



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Efectividad de un tratamiento precoz postquirúrgico de  
fisioterapia en hernia discal lumbar versus aplicación de  
tratamiento convencional para reducir la incidencia del  
Síndrome de cirugía raquídea fracasada***

Alumno: Miguel Ángel Bejerano Casillas

Tutor: Elisa Benito Martínez

**Madrid, Mayo de 2019**

# ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	4
Resumen .....	4
Objetivo .....	4
Material y método .....	4
Palabras clave .....	4
INTRODUCTION.....	5
Abstract.....	5
Objectives.....	5
Material and method.....	5
Key words.....	5
<b>Tabla 1. Abreviaturas.....</b>	<b>6</b>
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	7
1.1 Síndrome de la Cirugía Raquídea Fracasada (SCRF) .....	8
<b>Tabla 2. Causas de la aparición del dolor recurrente tras cirugía lumbar.....</b>	<b>9</b>
1.2 Opciones terapéuticas para el SCRF.....	10
<b>Tabla 3. Opciones terapéuticas SCRF.....</b>	<b>11</b>
1.3 Fibrosis postquirúrgica.....	13
1.4 Estenosis del canal medular lumbar tras la cirugía de HDL .....	15
1.5 Fisioterapia preventiva de la estenosis medular lumbar .....	16
1.6 Isquemia neural.....	16
1.7 Fisioterapia preventiva de la isquemia neural .....	17
1.8 Medición de las variables .....	18
- <i>Escala EVA</i> .....	<b>18</b>
- <i>Escala Oswestry</i> .....	<b>19</b>
- <i>Escala SF-36</i> .....	<b>20</b>
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	<b>21</b>
2.1 Estrategia de búsqueda .....	21
2.2 Flujograma .....	23
3. OBJETIVOS.....	<b>24</b>
3.1 General .....	24
3.2 Específicos .....	24

<b>4. HIPÓTESIS.....</b>	<b>24</b>
<b>5. METODOLOGÍA.....</b>	<b>24</b>
<b>6. DISEÑO.....</b>	<b>26</b>
6.1 Sujetos de estudio.....	26
6.2 Criterios de inclusión.....	26
6.3 Criterios de exclusión.....	27
6.4 Cálculo muestral.....	27
6.5 Variables.....	30
6.6 Hipótesis operativas.....	32
<b>7. INTERVENCIÓN.....</b>	<b>33</b>
7.1 Descripción.....	33
7.2 Grupo control.....	34
7.3 Intervención grupo control.....	34
7.4 Grupo experimental.....	39
7.5 Intervención grupo experimental.....	39
<b>8. RECOGIDA DE DATOS, ANÁLISIS Y CONTRASTE DE HIPÓTESIS.....</b>	<b>42</b>
<b>9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....</b>	<b>46</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>47</b>
<b>11. ANEXOS.....</b>	<b>53</b>
– ANEXO 1: Escala EVA.....	53
– ANEXO 2: Índice de discapacidad lumbar Oswestry.....	54
– ANEXO 3: SF-36.....	59
– ANEXO 4: Solicitud de evaluación de ensayo clínico por el comité ético de investigación clínica del Hospital Universitario Doce de Octubre y del Hospital Universitario Ramón y Cajal.....	65
– ANEXO 5: Hoja información al paciente.....	68
– ANEXO 6: Consentimiento informado.....	71
– ANEXO 7: Hoja de renuncia.....	73
– ANEXO 8: Hoja de datos personales.....	74
– ANEXO 9: Hoja de recogida de datos.....	75
– ANEXO 10: Mapas de ubicación.....	76
– ANEXO 11: Repositorio.....	78

# INTRODUCCIÓN

## Resumen

El Síndrome de Cirugía Raquídea Fracasada (SCRF) es una de las patologías más frecuentes que nos podemos encontrar tras una cirugía de hernia discal lumbar (HDL). Cuando el SCRF aparece, suele haber pasado un tiempo importante y algunas de las causas de su aparición ya están establecidas de forma crónica. Intentaremos a través de este estudio, demostrar que un tratamiento preventivo reduce la aparición del SCRF por alguna de sus causas.

## Objetivo

Determinar mediante un estudio clínico si los pacientes tratados mediante tratamiento precoz y preventivo de fisioterapia a través de masoterapia para la cicatriz y neurodinamia para la raíz nerviosa, tienen menos prevalencia en la aparición del SCRF, comparados con los pacientes tratados únicamente mediante tratamiento convencional de fisioterapia, tras una cirugía de HDL a través de discectomía/laminectomía, basándose en la mejora del dolor, la limitación funcional y la calidad de vida.

## Material y método

Se realizará un estudio experimental, analítico, longitudinal, prospectivo con aleatorización y abierto con 248 sujetos de entre 18 y 60 años, operados de HDL a través de discectomía/laminectomía lumbar.

Los sujetos serán divididos en dos grupos de manera aleatoria con un grupo control, que realizará el protocolo de fisioterapia habitual postcirugía de HDL y un grupo experimental, que realizará un tratamiento inmediato postquirúrgico basado en masoterapia para la cicatriz y neurodinamia para la raíz nerviosa, añadido al tratamiento habitual de fisioterapia.

Las conclusiones se obtendrán analizando los resultados de una serie de mediciones postquirúrgicas, a los dos días de la intervención y a las 14 semanas, sobre las variables de **dolor** (Escala Visual Analógica (1)), **limitación funcional** (escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry(2)), y **calidad de vida** (cuestionario de salud SF-36(3)).

## Palabras clave

Síndrome cirugía raquídea fracasada, hernia discal lumbar, tratamiento.

