.	48
Tabla IV. Resumen de las características de las revistas según criterios de visibilidad.	55
Tabla V. Resumen de las características de las revistas según criterios de prestigio.	56
Tabla VI. Memoria económica de la investigación.	58
Tabla VII. Memoria económica del plan de difusión de resultados.	59
Tabla VIII. Búsqueda de artículos de síntesis: revisiones sistemáticas y GPC.	68
Tabla IX. Búsqueda de artículos originales: ECAs.....	70
Tabla X. Selección de artículos: Artículos de síntesis.....	71
Tabla XI. Selección de artículos: Artículos originales.	77
Tabla XII. Resultados del cuestionario SF-36 (Michaelson, 2016).....	102

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Plan de trabajo.....	52
Figura 2. Diagrama de flujo.....	101
Figura 3. Sentadilla: posición inicial y final.....	114
Figura 4. Sentadilla: posición intermedia	114
Figura 5. Peso muerto: posición inicial y final	115
Figura 6. Peso muerto: posición intermedia.....	115
Figura 7. Remo: posición inicial y final.....	116
Figura 8. Remo: posición intermedia	116

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

El dolor lumbar crónico (DLC) causa discapacidad, impacto social y económico. El ejercicio terapéutico (ET) de alta intensidad muestra resultados positivos en otras condiciones de salud, pero no existen artículos de revisión sobre su eficacia en DLC.

REVISIÓN SISTEMÁTICA

Objetivo: Determinar la eficacia del ET de alta intensidad en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), la discapacidad y la intensidad del dolor, así como la adherencia al plan de tratamiento en personas con DLC.

Metodología: Se realiza una revisión bibliográfica en Pubmed, PEDro y Scopus en marzo de 2022. Se incluyen ensayos clínicos aleatorizados (ECAs), guías de práctica clínica y revisiones sistemáticas, publicadas en español, inglés o portugués (2012-2022). Además, se realiza una búsqueda en bola de nieve.

Resultados: Se incluyen 8 ECAs (n=379), en los que se analizan diferentes modalidades de ET de alta intensidad, que muestran ser eficaces y entre las cuales no existen diferencias significativas.

Conclusiones: El ET de alta intensidad es eficaz para reducir la intensidad del dolor y la discapacidad, así como para mejorar la CVRS y la adherencia en personas con DLC. Aun así, es necesario aumentar la investigación.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Objetivos: Determinar la eficacia del ET de alta intensidad comparado con el ET de intensidad moderada para mejorar la CVRS en personas con DLC (objetivo principal), así como la discapacidad, la intensidad del dolor, los síntomas de depresión y ansiedad y la adherencia al plan de tratamiento (objetivos secundarios).

Metodología: Se realizará un ECA abierto de grupos paralelos (ET de alta intensidad vs ET de intensidad moderada), en sujetos adultos con DLC del distrito sanitario de A Coruña. Se necesitarán 130 participantes, los cuales serán reclutados por los médicos de Atención Primaria colaboradores en el estudio en sus respectivos Centros de Salud.

El procedimiento consistirá en una valoración inicial, seguida de un programa de ET (de alta o moderada intensidad, según el grupo asignado) que durará 8 semanas. Luego se realizará una valoración posintervención, un seguimiento de 6 meses (en el que se recomendará a los participantes que continúen con la realización del ET prescrito de forma domiciliaria) y una valoración final.

El estudio se realizará con la autorización del Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol y la Gerencia del Área Sanitaria de A Coruña-Cee, así como con el consentimiento informado de los participantes.

RESUMO

INTRODUCCIÓN

A dor lumbar crónica (DLC) causa discapacidade, impacto social e económico. O exercicio terapéutico (ET) de alta intensidade mostra resultados positivos noutras condicións de saúde, pero non existen artigos de revisión sobre a súa eficacia en DLC.

REVISIÓN SISTEMÁTICA

Obxectivo: Determinar a eficacia do ET de alta intensidade na calidade de vida relacionada coa saúde (CVRS), a discapacidade e a intensidade da dor, así como a adherencia ao plan de tratamento en persoas con DLC.

Metodoloxía: Realízase unha revisión bibliográfica en Pubmed, Pedro e Scopus en marzo de 2022. Inclúense ensaios clínicos aleatorizados (ECAs), guías de práctica clínica e revisións sistemáticas, publicadas en español, inglés ou portugués (2012-2022). Ademais, realízase unha procura en bóla de neve.

Resultados: Inclúense 8 ECAs (n=379), nos que se analizan diferentes modalidades de ET de alta intensidade, que mostran ser eficaces e entre as cales non existen diferenzas significativas.

Conclusións: O ET de alta intensidade é eficaz para reducir a intensidade da dor e a discapacidade, así como para mellorar a CVRS e a adherencia en persoas con DLC. Aínda así, é necesario aumentar a investigación.

PROXECTO DE INVESTIGACIÓN

Obxectivos: Determinar a eficacia do ET de alta intensidade comparado co ET de intensidade moderada para mellorar a CVRS en persoas con DLC (obxectivo principal), así como a discapacidade, a intensidade da dor, os síntomas de depresión e ansiedade e a adherencia ao plan de tratamento (obxectivos secundarios).

Metodoloxía: Realizarase un ECA aberto de grupos paralelos (ET de alta intensidade vs ET de intensidade moderada), en suxeitos adultos con DLC do distrito sanitario de A Coruña. Necesitaranse 130 participantes, os cales serán recrutados polos médicos de Atención Primaria colaboradores no estudo nos seus respectivos Centros de Saúde.

O procedemento consistirá nunha valoración inicial, seguida dun programa de ET (de alta ou moderada intensidade, segundo o grupo asignado) que durará 8 semanas. Logo realizarase unha valoración posintervención, un seguimento de 6 meses (no que se recomendará aos participantes que continúen coa realización do ET prescrito de forma domiciliaria) e unha valoración final.

O estudo realizarase coa autorización do Comité de Ética da Investigación de A Coruña-Ferrol e a Xerencia da Área Sanitaria de A Coruña-Cee, así como co consentimento informado dos participantes.

ABSTRACT

INTRODUCTION

Chronic low back pain (CLBP) causes disability, social and economic impact. High-intensity training (HIT) shows positive results in other health conditions, but there are no review articles on its efficacy in CLBP.

SYSTEMATIC REVIEW

Objective: To determine the efficacy of HIT on health-related quality of life (HRQoL), disability, and pain intensity, as well as adherence to the treatment plan in people with CLBP.

Methods: A review is conducted in Pubmed, PEDro and Scopus in March 2022. Randomised clinical trials (RCTs), clinical practice guidelines and systematic reviews, published in Spanish, English or Portuguese (2012-2022) are included. In addition, a snowball search is performed.

Results: 8 RCTs (n=379) are included, in which different modalities of HIT are analysed, which are shown to be effective and between which there are no significant differences.

Conclusions: HIT is effective in reducing pain intensity and disability, as well as improving HRQoL and adherence in people with CLBP. However, more research is needed.

RESEARCH PROJECT

Objectives: To determine the efficacy of HIT compared to moderate-intensity training (MIT) in improving HRQoL in people with CLBP (primary objective), as well as disability, pain intensity, symptoms of depression and anxiety, and adherence to the treatment plan (secondary objectives).

Methods: An open parallel-group RCT (HIT vs MIT) will be conducted in adult subjects with CLBP in the A Coruña health district. It will require 130 participants, who will be recruited by the Primary Care physicians collaborating in the study in their respective Health Centres.

The procedure will consist of an initial assessment, followed by an exercise programme (high or moderate intensity, depending on the assigned group) lasting 8 weeks. This will be followed by a post-intervention assessment, a 6-month follow-up (where participants will be advised to continue with the prescribed exercises at home) and a final assessment.

The study will be carried out with the authorisation of the Research Ethics Committee of A Coruña-Ferrol and the Management of the A Coruña-Cee Health Area, as well as with the informed consent of the participants.

1. INTRODUCCIÓN

El dolor lumbar supone uno de los trastornos musculoesqueléticos más comunes y afecta a personas de todos los grupos de edad. Causa la mayor cantidad de años de vida con discapacidad de entre todas las enfermedades y se prevé que su evolución continúe siendo desfavorable en las próximas décadas¹. Esto conduce a altos niveles de absentismo laboral y carga sustancialmente los sistemas de salud a través de gran variedad de costos financieros directos e indirectos. De este modo, su impacto económico es enorme y comparable a otras afecciones de alto costo, como enfermedades cardiovasculares, cáncer, salud mental y enfermedades autoinmunes². Estos costos varían considerablemente de un país a otro, y están influenciados por las normas sociales, los enfoques de atención de la salud y la legislación¹.

Este efecto tan negativo en la economía afecta directamente a las personas, ya que el dolor lumbar es el principal problema de salud que obliga a los trabajadores a retirarse prematuramente. Así, las personas que se ven obligadas a prejubilarse debido al dolor lumbar tienen sustancialmente menos capacidad económica (aproximadamente un 87% menor) que las que permanecen empleadas².

Estos preocupantes datos son provocados, en gran medida, por la cronificación del dolor lumbar, ya que sólo un 33% de los pacientes se recuperan durante los primeros tres meses¹.

El DLC es el dolor localizado por debajo del margen costal y por encima de los pliegues glúteos inferiores, con o sin dolor de pierna referido de naturaleza nociceptiva mecánica, que está presente durante un período de al menos 3 meses. Su diagnóstico es complejo y la causa de nocicepción no se logra identificar en la mayoría de los casos, por lo que se suele clasificar como no específico¹.

Se estima que la prevalencia de DLC en España es del 23,4% (22% con diagnóstico y 1,4% sin diagnóstico), según el Instituto Nacional de Estadística³.

El dolor lumbar crónico (DLC) es un trastorno complejo, caracterizado por una serie de dimensiones biológicas, psicológicas y sociales que afectan a la función, la participación social y la prosperidad financiera personal. A todo esto, hay que sumar que los malos hábitos de vida, como el tabaquismo, la obesidad y los bajos niveles de actividad física, que se relacionan con la peor salud general, también se asocian con la aparición y la mala evolución del DLC¹. Además, es común que estas personas presenten depresión, ansiedad, catastrofismo, pérdida de autoeficacia, preocupación, miedo por las consecuencias sociales del DLC, desesperanza, tensión familiar, retraimiento social o incertidumbre por una posible pérdida de empleo y falta de dinero⁴.

El ejercicio terapéutico (ET) es recomendado como primera línea de atención para personas que sufren DLC, mediante programas que tengan en cuenta sus necesidades, preferencias y capacidades. Sin embargo, aún no se han identificado claramente los componentes más eficaces de las intervenciones de ejercicio⁵.

Se ha sugerido que los programas de rehabilitación pueden haber sido atenuados debido a que los niveles de intensidad del ET son demasiado bajos⁶.

El ejercicio de alta intensidad puede ser llevado a cabo mediante multitud de programas diferentes, que pueden realizarse de modo aislado o combinándolos entre sí. El método de aplicación más conocido es el ejercicio interválico de tipo cardiorrespiratorio. Este suele ser prescrito con intervalos de alta intensidad, entre el 85-95% de la frecuencia cardíaca máxima e intervalos de baja intensidad, al 50-75% de la frecuencia cardíaca máxima, adaptando siempre esta dosis a las características de las personas⁷. Estos programas pueden realizarse tanto en terreno firme como en entorno acuático⁸.

Por otro lado, también existen programas de ejercicio de alta intensidad basados en el entrenamiento de la fuerza, cuando se realiza por encima de, aproximadamente, una intensidad correspondiente con el 70% de una repetición máxima (1RM)⁹.

Otra forma de aplicación puede ser el entrenamiento de la musculatura inspiratoria, a través de programas enfocados al aumento de la Presión Inspiratoria Máxima¹⁰.

Distintos programas de ET de alta intensidad han mostrado resultados claramente positivos en diferentes parámetros relacionados con la salud, tanto en población sana¹¹ como con distintas afecciones, como derrames cerebrales¹², esclerosis múltiple¹³ o enfermedades cardiometabólicas¹⁴.

A pesar de que el ET ha sido estudiado en pacientes con diferentes patologías, en la actualidad, no existe ningún artículo de revisión que muestre la evidencia sobre la eficacia del ET de alta intensidad en personas con DLC.

2. REVISIÓN SISTEMÁTICA

2.1. OBJETIVOS

2.1.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar la eficacia del ET de alta intensidad en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), el grado de discapacidad, la intensidad del dolor y la adherencia al plan de tratamiento en personas con DLC.

2.1.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Determinar qué modalidad de ET de alta intensidad es más eficaz para mejorar la CVRS en personas con DLC.
- Conocer qué modalidad de ET de alta intensidad es más eficaz para disminuir la discapacidad en personas con DLC.
- Determinar qué modalidad de ET de alta intensidad es más eficaz para reducir la intensidad del dolor en personas con DLC.
- Conocer qué modalidad de ET de alta intensidad es más eficaz para fomentar la adherencia al plan de tratamiento en personas con DLC.

2.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Es eficaz un programa de ET de alta intensidad en la CVRS, el grado de discapacidad, la intensidad del dolor y la adherencia al plan de tratamiento en personas con DLC?

2.3. METODOLOGÍA

Para la consecución de los objetivos planteados se ha llevado a cabo una revisión sistemática. Para ello, se ha seguido la guía PRISMA 2020^{15,16}.

2.3.1. CRITERIOS DE SELECCIÓN

- Tipo de paciente: personas diagnosticadas de DLC.
Se han excluido pacientes objeto de artrodesis vertebral o de cirugía de columna en los 18 meses previos a la realización del estudio; que refieran trastornos sensoriales en la zona lumbar, como hipoestesia, parestesia o disestesia; que refieran trastornos musculoesqueléticos distintos al DLC, neurológicos, respiratorios o sistémicos; y mujeres embarazadas.
- Tipo de intervención estudiada: programa de ET de alta intensidad.
- Tipo de estudio: ensayos clínicos aleatorizados (ECA), guías de práctica clínica (GPC) o revisiones sistemáticas. Estos artículos deben estar escritos en inglés, español o portugués y publicados entre 2012 y 2022, ambos incluidos.

2.3.2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La búsqueda se ha llevado a cabo en marzo de 2022. Este proceso es realizado por uno de los autores de este documento (LFL).

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos, en el orden en el que se nombran a continuación: PubMed y PEDro (Physiotherapy Evidence Database), bases de datos biomédicas; y Scopus, base de datos multidisciplinar.

En primer lugar, se hizo una búsqueda de artículos de síntesis (Anexo 1, Tabla VIII).

Se concluye que la pregunta de investigación propuesta no había sido respondida, por lo que se realiza una búsqueda de estudios originales (Anexo 1, Tabla IX).

Asimismo, se completó con una búsqueda en bola de nieve, a partir de la bibliografía de los artículos seleccionados. Este método nos permite incluir dos artículos a mayores.

2.3.3. ELIMINACIÓN DE DUPLICADOS

La eliminación de duplicados se realizó con el gestor bibliográfico Zotero (versión 5.0.96.3). Se llevó a cabo una segunda revisión mediante Microsoft Excel y un repaso final de forma manual, para garantizar que no hay errores, los cuales podrían aparecer debido a posibles diferencias en la autoría según la base de datos en la que se realice la búsqueda. Se encuentran 4 artículos de síntesis duplicados, por lo que el número de artículos evaluados es de 24. Del mismo modo, se encontraron 18 artículos originales duplicados, que fueron excluidos, pasando a evaluarse 122 artículos.

2.3.4. SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

La selección de artículos fue realizada por uno de los investigadores (LFL) y revisada de forma independiente por otra investigadora (MSP). Se llevó a cabo en tres fases: lectura del título, del resumen y del texto completo (Anexo 2, Tabla X y Tabla XI).

2.3.5. ANÁLISIS DE VARIABLES Y EXTRACCIÓN DE DATOS

El proceso de extracción de datos, así como el análisis detallado de las variables, ha sido realizado a través del programa Microsoft Excel.

Para uniformizar las diferentes formas de puntuación debido a la utilización de varias escalas de medida y facilitar la comparabilidad, los resultados se presentaron como la diferencia relativa entre las medidas pre y post intervención, expresada en porcentaje. Esta diferencia se considera clínicamente relevante cuando alcance un 30%, umbral útil para identificar mejoría en estas medidas¹⁷.

2.3.5.1. Variables metodológicas

- Diseño del estudio.
- Tamaño muestral.

2.3.5.2. Variables clínicas

- Intervención: programa de ET empleado, dosis y duración.
- Valoración final: en qué momento es realizada la valoración luego de la intervención.
- CVRS. Esta variable únicamente se ha evaluado en 2 estudios^{8,17}. Uno de ellos emplea el cuestionario 36-item Short Form Health Survey (SF-36)¹⁷ y el otro, el cuestionario World Health Organization Quality of Life (WHOQOL)⁸. Estas escalas de medida puntúan de 0 (peor CVRS posible) hasta 100 (mejor CVRS posible). El SF-36 evalúa 8 dimensiones de forma independiente.
- Discapacidad. Se ha valorado en los 8 estudios. La medición se ha llevado a cabo mediante cuestionarios autoinformados. Se ha empleado el cuestionario Oswestry Disability Index (ODI)^{8,18,19} o modificaciones de este^{10,20-22}, excepto en un artículo en el que se utiliza el cuestionario Roland-Morris (RMDQ)¹⁷. El rango de puntuación del ODI es de 0-100, mientras que en el RMDQ es de 0-24, siendo el 0 la ausencia total de discapacidad en ambos.
- Intensidad del dolor. Esta variable ha sido evaluada en los 8 estudios. La medición se ha realizado utilizando la Escala Visual Analógica (EVA)^{8,17-19}, donde los participantes pueden señalar la intensidad de su dolor en una línea de 100mm (puntuación 0-100); o bien empleando una Escala Numérica (NRS)^{10,20-22}, en la cual los participantes señalan la intensidad del dolor en una escala 1-10¹⁰ o 0-10²⁰⁻²².
- Adherencia. La adherencia es entendida, en los 4 estudios que la evalúan^{17,19-21}, como el porcentaje de sesiones realizadas del total de la intervención.

2.4. RESULTADOS

El proceso de selección de artículos se puede consultar, de forma detallada, en el diagrama de flujo (Anexo 3, Figura 2). Un total de 8 ECAs han sido incluidos en la revisión. Los resultados se muestran de forma detallada en la tabla de síntesis de resultados (Tabla I).