# INTRODUCTION

## Abstract

The Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) is one of the most frequent pathologies that we can find after lumbar disc herniation (LDH) surgery. When FBSS appears, an important time has usually passed and some of the causes of its appearance are already established chronically. We will try through this study to demonstrate that a preventive treatment reduces the appearance of FBSS due to some of its causes.

## Objectives

To determine by means of a clinical study if the patients treated by precocious and preventive treatment of physiotherapy through massage therapy for the scar and neurodynamics for the nervous root, have less prevalence in the appearance of FBSS, compared with patients treated only by conventional physiotherapy treatment, after LDH surgery through discectomy / laminectomy, based on the improvement of pain, functional limitation and quality of life.

## Material and method

An experimental, analytical, longitudinal, prospective randomized and open study will be conducted with 248 subjects between 18 and 60 years old, operated on LDH through discectomy / lumbar laminectomy.

The subjects will be divided into two groups in a random manner with a control group, which will perform the protocol of normal physiotherapy after LDH surgery and an experimental group, that will perform an immediate post-surgical treatment based on massage therapy for scar and neurodynamics for the nerve root, added to the usual physiotherapy treatment.

The conclusions will be obtained analyzing the results of a series of postsurgical measurements, two days after the intervention and at 14 weeks, on **pain** (Visual Analogy Scale (1)), **functional limitation** (disability scale for low back pain of Oswestry (2)), and **quality of life** (health questionnaire SF-36 (3)) variables.

## Key words

Failed back surgery syndrome, lumbar disc herniation, treatment.

**Tabla 1. Abreviaturas**

<b>ABREVIATURA</b>	<b>TÉRMINO</b>
<b>HDL</b>	<b>Hernia discal lumbar</b>
<b>SCRF</b>	<b>Síndrome de la cirugía raquídea fracasada</b>
<b>EVA</b>	<b>Escala visual analógica</b>
<b>HUDO</b>	<b>Hospital Universitario Doce de Octubre</b>
<b>HURC</b>	<b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b>
<b>HIP</b>	<b>Hoja de Información al Paciente</b>
<b>HCI</b>	<b>Hoja de Consentimiento Informado</b>
<b>DLM</b>	<b>Drenaje Linfático Manual</b>
<b>VD</b>	<b>Variable Dependiente</b>
<b>VI</b>	<b>Variable Independiente</b>
<b>RMN</b>	<b>Resonancia Magnética Nuclear</b>

Fuente: Elaboración propia.

# 1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Una de las patologías más habituales en la sociedad actual es el dolor de espalda baja(4). Su incidencia y prevalencia tienen una repercusión muy importante en el sistema sanitario, social y económico de cualquier sociedad dentro de los llamados países desarrollados(5-7). Habitualmente este dolor de espalda baja acaba con un proceso de cronificación, cuyo origen más probable es la existencia de una hernia discal lumbar (HDL). La cirugía es una de las formas de abordar esta HDL(8-10), y lamentablemente no siempre se consiguen resultados positivos, ocasionando el denominado Síndrome de Cirugía Raquídea Fracasada. Es la fibrosis postquirúrgica que aparece en la raíz nerviosa, debido en ocasiones a una cicatrización anómala, uno de los factores causantes de la aparición del mencionado síndrome repercutiendo, de manera significativa, en la calidad de vida del paciente(11).

La hernia discal lumbar es una patología vertebral en la que el núcleo pulposo, formante del disco intervertebral, se desplaza hacia el canal raquídeo saliendo de los límites del cuerpo vertebral produciendo una compresión en el saco tecal y/o la raíz nerviosa, que ocasiona dolor intenso e incapacidad en la movilidad.



Fuente: <https://neurorgs.net/casos-clinicos/caso 1>

No hay una coincidencia en cuanto a la incidencia de la HDL en la bibliografía existente. Encontramos gran cantidad de factores que determinan la misma, desde el ámbito socioeconómico de los pacientes, mayor incidencia cuanto más desarrollo cultural, económico y social los rodeen, debido a un mayor sedentarismo y obesidad, hasta el ámbito

socioeconómico de los países donde se han realizado los estudios, habiendo un mayor número de estudios en las llamadas sociedades desarrolladas y, en consecuencia, más y mejores datos recogidos. También las distintas características personales del paciente son un factor que determinan la incidencia de la hernia discal. La edad, la actividad laboral, e incluso el ocio, son factores que pueden determinar la aparición de una HDL(12,13).

Existen artículos que determinan que entre el 30% y el 20% (14-16) de la población en los llamados países desarrollados han sufrido, a lo largo del último año, un dolor lumbar irradiado o lumbalgia, aumentando esta cifra hasta el 80% cuando se tiene en cuenta el trascurso de una vida(16-18). Aun sabiendo que este tipo de dolor puede tener un origen muy diverso, se considera que el 85% de los casos viene determinado por lo anteriormente descrito como hernia discal lumbar(14). Este dolor se manifiesta como un dolor crónico e irradiado a lo largo de todo el miembro inferior.

La mayoría de los casos de HDL son tratados, de inicio, a través de terapia conservadora a base de tratamiento farmacológico y fisioterapia, sobre todo con técnicas de fortalecimiento de toda la musculatura abdominal y dorsal, tanto profunda como superficial, cinesiterapia activa y educación postural(19-21).

Sin embargo, en aproximadamente un 10% de casos, es necesaria la cirugía para conseguir liberar la raíz nerviosa de la compresión originada por el disco, y dentro de este 10% encontramos que entre un 10% y un 40% sufren el denominado Síndrome de la Cirugía Raquídea Fracasada(18,22,23).