El número de participantes total de estos artículos es de n=379 (76 de los cuales participan en más de un estudio). El tipo de intervención realizada, si bien se enmarca como ejercicio de alta intensidad, se puede agrupar en 4 subgrupos: fortalecimiento de la musculatura extensora lumbar¹⁷⁻¹⁹, ejercicio combinado²⁰⁻²², entrenamiento de la musculatura inspiratoria (EMI)¹⁰ y carrera en agua⁸. La duración de los programas de ejercicio se muestra bastante uniforme, oscilando entre 8 y 12 semanas, con una dosis de 1-2 sesiones por semana.

Tabla I. Síntesis de resultados.

Artículo	Muestra	Intervención	Duración	Valoración*	CVRS	Discapacidad	Intensidad dolor	Adherencia
Bruce-Low S., 2012 ¹⁸	n=72	G1: fortalecimiento de extensores lumbares IA	12 semanas	0	N.E.	ODI (%)	EVA (mm)	N.E.
	G1: n=31	G2: fortalecimiento de extensores lumbares (IA + IM)	G1: 1 sesión por semana			G1: Pre=31,4±2,6 Post=16,0±2,1	G1: Δ=-16,4±14,6	
	G2: n=20		G2: 2 sesiones por semana			G2: Pre=29,2±2,6 Post=17,1±2,4	G2: Δ=-21,0±16,4	
GC: n=21	GC: no intervención	G2: 2 sesiones por semana (1 de IA + 1 de IM)	GC: Pre=32,3±1,4 Post=30,4±2,0	GC: Δ=-0,04±4,5				
Janssens L., 2015 ¹⁰	n=28	GI: EMI IA GC: EMI IB	8 semanas	0	N.E.	ODI-2 (%)	NRS (puntos)	N.E.
	GI: n=14		2 sesiones por día (7 días por semana)			GI: Pre=19±9 Post=13±10	GI: Pre=5±2 Post=2±2	
	GC: n=14					GC: Pre=20±8 Post=17±7	GC: Pre=5±2 Post=5±2	

				WHOQOL (%)	ODI (%)	EVA (mm)			
Kanitz AC., 2021 ⁸	n=22	GI: carrera IA en aguas profundas	12 semanas	0	GI: Pre=53,4 [43,4 a 63,4] Post=75,0 [65,2 a 84,8]	GI: Pre=14,4 [10,6 a 18,3] Post=9,2 [6,5 a 11,8]	GI: Pre= 58,4 [45,9 a 70,7] Post= 27,4 [11,0 a 43,8]	N.E.	
	GI: n=11	GC: carrera IM en aguas profundas	2 sesiones por semana		GC: Pre=63,5 [50,9 a 74,0] Post=62,5 [47,5 a 77,5]	GC: Pre=10,1 [7,4 a 12,9] Post=6,0 [3,3 a 8,7]	GC: Pre= 57,0 [45,4 a 68,6] Post= 18,8 [11,4 a 26,3]		
Michaelson P., 2016 ¹⁷	n=70	GI: fortalecimiento de extensores lumbares IA	8 semanas	Valoración 1: 0	SF-36 (%) (Anexo 4, Tabla XII)	RMDQ (puntos)	EVA (mm)	Sesiones realizadas (%)	
	GI: n=35	GC: ejercicios de control motor	12 sesiones (2 por semana el primer mes y 1 por semana después)	Valoración 2: 44		GI: Pre=7,2±4,3 Post=3,8±4,0 44sem=3,6±4,2 88sem=3,8±3,9	GI: Pre=43±24 Post=22±21 44sem=24±27 88sem=27±27	GI: 91,67	GC: N.E.
	GC: n=35	(+ educación terapéutica)		Valoración 3: 88		GC: Pre=7,1±3,9 Post=3,6±4,2 44sem=3,3±3,6 88sem=3,6±3,7	GC: Pre=47±28 Post=30±26 44sem=25±22 88sem=30±29		

Steele J., 2013 ¹⁹	n=31	G1: fortalecimiento de extensores lumbares (100% ROM)	12 semanas	0	N.E.	ODI (%)	EVA (mm)	Sesiones realizadas (%)
	G1: n=12					G1: Pre=36,18±11,12 Δ=-18,2±6,63	G1: Pre=46,73±25,53 Δ=-30,3±25,76	G1: 86,67±8,96
	G2: n=10	G2: fortalecimiento de extensores lumbares (50% ROM)	1 sesión por semana			G2: Pre=26,86±13,56 Δ=-12±5,16	G2: Pre=41,29±22,92 Δ=-16,29±10,97	G2: 80,95±12,47
	GC: n=9	GC: no intervención				GC: Pre=26,2±7,27 Δ=-3±6,87	GC: Pre=19,2±15,51 Δ=6,71±14,89	GC: N.E.
Verbrugghe J , 2019 ²⁰	n=38	G1: ejercicio IA (HIIT + Fuerza + Core)	12 semanas	0	N.E.	MODI (%)	NRS (puntos)	Sesiones realizadas (%)
	G1: n=19					G1: Pre=22,8±9,4 Post= 7,8±5,6	G1: Pre=5,7±1,3 Post= 2,5±1,2	General: 97,5.
	GC: n=19	GC: ejercicio IM (HIIT + Fuerza + Core)	2 sesiones por semana			GC: Pre=18,8±9,2 Post=11,8±10,2	GC: Pre= 5,6±1,7 Post=3,4±1,7	

						MODI (%)	NRS (puntos)	Sesiones realizadas (%)
Verbrugghe J., 2020 ²¹	n=80	G1: HIIT + Fuerza + Core	12 semanas	0	N.E.	G1: Pre=22,8±9,4 Post=7,8±5,6	G1: Pre=5,7±1,3 Post=2,5±1,2	General: 97,5.
	G1: n=19	G2: HIIT + Fuerza	2 sesiones por semana			G2: Pre=20,0±10,2 Post=14,6±10,0	G2: Pre=5,1±1,9 Post=3,1±1,8	
	G2: n=21	G3: HIIT + Core	2 sesiones por semana			G3: Pre=22,0±11,2 Post=12,4±4,8	G3: Pre=5,9±1,3 Post=2,8±2,1	
	G3: n= 20	G4: HIIT + Movilidad				G4: Pre=21,6±9,4 Post=12,2±8,0	G4: Pre=6,0±1,4 Post=2,5±1,5	
	G4: n=20							
Verbrugghe J., 2021 ²²	n=38	G1: ejercicio IA (HIIT + Fuerza + Core)	12 semanas	22	N.E.	MODI (%)	NRS (puntos)	N.E.
	G1: n=19	GC: ejercicio IM (HIIT + Fuerza + Core)	2 sesiones por semana			G1: Pre=20,9±8,7 Post= 7,9±8,4	G1: Pre=5,6±1,5 Post= 2,3±2,1	
	GC: n=19					GC: Pre=16,2±8,2 Post=10,4±9,6	GC: Pre= 5,0±1,7 Post=2,3±1,1	

Notas.

*Número de semanas transcurridas desde el último día de intervención.

Los resultados se presentan como media \pm desviación estándar o media [intervalo de confianza al 95%], medidos de forma previa a la intervención (Pre), de forma posterior (Post) o luego de que pase un tiempo indicado en los estudios. En caso de que estos datos no se muestren en el estudio original, se presentará la diferencia Pre-Post (Δ).

Abreviaturas:

1RM: Repetición máxima. EMI: Entrenamiento de la musculatura inspiratoria. HIIT: Entrenamiento Interválico de Alta Intensidad. IA: Intensidad alta. IM: Intensidad Moderada. IB: Intensidad baja. MCV: Máxima contracción voluntaria. PiMáx: Presión inspiratoria máxima. ROM: Rango de movimiento articular. Sem: Semanas.

Medidas de resultados:

EVA: Escala Visual Analógica. NRS: Numeric Rating Scale (0-10). MODI: Modified Oswestry Disability Index. ODI: Oswestry Disability Index. ODI-2: Oswestry Disability Index Version 2. RMDQ: Roland-Morrison Disability Questionnaire. SF-36: 36-item Short Form Health Survey. WHOQOL: World Health Organization Quality of Life.

2.4.1. FORTALECIMIENTO DE LOS EXTENSORES LUMBARES

Esta intervención se ha llevado a cabo en un total de n=108 pacientes¹⁷⁻¹⁹.

- **CVRS.** Se valora en un estudio¹⁷, utilizando el cuestionario SF-36. Existe una mejoría estadísticamente significativa en siete dimensiones de la salud luego de la intervención: función física (diferencia relativa del 18,6%), rol físico (73,4%), dolor corporal (59%), salud general (17,8%), vitalidad (57,5%), función social (18,72%) y estado mental (17,1%). Sin embargo, no hay diferencia significativa en ninguna de las dimensiones entre el GI y el GC (ejercicio de control motor). Estas tendencias se mantienen a los 12 y a los 24 meses.

- **Discapacidad.** Dos estudios^{18,19} muestran que esta intervención ha provocado una reducción relativa del 46,57% (cuestionario ODI), en comparación con un grupo de participantes que no han recibido intervención, cuyo grado de discapacidad se reduce únicamente un 7,55%.

Por otro lado, un estudio¹⁷ que utiliza el cuestionario RMDQ, indica una reducción relativa del 47,22%, resultado que no refleja diferencias significativas con el grupo control (GC), el cual realiza ejercicios de control motor. Esto se mantiene a largo plazo, ya que, a los 12 meses, la diferencia es del 50,88%; y a los 24 meses, del 52,78%.

- **Intensidad del dolor.** Un artículo¹⁸ muestra una reducción media de 18,2 puntos en la escala EVA. Este estudio refleja diferencias estadísticamente significativas con respecto a la no intervención, que muestra una reducción de 0,04 puntos, pero no nos permite calcular la diferencia relativa con respecto a los datos basales, ya que no presenta las evaluaciones pre-intervención. Este dato sí se puede calcular en dos estudios^{17,19}, donde el fortalecimiento de la musculatura extensora provoca una disminución de la intensidad del dolor del 50,56%, dato clínicamente relevante y estadísticamente

Eficacia del ejercicio de alta intensidad en el dolor lumbar crónico

significativo con respecto a sujetos que no reciben intervención, pero no frente a sujetos que reciben una intervención de ejercicios de control motor (36,17% de reducción relativa de la intensidad de dolor). Estos resultados se mantienen a largo plazo¹⁷ ya que la intensidad del dolor a los 12 y a los 24 meses continúa mostrando una reducción del 44,19% y del 37,21%, respectivamente, la cual también se produce en el grupo de ejercicios de control motor (46,81% y 36,17%).

- **Adherencia.** Es valorada en dos estudios^{17,19}, con un resultado medio del 88,74% de realización de las sesiones.

2.4.2. EJERCICIO COMBINADO

Tres estudios²⁰⁻²² han evaluado programas de ejercicio de alta intensidad combinando diferentes modalidades. Tras sumar el tamaño muestral de estos estudios y restar el número de sujetos que eran valorados en varios artículos a la vez, se observa que la intervención es realizada en un total de n=80 participantes, divididos en cuatro grupos. El grupo 1 (n=19) realiza ejercicio interválico de alta intensidad (HIIT), ejercicio de fuerza y de *core*. El grupo 2 (n=21), HIIT y fuerza. El grupo 3 (n=20), HIIT y *core*. Por último, el grupo 4 (n=20), lleva a cabo un programa de HIIT y ejercicios movilidad.

- **CVRS.** No es evaluada en estos estudios.
- **Discapacidad.** Presenta una reducción relativa del 45%, al combinar los resultados de los cuatro grupos. El grupo 1 es el que provoca mejores resultados (66% de mejoría relativa), diferencia estadísticamente significativa con un GC que realiza la misma intervención a intensidad moderada (33% de mejoría relativa).

En segundo lugar, se encuentran los grupos 3 y 4 (44% de mejoría relativa), mientras que el grupo 2 alcanza un 27% de mejoría relativa.

A los 6 meses, se evalúa la evolución de los participantes del grupo 1 y del GC y, según los datos, parece que los resultados obtenidos luego de la intervención se mantienen en el tiempo. Así, el grupo 1

continúa mostrando una mejoría relativa del 62%, mientras que este dato es del 36% en el GC.

- **Intensidad del dolor.** Se encuentra una mejoría relativa del 51%, combinando los cuatro grupos intervención. El grupo 4 consigue una mejoría relativa del 58%. El grupo 1 alcanza una mejoría del 56%, (el GC que consigue el 39%). En el grupo 3, la mejoría es del 53% y, en el grupo 2, del 39%. De este modo, todos los grupos de intervención (así como el GC) alcanzan mejorías estadísticamente significativas luego de la intervención, pero las ligeras diferencias encontradas entre grupos no son estadísticamente significativas.

Estos resultados parecen mantenerse estables a los 6 meses, momento en el cual la comparación entre el grupo 1 y el GC continúa mostrando una mejoría significativa en ambos grupos, pero no diferencias significativas entre ellos. Así, en el grupo 1 se observa una disminución relativa de la intensidad del dolor de un 59%, frente al 54% del GC.

- **Adherencia.** Se estima, de forma general, en un 97,5% de sesiones realizadas, sin establecer diferencias o comparaciones entre grupos.

2.4.3. ENTRENAMIENTO DE LA MUSCULATURA INSPIRATORIA

Esta intervención ha sido realizada a alta intensidad en un GI de 14 pacientes, comparado con un GC del mismo tamaño, el cual realizaba el mismo procedimiento pero con intensidades bajas¹⁰.

- **CVRS.** No se evalúa.
- **Discapacidad.** El GI muestra una mejoría de un 31,58, mientras que, en el GC, el porcentaje de mejoría es del 15%, si bien esta diferencia se considera no significativa estadísticamente.
- **Intensidad del dolor.** La realización de entrenamiento de la musculatura inspiratoria a alta intensidad provoca una mejoría relativa del 60%. Sin embargo, en el GC no se encuentra mejoría.
- **Adherencia.** No se valora.

Eficacia del ejercicio de alta intensidad en el dolor lumbar crónico

2.4.4. CARRERA EN AGUAS PROFUNDAS

Un estudio⁸ ha comparado dos grupos de 11 participantes cada uno, en los cuales se realizaba la carrera a alta intensidad (GI) o a intensidad moderada (GC).

- **CVRS.** Se encuentran diferencias significativas entre grupos, ya que, en el GC, los datos empeoran un 1,57% luego de la intervención, mientras que, en el GI, se produce una mejoría relativa del 40,45%.
- **Discapacidad.** Se reduce de forma significativa en ambos grupos, pero no hay diferencias entre ellos. Esta mejoría es de un 36,11% en el GI y de un 40,59% en el GC.
- **Intensidad del dolor.** Se reduce significativamente en ambos grupos, sin diferencia estadísticamente significativa entre ellos: 53,08% en el GI frente al 67,06% en el GC.
- **Adherencia.** No se mide.

2.5. DISCUSIÓN

El objetivo de esta revisión sistemática es determinar la eficacia del ET de alta intensidad en la discapacidad, la intensidad del dolor, la CVRS y la adherencia al plan de tratamiento en una población de personas con DLC.

Se han incluido un total de 8 ECAs, lo cual supone un número limitado de artículos. Esto se puede deber, desde nuestro punto de vista y teniendo en cuenta la evidencia previa, a que, en muchas ocasiones, los programas de ET en el ámbito de la rehabilitación del DLC son pautados a intensidades más bajas de las recomendadas⁶.

2.5.1. LIMITACIONES METODOLÓGICAS

2.5.1.1. *Diseño de los estudios*

En primer lugar, con respecto a los tamaños muestrales, es necesario aclarar que tres estudios^{10,18,19} han calculado el tamaño en base a variables

Eficacia del ejercicio de alta intensidad en el dolor lumbar crónico

diferentes a las que se recogen en esta revisión sistemática. Por otro lado, un artículo⁸ no especifica los cálculos realizados para establecer el número de participantes necesario. De este modo, los resultados de estos estudios deben ser tomados con cautela y sería interesante aumentar el tamaño muestral en futuras investigaciones.

En segundo lugar, el estudio de Michaelson¹⁷ ha combinado las intervenciones de ET, tanto en el GI como en el GC, con un programa de educación sobre el dolor, lo que provoca, tal y como es reconocido por los autores, que no se pueda excluir la posible influencia de la educación en los efectos obtenidos.

Por último, se han añadido tres artículos²⁰⁻²² realizados a partir de muestras similares. Esto provoca que no se puedan sumar los tres tamaños muestrales, ya que una parte se repite entre los estudios. Así, aunque puede parecer que la intervención se realiza en 156 personas, el tamaño muestral real es de n=80, tal y como se refleja en esta revisión.

2.5.1.2. Medidas de los resultados

Los estudios incluidos utilizan diferentes formas de medición. Sin embargo, son escalas de medición validadas que nos permiten uniformizar los resultados, considerando una mejoría relativa del 30% (con respecto a los datos basales) en cada medida de resultado como clínicamente significativa^{17,23}.

Michaelson¹⁷ utiliza, para evaluar la CVRS, el cuestionario SF-36, que incluye 8 subescalas que puntúan de forma independiente, por lo que no se debe realizar una estimación global de la variable, sino que se evalúan las 8 dimensiones que se incluyen. Esto dificulta la comparación con el estudio de Kanitz⁸, que sí aporta resultados generales a través del cuestionario WHOQOL.

Una última limitación que se encuentra al analizar los resultados aparece en el artículo de Bruce-Low¹⁸, el cual no presenta los datos basales de la intensidad del dolor, reflejando únicamente la diferencia pre-post

intervención, lo que impide que se pueda calcular el porcentaje de mejoría relativa.

2.5.2. HALLAZGOS

Se observa que las distintas modalidades de ET de alta intensidad son eficaces para reducir la intensidad del dolor, disminuir el grado de discapacidad y aumentar la CVRS en personas con DLC.

Los estudios que comparan ET de alta intensidad con un programa de características similares a intensidad baja o moderada^{8,10,20,22}, muestran diferencias significativas en favor del ET de alta intensidad en alguna de las variables estudiadas.

El EMI de alta intensidad¹⁰ muestra diferencias significativas en la reducción del dolor, lo que puede ser explicado porque, además de estimular los músculos inspiratorios, también mejora la función los músculos extrapulmonares, las articulaciones y los receptores de la piel. Sin embargo, se deben tomar estos datos con cautela, ya que son obtenidos en base a un único artículo, por lo que sería recomendable realizar más investigación.

La carrera en aguas profundas de alta intensidad⁸ refleja mejores resultados en la CVRS que si se realiza a intensidad moderada. Es especialmente relevante que esta diferencia se produzca, sobre todo, por diferencias en el ámbito social de la CVRS y no tanto en la dimensión física, como hipotetizaban los autores inicialmente. Esto nos ayuda a ampliar nuestra perspectiva y a situar el DLC como un trastorno multidimensional, donde los factores psicosociales influyen, en gran medida, en su evolución²⁴. De nuevo, estos resultados deben ser interpretados con precaución y es necesario continuar investigando, ya que solo existe un ECA al respecto.