## **1.1 Síndrome de la Cirugía Raquídea Fracasada (SCRF)**

Cuando un paciente, tras haber sido sometido a una cirugía de la columna lumbar por existir una HDL y haber resultado infructuoso el tratamiento posterior, continua con un dolor crónico persistente, sufre lo comúnmente denominado como Síndrome de la Cirugía Raquídea Fracasada. Así pues, el SCRF es un proceso en el que convergen un conjunto de síntomas que involucran dolor crónico persistente o recurrente, siempre tras uno o más procedimientos quirúrgicos en la columna lumbosacra, lo que resulta en un fallo funcional de la movilidad de la columna vertebral(11,24,25), dolor y el subyacente deterioro de su calidad de vida.

Existen varias circunstancias post y prequirúrgicas que pueden ocasionar un SCRF(11,25), pero una de las más comunes es la aparición de una fibrosis cicatrizal, consecuente de la propia cirugía(26-28). La cicatrización de las distintas capas, piel, fascia, musculo o incluso tejido adiposo, que son atravesadas al realizar la incisión permitiendo llegar



a la HDL con el fin de seccionar la prominencia del disco intervertebral que compromete el canal medular, puede hacer que el tejido de nueva formación produzca un material fibroso que se adhiera a la duramadre y raíces nerviosas cercanas. Dichas raíces nerviosas perderán su movilidad normal y se producirá un proceso isquémico en el nervio(26,29,30), ocasionando de nuevo el dolor crónico, aunque en esta ocasión no producido por una HDL, sino por el compromiso ocasionado por la isquemia neural que produce la mencionada fibrosis postquirúrgica y que acaba por determinar el SCRF. Se ha demostrado de esta forma, que la fibrosis postquirúrgica es uno de los factores que condicionan la aparición del mencionado síndrome (11,26,27).

## **Tabla 2. Causas de la aparición del dolor recurrente tras cirugía lumbar.**

- Recurrencia de la hernia de disco o aparición en un nivel adyacente.
- **Fibrosis en la cicatrización epidural en el sitio de la cirugía de la columna lumbar.**
- Traumatismo intraoperatorio de la raíz o raíces nerviosas.
- Cirugía en el nivel equivocado.
- Tratamiento quirúrgico erróneo.
- **Estenosis espinal multisegmentaria.**
- Daño neural previo por hernia de disco inicial, fragmento de disco secuestrado o síndrome de cauda equina o cola de caballo.

Fuente: Fritsch E, Heisel J, Rupp S. The failed back surgery syndrome: Reasons, intraoperative findings, and long-term results: a report of 182 operative treatments. *Spine* 1996; 21(5): 626–633.

Así pues, encontramos una patología, el Síndrome de Cirugía Raquídea Fracasada (SCRF), que en ocasiones puede ser producido por el desarrollo de una fibrosis postoperatoria(26,27) y que impide la correcta recuperación postquirúrgica de la persona intervenida, produciendo un dolor que ocasiona una limitación en la funcionalidad del paciente y consecuentemente, en la calidad de vida del mismo. La aparición del mencionado síndrome creemos podría ser evitada, o por lo menos disminuida su incidencia, con un tratamiento precoz postquirúrgico de fisioterapia, basado en el tratamiento de la fibrosis cicatrizal y en la movilización neural que puede evitar la fijación de la misma en la raíz nerviosa afectada.

En muchas ocasiones, esta estenosis o fibrosis no es detectada debido a que, en el postoperatorio, pasa un tiempo antes de que se produzca la fijación neural por la mencionada fibrosis. De esta forma el paciente tiene un periodo en el que desaparecen los síntomas dolorosos que producía la HDL(25). Esta circunstancia hace que la detección del SCRF sea

tardía. La forma de paliar los síntomas que reaparecen será la misma que el tratamiento conservador realizado antes de la cirugía. Ello produce frustración y depresión en el paciente, pues siente que vuelve al estado anterior a la intervención quirúrgica, considerando infructuosos todos los procesos por los que ha pasado. De hecho, en la bibliografía se describe la necesidad de ayuda psicológica en el tratamiento del SCRF(31-33). Esta es otra de las razones por las que surge la necesidad de realizar un tratamiento precoz postquirúrgico de la fibrosis cicatrizal, analizando y valorando también por ello, la mejora en la calidad de vida del paciente. A esta circunstancia, hay que añadir que en caso de que el tratamiento conservador no diera los frutos esperados, una nueva intervención quirúrgica sería más compleja y arriesgada. En esta ocasión no se trataría de seccionar un disco intervertebral que compromete el canal medular, independiente de la propia medula, sino que habría que conseguir liberar la raíz nerviosa de la fibrosis que la rodea, siendo este acto quirúrgico un elevado factor de riesgo, ya que esta fibrosis estaría en contacto directo con la mencionada raíz nerviosa y podría originarse un daño importante en la misma. En todo caso, la intervención que más se realiza es una gangliectomía para impedir la transmisión del dolor, pero normalmente no se consiguen los resultados deseados(34). Está demostrado que más del 70% de los pacientes reintervenidos continúan padeciendo el SCRF y en muchos casos el resultado de la reintervención es infructuoso(23,35).

## **1.2 Opciones terapéuticas para el SCRF**

Llegado a este punto es importante aclarar que, una vez diagnosticado, el SCRF es tratado de similar manera que si de un primer proceso de HDL se tratara. Se inicia pues, un tratamiento conservador con fisioterapia y fármacos, seguido por tratamientos más invasivos cuando no se obtienen los resultados esperados y concluyendo, con frecuencia, en una reintervención quirúrgica, lo cual no suele resolver la situación cuando la causa de la aparición del SCRF es la fibrosis neural. El artículo "*Diagnosis and treatment of failed back surgery syndrome in the UK: mapping of practice using a cross-sectional survey*"(25), contiene una recopilación de tratamientos para el SCRF

**Tabla 3. Opciones terapéuticas SCRF**

Treatment category	Treatment sub-category	Treatment name	Counts	% (n=115)	
Non-interventional and non-pharmacological treatments	Physical rehabilitation	Physiotherapy	102	89	
		Exercise programmes	91	79	
		Graded activity	81	70	
		Advice regarding pacing	91	79	
		Physical rehabilitation – other	16	14	
	Psychological rehabilitation	Cognitive-behavioural therapy	88	77	
		Psychological support	78	68	
		Psychological rehabilitation – other	21	18	
	Combined physical/psychological rehabilitation	Pain management programmes	99	86	
		Functional restoration programmes	28	24	
	Other non-interventional and non-pharmacological treatments	Other combined rehabilitation	8	7	
		Chiropractor	1	1	
		Massage	9	8	
		Transcutaneous electrical nerve stimulation	85	74	
		Osteopathy	4	4	
		Non-interventional and non-pharmacological – other	14	12	
		Revision surgery	17	15	
Percutaneous electrical nerve stimulation		8	7		
Interventional and non-pharmacological treatments	Acupuncture	63	55		
	Radiofrequency denervation	66	57		
	Spinal cord stimulation	45	39		
	Interventional and non-pharmacological – other	24	20		
	Paracetamol	100	87		
	COX2 inhibitor	56	49		
	Antidepressants	106	92		
Pharmacologic treatments	Systematic drug therapy	Sodium channel blockers	49	43	
		Non-steroidal	68	59	
		Strong opioids	94	82	
		Anticonvulsants	104	90	
		Moderate opioids	101	88	
		Systematic drug therapy – other	19	17	
		Injection techniques	Lumbar epidural steroid injections	76	66
			Facet joint injections	76	66
			Epidural endoscopy and adhesiolysis	14	12
		Intrathecal drug delivery	Selective nerve root block	82	71
	Injection technique – other		11	10	
				15	13

Fuente. Tharmanathan, P., Adamson, J., Ashby, R., & Eldabe, S. (2012). Diagnosis and treatment of failed back surgery syndrome in the UK: mapping of practice using a cross-sectional survey. *British Journal of Pain*, 6(4), 142–152. doi:10.1177/2049463712466321

Son muchos los artículos que van describiendo los distintos tratamientos de tipo conservador aplicados al SFCR que complementan fisioterapia y farmacología, y prosiguen con un tratamiento posterior formado por técnicas más invasivas, cuando este no da resultado, tanto de electroestimulación medular(36-38) como de administración intratecal de medicamentos, principalmente glucocorticoides y esteroides(25), sin abandonar el conservador de fisioterapia y farmacología(39,40). Conviene decir que aproximadamente el 80-85% de los pacientes, mejoran ostensiblemente con el tratamiento conservador(41,42) cuando hablamos de HDL no operada, aunque también es importante mencionar, que en muchas ocasiones los síntomas vuelven a aparecer pasado un tiempo(43). Sin embargo, cuando de SCRF se trata, las cifras no son tan halagüeñas(35,44). Esto es debido, fundamentalmente, al tipo de estructuras sobre las que se realiza la intervención y al tipo de consecuencias que subyacen ante cualquier anomalía que pueda producirse durante el

procedimiento quirúrgico(26).

Se ha demostrado que el reposo no es lo más recomendado en estos casos(45). Por el contrario, el ejercicio permite una mejoría considerable en el factor dolor, incluso en los momentos agudos de la patología, donde se recomienda caminar y realizar leves ejercicios de estiramiento y fortalecimiento(39,46).

Encontramos programas de rehabilitación de distintos autores como Saal(41,47) y McKenzie(48,49) basados en ejercicios de alta intensidad y fortalecimiento de toda la musculatura tónica axial. En estos casos es muy importante la colaboración del paciente ya que, en muchas ocasiones, el tratamiento se basa en una reeducación postural y la realización de los ejercicios que suponen la mejora funcional y estructural de la musculatura mencionada, que permiten el anclaje del disco eventrado y de esta forma, evitar la compresión neural por parte del mismo.

En una revisión sistemática realizada en 2014(50) donde se comparan las distintas prácticas de ejercicios para el tratamiento postquirúrgico de HDL, no se encuentra una diferencia significativa en los resultados a la hora de realizar un tratamiento u otro. En la mencionada revisión se realizó, además, una recopilación de artículos y estudios en los que se pudiera comparar no solo los tratamientos, sino también los momentos de intervención. Estos oscilaron entre los dos días y los doce meses después de la intervención.

Sobre el tratamiento de fisioterapia que se aplica al SCRF, conviene exponer que las opciones terapéuticas que incluyen la fisioterapia que se proponen en la literatura encontrada, están basadas en el fortalecimiento de la musculatura axial y en la reeducación postural, sin abordar técnicas que ayudarían a evitar la aparición de la fibrosis epidural, uno de los factores que condicionan la aparición del SCRF(25,51).

La opción más inmediata a la hora de abordar el dolor en el SCRF es, casi siempre, la medicamentosa. Dicha opción realiza un desarrollo terapéutico de menos a más, aplicando de inició terapia con fármacos relajantes musculares, antiinflamatorios y analgésicos, que se irá reevaluando progresivamente dependiendo de los resultados obtenidos(20,52). Esta alternativa, aunque está consiguiendo resultados en la disminución del dolor a corto plazo y en consecuencia de la funcionalidad y calidad de vida del paciente, nunca es definitiva y produce una dependencia hacia el tratamiento medicamentoso.