El ejercicio combinado es realizado en tres estudios²⁰⁻²². Aparecen mejores resultados en la discapacidad si es realizado a alta intensidad, y esta diferencia se mantiene seis meses después de la finalización de la intervención. Los autores justifican los resultados a partir del propio efecto

fisiológico de la intensidad en la respuesta al ejercicio⁹. En nuestra opinión, sería interesante añadir que la discapacidad es medida mediante una modificación del ODI, la cual tiene en cuenta aspectos funcionales de la vida diaria como levantar pesos o caminar. Estas acciones se pueden ver beneficiadas al realizar ejercicio de alta intensidad, pues se produce una exposición intensa a esos movimientos en un contexto de seguridad, lo que podría ayudar a disminuir las conductas de miedo-evitación.

El fortalecimiento de los extensores lumbares es llevado a cabo en tres artículos¹⁷⁻¹⁹. Dos de ellos^{18,19} comparan la intervención con un GC que no recibe tratamiento, encontrando diferencias significativas en favor del GI en todas las variables. Sin embargo, Michaelson¹⁷ lo compara con un programa de ejercicios de control motor de baja carga, encontrando que no hay diferencias significativas en ninguna variable a los 2, 12 o 24 meses. Estas dos intervenciones (fortalecimiento de los extensores lumbares y ejercicios de control motor) presentan diseños diferentes, variando incluso en el número de sesiones que recibe el GC, por lo que no nos permite aislar el efecto de la intensidad en las variables analizadas. Además, no se presenta una prueba objetiva y clara de cómo se ha calculado el 1RM, lo que puede influir de forma negativa en la dosificación del ejercicio. Para finalizar, se debe recordar que este estudio combina las intervenciones de ejercicio con un programa de educación terapéutica en ambos grupos, lo que puede influir en los resultados, ayudando a explicar la ausencia de diferencias significativas entre grupos.

2.5.3. RELACIONES ENTRE ESTUDIOS

Al comparar los estudios entre sí, se observa que, de forma general, el ET de alta intensidad es efectivo, pero no existen grandes diferencias entre las modalidades estudiadas. En la práctica clínica, esto supone que existen programas diversos, que han mostrado ser eficaces, y que se pueden adaptar, individualizar o combinar en función de los pacientes, lo cual es un aspecto clave a la hora de conseguir objetivos terapéuticos.

Por otro lado, se observa variedad y heterogeneidad entre las intervenciones, así como la ausencia de una definición clara sobre la intensidad del ejercicio para cada modalidad, algo que ya ha sido comentado previamente en la literatura²⁰. Esto tiene un efecto negativo, ya que limita las comparaciones que se pueden hacer entre los estudios. Sin embargo, también presenta aspectos positivos. Así, permite abrir varias líneas de investigación con resultados prometedores, además de proponer diferentes intervenciones para la práctica clínica, si bien, de momento, se deben adoptar con cautela.

2.5.4. LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN PARA EL FUTURO

En primer lugar, es necesario que futuros estudios aumenten el tamaño muestral, definiendo claramente la intensidad de ejercicio necesaria para cada modalidad de ET de alta intensidad.

En segundo lugar, el DLC afecta a todos los grupos de edad¹. Por ello, la investigación en este campo a menudo incluye participantes con un rango de edad muy amplio. En futuras investigaciones, sería interesante evaluar la eficacia del ET de alta intensidad subclasificando por rangos de edad más cortos, para valorar si existen diferencias.

Por otro lado, se observa que solo dos estudios^{8,17} han valorado la CVRS, cuando se ha demostrado que el DLC tienen un impacto negativo en esta variable y que puede ser importante a la hora de establecer los objetivos y el plan de tratamiento de los pacientes²⁵. Así, creemos que es interesante aumentar la investigación que evalúe la eficacia del ET de alta intensidad en la CVRS de las personas con DLC.

Por último, cuatro estudios^{17,19-21} han evaluado la adherencia al plan de tratamiento, variable importante para que se mantengan los beneficios luego de los programas de ET²⁶. Estos artículos la definen como el porcentaje de asistencia a las sesiones pautadas. Sin embargo, en nuestra opinión, la adherencia debería ser medida un tiempo después de finalizar

la intervención, realizando nuevos estudios en los que se valore si los participantes introducen el ET en su vida diaria una vez finaliza el programa.

2.5.5. CONCLUSIONES

El ET de alta intensidad es eficaz para reducir la intensidad del dolor y la discapacidad, así como para mejorar la CVRS y fomentar la adherencia en personas con DLC. Estos datos se deben tomar con cautela y es necesario aumentar la investigación para poder consolidar los resultados, sobre todo en la CVRS y la adherencia, debido a que, en la actualidad, existe un número escaso de ECAs.

No existen grandes diferencias entre las diferentes modalidades de ET de alta intensidad evaluadas (fortalecimiento de la musculatura extensora lumbar, ejercicio combinado, carrera en aguas profundas y EMI). De este modo, para la práctica clínica, se dispone de varias intervenciones que se pueden elegir de forma adaptada e individualizada en base al paciente.

3. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

En base a los resultados de la revisión sistemática, es importante aumentar la investigación acerca del ET de alta intensidad en DLC. Así, se deberían realizar ECAs que evalúen la CVRS (pues solo se valora en dos estudios previos) y la adherencia a largo plazo, afianzando, además, los resultados previos en cuanto a intensidad de dolor y discapacidad. Del mismo modo, sería interesante evaluar el estado psicológico²⁷. En este sentido, se plantea el presente proyecto de investigación, con las hipótesis y objetivos que se detallan a continuación.

3.1. HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias en la eficacia del ET de alta intensidad y el ET de intensidad moderada para mejorar la CVRS de personas con DLC, así como la discapacidad, la intensidad del dolor, los síntomas de depresión y ansiedad y la adherencia al programa de ET.

Hipótesis alternativa (H_1): Existen diferencias en la eficacia del ET de alta intensidad y el ET de intensidad moderada para mejorar la CVRS de personas con DLC, así como la discapacidad, la intensidad del dolor, los síntomas de depresión y ansiedad y la adherencia al programa de ET.

3.2. OBJETIVOS

3.2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar la eficacia del ET de alta intensidad, en comparación con el ET de intensidad moderada, para mejorar la CVRS en personas con DLC.

3.2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Demostrar la eficacia del ET de alta intensidad para disminuir la discapacidad en personas con DLC.

Eficacia del ejercicio de alta intensidad en el dolor lumbar crónico

- Conocer la eficacia del ET de alta intensidad para disminuir la intensidad del dolor en personas con DLC.
- Demostrar la eficacia del ET de alta intensidad para mejorar los síntomas de ansiedad y depresión en personas con DLC.
- Conocer la eficacia del ET de alta intensidad para fomentar adherencia al plan de tratamiento en personas con DLC.

3.3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

La bibliografía más relevante está constituida por los artículos incluidos y analizados en la revisión llevada a cabo. A mayores, se incluyen aquí tres documentos que justifican la temática de estudio, por su relevancia en materia de salud pública y por la necesidad de investigación en el abordaje del DLC.

- Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2012 Feb 4;379(9814):482-91. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60610-7. Epub 2011 Oct 6. PMID: 21982256.
 - Este artículo sitúa el DLC como un problema grave de salud a nivel mundial. Además, refleja la necesidad de optar por un abordaje activo por parte de los pacientes, mediante la realización, por ejemplo, de programas de ejercicio, con el apoyo de los profesionales sanitarios. Así, también aboga por evitar el sobretatamiento y reducir el número de cirugías realizadas.
- Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, Hoy D, Karppinen J, Pransky G, Sieper J, Smeets RJ, Underwood M; Lancet Low Back Pain Series Working Group. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 2018 Jun 9;391(10137):2356-2367. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30480-X. Epub 2018 Mar 21. PMID: 29573870.

- Este estudio pone el foco en la gran discapacidad que causa el DLC, así como en su impacto social y económico y su evolución desfavorable en los últimos años. También es muy relevante promueve intensificar la investigación, así como llevar a cabo iniciativas globales para tratar el DLC, el cual es definido como un problema de salud pública, con múltiples factores contribuyentes (psicológicos, sociales, físicos, comorbilidades etc.).
- Galan-Martin MA, Montero-Cuadrado F, Lluch-Girbes E, Coca-López MC, Mayo-Iscar A, Cuesta-Vargas A. Pain Neuroscience Education and Physical Therapeutic Exercise for Patients with Chronic Spinal Pain in Spanish Physiotherapy Primary Care: A Pragmatic Randomized Controlled Trial. J Clin Med. 2020 Apr 22;9(4):1201. doi: 10.3390/jcm9041201. PMID: 32331323; PMCID: PMC7230486.
 - Este artículo es, en nuestra opinión, el más relevante. Es un ensayo clínico realizado con un enfoque pragmático en varios centros de atención primaria (AP) del Sistema Nacional de Salud de España. Supone un antes y un después en el paradigma de abordaje de pacientes con DLC en nuestro entorno, pues lleva a cabo un programa de afrontamiento activo (educación terapéutica y ET), el cual ha mostrado ser efectivo, ayudando a cientos de pacientes en Castilla y León y permitiendo ser replicado en otros lugares de España.

3.4. METODOLOGÍA

3.4.1. TIPO DE ESTUDIO

Se plantea un ECA abierto de grupos en paralelo. De este modo, los pacientes con DLC incluidos en el estudio serán asignados al azar a dos grupos que se evaluarán de manera independiente: GI (ET de alta intensidad) y GC (ET de intensidad moderada).

3.4.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

La investigación se llevará a cabo en el distrito sanitario de A Coruña, perteneciente al área sanitaria de A Coruña-Cee (Galicia, España). Los participantes serán reclutados en los Centros de Salud de la ciudad de A Coruña.

Las valoraciones (inicial, posintervención y final) y las sesiones de ET se llevarán a cabo en el Área de Deportes de la Universidade da Coruña (Campus de Elviña, A Coruña).

3.4.3. PERÍODO DE ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo entre los meses de septiembre de 2022 y diciembre de 2023.

3.4.4. MUESTRA

3.4.4.1. Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Pacientes registrados en el distrito sanitario de A Coruña.
- Adultos entre 25 y 60 años.
- Personas con diagnóstico médico de DLC en el último año.
- Firmar el consentimiento informado para participar en el estudio.

Criterios de exclusión

- Antecedentes de artrodesis vertebral.
- Antecedentes de cirugía en la columna en los últimos 18 meses.
- Situación de embarazo.
- Trastornos sensoriales en la zona lumbar: hipoestesia, parestesia o disestesia.
- Trastornos musculoesqueléticos distintos al DLC, neurológicos, respiratorios o sistémicos que puedan afectar a la correcta ejecución del programa.

- Estar realizando otro programa de ET para el tratamiento del DLC de forma paralela.

3.4.4.2. Método de selección

El reclutamiento de los posibles participantes se llevará a cabo por los médicos de AP colaboradores en el estudio. Así, los médicos informarán a los pacientes de entre 25 y 60 años, que acudan a su consulta y que tengan un diagnóstico de DLC, de la realización de una investigación relacionada con su condición de salud, proponiéndoles participar y proporcionándoles las hojas de información (Anexo 6) y el consentimiento informado (Anexo 7). A las personas que firmen el consentimiento se le otorgarán códigos QR que darán acceso a un cuestionario donde podrán cubrir las variables sociodemográficas y clínicas autodeclaradas. En caso de no poder acceder mediante QR, se cubrirán los datos en papel. En ambos formatos, los datos se recogerán de forma seudonimizada mediante códigos individuales.

Además, se invitará a los posibles participantes a acudir a las charlas informativas que llevará a cabo el equipo investigador. De este modo, se les convocará a una sesión informativa, en la cual el investigador principal dará la información necesaria acerca del estudio y responderá a las preguntas y dudas planteadas. Para favorecer la asistencia, se realizarán dos charlas (una en turno de mañana y la otra en turno de tarde) en los Centros de Salud de la ciudad de A Coruña.

Luego de la realización de las charlas informativas, los médicos de AP colaboradores en el estudio obtendrán las variables sociodemográficas y clínicas restantes a través de las historias clínicas de las personas que hayan dado su consentimiento informado. En ningún caso los investigadores sin ninguna responsabilidad asistencial sobre los participantes accederán a las historias clínicas.

El muestreo se realizará de forma consecutiva y competitiva entre los centros de salud hasta alcanzar el tamaño muestral previsto.

3.4.4.3. Proceso de aleatorización

Una vez se realice la selección de participantes y se alcance el tamaño muestral necesario, serán asignados a los grupos de estudio (GI o GC) mediante asignación aleatoria simple. El procedimiento se llevará a cabo utilizando la aplicación Sigdaan (<https://sigdaan.com/>).

3.4.4.4. Justificación del tamaño muestral

El tamaño muestral se calcula en base a la diferencia mínima clínicamente importante (DMCI) para la CVRS, medida mediante el cuestionario Euroqol. La DMCI es de 0,08^{28,29}. La varianza del parámetro es de 0,02³⁰ y el porcentaje esperado de pérdidas en el seguimiento es de, aproximadamente, un 15%³¹. De este modo, la muestra necesaria para un ECA con un 80% de potencia estadística y un nivel de significación $\alpha=0,05$ es de 65 participantes por grupo. El tamaño muestral total será, por tanto, de $n=130$ sujetos.

3.4.5. MEDICIONES

Las variables que hay que recoger de cada participante se incluyen en el Cuaderno de Recogida de Datos (Anexo 5).

3.4.5.1. Variable de eficacia

La variable principal de eficacia será la CVRS, evaluada mediante el cuestionario EQ-5D-5L. Este cuestionario incluye dos partes. En primer lugar, un apartado descriptivo, que consta de 5 dimensiones, correspondientes a movilidad, auto cuidado, actividades diarias, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada apartado puntúa en 5 niveles, desde “ningún problema” hasta “problemas extremos”. Por último, consta de una escala visual analógica vertical, de 20 cm, que va de 0 (peor salud imaginable) a 100 (mejor salud imaginable), en la que se marca el estado de salud en el día que se está cubriendo el cuestionario y se escribe el número correspondiente.

El EQ-5D-5L ha mostrado propiedades psicométricas iguales o mejores que su predecesor, el EQ-5D-3L, en diferentes poblaciones, tanto de sujetos sanos como con distintas enfermedades³².

En personas con DLC, el EQ-5D-5L ha reflejado correlaciones más altas con otras escalas de medición como el cuestionario ODI o la escala EVA, con respecto al EQ-5D-3L y los resultados apoyan su utilización³³, mostrándose apropiado y válido^{34,35}.

3.4.5.2. Variable explicativa

El factor de estudio será la realización de un programa de ET a alta intensidad o a moderada intensidad.

La intensidad (alta o moderada, según la persona pertenezca al GI o al GC) se ajustará de forma individualizada para cada individuo, ya que los parámetros en base a los que se calcula varían entre los sujetos.

Así, las escalas de medida de la intensidad serán:

- Porcentaje de frecuencia cardíaca máxima teórica (%FCMáx). Se utilizará para el cálculo de la intensidad a la que se realizarán los ejercicios de tipo aeróbico. La frecuencia cardíaca máxima teórica sirve para estimar la frecuencia cardíaca máxima real sin llevar una prueba de esfuerzo máxima. Será calculada siguiendo la fórmula siguiente: $FC_{máx} = 208,852 - 0,741 \times \text{edad}$ ³⁶ y se medirá utilizando un pulsómetro digital.
- Porcentaje de 1RM (%1RM). Se empleará para calcular la intensidad necesaria para la realización de los ejercicios de fuerza. El 1RM se define como el peso máximo que se puede levantar una vez, manteniendo la correcta técnica del ejercicio que se esté realizando y está considerado por muchos investigadores como la prueba de referencia para el cálculo de la fuerza dinámica^{37,38}. Una vez calculado el 1RM para cada ejercicio mediante pruebas físicas, se estimará el %1RM necesario para cada individuo de forma automática en Microsoft Excel.

3.4.5.3. Otras variables

Perfil sociodemográfico y clínico de los pacientes. Estas variables, así como la escala y el instrumento de medición (cuando sea necesario) y la fuente de información, se encuentran detalladas en la Tabla II. Los datos que necesiten ser obtenidos a partir de las historias clínicas serán consultados por los médicos de AP colaboradores en esta investigación, una vez obtenido el consentimiento informado.

Tabla II. Variables sociodemográficas y clínicas.

Variable	Escala de medida	Instrumento de medición	Fuente de información
Edad	Años	-	Registro historia clínica
Sexo	Varón/Mujer	-	Registro historia clínica
Talla	Centímetros	Tallímetro	Exploración física
Peso	Kilogramos	Báscula	Exploración física
IMC	Kilogramos/Metros ²	-	Exploración física
Actividad física	METs-min/semana	Cuestionario IPAQ*	Autodeclarado por el paciente
Ocupación laboral	Categorías de respuesta	-	Autodeclarado por el paciente
Nivel de educación	Categorías de respuesta	-	Autodeclarado por el paciente
Ant. de artrodesis vertebral	Sí/No	-	Registro historia clínica
Ant. de cirugía en la columna (18 meses)	Sí/No	-	Registro historia clínica

Embarazo actual	Sí/No	-	Autodeclarado por paciente
Trastornos sensoriales	Sí (+categorías de respuesta)/No		Registro historia clínica
Trastornos que impidan ET	Sí (+categorías de respuesta)/No	-	Registro historia clínica
ET paralelo	Sí/No	-	Autodeclarado por paciente

Notas. *El Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) calcula el índice de actividad física, cuyo valor corresponde al producto de la intensidad (en METs), por la frecuencia, por la duración de la actividad³⁹.

Abreviaturas. Ant.: antecedentes.

Discapacidad. La evaluación de esta variable está considerada como prioritaria en el ámbito clínico⁴⁰, ya que la disminución de la discapacidad ayuda a reducir, a su vez, la necesidad de buscar consejo profesional y, consecuentemente, los costos sanitarios relacionados²⁵. Para medir esta variable se empleará el cuestionario ODI versión 2.1a, formado por diez ítems, seis de los cuales representan diferentes actividades físicas y cuatro representan otros constructos (intensidad del dolor, sueño y funcionamiento social)⁴¹. Este cuestionario ha sido ampliamente utilizado y es recomendado por múltiples autores^{40,42}, ya que muestra resultados satisfactorios para la mayoría de las propiedades psicométricas⁴³.

Intensidad del dolor. La inclusión de esta variable ha sido recomendada en múltiples investigaciones previas en DLC⁴³⁻⁴⁵. Para su medición, se empleará la NRS de 11 puntos. Esta escala puntúa desde 0 (no hay dolor) hasta 10 (el peor dolor imaginable) y es el instrumento de medida recomendado según diversos estudios^{23,42,43,46}. De este modo, los participantes deberán reflejar en esta escala la intensidad media del dolor que han padecido en la última semana, período que proporciona un

intervalo suficientemente largo para abarcar un marco temporal clínicamente relevante, con un sesgo de recuerdo mínimo^{47,48}.

Síntomas de depresión y ansiedad. El estado psicológico es considerado particularmente importante por sanitarios y pacientes²⁷, ya que estudios longitudinales con amplios tamaños muestrales han mostrado una relación bidireccional entre el DLC, la depresión y la ansiedad⁴⁹, las cuales muestran prevalencias del 25% y el 19% en personas con DLC, respectivamente, y podrían ayudar a explicar la gran discapacidad provocada por el DLC⁵⁰. De este modo, tener en cuenta estos factores puede ser importante para la recuperación de los pacientes²⁵. Como instrumento de medición, se empleará la Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria (HADS), ha sido sugerida como instrumento de medición de estas variables en personas con DLC⁴³.

Adherencia. Para esta investigación, este término será entendido como “la medida en que el comportamiento de una persona se corresponde con las recomendaciones acordadas con un profesional sanitario”, siguiendo la definición de la OMS, 2003⁵¹.

Esta variable será evaluada durante la intervención, anotando el número de sesiones a las que acude cada participante, la realización de la sesión de ET completa y la ejecución del ET a la intensidad acordada según el grupo al que pertenezcan.

Luego de la intervención, se recomendará a los participantes continuar la realización del programa de ET prescrito durante 6 meses y se aportarán vídeos con la correcta realización de los ejercicios para que los participantes puedan consultarlos. Para resolver posibles dudas, los investigadores proporcionarán su correo electrónico a los participantes y, a mayores, contactarán con los participantes vía telefónica durante la última semana de cada mes. La adherencia al programa domiciliario se evaluará mediante el cuestionario *Exercise Adherence Rating Scale* (EARS), formado por seis ítems y que muestra buenas propiedades de medición,

suponiendo un instrumento validado para evaluar el cumplimiento del ejercicio prescrito⁵².

Variables modificadoras del efecto. Se incluirán las expectativas de los participantes con el tratamiento, a través del cuestionario Credibility Expectancy Questionnaire (CEQ), mostrado como un instrumento de medida válido y fiable en personas con DLC^{53,54}. El CEQ presenta una subescala de tres ítems que evalúan las expectativas y será administrado de forma previa a la intervención.

3.4.6. PROCEDIMIENTO

3.4.6.1. Valoración inicial

En la primera sesión, el investigador principal mostrará las instalaciones (Área de Deportes de la Universidade da Coruña) a los participantes. Posteriormente, otorgará y supervisará la cumplimentación de los cuestionarios autoadministrados que los participantes deben cubrir (EQ-5D-5L, ODI 2.1a, HADS y CEQ), así como la NRS. Estos se realizarán de forma, preferiblemente, electrónica o, en su defecto, en papel. Después, el investigador principal y dos investigadores colaboradores realizarán las mediciones de talla y peso a los participantes. Por último, los dos investigadores colaboradores calcularán la FCMáx teórica, mediante una estimación empleando los datos de edad de los participantes; y el 1RM para los ejercicios de sentadilla (Anexo 8, Figura 3 y Figura 4), peso muerto (Anexo 8, Figura 5 y Figura 6) y remo (Anexo 8, Figura 7 y Figura 8), mediante la realización de los ejercicios.

3.4.6.2. Intervención

Se pretende realizar un programa de ET de alta intensidad (GI) y un programa de características similares, pero realizado a intensidad moderada (GC). Ambos estarán formados por los mismos ejercicios y consistirán en tareas de fuerza (sentadilla, peso muerto y remo) y de carácter cardiorrespiratorio (pedaleo en cicloergómetro).

Independientemente del grupo asignado, los participantes realizarán una sesión de ET por semana durante 8 semanas, la cual durará 60 minutos y será en grupos de 8 personas (salvo un grupo en cada tipo de intervención, que será de 9 personas) pertenecientes todas ellas al GI o al GC, respectivamente. Las sesiones de ET se realizarán en el Área de Deportes de la Universidade da Coruña

De este modo, habrá un total de 16 subgrupos (8 en el GI y 8 en el GC). Para no imponer una carga laboral excesiva, se emplearán dos investigadores para dirigir las sesiones. Cada investigador dirigirá las sesiones de cuatro subgrupos de participantes pertenecientes al GI y otros cuatro subgrupos pertenecientes al GC. Ambos investigadores serán fisioterapeutas con experiencia similar en la implementación de programas de ET y que conocen el proyecto de investigación en profundidad.

Se comenzará por la ejecución de los ejercicios de fuerza en el siguiente orden: sentadilla, peso muerto y remo. Se llevarán a cabo 2 series de cada ejercicio, con un descanso de 2 minutos entre series y de 3 minutos entre ejercicios. Se prevé que esta parte tenga una duración aproximada de 35 minutos.

Después, los participantes descansarán 5 minutos y realizarán 20 minutos de ejercicio cardiorrespiratorio en cicloergómetro, intercalando intervalos de ejercicio y descanso activo de 1 minuto cada uno (GI) o pedaleando de forma continua a la misma intensidad (GC).

En la Tabla III se muestra la intensidad pautada para cada grupo y tipo de ejercicio.

Tabla III. Intensidad pautada para cada grupo y tipo de ejercicio.

	ET de fuerza (%1RM)	ET cardiorrespiratorio (%FCMáx)
GI (ET de alta intensidad)	80% ²⁰	Ejercicio: 90% ¹¹ Descanso activo: 60%
GC (ET de moderada intensidad)	60% ²⁰	64-76% ⁹

3.4.6.3. Valoración posintervención

Una semana después de la última sesión de intervención, los participantes (supervisados por el investigador principal), volverán a cumplimentar los cuestionarios relacionados con las variables resultado (EQ-5D-5L, ODI 2.1a, NRS y HADS) y se hará una evaluación de la adherencia al ejercicio durante las sesiones. Se invitará a los participantes a acudir a las instalaciones del Área de Deportes de la Universidade da Coruña a realizar esta valoración de forma presencial y también se les ofrecerá la posibilidad de realizarla de forma online, si por cualquier motivo prefieren no acudir presencialmente.

3.4.6.4. Período de seguimiento

Se otorgará una hoja con pautas de ejercicio domiciliarias, similares a la intervención, así como vídeos con la correcta realización de los ejercicios, y se recomendará a los participantes su realización durante 6 meses, siguiendo la misma dosificación (1 sesión de 1 hora por semana) que durante la intervención. Para resolver posibles dudas, los investigadores proporcionarán su correo electrónico a los participantes y, a mayores, contactarán con los participantes vía correo electrónico (o, en su defecto, vía telefónica) durante la última semana de cada mes.

3.4.6.5. Valoración final

Luego de los 6 meses de seguimiento, se realizará la valoración final (EQ-5D-5L, ODI 2.1a, NRS, HADS y EARS), supervisada por el investigador principal. De nuevo, se propondrá a los participantes realizarla de forma presencial en el Área de Deportes de la Universidade da Coruña o de forma online.

3.4.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un análisis descriptivo de las variables del estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media aritmética \pm desviación estándar y las variables cualitativas se expresarán como frecuencia absoluta y porcentaje, agregando el intervalo de confianza al 95%.

Se llevará a cabo el contraste de normalidad de las variables cuantitativas, utilizando la prueba de Shapiro-Wilk.

Las medias entre el GI y el GC se compararán utilizando la prueba T de Student para muestras independientes (variables normales) o Mann-Whitney (variables en las que no se verifique la normalidad). Las medias pre-post intervención en cada uno de los grupos se compararán empleando la prueba T de Student para muestras relacionadas (variables normales) o la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon (variables cuya distribución no cumple la normalidad).

Se calculará la relación entre las variables mediante el coeficiente de correlación de Pearson o de Spearman. Para conocer la asociación entre las variables relacionadas con los objetivos del estudio, se llevará a cabo un análisis multivariado de regresión lineal múltiple. Las expectativas previas, la edad, el sexo, el IMC, la ocupación laboral y el nivel de educación de los pacientes pueden modificar los resultados del estudio, por lo que se analizarán como posibles factores de confusión.

Para establecer el tamaño de efecto y la presencia de diferencias clínicamente relevantes se empleará la d de Cohen. En el proceso de análisis, se aceptará la significancia estadística cuando $p < 0,05$.

Para llevar a cabo el análisis de datos se utilizará el software IBM® SPSS® Statistics, versión 28.0.1.

3.4.8. LIMITACIONES Y SESGOS

3.4.8.1. Errores aleatorios

Es posible que aparezcan errores o diferencias derivados de la variabilidad biológica, pues el 1RM puede estar condicionado por factores como la fatiga previa de los individuos. Para minimizar esto, se establece como criterio de selección que los participantes no estén realizando programas de ejercicio paralelos.

3.4.8.2. Errores sistemáticos

Validez interna

Sesgos de selección. El muestreo realizado es más susceptible a sesgos que un método probabilístico. Sin embargo, creemos que no es factible realizar un muestreo probabilístico, ya que dificultaría mucho la obtención del tamaño muestral necesario, poniendo en riesgo la viabilidad de la investigación. Por otro lado, la exclusión de pacientes con artrodesis vertebrales y con cirugías de columna en los últimos 18 meses, puede provocar que no se incluya un porcentaje notable de personas con DLC, pero ayuda a lograr una muestra más uniforme. En este sentido, también se debe reflexionar sobre la representatividad de la muestra, pues se tratará de población demandante, lo que puede propiciar que los participantes presenten mayor afectación derivada del DLC o mayor comorbilidad que la población general que presenta esta condición de salud. Por último, es probable que existan pérdidas de seguimiento, si bien es cierto que esto se ha tenido en cuenta en el cálculo del tamaño muestral y se plantearán medidas para intentar reducir estas pérdidas, como los recordatorios por correo electrónico o la posibilidad de contactar con el investigador principal. Además, se analizarán las características de las posibles pérdidas en ambos grupos de estudio, a fin de estudiar sesgos diferenciales entre ambos.

Sesgos de información. El uso de medidas de autoinforme puede provocar alguna alteración en la recogida de datos, si bien se utilizarán herramientas validadas y explicadas previamente, que han sido diseñadas para poder ser respondidas por los propios participantes de los estudios. Del mismo modo, el hecho de recoger datos de las historias clínicas también puede desencadenar algún sesgo de información. Para reducirlo, se intenta realizar una recogida de datos objetiva y realizar un CRD lo más preciso posible.

Sesgos de confusión. Se intentará evitar su aparición realizando un proceso de aleatorización a la hora de asignar a los pacientes a uno u otro grupo. Además, se recogerá información sobre las posibles variables de confusión, para poder realizar los ajustes necesarios en el análisis.

Validez externa

Nuestra población está delimitada a un área geográfica reducida, lo que provoca que sea necesario llevar a cabo estudios posteriores en otras poblaciones para poder extrapolar los resultados con mayor fiabilidad.

3.5. PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo se puede consultar de forma detallada en la Figura 1.

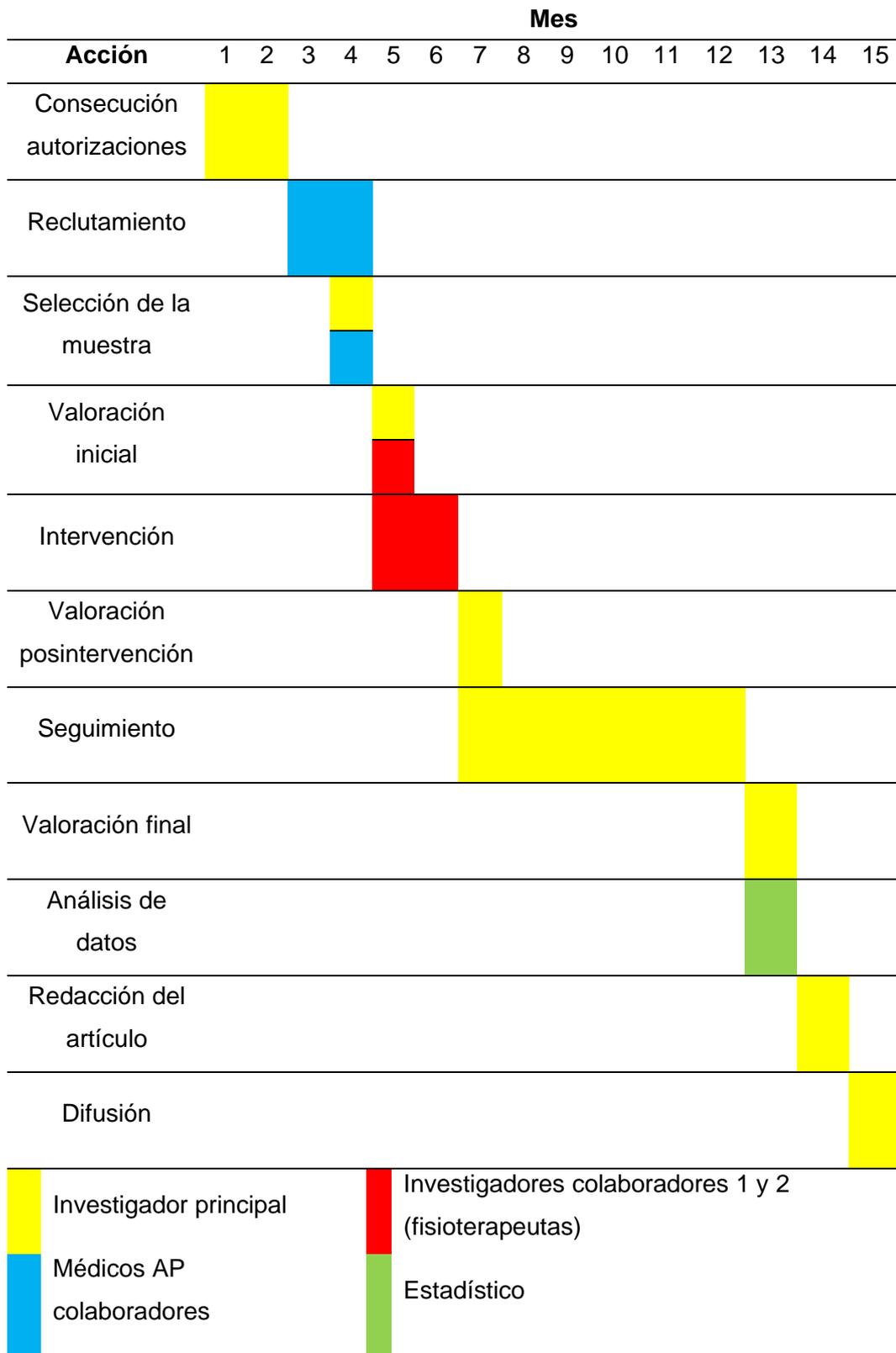


Figura 1. Plan de trabajo

3.6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Se seguirán en todo momento los códigos establecidos en la Declaración de Helsinki, actualizada en 2013, 64th General Assembly, Fortaleza, Brasil⁵⁵. Este documento sirve de referente a toda la normativa relacionada con la bioética y la investigación sanitaria, estableciendo unos principios claros de respeto hacia las decisiones de las personas de participar o no en estudios, cuyos riesgos deben ser aceptables. Además, se dispone que los sujetos vulnerables no deben participar en el estudio si no se pueden beneficiar de la investigación.

Se procederá, además, según los principios establecidos en el Cumplimiento de Normas de Buena Práctica Clínica y en el Convenio de Oviedo.

Se respetarán los cuatro principios básicos de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Se solicitará la autorización necesaria para la realización de este estudio al Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol, aportando información detallada acerca del objetivo y la realización de este proyecto. Una vez obtenido el dictamen favorable, se solicitará la autorización de la Gerencia del Área Sanitaria de A Coruña-Cee para llevar a cabo el estudio.

Se otorgará a todos los participantes una hoja de información (Anexo 6) utilizando un lenguaje adaptado, claro y comprensible, en la que se incluirá un resumen acerca del objetivo y la metodología de estudio. Se aportarán, además, los datos de contacto del investigador principal, por si surge alguna duda particular que necesite ser resuelta de forma individualizada.

Una vez ofrecida esta información, se solicitará el consentimiento informado a los participantes (Anexo 7), siguiendo la regulación recogida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La confidencialidad de los datos de carácter personal y de salud de los participantes se asegurará siguiendo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos personales se tratarán a través de la transcripción y codificación de las entrevistas y demás documentos que puedan contener cualquier dato que permita identificar a los participantes por alguien que no sea parte del equipo investigador.

3.7. APLICABILIDAD

El DLC presenta una prevalencia preocupante y su evolución es desfavorable³. De este modo, provoca un impacto negativo en la CVRS²⁵ de gran cantidad de personas en nuestro territorio. Si esta investigación arroja resultados positivos, se podría conseguir una mejoría relevante y mantenida en el tiempo de la CVRS en personas con DLC.

Esto ayudaría a disminuir los elevados costos económicos que provoca esta condición de salud. De este modo, se reduciría el gasto sanitario al disminuir considerablemente la prescripción de medicamentos, así como la realización de cirugías (tratamientos que sabemos, además, no son eficaces en la mayoría de casos⁵⁶). Además, también disminuiría la cantidad de bajas laborales y retiros prematuros provocados por el DLC, con el consiguiente ahorro económico.

Por último, en Galicia se ha aprobado recientemente (abril de 2022) el programa XIDE, que se espera esté disponible para toda la población a finales de año, ofreciendo acceso directo a consultas de Fisioterapia en AP. Dado el escaso ratio de fisioterapeutas por habitante (muy por debajo de lo recomendado por la OMS) es de esperar que, a finales de 2023 (cuando el programa XIDE ya habría llegado a toda la población y este estudio estaría llegando a su final) existan largas listas de espera para este servicio. De este modo, si los resultados de esta investigación fueran positivos,

estaríamos hablando de una intervención eficaz en una población con una elevada epidemiología, que puede ser realizada en grupo, lo que ayudaría a disminuir la posible saturación de los fisioterapeutas de AP.