A partir de este punto, hemos podido comprobar que ningún tratamiento realizado para la recuperación del paciente tras una intervención quirúrgica de HDL, basará sus esfuerzos

en la prevención de la aparición del SCRF tratando de eliminar la variable “fibrosis neural”. Es decir, en ningún artículo hemos encontrado que se realice un tratamiento específico dentro del tratamiento postquirúrgico de HDL para prevenir que la aparición de fibrosis epidural comprometiera la raíz nerviosa y apareciera, de esta forma, el SCRF. Todos los artículos encontrados hablan de un tratamiento enfocado a la aparición posterior del SCRF, no a la prevención que evite la aparición del mismo.

Creemos conveniente reflejar tres de los factores que, a nuestro entender, condicionan de manera importante la aparición del SCRF debido a la fibrosis epidural y que pueden ser abordados mediante un tratamiento precoz de fisioterapia. El primero sería el crecimiento anómalo de tejido de nueva construcción que se produce inmediatamente después de cualquier cirugía. El segundo consistiría en el atrapamiento por parte de ese tejido de desarrollo anómalo que se ha producido tras la cirugía, de la raíz nerviosa, produciendo una isquemia en la mencionada raíz y en consecuencia un proceso doloroso crónico y de origen neural, de difícil tratamiento. El tercero y último es quizá, el que más condiciona la aparición de los dos anteriores. El tiempo que pasa desde la intervención quirúrgica hasta el inicio del tratamiento de fisioterapia es clave. Una intervención fisioterápica precoz postquirúrgica, unido a un tratamiento orientado hacia la prevención de la fibrosis postquirúrgica, impediría la aparición de la misma, eliminando uno de los factores de aparición del SCRF. No existen datos que reflejen el tiempo que pasa desde que un paciente es intervenido hasta que se inicia el tratamiento habitual de fisioterapia. En los centros donde se realizará este estudio, el tiempo mínimo desde que el paciente es operado hasta que se inicia el tratamiento de fisioterapia es de 2 semanas.

### **1.3 Fibrosis postquirúrgica**

Tras la realización de una cirugía se producirá la necesaria reparación de los tejidos dañados. La herida producida por la intervención que ha atravesado una serie de estructuras, hasta llegar al organismo que precisa dicha intervención, requiere una correcta cicatrización. Para ello el organismo deberá pasar por las fases que se necesitan para una correcta reparación inicial y una posterior regeneración. Entenderemos por reparación la restauración de las partes lesionadas sin necesidad de conservar la estructura y función, y por regeneración la restauración final del tejido reestableciendo su estructura, función y cualidades.

Para poder realizar estos procesos el tejido lesionado deberá pasar por las siguientes fases(53-55):

1. Fase hemorrágica/hemostática.

Nada más producirse la lesión, se inicia la fase hemorrágica que activará inmediatamente la fase hemostática. Se inicia la activación de la cascada de factores de coagulación y la agregación plaquetaria y una vasoconstricción refleja.

2. Fase inflamatoria.

A la par que se inicia la fase hemostática, es decir, de manera inmediata a la lesión, se iniciará esta fase en la que el principal mecanismo corresponde al inicio de la fagocitosis. Se elimina el material dañado irreparablemente, preparando así las estructuras para la formación del nuevo tejido, que se producirá en la siguiente fase. En esta etapa, los macrófagos realizan una limpieza de bacterias y microorganismos patógenos. Es en esta etapa donde nos encontramos con la característica sintomatología de *calor, rubor, tumor y dolor* debido a la intensa actividad celular existente.

3. Fase proliferativa/fibroblástica.

A partir de las 3-4 horas del inicio del proceso reparador, debido al coágulo formado en la fase hemostática, se iniciará la formación de trombina, enzima que convertirá el fibrinógeno inicial en fibrina. Se inicia la formación de fibroblastos y la síntesis del colágeno. Es en este momento cuando la orientación y distribución de este colágeno, determinará las distintas tensiones y posibles malformaciones cicatrizales. Para permitir el necesario abastecimiento de oxígeno y nutrientes a la zona que favorezcan la cicatrización, las células endoteliales de nueva formación promoverán el inicio de la angiogénesis o formación de las estructuras vasculares.

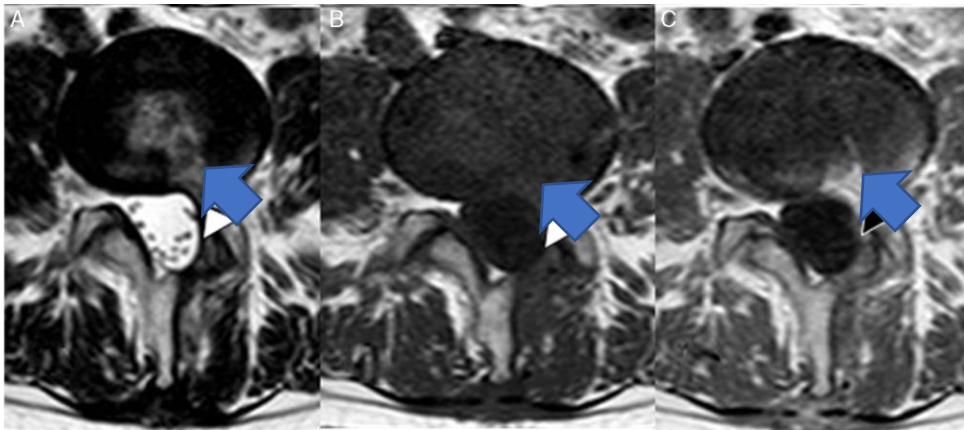
4. Fase de remodelación.

En este proceso, las células de nueva creación se volverán más estables y fijarán su estructura de forma permanente. Este proceso se iniciará a las tres o cuatro semanas y puede perdurar en el tiempo hasta los 12-18 meses.

Es erróneo pensar que el proceso de cicatrización determina un final patológico. Es en las fases de proliferación y remodelación donde el crecimiento excesivo de células de nueva formación y su distribución irregular, sin continuación con las estructuras adyacentes y uniéndose a ellas de forma incontrolada, lo que hace que se produzca una fibrosis patológica,

que afectará al resultado posterior de la cirugía y podrá determinar la limitación en la función de las estructuras intervenidas.

Si enfocamos el estudio del desarrollo de esta fibrosis patológica a la producida tras una intervención quirúrgica de una HDL, encontraremos que se puede producir una **estenosis del canal medular** o una **isquemia de una raíz neural** por compresión del tejido fibrótico. Estas circunstancias, como ya vimos anteriormente, son dos de los factores que pueden condicionar la aparición de un SCRF(27).



**Desarrollo de fibrosis epidural postquirúrgica.** Fuente: E. Santos Armentia\*, R. Prada González y N. Silva Priegue. La columna poscirugía Servicio de Radiología, Hospital Povisa, Vigo, Pontevedra, <http://dx.doi.org/10.1016/j.rx.2015.11.001> 0033-8338/© 2015 SERAM. Publicado por Elsevier España, S.L.U. España. Radiología. 2016;58(S1):104---114

#### 1.4 Estenosis del canal medular lumbar tras la cirugía de HDL

Cuando se produce una compresión medular producida por el estrechamiento del canal por donde pasa la médula espinal a través del foramen vertebral, se origina una estenosis espinal. En el caso del SCRF producido tras una cirugía de HDL, este estrechamiento se produce debido al crecimiento anómalo e incontrolado del tejido cicatrizal postquirúrgico.

Una vez más, no encontramos un tratamiento preventivo de esta estenosis del canal medular respecto al SCRF, basando dichos tratamientos en situaciones en las que ya se ha producido la fibrosis y tratando los síntomas de esta a través de medicamentos antiálgicos o antiinflamatorios, inyecciones de corticoides, modificación del estilo de vida o tratamientos de rehabilitación multidisciplinar y fisioterapia(56,57), pero como acabamos de decir, posteriormente a la aparición de la fibrosis.

Así pues, cuando tras una cirugía de HDL nos encontramos con un potente dolor lumbar, persistente en el tiempo, con posible recorrido neural hacia el miembro inferior y que incrementa su intensidad a la extensión de columna lumbar(58), debemos plantearnos la más probable presencia de una estenosis en el canal medular de la zona lumbar, cuyo origen más probable sea la cicatrización postquirúrgica. Será a través de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) como finalmente podrá determinarse(59).

### **1.5 Fisioterapia preventiva de la estenosis medular lumbar**

El tratamiento precoz de una cicatriz a través de fisioterapia evitará la adhesión del tejido cicatrizal de nueva formación, a los distintos tejidos que la incisión ha ido seccionando para poder llegar a la zona intervenida. Se realizarán diferentes técnicas dependiendo del momento y la fase de cicatrización en que nos encontremos(60,61). El conjunto de técnicas tendrá como objetivo favorecer la eliminación de productos de desecho generados en la fase hemostásica e inflamatoria, movilizar suavemente los distintos tejidos de nueva formación, para poder permitir su correcto desarrollo en el plano correspondiente con un crecimiento ordenado y controlado, y evitar que se produzca un cierre de la herida por segunda intención(55,62,63). Estas técnicas consistirán, por orden de aplicación, en:

1. Drenaje linfático manual.
2. Estiramiento del tejido circundante.
3. Movilización de la piel.
4. Separación pulsada.
5. Ejercicios de aplastamiento.

Por supuesto, será necesario valorar el tipo de cicatriz que tenemos para determinar que técnica se utilizará y que porcentaje del tratamiento se realizará con dicha técnica.(61)

### **1.6 Isquemia neural**

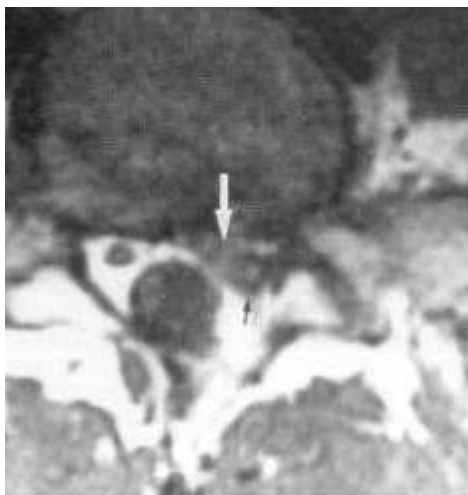
En ocasiones, se produce una lesión isquémica de la raíz nerviosa más cercana a la zona intervenida. Esta puede ser producida bien por el resultado de la fase inflamatoria de la cicatrización, que comprime la propia raíz nerviosa(64), o bien debido a que la fibrosis cicatrizal posterior se ha instalado en la raíz nerviosa(26,65).

Es en el primer caso donde el tratamiento de la inflamación a través de fisioterapia, con técnicas de movilización a través de neurodinamia y movilizaciones pasivas tempranas unido a drenaje linfático manual, permitirán que se produzca la descompresión de la raíz nerviosa y movilización de la misma, evitando que se fije el colágeno de nueva formación y



que disminuya o desaparezca el componente doloroso. Se conseguirá además que no se produzca una fijación de la fibrosis a la raíz nerviosa con la consiguiente aparición del SCRF. Cuando la fibrosis ya se ha instaurado y comprime la raíz nerviosa, la única solución será la cirugía, ya que la isquemia neural impedirá la correcta transmisión del impulso a través del nervio afectado y que este pueda moverse correctamente acompañando al resto de estructuras que lo rodean, produciéndose un dolor crónico referido hacia el miembro inferior(66,67).