3.8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

3.8.1. REVISTAS

Se seleccionan cuatro revistas científicas, dos nacionales y dos internacionales, atendiendo a criterios temáticos, de visibilidad (Tabla IV) y de prestigio (Tabla V), así como a las posibilidades reales de publicar. Hay dos premisas necesarias para todas las revistas: acceso online y proceso de revisión por pares.

Tabla IV. Resumen de las características de las revistas según criterios de visibilidad.

Revista	Bases de datos*	Público principal	Accesibilidad	Idioma
Rehabilitación	Medline, IME, CINAHL, Scopus	Médicos rehabilitadores	Open-Access (modelo híbrido)	Español
Fisioterapia	IME, CINAHL, Scopus	Fisioterapeutas	Suscripción. Periodo de embargo de 12 meses.	Español
BMC Musculoesketal Disorders	Medline, Embase, CINAHL, Web of Science, Scopus	Colectivos sanitarios	Open-Access	Inglés
Journal of Physiotherapy	DOAJ	Fisioterapeutas	Open-Access	Inglés

Notas. *Debido a la gran cantidad de bases de datos en las que se pueden indexar las revistas, se describen únicamente las consideradas más relevantes.

Tabla V. Resumen de las características de las revistas según criterios de prestigio.

Revista	Institución responsable	Semanas hasta la publicación	Índice de aceptación	Cuartil*
Rehabilitación	SERMEF	24	36%	JCR - SJR Q4
Fisioterapia	Asociación Española de Fisioterapeutas	19	32%	JCR - SJR Q4
BMC Musculo-eskeletal Disorders	BioMed Central	25	30%	JCR Q2 (Orthopedics) SJR Q2
Journal of Physiotherapy	Australian Physiotherapy Association	5	13%	JCR Q1 (Orthopedics, Rehabilitation) SJR Q1

Notas. SERMEF: Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física. JCR: Journal Citation Report. SJR: Scimago Journal Rank. *Los cuartiles del SJR se corresponde con la categoría "Physical Therapy, Sports and Rehabilitation".

3.8.2. CONGRESOS

Se eligen dos congresos realizados en España (lo que ayudaría a reducir gastos económicos), seleccionados teniendo en cuenta el colectivo profesional que se relaciona, en mayor medida, con la temática de estudio: los fisioterapeutas.

Congreso de la Asociación Española de Fisioterapeutas. Sirve para dar visibilidad a la profesión, actuando como punto de encuentro entre profesionales de todo el país.

Congreso Internacional de Fisioterapia y Dolor. Pretende ofrecer una mirada amplia sobre distintos aspectos relevantes actualmente en el tratamiento del dolor.

3.9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

3.9.1. RECURSOS NECESARIOS

Los recursos económicos se destinarán, en parte, a la contratación de un estadístico para analizar los datos que se obtengan. Por otro lado, estos recursos también irán destinados a la compra del material técnico para la realización de los programas de ET y, por último, a la difusión de los resultados en revistas y congresos. La memoria económica se puede consultar detalladamente en la Tabla VI. El coste del plan de difusión de los resultados se encuentra desglosado, a su vez, en la Tabla VII.

Tabla VI. Memoria económica de la investigación.

Nombre	Cantidad de horas	Precio/hora o precio/unidad*	Cantidad necesaria	Precio
RECURSOS HUMANOS				
Estadístico	15h	35€	1	525€
RECURSOS MATERIALES				
Fungibles				
Paquete de 500 folios	-	4€	10	40€
Bolígrafos	-	0,20€	20	4€
Inventariables				
Barras y discos de pesas	-	300€	9	2700€
Cicloergómetros gridinlux-Trainer Alpine 8500	-	300€	9	2700€
Tallímetro portátil con báscula	-	213€	2	426€
Cronómetro Vicloon ZSD-808	-	8€	2	16€
Pulsómetros				
IOWODO Smartwatch R3PRO	-	35€	10	350€
OTROS GASTOS				
Difusión (Tabla VI)	-	-	-	8460€
SUBTOTAL	-	-	-	15221€
TOTAL (+21% IVA)	-	-	-	18417,41€

Notas. *Se muestra el precio/hora en los recursos humanos y el precio/unidad en los recursos materiales.

Tabla VII. Memoria económica del plan de difusión de resultados.

Revistas			Congresos		
Motivo	Precio	Cantidad	Motivo	Precio	Cantidad
Pago por publicación (Open-Access)	2220 €* 500 €	3 1	Inscripción	250 €	2
Traducción del artículo			Viaje y dietas	400 €	2
Subtotal	7160 €		Subtotal	1300 €	

Notas: *Dato obtenido realizando la media aritmética del precio de las tres revistas Open-Access seleccionadas (Rehabilitación: 1686 €, BMC Musculoskeletal Disorders: 1990 €. Journal of Physiotherapy: 2983 €).

3.9.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Para la ejecución del proyecto se recurrirá a una ayuda para la financiación de los gastos asociados a los recursos necesarios:

- Programa Estatal para Impulsar la Investigación Científico-Técnica y su Transferencia. El Subprograma Estatal de Generación de Conocimiento, orientado al fomento de la Investigación Científica y Tecnológica de Excelencia, participa en la financiación de proyectos de investigación en Salud. Se presentará el estudio como el primer proyecto candidato a financiación del investigador principal, el cual estaría considerado investigador emergente, lo cual es tenido en consideración para la evaluación.

El investigador principal asumirá gran parte de las tareas relacionadas con la ejecución del estudio, por lo que también se recurrirá a diversas convocatorias de recursos humanos, con el objetivo de poder garantizar su dedicación al proyecto. Se debe destacar, de este modo, que estas dos ayudas no están específicamente orientadas a la financiación directa del proyecto de investigación:

Eficacia del ejercicio de alta intensidad en el dolor lumbar crónico

- Ayudas de apoyo a la etapa predoctoral de la Xunta de Galicia. Potencian las trayectorias de investigación relacionadas con las áreas estratégicas según los objetivos pautados en la Estrategia de Especialización Inteligente de Galicia, entre los que se encuentra un nuevo modelo de vida saludable mediante el envejecimiento activo. Esto podría ir acorde con la realización de programas de ET en poblaciones adultas con patologías como puede ser el DLC. Esta ayuda no supone una fuente de financiación directa para el proyecto, sino que constituiría una beca destinada al investigador principal.
- Ayudas estatales de apoyo a la etapa predoctoral. Financian, entre otros aspectos, la contratación de doctorandos en universidades, organismos y centros públicos de I+D, empresas, y otros centros de I+D, para realizar la tesis doctoral, la cual se podría corresponder con el trabajo de investigación propuesto. De nuevo, se debe reflejar que esta ayuda no es una fuente de financiación directa para la investigación, sino que es una beca destinada al investigador principal.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.* 2018;391:2356-67.
2. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet Lond Engl.* 2017;389:736-47.
3. Dueñas M, Moral-Munoz JA, Palomo-Osuna J, Salazar A, De Sola H, Failde I. Differences in physical and psychological health in patients with chronic low back pain: a national survey in general Spanish population. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* 2020;29:2935-47.
4. MacNeela P, Doyle C, O’Gorman D, Ruane N, McGuire BE. Experiences of chronic low back pain: a meta-ethnography of qualitative research. *Health Psychol Rev.* 2015;9:63-82.
5. Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, Malmivaara A, Tulder MW van. Exercise therapy for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2021 [citado 11 de febrero de 2022]; Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009790.pub2/full?highlightAbstract=back%7Cpain%7Clow%7Cchronic>
6. Searle A, Spink M, Ho A, Chuter V. Exercise interventions for the treatment of chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Clin Rehabil.* 2015;29:1155-67.
7. Dun Y, Smith JR, Liu S, Olson TP. High-Intensity Interval Training in Cardiac Rehabilitation. *Clin Geriatr Med.* 2019;35:469-87.
8. Kanitz AC, Machado B, Rodrigues D, Zambelli G, Ivaniski A, Carvalho N, et al. Deep-water running training at moderate intensity and high intensity improves pain, disability, and quality of life in patients with chronic low back pain: A randomized clinical trial. *Arch Med Deporte.* 2021;38:28-35.

9. Garber CE, Blissmer B, Deschenes MR, Franklin BA, Lamonte MJ, Lee IM, et al. American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise. *Med Sci Sports Exerc.* 2011;43:1334-59.
10. Janssens L, McConnell AK, Pijnenburg M, Claeys K, Goossens N, Lysens R, et al. Inspiratory muscle training affects proprioceptive use and low back pain. *Med Sci Sports Exerc.* 2015;47:12-9.
11. Gibala MJ, Little JP, MacDonald MJ, Hawley JA. Physiological adaptations to low-volume, high-intensity interval training in health and disease. *J Physiol.* 2012;590:1077-84.
12. Luo L, Meng H, Wang Z, Zhu S, Yuan S, Wang Y, et al. Effect of high-intensity exercise on cardiorespiratory fitness in stroke survivors: A systematic review and meta-analysis. *Ann Phys Rehabil Med.* 2020;63:59-68.
13. Farup J, Dalgas U, Keytsman C, Eijnde BO, Wens I. High Intensity Training May Reverse the Fiber Type Specific Decline in Myogenic Stem Cells in Multiple Sclerosis Patients. *Front Physiol.* 2016;7:193.
14. Weston KS, Wisløff U, Coombes JS. High-intensity interval training in patients with lifestyle-induced cardiometabolic disease: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2014;48:1227-34.
15. Yepes-Nuñez JJ, Urrútia G, Romero-García M, Alonso-Fernández S. Declaración PRISMA 2020: una guía actualizada para la publicación de revisiones sistemáticas. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:790-9.
16. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021;372:n71.
17. Michaelson P, Holmberg D, Aasa B, Aasa U. High load lifting exercise and low load motor control exercises as interventions for patients

with mechanical low back pain: A randomized controlled trial with 24-month follow-up. *J Rehabil Med.* 2016;48:456-63.

18. Bruce-Low S, Smith D, Burnet S, Fisher J, Bissell G, Webster L. One lumbar extension training session per week is sufficient for strength gains and reductions in pain in patients with chronic low back pain ergonomics. *Ergonomics.* 2012;55:500-7.

19. Steele J, Bruce-Low S, Smith D, Jessop D, Osborne N. A randomized controlled trial of limited range of motion lumbar extension exercise in chronic low back pain. *Spine.* 2013;38:1245-52.

20. Verbrugghe J, Agten A, Stevens S, Hansen D, Demoulin C, O Eijnde B, et al. Exercise Intensity Matters in Chronic Nonspecific Low Back Pain Rehabilitation. *Med Sci Sports Exerc.* 2019;51:2434-42.

21. Verbrugghe J, Agten A, Stevens S, Hansen D, Demoulin C, Eijnde BO, et al. High intensity training to treat chronic nonspecific low back pain: Effectiveness of various exercise modes. *J Clin Med.* 2020;9:1-14.

22. Verbrugghe J, Hansen D, Demoulin C, Verbunt J, Roussel NA, Timmermans A. High intensity training is an effective modality to improve long-term disability and exercise capacity in chronic nonspecific low back pain: A randomized controlled trial. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2021;18. Disponible en: <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85117025044&doi=10.3390%2fijerph182010779&partnerID=40&md5=baec0583d2851567a8564aa3f15ac28d>

23. Ostelo RWJG, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korff M, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine.* 2008;33:90-4.

24. Gardner T, Refshauge K, Smith L, McAuley J, Hübscher M, Goodall S. Physiotherapists' beliefs and attitudes influence clinical practice in

chronic low back pain: a systematic review of quantitative and qualitative studies. *J Physiother.* 2017;63:132-43.

25. Tagliaferri SD, Miller CT, Owen PJ, Mitchell UH, Brisby H, Fitzgibbon B, et al. Domains of Chronic Low Back Pain and Assessing Treatment Effectiveness: A Clinical Perspective. *Pain Pract Off J World Inst Pain.* 2020;20:211-25.

26. Meade LB, Bearne LM, Sweeney LH, Alageel SH, Godfrey EL. Behaviour change techniques associated with adherence to prescribed exercise in patients with persistent musculoskeletal pain: Systematic review. *Br J Health Psychol.* 2019;24:10-30.

27. Chiarotto A, Deyo RA, Terwee CB, Boers M, Buchbinder R, Corbin TP, et al. Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* 2015;24:1127-42.

28. Whyne DK, McCahon RA, Ravenscroft A, Hodgkinson V, Evley R, Hardman JG. Responsiveness of the EQ-5D health-related quality-of-life instrument in assessing low back pain. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2013;16:124-32.

29. Walters SJ, Brazier JE. Comparison of the minimally important difference for two health state utility measures: EQ-5D and SF-6D. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* 2005;14:1523-32.

30. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud. España 2011/12. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos: EQ-5D-5L. Serie Informes monográficos nº 3. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014.

31. Hurley DA, Tully MA, Lonsdale C, Boreham CAG, Van Mechelen W, Daly L, et al. Supervised walking in comparison with fitness training for chronic back pain in physiotherapy: Results of the SWIFT single-blinded randomized controlled trial (ISRCTN17592092). *Pain.* 2015;156:131-47.

32. Buchholz I, Janssen MF, Kohlmann T, Feng YS. A Systematic Review of Studies Comparing the Measurement Properties of the Three-Level and Five-Level Versions of the EQ-5D. *Pharmacoeconomics*. 2018;36:645-61.
33. Garratt AM, Furunes H, Hellum C, Solberg T, Brox JI, Storheim K, et al. Evaluation of the EQ-5D-3L and 5L versions in low back pain patients. *Health Qual Life Outcomes*. 2021;19:155.
34. Cheung PWH, Wong CKH, Cheung JPY. Differential Psychometric Properties of EuroQoL 5-Dimension 5-Level and Short-Form 6-Dimension Utility Measures in Low Back Pain. *Spine*. 2019;44:E679-86.
35. Ye Z, Sun L, Wang Q. A head-to-head comparison of EQ-5D-5 L and SF-6D in Chinese patients with low back pain. *Health Qual Life Outcomes*. 2019;17:57.
36. Shargal E, Kislev-Cohen R, Zigel L, Epstein S, Pilz-Burstein R, Tenenbaum G. Age-related maximal heart rate: examination and refinement of prediction equations. *J Sports Med Phys Fitness*. 2015;55:1207-18.
37. Grgic J, Lazinica B, Schoenfeld BJ, Pedisic Z. Test-Retest Reliability of the One-Repetition Maximum (1RM) Strength Assessment: a Systematic Review. *Sports Med - Open*. 2020;6:31.
38. Brzycki M. Strength Testing—Predicting a One-Rep Max from Reps-to-Fatigue. *J Phys Educ Recreat Dance*. 1993;64:88-90.
39. Mantilla Toloza SC, Gómez-Conesa A. El Cuestionario Internacional de Actividad Física. Un instrumento adecuado en el seguimiento de la actividad física poblacional. *Rev Iberoam Fisioter Kinesiol*. 2007;10:48-52.
40. Chiarotto A, Boers M, Deyo RA, Buchbinder R, Corbin TP, Costa LOP, et al. Core outcome measurement instruments for clinical trials in nonspecific low back pain. *Pain*. 2018;159:481-95.

41. Grotle M, Brox JI, Vøllestad NK. Functional status and disability questionnaires: what do they assess? A systematic review of back-specific outcome questionnaires. *Spine*. 2005;30:130-40.
42. Clement RC, Welander A, Stowell C, Cha TD, Chen JL, Davies M, et al. A proposed set of metrics for standardized outcome reporting in the management of low back pain. *Acta Orthop*. 2015;86:523-33.
43. Chiarotto A, Terwee CB, Ostelo RW. Choosing the right outcome measurement instruments for patients with low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2016;30:1003-20.
44. Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. *Spine*. 1998;23:2003-13.
45. Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. *Spine*. 2000;25:3100-3.
46. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2005;113:9-19.
47. Broderick JE, Schwartz JE, Vikingstad G, Pribbernow M, Grossman S, Stone AA. The accuracy of pain and fatigue items across different reporting periods. *PAIN*. 2008;139:146-57.
48. Revicki DA, Chen WH, Harnam N, Cook KF, Amtmann D, Callahan LF, et al. Development and psychometric analysis of the PROMIS pain behavior item bank. *PAIN*. 2009;146:158-69.
49. Gerrits MMJG, van Oppen P, van Marwijk HWJ, Penninx BWJH, van der Horst HE. Pain and the onset of depressive and anxiety disorders. *Pain*. 2014;155:53-9.

50. Hung CI, Liu CY, Fu TS. Depression: An important factor associated with disability among patients with chronic low back pain. *Int J Psychiatry Med.* 2015;49:187-98.
51. De Geest S, Sabaté E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. *Eur J Cardiovasc Nurs.* 2003;2:323.
52. Newman-Beinart NA, Norton S, Dowling D, Gavriloff D, Vari C, Weinman JA, et al. The development and initial psychometric evaluation of a measure assessing adherence to prescribed exercise: the Exercise Adherence Rating Scale (EARS). *Physiotherapy.* 2017;103:180-5.
53. Smeets RJEM, Beelen S, Goossens MEJB, Schouten EGW, Knottnerus JA, Vlaeyen JWS. Treatment expectancy and credibility are associated with the outcome of both physical and cognitive-behavioral treatment in chronic low back pain. *Clin J Pain.* 2008;24:305-15.
54. Hayden JA, Wilson MN, Riley RD, Iles R, Pincus T, Ogilvie R. Individual recovery expectations and prognosis of outcomes in non-specific low back pain: prognostic factor review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;2019.
55. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA.* 2013;310:2191-4.
56. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *Lancet Lond Engl.* 2012;379:482-91.

ANEXOS

Anexo 1: Estrategia de búsqueda bibliográfica

Tabla VIII. Búsqueda de artículos de síntesis: revisiones sistemáticas y GPC.

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Resultados sin filtrar
PubMed	<p>("Exercise"[MeSH Terms] OR "Exercise Therapy"[MeSH Terms] OR "Exercise Movement Techniques"[MeSH Terms] OR Exerci*[TITLE] OR Physiother*[TITLE] OR "Physical Therapy"[Title]) AND ("Low Back Pain"[MeSH Terms] OR "Low Back"[title] OR Lumbar[Title]) AND Intens* AND High*</p> <p>Filtros: Guías de Práctica Clínica y Revisiones Sistemáticas, publicadas en los últimos 10 años (2012-2022) y escritas en inglés, español o portugués.</p>	16
PEDro	<p>Abstract and Title: "exercise", "chronic low back pain", "high intensity". Therapy: fitness training. Problem: pain. Body Part: lumbar spine, sacroiliac joint or pelvis. Subdiscipline: musculoskeletal. Topic: chronic pain. Method: systematic review/practice guideline. Published since: 2012. When Searching: match all search terms (AND)</p>	0
Scopus	<p>((TITLE-ABS-KEY (high AND intensity AND exercise*) AND TITLE-ABS-KEY ("chronic low back pain") AND TITLE-ABS-KEY ("intensity") OR TITLE-ABS-KEY ("lumbar")) AND PUBYEAR > 2011 AND PUBYEAR <</p>	12

2023) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE ,
"English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE ,
"Spanish") OR LIMIT-TO (LANGUAGE ,
"Portuguese"))

Tabla IX. Búsqueda de artículos originales: ECAs.