*Imagen de RMN postoperatoria de paciente operado de HDL L5-S1 izquierda con compromiso foraminal izquierdo. Tras la cirugía se observa como la raíz S1 se encuentra edematosa y englobada en fibrosis sin recidiva de la patología discal.*



*HDL L5-S1 previa a laminectomía.*



*Fibrosis en raíz S1 postquirúrgica.*

Fuente Rev. Soc. Esp. Dolor vol.14 no.3 Madrid abr. 2007 EDITORIAL. Patología degenerativa de la columna lumbar. Degenerative disease of the lumbar spine. José López López. Neurocirujano. Unidad del Dolor. H. U. Puerta del Mar. Cádiz

## **1.7 Fisioterapia preventiva de la isquemia neural**

La movilización neural a través de neurodinamia, permitirá evitar que el colágeno producido durante la cicatrización interna de la cirugía se adhiera a la raíz nerviosa, ocasionando la isquemia que desarrolla posteriormente toda la sintomatología del SCRF. Es necesario que se produzca una correcta movilización de la raíz nerviosa cercana a la zona intervenida, consiguiendo movimientos de estiramiento o deslizamiento. La movilización neural permitirá reestablecer la neurodinamia de la raíz nerviosa, con el fin de conseguir el necesario equilibrio entre el movimiento relativo de los tejidos neurales y las interfaces mecánicas circundantes. Así pues, a través de la movilización neural conseguiremos la facilitación del deslizamiento nervioso, la reducción de la adherencia nerviosa, la dispersión de fluidos nocivos y el aumento de la vascularización neural (68).

Es cierto que en 2001 se realizó un estudio donde se demostraba la no incidencia de la movilización neural temprana, tras una cirugía de HDL, en comparación con el tratamiento convencional(69). Sería importante concretar dos cuestiones sobre la validez de este tratamiento para evitar la isquemia neural.

1. En el presente estudio, se determina un tratamiento a través de neurodinamia que evite la isquemia neural como complemento a un tratamiento específico de la cicatriz producida por la intervención. Consideramos que si no se trata el origen de la producción de colágeno fibrótico, no podrá realizarse un correcto tratamiento de la futura adherencia a la raíz nerviosa que produce la isquemia neural.
2. Como mencionamos anteriormente (**Tabla 1**), uno de los factores que determinan el SCRF es la isquemia neural. La bibliografía describe que la mejor forma de tratar dicha isquemia en fisioterapia es a través de movilizaciones de la raíz nerviosa(68,70). En el artículo "***The Effectiveness of Neural Mobilization for Neuromusculoskeletal Conditions: A Systematic Review and Meta-analysis***" con un nivel de evidencia **1a** en la revista "***Journal of Orthopedic & Sports Physical Therapy***" se describe y concluye lo beneficioso de esta técnica para el tratamiento de patologías de espalda.

## 1.8 Medición de las variables

Se ha determinado que para ver la significación del tratamiento alternativo que se desarrolla en el presente estudio, se valorarán las variables de dolor, funcionalidad y calidad de vida. Estas variables serán cuantificadas a través de la escala EVA para el dolor, la escala Oswestry para la funcionalidad y la escala SF-36 para la calidad de vida.

### - Escala EVA

Debido a la variedad de la población con la que vamos a realizar el estudio, se eligió la Escala Visual Analógica (EVA) para determinar el grado de dolor del paciente. Esta escala permite medir la intensidad del dolor reflejando de forma subjetiva la opinión del paciente sobre el mismo. Creada en el año 1976 por Scott-Huskinson, es un sistema simple y reproducible, lo cual permite ser utilizada en todo tipo de pacientes ya que posee un fácil grado de comprensión y la colaboración necesaria, aunque existente, no es muy elevada. Permite también hacer un seguimiento a través de superposición de varias mediciones independientes para cuantificar y valorar la evolución del dolor.

El hecho de obtener una medición subjetiva determinará que la medición es personal y no podrán hacerse comparaciones entre distintos pacientes, lo cual no afecta a las consideraciones de este estudio puesto que lo que buscamos es la evolución del dolor en cada paciente además de su intensidad.

Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros. Colocaremos en los extremos las sensaciones opuestas y máximas de dolor, siendo en el lado izquierdo la ausencia completa de dolor y en el lado derecho el dolor más intenso que el paciente pueda imaginar. Se solicitará al paciente que marque en la línea el lugar que su dolor ocupa teniendo estos dos puntos de máximo y nulo dolor como referencia. Con una regla milimetrada cuantificaremos la marca que el paciente ha realizado, dándole así un valor numérico para un posible análisis estadístico.

- Escala Oswestry

Esta escala fue elegida por lo específica que es referenciando el dolor lumbar en relación con las limitaciones en la vida cotidiana. Es de fácil lectura y comprensión. Es la herramienta de valoración y obtención de resultados más utilizada para la repercusión del dolor lumbar(2).