Base de datos	Estrategia de búsqueda	Resultados sin filtrar
PubMed	<p>("Exercise"[MeSH Terms] OR "Exercise Therapy"[MeSH Terms] OR "Exercise Movement Techniques"[MeSH Terms] OR Exerci*[TITLE] OR Physiother*[TITLE] OR "Physical Therapy"[Title]) AND ("Low Back Pain"[MeSH Terms] OR "Low Back"[title] OR Lumbar[Title]) AND Intens* AND High*</p> <p>Filtros: Ensayos Clínicos Aleatorizados, publicados en los últimos 10 años (2012-2022) y escritos en inglés, español o portugués.</p>	47
PEDro	<p>Abstract and Title: "exercise", "chronic low back pain", "high intensity". Therapy: fitness training. Problem: pain. Body Part: lumbar spine, sacroiliac joint or pelvis. Subdiscipline: musculoskeletal. Topic: chronic pain. Method: clinical trial. Published since: 2011. When Searching: match all search terms (AND)</p>	1
Scopus	<p>((TITLE-ABS-KEY (high AND intensity AND exercise*) AND TITLE-ABS-KEY ("chronic low back pain") AND TITLE-ABS-KEY ("intensity") OR TITLE-ABS-KEY ("lumbar")) AND PUBYEAR > 2011 AND PUBYEAR < 2023) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Spanish") OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Portuguese"))</p>	90

Anexo 2: Resultados de la búsqueda bibliográfica

Tabla X. Selección de artículos: Artículos de síntesis.

Título del artículo	Tít.	Res.	Com.	Exclusión
Ahern MM, Dean LV, Stoddard CC, Agrawal A, Kim K, Cook CE, et al. The Effectiveness of Virtual Reality in Patients With Spinal Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. Pain Practice. 2020;20(6):656-75.	No			Intervención
Alayat MSM, Alshehri MA, Shousha TM, Abdelgalil AA, Alhasan H, Khayyat OK, et al. The effectiveness of high intensity laser therapy in the management of spinal disorders: A systematic review and meta-analysis. Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation. 2019;32(6):869-84.	No			Intervención
Alhakami AM, Davis S, Qasheesh M, Shaphe A, Chahal A. Effects of McKenzie and stabilization exercises in reducing pain intensity and functional disability in individuals with nonspecific chronic low back pain: a systematic review. Journal of Physical Therapy Science. 2019;31(7):590-7.	Sí	Sí	No	Intervención

Casey MB, Smart KM, Segurado R, Doody C. Multidisciplinary-based Rehabilitation (MBR) Compared with Active Physical Interventions for Pain and Disability in Adults with Chronic Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Clinical J Pain.</i> 2020;36(11):874-86.	Sí	No	Intervención
Cecchi F, Pasquini G, Paperini A, Boni R, Castagnoli C, Pistritto S, et al. Predictors of response to exercise therapy for chronic low back pain: Result of a prospective study with one year follow-up. <i>Eur J Phys Rehab Med.</i> 2014;50(2):143-51.	No		Diseño
Daste C, Laclau S, Boisson M, Segretin F, Feydy A, Lefèvre-Colau MM, et al. Intervertebral disc therapies for non-specific chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis. <i>Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease.</i> 2021;13.	Sí	No	Intervención
de Campos TF, Maher CG, Fuller JT, Steffens D, Attwell S, Hancock MJ. Prevention strategies to reduce future impact of low back pain: a systematic review and meta-analysis. <i>British Journal of Sports Medicine.</i> 2021;55(9):468-76.	Sí	No	Paciente

Ebadi S, Henschke N, Forogh B, Nakhostin Ansari N, van Tulder MW, Babaei-Ghazani A, et al. Therapeutic ultrasound for chronic low back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020;2020(7).	No				Intervención
Ebadi S, Henschke N, Nakhostin Ansari N, Fallah E, van Tulder MW. Therapeutic ultrasound for chronic low-back pain. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014(3):CD009169.	No				Intervención
He X, He C, Luo X, Lu H, Wu L, Yu D, et al. Breath therapy for patients with chronic nonspecific low back pain: A protocol of systematic review and meta-analysis. Medicine. 2020;99(31):e21542.	No				Intervención
Ho E, Ferreira M, Chen L, Simic M, Ashton-James C, Comachio J, et al. Psychological interventions for chronic non-specific low back pain: Protocol of a systematic review with network meta-analysis. BMJ Open. 2020;10(9).	No				Intervención
Ketenci A, Zure M. Pharmacological and non-pharmacological treatment approaches to chronic lumbar back pain. Turkish J Phys Med Rehab. 2021;67(1):1-10.	Sí	Sí	No		Intervención

Maia LB, Amarante LG, Vitorino DFM, Mascarenhas RO, Lacerda ACR, Lourenço BM, et al. Effectiveness of conservative therapy on pain, disability and quality of life for low back pain in pregnancy: A systematic review of randomized controlled trials. Braz J Phys Ther. 2021;25(6):676-87.	No	Paciente
Michaleff ZA, Kamper SJ, Maher CG, Evans R, Broderick C, Henschke N. Low back pain in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis evaluating the effectiveness of conservative interventions. Eur Spine J. 2014;23(10):2046-58.	No	Paciente
Mu J, Furlan AD, Lam WY, Hsu MY, Ning Z, Lao L. Acupuncture for chronic nonspecific low back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020;2020(12).	No	Intervención
Oliveira CB, Pinheiro MB, Teixeira RJ, Franco MR, Silva FG, Hisamatsu TM, et al. Physical activity as a prognostic factor of pain intensity and disability in patients with low back pain: A systematic review. Eur J Pain. 2019;23(7):1251-63.	Sí No	Intervención

Oosterhuis T, Costa LOP, Maher CG, de Vet HCW, van Tulder MW, Ostelo RWJG. Rehabilitation after lumbar disc surgery. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014(3):CD003007.	No				Paciente
Richards MC, Ford JJ, Slater SL, Hahne AJ, Surkitt LD, Davidson M, et al. The effectiveness of physiotherapy functional restoration for post-acute low back pain: a systematic review. Manual Ther. 2013;18(1):4-25.	No				Paciente
Saragiotto BT, Maher CG, Yamato TP, Costa LOP, Menezes Costa LC, Ostelo RWJG, et al. Motor control exercise for chronic non-specific low-back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2016;2016(1).	Sí	Sí	No		Intervención
Scharrer M, Ebenbichler G, Pieber K, Crevenna R, Gruther W, Zorn C, et al. A systematic review on the effectiveness of medical training therapy for subacute and chronic low back pain. Eur J Phys Rehab Med. 2012;48(3):361-70.	No				Intervención
Steele J, Bruce-Low S, Smith D. A Review of the Clinical Value of Isolated Lumbar Extension Resistance Training for Chronic Low Back Pain. PM and R. 2015;7(2):169-87.	Sí	Sí	No		Diseño

Stuber KJ, Bruno P, Sajko S, Hayden JA. Core stability exercises for low back pain in athletes: a systematic review of the literature. Clin Sport Med. 2014;24(6):448-56.	Sí	Sí	No	Diseño
Wewege MA, Booth J, Parmenter BJ. Aerobic vs. resistance exercise for chronic non-specific low back pain: A systematic review and meta-analysis. J Back Musculoskeletal Rehab. 2018;31(5):889-99.	Sí	Sí	No	Intervención
Wong AYL, Parent EC, Funabashi M, Stanton TR, Kawchuk GN. Do various baseline characteristics of transversus abdominis and lumbar multifidus predict clinical outcomes in nonspecific low back pain? A systematic review. Pain. 2013;154(12):2589-602.	No			Intervención

Tabla XI. Selección de artículos: Artículos originales.

Título del artículo	Tít.	Res.	Com.	Exclusión
Aasa B, Berglund L, Michaelson P, Aasa U. Individualized low-load motor control exercises and education versus a high-load lifting exercise and education to improve activity, pain intensity, and physical performance in patients with low back pain: a randomized controlled trial. J Orthopaed Sports Phys Ther. 2015;45(2):77-85, B1-4.	Sí	Sí	No	Variables
Added MAN, Costa LOP, de Freitas DG, Fukuda TY, Monteiro RL, Salomão EC, et al. Kinesio Taping Does Not Provide Additional Benefits in Patients With Chronic Low Back Pain Who Receive Exercise and Manual Therapy: A Randomized Controlled Trial. J Orthop Sports Phys Ther. 2016;46(7):506-13.	No			Intervención
Agten A, Verbrugghe J, Stevens S, Eijnde BO, Timmermans A, Vandenabeele F. High intensity training increases muscle area occupied by type ii muscle fibers of the multifidus muscle in persons with non-specific chronic low back pain: A pilot trial. Appl Sci . 2021;11(8).	Sí	Sí	No	Variables
Ahmed H, Shaphe MA, Iqbal A, Khan AR, Anwer S. Effect of Trunk Stabilization Exercises using a Gym Ball with or without Electromyography-Biofeedback in Patients with Chronic Low Back Pain: An Experimental Study. Physikalische Medizin Rehabilitationsmedizin Kurortmedizin. 2016;26(2):79-83.	No			Intervención

Ahmed UA, Maharaj SS, Van Oosterwijck J. Effects of dynamic stabilization exercises and muscle energy technique on selected biopsychosocial outcomes for patients with chronic non-specific low back pain: A double-blind randomized controlled trial. Scand J Pain. 2021;21(3):495-511.	Sí	No		Intervención
Alamam DM, Moloney N, Leaver A, Alsobayel HI, Mackey MG. Multidimensional prognostic factors for chronic low back pain-related disability: a longitudinal study in a Saudi population. Spine J. 2019;19(9):1548-58.	No			Diseño
Alayat MSM, Atya AM, Ali MME, Shosha TM. Long-term effect of high-intensity laser therapy in the treatment of patients with chronic low back pain: A randomized blinded placebo-controlled trial. Lasers Med Sci. 2014;29(3):1065-73.	No			Intervención
Alvani E, Shirvani H, Shamsoddini A. Neuromuscular exercises on pain intensity, functional disability, proprioception, and balance of military personnel with chronic low back pain. J Canadian Chiropract Assoc. 2021;65(2):193-206.	Sí	Sí	No	Intervención
Alzahrani H, Mackey M, Stamatakis E, Shirley D. Wearables-based walking program in addition to usual physiotherapy care for the management of patients with low back pain at medium or high risk of chronicity: A pilot randomized controlled trial. PLoS One. 2021;16(8):e0256459.	No			Intervención

Alzahrani H, Shirley D, Cheng SWM, Mackey M, Stamatakis E. Physical activity and chronic back conditions: A population-based pooled study of 60,134 adults. J Sport Health Sci. 2019;8(4):386-93.	No		Intervención
Azevedo DC, Ferreira PH, de Oliveira Santos H, Oliveira DR, Leite de Souza JV, Pena Costa LO. Association between patient independence in performing an exercise program and adherence to home exercise program in people with chronic low back pain. Musculoskelet Sci Pract. 2021;51:102285.	Sí	No	Intervención
Azevedo DC, Ferreira PH, Santos H de O, Oliveira DR, de Souza JVL, Costa LOP. Movement System Impairment-Based Classification Treatment Versus General Exercises for Chronic Low Back Pain: Randomized Controlled Trial. Phys Ther. 2018;98(1):28-39.	Sí	No	Intervención
Backhausen MG, Tabor A, Albert H, Rosthøj S, Damm P, Hegaard HK. The effects of an unsupervised water exercise program on low back pain and sick leave among healthy pregnant women - A randomised controlled trial. PloS One. 2017;12(9):e0182114.	No		Paciente
Batool F, Muaaz F, Tariq K, Sarfraz N. Relationship of chronic LBP (Low back pain) with hamstring tightness in professionals. J Liaquat Univ Medd Health Sci. 2019;18(3):236-40.	No		Intervención

Beattie PF, Silfies SP, Jordon M. The evolving role of physical therapists in the long-term management of chronic low back pain: Longitudinal care using assisted self-management strategies. Braz J Phys Ther. 2016;20(6):580-91.	Sí	No		
Belache FTC, Souza CPd, Fernandez J, Castro J, Ferreira PDS, Rosa ERdS, et al. Trial Protocol: Cognitive functional therapy compared with combined manual therapy and motor control exercise for people with non-specific chronic low back pain: protocol for a randomised, controlled trial. J Physiother. 2018;64(3):192.	No			Intervención
Bellido-Fernández L, Jiménez-Rejano JJ, Chillón-Martínez R, Lorenzo-Muñoz A, Pinero-Pinto E, Rebollo-Salas M. Clinical relevance of massage therapy and abdominal hypopressive gymnastics on chronic nonspecific low back pain: a randomized controlled trial. Disability Rehab. 2021.	No			Intervención
Berglund L, Aasa B, Hellqvist J, Michaelson P, Aasa U. Which Patients With Low Back Pain Benefit From Deadlift Training? Journal of Strength and Conditioning Research. 2015;29(7):1803-11.	Sí	No		Diseño
Berglund L, Aasa B, Michaelson P, Aasa U. Effects of Low-Load Motor Control Exercises and a High-Load Lifting Exercise on Lumbar Multifidus Thickness: A Randomized Controlled Trial. Spine. 2017;42(15):E876-E82.	Sí	Sí	No	Variables

Blödt S, Pach D, Roll S, Witt CM. Effectiveness of app-based relaxation for patients with chronic low back pain (Relaxback) and chronic neck pain (Relaxneck): study protocol for two randomized pragmatic trials. <i>Trials</i> . 2014;15(1):490.	No			Intervención
Borges J, Baptista AF, Santana N, Souza I, Kruschewsky RA, Galvão-Castro B, et al. Pilates exercises improve low back pain and quality of life in patients with HTLV-1 virus: a randomized crossover clinical trial. <i>Journal of Bodywork and Movement Therapies</i> . 2014;18(1):68-74.	No			Intervención
Bruce-Low S, Smith D, Burnet S, Fisher J, Bissell G, Webster L. One lumbar extension training session per week is sufficient for strength gains and reductions in pain in patients with chronic low back pain ergonomics. <i>Ergonomics</i> . 2012;55(4):500-7.	Sí	Sí	Sí	
Cankurtaran D, Yigman ZA, Umay E. Factors associated with paravertebral muscle cross-sectional area in patients with chronic low back pain. <i>Korean J Pain</i> . 2021;34(4):454-62.	No			Intervención
Cavalcante PGL, Baptista AF, Cardoso VS, de Carvalho Figueiras M, Hasue RH, João SMA, et al. Transcranial Direct Current Stimulation Combined with Therapeutic Exercise in Chronic Low Back Pain: Protocol of a Randomized Controlled Trial. <i>Phys Ther</i> . 2020;100(9):1595-602.	No			Diseño

Ciriello VM, Shaw WS, Rivard AJ, Woiszwilllo MJ. Dynamic training of the lumbar musculature to prevent recurrence of acute low back pain: a randomized controlled trial using a daily pain recall for 1 year. Disability Rehab. 2012;34(19):1648-56.	No	Paciente
Costantino C, Romiti D. Effectiveness of Back School program versus hydrotherapy in elderly patients with chronic non-specific low back pain: a randomized clinical trial. Acta Bio-Medica: Atenei Parmensis. 2014;85(3):52-61.	No	Paciente
Coulombe BJ, Games KE, Neil ER, Eberman LE. Core stability exercise versus general exercise for chronic low back pain. Journal of Athletic Training. 2017;52(1):71-2.	No	Intervención
da Luz MA, Costa LOP, Fuhro FF, Manzoni ACT, de Oliveira NTB, Cabral CMN. Effectiveness of mat Pilates or equipment-based Pilates in patients with chronic non-specific low back pain: a protocol of a randomised controlled trial. BMC musculoskeletal disords. 2013;14:16.	No	Diseño
Daneau C, Cantin V, Descarreaux M. Effect of Massage on Clinical and Physiological Variables During Muscle Fatigue Task in Participants With Chronic Low Back Pain: A Crossover Study. J Manipulat Physiol Ther. 2019;42(1):55-65.	No	Intervención

Davarian S, Maroufi N, Ebrahimi I, Farahmand F, Parnianpour M. Trunk muscles strength and endurance in chronic low back pain patients with and without clinical instability. J Back and Musculoskeletal Rehab. 2012;25(2):123-9.	No		Diseño
De Miguel-Díez J, López-De-Andrés A, Hernandez-Barrera V, Jimenez-Trujillo I, Del Barrio JL, Puente-Maestu L, et al. Prevalence of Pain in COPD Patients and Associated Factors. Clin J Pain. 2018;34(9):787-94.	No		Diseño
de Oliveira NTB, Freitas SMSF, Fuhro FF, Luz MAD, Amorim CF, Cabral CMN. Muscle Activation During Pilates Exercises in Participants With Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Cross-Sectional Case-Control Study. Arch Phys Med Rehab. 2017;98(1):88-95.	No		Intervención
Dhondt E, Van Oosterwijck J, Cagnie B, Adnan R, Schoupe S, Van Akeleyen J, et al. Predicting treatment adherence and outcome to outpatient multimodal rehabilitation in chronic low back pain. J Back Musculoskelet Rehabil. 2020;33(2):277-93.	Sí	No	Diseño
Díaz-Arribas MJ, Kovacs FM, Royuela A, Fernández-Serrano M, Gutiérrez-Fernández L, San Martín-Pariente O, et al. Effectiveness of the godelieve denys-struyf (GDS) method in people with low back pain: Cluster randomized controlled trial. Phys Ther. 2015;95(3):319-36.	No		Intervención

Donaldson M, Learman K, O'Halloran B, Showalter C, Cook C. The role of patients' expectation of appropriate initial manual therapy treatment in outcomes for patients with low back pain. J Manipulative Physiol Ther. 2013;36(5):276-83.	No	Intervención
Fehrmann E, Tuechler K, Kienbacher T, Mair P, Spreitzer J, Fischer L, et al. Comparisons in Muscle Function and Training Rehabilitation Outcomes between Avoidance-Endurance Model Subgroups. Clin J Pain. 2017;33(10):912-20.	Sí No	Diseño
Fernandes IMC, Morelhão PK, Hisamatsu TM, Diniz TA, Gerosa-Neto J, Panissa VLG, et al. Assessment of aerobic fitness in individuals with and without nonspecific chronic low back pain: A pilot study. International J Rehab Res. 2021:24-31.	No	Diseño
Fong SSM, Tam YT, Macfarlane DJ, Ng SSM, Bae YH, Chan EWY, et al. Core Muscle Activity during TRX Suspension Exercises with and without Kinesiology Taping in Adults with Chronic Low Back Pain: Implications for Rehabilitation. Evidence-based Complementary Alternative Med. 2015;2015.	No	Intervención
Fritz JM, Magel JS, McFadden M, Asche C, Thackeray A, Meier W, et al. Early Physical Therapy vs Usual Care in Patients With Recent-Onset Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2015;314(14):1459-67.	No	Paciente

Fujii T, Oka H, Takano K, Asada F, Nomura T, Kawamata K, et al. Association between high fear-avoidance beliefs about physical activity and chronic disabling low back pain in nurses in Japan. BMC musculoskeletal disord. 2019;20(1):572.	No	Intervención
Furunes H, Hellum C, Espeland A, Brox JI, Småstuen MC, Berg L, et al. Adjacent disc degeneration after lumbar total disc replacement or nonoperative treatment: A randomized study with 8-year follow-up. Spine. 2018;43(24):1695-703.	No	Intervención
Furunes H, Storheim K, Brox JI, Johnsen LG, Skouen JS, Franssen E, et al. Total disc replacement versus multidisciplinary rehabilitation in patients with chronic low back pain and degenerative discs: 8-year follow-up of a randomized controlled multicenter trial. Spine J. 2017;17(10):1480-8.	No	Intervención
Gagnon CM, Stanos SP, van der Ende G, Rader LR, Harden RN. Treatment Outcomes for Workers Compensation Patients in a US-Based Interdisciplinary Pain Management Program. Pain Pract. 2013;13(4):282-8.	No	Intervención
Garcia AN, Costa LOP, Costa LCM, Hancock M, Cook C. Do prognostic variables predict a set of outcomes for patients with chronic low back pain: a long-term follow-up secondary analysis of a randomized control trial. J Manual Manipula Ther. 2019;27(4):197-207.	No	Diseño

Gocevska M, Nikolikj-Dimitrova E, Gjerakaroska-Savevska C. Effects of high-intensity laser in treatment of patients with chronic low back pain. Open Access Macedonian J Med Sci. 2019;7(6):949-54.	No			Intervención
Goubert D, De Pauw R, Meeus M, Willems T, Cagnie B, Schoupe S, et al. Lumbar muscle structure and function in chronic versus recurrent low back pain: a cross-sectional study. Spine J. 2017;17(9):1285-96.	No			Diseño
Groessl EJ, Schmalzl L, Maiya M, Liu L, Goodman D, Chang DG, et al. Yoga for veterans with chronic low back pain: Design and methods of a randomized clinical trial. Contemp Clin Trials. 2016;48:110-8.	No			Diseño
Henchoz Y, Soldini N, Peyrot N, Malatesta D. Energetics and mechanics of walking in patients with chronic low back pain and healthy matched controls. Eur J Applied Physiology. 2015;115(11):2433-43.	No			Diseño
Highland KB, Schoomaker A, Rojas W, Suen J, Ahmed A, Zhang Z, et al. Benefits of the Restorative Exercise and Strength Training for Operational Resilience and Excellence Yoga Program for Chronic Low Back Pain in Service Members: A Pilot Randomized Controlled Trial. Arch Phys Med Rehab. 2018;99(1):91-8.	Sí	No		Intervención
Janssens L, McConnell AK, Pijnenburg M, Claeys K, Goossens N, Lysens R, et al. Inspiratory muscle training affects proprioceptive use and low back pain. Med Sci Sports Exercise. 2015;47(1):12-9.	Sí	Sí	Sí	

Javadian Y, Behtash H, Akbari M, Taghipour-Darzi M, Zekavat H. The effects of stabilizing exercises on pain and disability of patients with lumbar segmental instability. J Back Musculoskeletal Rehab. 2012;25(3):149-55.	No			Paciente
Juch JNS, Maas ET, Ostelo RWJG, Groeneweg JG, Kallewaard J-W, Koes BW, et al. Effect of Radiofrequency Denervation on Pain Intensity Among Patients With Chronic Low Back Pain: The Mint Randomized Clinical Trials. JAMA. 2017;318(1):68-81.	No			Intervención
Kanitz AC, Machado B, Rodrigues D, Zambelli G, Ivaniski A, Carvalho N, et al. Deep-water running training at moderate intensity and high intensity improves pain, disability, and quality of life in patients with chronic low back pain: a randomized clinical trial. Buletin Ekonomi Moneter dan Perbankan. 2021;38(1):28-35.	Sí	Sí	Sí	
Kiran R, Mohanty P, Pattnaik M. Thoracic mobilisation and periscapular soft tissue manipulations in the management of chronic prolapsed intervertebral disc (PIVD) - An innovative manual therapy approach. Australas Med J. 2017;10(10):838-47.	No			Intervención
Kolu P, Tokola K, Kankaanpää M, Suni J. Evaluation of the Effects of Physical Activity, Cardiorespiratory Condition, and Neuromuscular Fitness on Direct Healthcare Costs and Sickness-Related Absence Among Nursing Personnel With Recurrent Nonspecific Low Back Pain. Spine. 2017;42(11):854-62.	No			Intervención

Kong J, Spaeth RB, Wey HY, Cheetham A, Cook AH, Jensen K, et al. S1 is associated with chronic low back pain: A functional and structural MRI study. Mol Pain. 2013;9(1).	No	Diseño
Leo Rathinaraj AS, Sreeja MT, Arun B, Sundar KS, Premlal R. A surface electromyographic study to assess the effect of spinal segmental stabilization [multifidus] exercise program in chronic mechanical low back pain patients. Eur Orthopaedics Traumatol. 2012;3(3):161-8.	No	Intervención
Li X, Lo WLA, Lu SW, Liu H, Lin KY, Lai JY, et al. Trunk muscle activity during pressure feedback monitoring among individuals with and without chronic low Back pain. BMC Musculoskeletal Disorders. 2020;21(1).	No	Diseño
Lindbäck Y, Tropp H, Enthoven P, Abbott A, Öberg B. PREPARE: presurgery physiotherapy for patients with degenerative lumbar spine disorder: a randomized controlled trial. Spine J. . 2018;18(8):1347-55.	No	Paciente
Llanos Tranque C. Treatment for chronic low back pain through invasive physiotherapy in myofascial pain syndrome after a high intensity exercise. Case report. Fisioterapia. 2020;42(3):157-60.	No	Diseño

Lotzke H, Jakobsson M, Gutke A, Hagströmer M, Brisby H, Hägg O, et al. Patients with severe low back pain exhibit a low level of physical activity before lumbar fusion surgery: A cross-sectional study 11 Medical and Health Sciences 1117 Public Health and Health Services 11 Medical and Health Sciences 1103 Clinical Sciences. BMC Musculoskeletal Disord. 2018;19(1).	No				Diseño
Magalhães MO, Muzi LH, Comachio J, Burke TN, Renovato França FJ, Vidal Ramos LA, et al. The short-term effects of graded activity versus physiotherapy in patients with chronic low back pain: A randomized controlled trial. Manual Ther. 2015;20(4):603-9.	Sí	Sí	No		Intervención
Malfliet A, Ickmans K, Huysmans E, Coppeters I, Willaert W, Van Bogaert W, et al. Best evidence rehabilitation for chronic pain part 3: Low back pain. J Clin Med. 2019;8(7).	Sí	No			Diseño
Marshall PWM, Schabrun S, Knox MF. Physical activity and the mediating effect of fear, depression, anxiety, and catastrophizing on pain related disability in people with chronic low back pain. PLoS ONE. 2017;12(7).	No				Intervención
Mateu M, Alda O, Inda M-D-M, Margarit C, Ajo R, Morales D, et al. Randomized, Controlled, Crossover Study of Self-administered Jacobson Relaxation in Chronic, Nonspecific, Low-back Pain. Altern Ther Health Med. 2018;24(6):22-30.	No				Intervención

Mayer JM, Childs JD, Neilson BD, Chen H, Koppenhaver SL, Quillen WS. Effect of Lumbar Progressive Resistance Exercise on Lumbar Muscular Strength and Core Muscular Endurance in Soldiers. Mil Med. 2016;181(11):e1615-e22.	Sí	Sí	No	Paciente
Mayer TG, Gatchel RJ, Brede E, Theodore BR. Lumbar surgery in work-related chronic low back pain: Can a continuum of care enhance outcomes? Spine JI. 2014;14(2):263-73.	No			
Mazloum V, Sahebozamani M, Barati A, Nakhaee N, Rabiei P. The effects of selective Pilates versus extension-based exercises on rehabilitation of low back pain. J Bodywork Mov Ther. 2018;22(4):999-1003.	No			Intervención
Mbada CE, Ayanniyi O, Ogunlade SO, Orimolade EA, Oladiran AB, Ogundele AO. Influence of Mckenzie protocol and two modes of endurance exercises on health-related quality of life of patients with long-term mechanical low-back pain. Pan Afr Med J. 2014;17 Suppl 1:5.	Sí	No		Intervención
Mercè BB, Tine W, Lieven D, Mira M, Dorien G. Differences in myoelectric activity of the lumbar muscles between recurrent and chronic low back pain: a cross-sectional study. BMC Musculoskeletal Disord. 2021;22(1).	No			Diseño
Michaelson P, Holmberg D, Aasa B, Aasa U. High load lifting exercise and low load motor control exercises as interventions for patients with mechanical low back pain: A randomized controlled trial with 24-month follow-up. J Rehabil Med. 2016;48(5):456-63.	Sí	Sí	Sí	

Mondal P, Goswami S, Basak S. Assessment of efficacy of transforaminal epidural steroid injection for management of low back pain with unilateral radiculopathy in industrial workers: A randomized control trial. J Clin Diagnostic Res. 2017;11(10):UC01-UC5.	No		Intervención
Monticone M, Ambrosini E, Portoghese I, Rocca B. Multidisciplinary program based on early management of psychological factors reduces disability of patients with subacute low back pain: one-year results of a randomized controlled study. Eur J Phys Rehab Med. 2021;57(6):959-67.	No		Intervención
Nakagawa M, Kawakami M, Teraguchi M, Kagotani R, Mera Y, Sumiya T, et al. Influence of sarcopenia on the effect of exercise therapy for elderly patients with chronic low back pain. Spine Surgery and Related Research. 2020;4(3):247-55.	No		Intervención
Niederer D, Engel T, Vogt L, Arampatzis A, Banzer W, Beck H, et al. Motor control stabilisation exercise for patients with non-specific low back pain: A prospective meta-analysis with multilevel meta-regressions on intervention effects. J Clin Med. 2020;9(9):1-19.	Sí	No	Intervención
Ogon I, Takebayashi T, Takashima H, Morita T, Yoshimoto M, Terashima Y, et al. Magnetic resonance spectroscopic analysis of multifidus muscles lipid content and association with spinopelvic malalignment in chronic low back pain. British J Radiol. 2017;90(1073).	No		Diseño

Ojoawo AO, Odewole O, Odejide SA, Arilewola BO, Badru AG. Therapeutic efficacy of Lofnac Gel via phonophoresis in the management of chronic nonspecific low back pain: A randomised controlled trial. Hong Kong Physiother J. 2015;33(2):89-94.	No				Intervención
Olkoski MM, Silva MF, Guenka LC, Pelegrinelli AR, Dela Bela LF, Dias JM, et al. Comparing the effects of aquatic exercises with or without high intensity on the functional status, muscular endurance, and performance of patients with chronic low back pain. J Sports Med Phys Fitness. 2021;61(5):699-706.	Sí	Sí	No		Variables
Ondrejkořičová A, Petrovics G, Svitková K, Balogh V. Is non-pharmacological treatment an effective option for chronic low back pain? Neuroendocrinol Lett. 2017;38(3):169-72.	Sí	No			Diseño
Orr LC, George SZ, Simon CB. Association between physical activity and pain processing in adults with chronic low back pain compared to pain-free controls. J Back Musculoskeletal Rehab. 2017;30(3):575-81.	No				Diseño
Owen PJ, Miller CT, Rantalainen T, Simson KJ, Connell D, Hahne AJ, et al. Exercise for the intervertebral disc: a 6-month randomised controlled trial in chronic low back pain. European Spine Journal: y. 2020;29(8):1887-99.	Sí	Sí	No		Intervención
Pakzad M, Fung J, Preuss R. Pain catastrophizing and trunk muscle activation during walking in patients with chronic low back pain. Gait Posture. 2016;49:73-7.	No				Diseño

Park S-H, Lee M-M. Effects of progressive neuromuscular stabilization exercise on the support surface on patients with high obesity with lumbar instability: A double-blinded randomized controlled trial. <i>Medicine</i> . 2021;100(4):e23285.	Sí	No		Intervención
Park SM, Kim HJ, Jeong H, Kim H, Chang BS, Lee CK, et al. Longer sitting time and low physical activity are closely associated with chronic low back pain in population over 50 years of age: a cross-sectional study using the sixth Korea National Health and Nutrition Examination Survey. <i>Spine J</i> . 2018;18(11):2051-8.	No			Diseño
Peng MS, Wang R, Wang YZ, Chen CC, Wang J, Liu XC, et al. Efficacy of Therapeutic Aquatic Exercise vs Physical Therapy Modalities for Patients with Chronic Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. <i>JAMA Network Open</i> . 2022;5(1).	Sí	Sí	No	Intervención
Peniston JH. A review of pharmacotherapy for chronic low back pain with considerations for sports medicine. <i>Physician and Sportsmedicine</i> . 2013;40(4):21-32.	No			Intervención
Phattharasupharerk S, Purepong N, Eksakulkla S, Siriphorn A. Effects of Qigong practice in office workers with chronic non-specific low back pain: A randomized control trial. <i>Jf Bodywork and Movement Therapies</i> . 2019;23(2):375-81.	No			Intervención

Psycharakis SG, Coleman SGS, Linton L, Kiliarntas K, Valentin S. Muscle Activity during Aquatic and Land Exercises in People with and Without Low Back Pain. <i>Phys Ther.</i> 2019;99(3):297-310.	No	Diseño
Puntumetakul R, Saiklang P, Yodchaisarn W, Hunsawong T, Ruangsri J. Effects of core stabilization exercise versus general trunk-strengthening exercise on balance performance, pain intensity and trunk muscle activity patterns in clinical lumbar instability patients: A single blind randomized trial. <i>Walailak J Science and Technology.</i> 2021;18(7).	No	Paciente
Rabey M, Smith A, Beales D, Slater H, O'Sullivan P. Multidimensional Prognostic Modelling in People with Chronic Axial Low Back Pain. <i>Clinical J Pain.</i> 2017;33(10):877-91.	No	Diseño
Rabey M, Smith A, Beales D, Slater H, O'Sullivan P. Pain provocation following sagittal plane repeated movements in people with chronic low back pain: Associations with pain sensitivity and psychological profiles. <i>Scandinavian J Pain.</i> 2017;16:22-8.	No	Diseño
Riis A, Karran EL, Thomsen JL, Jørgensen A, Holst S, Rolving N. The association between believing staying active is beneficial and achieving a clinically relevant functional improvement after 52 weeks: A prospective cohort study of patients with chronic low back pain in secondary care. <i>BMC Musculoskeletal Disorders.</i> 2020;21(1).	No	Diseño

Rujipong P, Kantaruksa K, Chaloumsuk N, Yothayai C. Pain self-management strategies of chronic back pain sufferers in thailand: A qualitative study (a doctoral project). <i>Open Nurs J.</i> 2021;15(1):85-92.	No	Diseño
Şan AU, Kesikburun S, Tezel K. The effect of social isolation during the covid-19 pandemic on patients with chronic low back pain who underwent a spine intervention. <i>Pain Phys.</i> 2021;24(5):319-25.	No	Intervención
Sandal LF, Bach K, Øverås CK, Svendsen MJ, Dalager T, Stejnicher Drongstrup Jensen J, et al. Effectiveness of App-Delivered, Tailored Self-management Support for Adults With Lower Back Pain-Related Disability: A selfBACK Randomized Clinical Trial. <i>JAMA internal med</i> 2021;181(10):1288-96.	No	Intervención
Saper RB, Lemaster CM, Elwy AR, Paris R, Herman PM, Plumb DN, et al. Yoga versus education for Veterans with chronic low back pain: study protocol for a randomized controlled trial. <i>Trials.</i> 2016;17(1):224.	No	Diseño
Schaller A, Petrowski K, Pfoertner T-K, Froboese I. Effectiveness of a theory-based multicomponent intervention (Movement Coaching) on the promotion of total and domain-specific physical activity: a randomised controlled trial in low back pain patients. <i>BMC musculoskeletal disorders.</i> 2017;18(1):431.	No	Intervención

Sitges C, Velasco-Roldán O, Crespí J, García-Dopico N, Segur-Ferrer J, González-Roldán AM, et al. Acute effects of a brief physical exercise intervention on somatosensory perception, lumbar strength, and flexibility in patients with nonspecific chronic low-back pain. J Pain Res. 2021;14:487-500.	Sí	Sí	No	Intervención
Snidvongs S, Taylor RS, Ahmad A, Thomson S, Sharma M, Farr A, et al. Facet-joint injections for non-specific low back pain: A feasibility RCT. Health Technol Assess. 2017;21(74):1-129.	No			Intervención
Solovev A, Watanabe Y, Kitamura K, Takahashi A, Kobayashi R, Saito T, et al. Total physical activity and risk of chronic low back and knee pain in middle-aged and elderly Japanese people: The Murakami cohort study. European J Pain (United Kingdom). 2020;24(4):863-72.	No			Diseño
Steele J, Bruce-Low S, Smith D, Jessop D, Osborne N. A randomized controlled trial of limited range of motion lumbar extension exercise in chronic low back pain. Spine (Phila Pa 1976). 2013 Jul 1;38(15):1245-52.	Sí	Sí	Sí	
Steffens D, Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, Satchell R, Ferreira M, et al. Prognosis of chronic low back pain in patients presenting to a private community-based group exercise program. European Spine J. 2014;23(1):113-9.	Sí	No		Diseño

Suni JH, Kolu P, Tokola K, Raitanen J, Rinne M, Taulaniemi A, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of neuromuscular exercise and back care counseling in female healthcare workers with recurrent non-specific low back pain: a blinded four-arm randomized controlled trial. BMC public health. 2018;18(1):1376.	Sí	Sí	No	Intervención
Tashiro Y, Suzuki Y, Nakayama Y, Sonoda T, Yokota Y, Kawagoe M, et al. The effect of Capacitive and Resistive electric transfer on non-specific chronic low back pain. Electromagnetic Biol Med. 2020;39(4):437-44.	No			Intervención
Teyhen DS, Childs JD, Dugan JL, Wright AC, Sorge JA, Mello JL, et al. Effect of two different exercise regimens on trunk muscle morphometry and endurance in soldiers in training. Phys Ther. 2013;93(9):1211-24.	No			Paciente
Trinderup JS, Fisker A, Juhl CB, Petersen T. Fear avoidance beliefs as a predictor for long-term sick leave, disability and pain in patients with chronic low back pain. BMC Musculoskeletal Disord. 2018;19(1).	No			Diseño
Trost Z, Van Ryckeghem D, Scott W, Guck A, Vervoort T. The Effect of Perceived Injustice on Appraisals of Physical Activity: An Examination of the Mediating Role of Attention Bias to Pain in a Chronic Low Back Pain Sample. J Pain. 2016;17(11):1207-16.	No			Intervención

Verbrugghe J, Agten A, O Eijnde B, Olivieri E, Huybrechts X, Seelen H, et al. Feasibility of high intensity training in nonspecific chronic low back pain: A clinical trial. J Back Musculoskelet Rehabil. 2018;31(4):657-66.	Sí	No	No	Diseño
Verbrugghe J, Agten A, Stevens S, Hansen D, Demoulin C, Eijnde BO, et al. High intensity training to treat chronic nonspecific low back pain: Effectiveness of various exercise modes. J Clini Med. 2020;9(8):1-14.	Sí	Sí	Sí	
Verbrugghe J, Agten A, Stevens S, Hansen D, Demoulin C, O Eijnde B, et al. Exercise Intensity Matters in Chronic Nonspecific Low Back Pain Rehabilitation. Med Sci Sports Exerc. diciembre de 2019;51(12):2434-42.	Sí	Sí	Sí	
Verbrugghe J, Hansen D, Demoulin C, Verbunt J, Roussel NA, Timmermans A. High Intensity Training Is an Effective Modality to Improve Long-Term Disability and Exercise Capacity in Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. Int J Environmental Res Public Health. 2021;18(20):10779.	Sí	Sí	Sí	
Vicente-Campos D, Sanchez-Jorge S, Terrón-Manrique P, Guisard M, Collin M, Castaño B, et al. The main role of diaphragm muscle as a mechanism of hypopressive abdominal gymnastics to improve non-specific chronic low back pain: A randomized controlled trial. J of Clin Med. 2021;10(21).	No			Intervención

Walewicz K, Taradaj J, Dobrzyński M, Sopel M, Kowal M, Ptaszkowski K, et al. Effect of radial extracorporeal shock wave therapy on pain intensity, functional efficiency, and postural control parameters in patients with chronic low back pain: A randomized clinical trial. <i>J Clin Medi.</i> 2020;9(2).	No				Intervención
Weissenfels A, Wirtz N, Dörmann U, Kleinöder H, Donath L, Kohl M, et al. Comparison of Whole-Body Electromyostimulation versus Recognized Back-Strengthening Exercise Training on Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Randomized Controlled Study. <i>BioMed Res Intl.</i> 2019;2019:5745409.	Sí	Sí	No		Intervención
Wildenbeest MH, Kiers H, Tuijt M, van Dieën JH. Associations of low-back pain and pain-related cognitions with lumbar movement patterns during repetitive seated reaching. <i>Gait Posture.</i> 2022;91:216-22.	No				Intervención
Williams A, van Dongen JM, Kamper SJ, O'Brien KM, Wolfenden L, Yoong SL, et al. Economic evaluation of a healthy lifestyle intervention for chronic low back pain: A randomized controlled trial. <i>European J Pain (London).</i> 2019;23(3):621-34.	No				Diseño
Wippert PM, Puschmann AK, Drießlein D, Arampatzis A, Banzer W, Beck H, et al. Development of a risk stratification and prevention index for stratified care in chronic low back pain. Focus: Yellow flags (MiSpEx network). <i>Pain Rep.</i> 2017;2(6).	No				Intervención

Xu C, Fu Z, Wang X. Effect of Transversus abdominis muscle training on pressure-pain threshold in patients with chronic low Back pain. BMC Sports Sci Med Rehab. 2021;13(1).	Sí	Sí	No	Intervención
Yao C, Li Z, Zhang S, Wu Z, Zhu Q, Fang L. Effects of Wuqinxi in the Patients with Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. Evidence-based Compl Alternative Med. 2020;2020.	No			Intervención
Zadro JR, Shirley D, Nilsen TIL, Mork PJ, Ferreira PH. Family History Influences the Effectiveness of Home Exercise in Older People With Chronic Low Back Pain: A Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial. Arch Phys Med Rehabil. 2020;101(8):1322-31.	No			Intervención
Zafereo J, Wang-Price S, Roddey T, Brizzolara K. Regional manual therapy and motor control exercise for chronic low back pain: a randomized clinical trial. J Manual Manipulat Ther. 2018;26(4):193-202.	No			Intervención
Zaworski K, Latosiewicz R. The effectiveness of manual therapy and proprioceptive neuromuscular facilitation compared to kinesiotherapy: a four-arm randomized controlled trial. Eur J Phys Rehab Med. 2021;57(2):280-7.	No			Intervención

Anexo 3. Diagrama de flujo

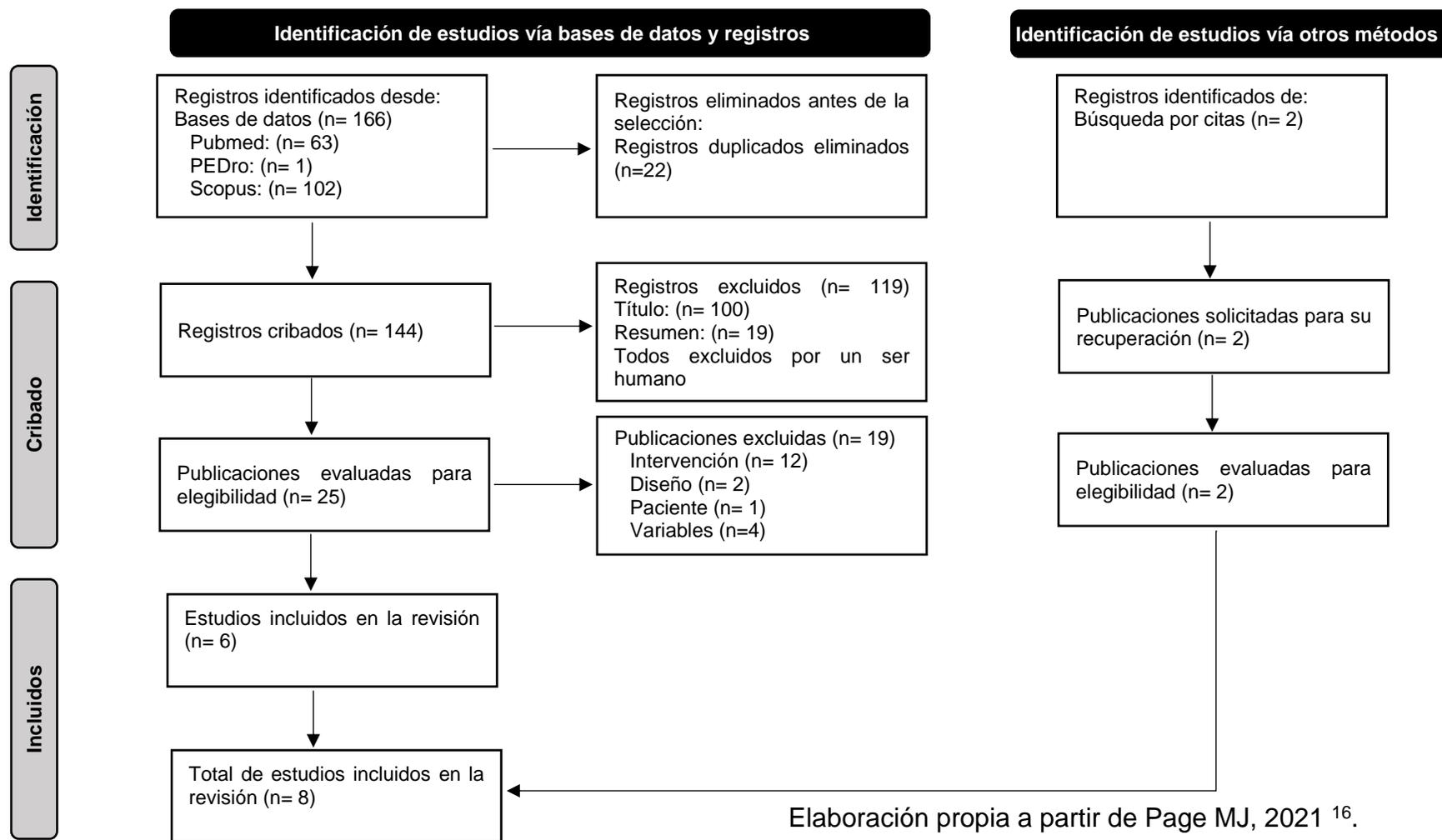


Figura 2. Diagrama de flujo

Eficacia del ejercicio de alta intensidad en el dolor lumbar crónico

Anexo 4. Resultados del cuestionario SF-36 (Michaelson, 2016)

Tabla XII. Resultados del cuestionario SF-36 (Michaelson, 2016).

	GI	GC
Función física	Pre=76,4±13,5	Pre=77,0±12,1
	Post=90,2±10,4	Post=87,8±9,9
	44sem=89,6±14,4	44sem=87,4±10,3
	88sem=90,9±9,3	88sem=90,8±9,4
Rol físico	Pre=50,7±41,8	Pre=50,0±38,4
	Post=87,9±23,2	Post=86,7±27,0
	44sem=85,9±35,2	44sem=77,4±37,8
	88sem=84,3±30,3	88sem=85,5±24,0
Dolor corporal	Pre=42,4±14,9	Pre=45,8±15,2
	Post=67,4±20,5	Post=70,6±17,5
	44sem=68,2±24,6	44sem=60,6±27,3
	88sem=67,5±24,1	88sem=65,8±26,8
Salud general	Pre=66,4±16,9	Pre=64,5±18,2
	Post=78,2±18,8	Post=75,6±18,9
	44sem=76,4±19,3	44sem=67,5±23,2
	88sem=74,2±18,3	88sem=72,2±23,7
Vitalidad	Pre=40,7±19,1	Pre=41,6±19,0
	Post=64,1±19,7	Post=60,4±24,7
	44sem=57,4±20,6	44sem=62,4±20,3
	88sem=59,8±19,0	88sem=56,5±24,2

Eficacia del ejercicio de alta intensidad en el dolor lumbar crónico

	Pre=76,4±22,6	Pre=78,6±20,5
	Post=90,7±17,7	Post=88,6±18,3
Función social	44sem=87,5±16,9	44sem=89,3±19,1
	88sem=89,8±15,1	88sem=90,7±17,7
	Pre=84,8±31,7	Pre=88,6±22,8
	Post=84,9±29,6	Post=87,3±23,2
Rol emocional	44sem=85,5±33,1	44sem=93,7±22,7
	88sem=91,4±27,1	88sem=90,3±24,6
	Pre=70,9±14,6	Pre=73,4±17,0
	Post=83,0±14,9	Post=83,3±15,6
Salud mental	44sem= 77,0±15,7	44sem=81,7±14,6
	88sem= 79,0±17,4	88sem= 80,4±15,8

Anexo 5. Cuaderno de recogida de datos

Eficacia del ejercicio de alta intensidad en el dolor lumbar crónico

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Edad: ____ años Sexo: Varón / Mujer Act. física: ____ METs-minuto/semana

Talla: ____ metros Peso: ____ kilogramos IMC: ____ kg/m²

Ocupación laboral:

Dirección de empresas y administración.

Técnicos y profesionales científicos.

Técnicos y profesionales de apoyo.

Empleados de tipo administrativo.

Trabajadores de servicios de restauración.

Trabajadores cualificados en agricultura y pesca.

Artesanos y trabajadores cualificados.

Operadores de instalaciones, maquinaria y montajes.

Trabajadores no cualificados.

Otros.

Nivel de estudios:

Sin estudios.

Primer grado incompleto.

1º grado (ESO).

2º grado (Bachiller, FP).

Universitario.

VARIABLES CLÍNICAS

Antecedentes de artrodesis vertebral Sí / No

Antecedentes de cirugía vertebral (18 meses) Sí / No

Situación de embarazo actualmente Sí / No

Trastornos sensoriales Sí / No Hipoestesia / Parestesia / Disestesia

Trastornos que impidan realizar ejercicio terapéutico Sí / No Musculoesquelético / Respiratorio/
Neurológico / Sistémico

Estar realizando ejercicio terapéutico Sí / No

FC Máxima: ____ ppm

1RM Sentadilla: ____ kg

1RM Peso muerto: ____ kg

1RM Remo: ____ kg

ESCALA DE MEDICIÓN

PUNTUACIÓN

EQ-5D-5L

HADS

NRS

ODI (2.1a)

CEQ

Paciente: XXXXXX

Fecha: dd/mm/aaaa



UNIVERSIDADE
DA CORUÑA

Eficacia del ejercicio de alta intensidad en el dolor lumbar crónico

Anexo 6. Hoja de información para los participantes

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia del ejercicio terapéutico de alta intensidad en personas con dolor lumbar crónico.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Luciano Fernández Lorenzo.

CENTRO: Universidade da Coruña.

MÉDICO COLABORADOR: _____.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol.

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

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin 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 Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo principal es valorar el impacto del ejercicio terapéutico de alta intensidad, en comparación con el ejercicio terapéutico de intensidad moderada, sobre la calidad de vida relacionada con la salud en las personas que sufren dolor lumbar crónico.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque está diagnosticado de dolor lumbar crónico y cumple los criterios de selección para participar en el estudio.

¿En qué consiste mi participación?

En primer lugar, un médico de Atención Primaria del SERGAS que colabora en este estudio revisará su historia clínica para determinar si cumple los criterios de selección. Se le revisarán los siguientes datos: edad, sexo, antecedentes de artrodesis vertebral, antecedentes de cirugía de columna en los últimos 18 meses, trastornos sensoriales y otros trastornos que impidan la realización de ejercicio terapéutico. De estos datos, únicamente la edad y el sexo serán facilitados a los investigadores de la Universidade da Coruña, los cuales no conocerán ninguno de sus antecedentes médicos.

Si cumple los criterios de selección, le citaremos en el Área de Deportes de la Universidade da Coruña (Campus de Elviña, A Coruña), donde le pasaremos varios cuestionarios (calidad de vida, discapacidad, intensidad del dolor, síntomas de depresión y ansiedad, y expectativas con el tratamiento), le mediremos y pesaremos, estimaremos su frecuencia cardíaca máxima y llevaremos a cabo tres pruebas físicas sencillas (sentadilla, peso muerto y remo) para conocer su fuerza máxima.

Una vez finalicemos estas valoraciones, tendrá que participar en una sesión grupal de 1 hora de ejercicio terapéutico por semana, durante 8 semanas, intentando adaptar los horarios a las preferencias de los participantes, en la medida de lo posible, que se realizarán en el Área de Deportes de la Universidade da Coruña. La intensidad con la que deberá realizar las sesiones de ejercicio podrá ser moderada o alta, y será elegida al azar.

Una semana después de la intervención, se procederá a realizar los mismos cuestionarios que en la valoración inicial (de forma presencial en el Área de Deportes de la Universidade da Coruña o de forma online, según prefiera) y se le otorgarán unas pautas de ejercicio domiciliarias, que

deberá realizar durante 6 meses, durante los cuales nos mantendremos en contacto con usted por teléfono o correo electrónico.

Luego de ese tiempo, realizaremos la valoración final (de forma presencial en el Área de Deportes de la Universidade da Coruña o de forma online, según prefiera), de nuevo, empleando los cuestionarios que ya le habríamos explicado.

Su participación tendrá una duración total estimada de 9 meses.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Ud. deberá desplazarse al Campus de Elviña (A Coruña) para realizar la valoración inicial, así como las ocho sesiones de intervención, no siendo remunerado por los gastos de desplazamiento o tiempo.

Además, la realización de ejercicio de intensidad moderada o alta puede ocasionar (sobre todo durante las primeras sesiones y si Ud. no es una persona acostumbrada a realizar este tipo de actividad) un aumento transitorio (frecuentemente, no más de 3 días) de la intensidad del dolor, cansancio o aparición de dolor muscular postesfuerzo.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el dolor lumbar crónico. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré 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 para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará 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) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Las instituciones en la que se desarrolla esta investigación son las responsables del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el delegado/a de Protección de Datos de cada institución a través de los siguientes medios:

- Universidade da Coruña:
 - Correo electrónico: dpd@udc.gal / Tfno.: 881011605 o 88101161.
- SERGAS:
 - Correo electrónico: dpd@sergas.es

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

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar

su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de estos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: luciano.fernandez.lorenzo@udc.es

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

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Universidade da Coruña con fondos aportados por la Xunta de Galicia y el Gobierno de España (*pendiente de aprobación de la financiación*).

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

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Luciano Fernández Lorenzo en el correo electrónico Luciano.fernandez.lorenzo@udc.es

Muchas gracias por su colaboración.

Anexo 7. Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: Eficacia del ejercicio terapéutico de alta intensidad en personas con dolor lumbar crónico.

Yo,

Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (para los casos en que el participante no pueda leer/escribir)

El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona ajena al equipo investigador.

Título del estudio: Eficacia del ejercicio terapéutico de alta intensidad en personas con dolor lumbar crónico.

Yo,, como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

Se le leyó a..... la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.

Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepta que sus datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la testigo,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Eficacia del ejercicio de alta intensidad en el dolor lumbar crónico

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título del estudio: Eficacia del ejercicio terapéutico de alta intensidad en personas con dolor lumbar crónico.

Yo, _____, representante legal de _____

Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con y hacer todas las preguntas sobre el estudio.

Comprendo que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que sus datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la representante legal,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo 8. Ejecución de los ejercicios de fuerza



Figura 3. Sentadilla: posición inicial y final



Figura 4. Sentadilla: posición intermedia



Figura 5. Peso muerto: posición inicial y final



Figura 6. Peso muerto: posición intermedia



Figura 7. Remo: posición inicial y final



Figura 8. Remo: posición intermedia