Encontramos al inicio de la misma dos escalas analógicas del dolor similar a la escala EVA pero donde se pregunta de forma más concreta sobre el dolor lumbar y el dolor de la pierna(71). A continuación se realizan 10 preguntas con 6 posibles respuestas que se valoran de 0 a 5 puntos, en orden creciente. En caso de múltiples respuestas en una misma pregunta se aceptará la de más alta puntuación. En caso de no responder a una de las preguntas se excluirá la valoración de la misma del resultado final. La puntuación final será expresada en porcentaje y se obtendrá de sumar las puntuaciones de cada pregunta, dividir lo obtenido por la puntuación máxima posible (aquí habrá que descontar las preguntas no contestadas) y multiplicarlo por 100. Las preguntas versarán sobre el dolor, postura, cuidados personales, levantar peso, dormir, actividad sexual, vida social y viajar.

$$\text{Resultado final \%} = \frac{\Sigma \text{ Respuestas obtenidas}}{\text{Puntuación máxima posible}} \times 100$$

En los datos finales obtendremos que a resultados más altos tendremos una mayor limitación funcional(2):

**Tabla 4. Interpretación resultados cuestionario Oswestry**

0- 20%	No limitación o limitación funcional mínima
20%-40%	Limitación funcional moderada
40%-60%	Limitación funcional intensa
60%-80%	Discapacidad
Mas del 80%	Limitación funcional máxima

Fuente; Elaboración propia.

- Escala SF-36

Se eligió esta escala por su capacidad para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en general. Es importante recordar la afectación psicológica que produce el SCRF, por lo que será importante también valorar la afectación que produce, tanto física como psíquicamente, la aplicación del tratamiento experimental. Permite además de forma bastante eficaz, la comparación en el tiempo de los resultados y la reevaluación del tratamiento(3).

El cuestionario representa 8 conceptos de salud a través de 36 preguntas, evaluando tanto los aspectos positivos de una recuperación como los negativos, lo cual proporciona una información más objetiva el investigador. Los 8 conceptos que se desarrollan están formados por:

1. Función física ----- 10 preguntas.
2. Estado físico ----- 4 preguntas.
3. Dolor corporal ----- 2 preguntas.
4. Salud general ----- 5 preguntas.
5. Vitalidad ----- 4 preguntas.
6. Actividad social ----- 2 preguntas.
7. Estado emocional ----- 3 preguntas.
8. Salud mental ----- 5 preguntas.

Existe una pregunta añadida sobre el estado de salud respecto al año anterior, que únicamente servirá como información extra para el investigador y no contará para la puntuación final.

Para conseguir una puntuación final se realizará la media de cada nivel, obteniendo información independiente de cada apartado, que permitirá una valoración establecida entre 1 y 100, siendo 100 el mejor estado de salud posible(72).

Además, se conseguirá una puntuación resumen independiente del estado de salud físico y del estado de salud mental, realizando una media ponderada sobre 50 con una desviación estándar de 10 sobre los ítems anteriormente valorados.

## **2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA**

### **2.1 Estrategia de búsqueda**

En un primer lugar se realizó una búsqueda de una serie de términos libres de forma individual e independiente, para posteriormente relacionarlos entre sí. Ello nos permitió fijar conceptos y desarrollar posteriores estrategias de búsqueda. Posteriormente se realizó una búsqueda en tres bases de datos, **PUBMED**, **PEdro** y **DIALNET**, uniendo o no los términos libres anteriores, para realizar la búsqueda de artículos, estudios o revisiones sistemáticas, que nos permitieran el desarrollo del presente ensayo clínico. Utilizamos el booleano “AND” para realizar una búsqueda más concreta.

En esta búsqueda realizamos un método de descarte en el que se determinaba la validez del artículo para el presente estudio clínico a partir de los siguientes criterios:

- Según intención de búsqueda. (Definición, contraste, investigación,...).
- Según el título.
- Según el Abstract/resumen.
- Según repetición en las tres bases de datos.
- Según lectura.

También se realizó una búsqueda en bases de datos no científicas con 2 referencias seleccionadas para la Ley de Profesiones Sanitarias y para la declaración de Helsinki y se añadieron 3 artículos de forma manual.

Se utilizó además una serie de artículos referenciados de artículos que permitieron aumentar el espectro de la investigación. Los resultados finales fueron los siguientes:

BÚSQUEDA	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
Failed back surgery syndrome	143 = 143	3
Failed back surgery syndrome AND Treatment	140 = 140	9
Failed back surgery syndrome AND Prevalence	10 = 10	3
Low back pain AND Herniated disc	89 + 4 = 93	6
Lumbar disc herniation AND Conservative Treatment	87 = 87	9
Lumbar disc herniation AND Surgery AND Treatment	111 = 111	6
Scar AND Adherence cicatrix AND Fibrosis AND Physical Therapy	26 = 26	4
Nerve root AND Ischemic neuropathy	8 = 8	2
Neural mobilization AND Nerve root	18 + 5 + 1 = 24	3
Neurodynamic AND Nerve root	5 + 1 + 1 = 7	2
Epidural stenosis AND Manual therapy	9 + 1 = 10	2

## 2.2 Flujograma

### ARTÍCULOS ENCONTRADOS TRAS ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA

- EN BASES DE DATOS (PUBMED, PEdro, DIALNET): 659
- REFERENCIADOS EN OTROS ARTÍCULOS: 26
- BÚSQUEDAS EN BASES DE DATOS NO CIENTÍFICAS: 5

TOTAL : 690



### CRITERIOS DE CRIBADO

- SEGÚN INTENCIÓN DE BÚSQUEDA (DEFINICIÓN, CONTRASTE, INVESTIGACIÓN,...)
- SEGÚN EL TÍTULO
- SEGÚN EL ABSTRACT/RESUMEN
- SEGÚN REPETICIÓN EN LAS TRES BASES DE DATOS
- SEGÚN LECTURA



**TOTAL : 80 ARTÍCULOS**

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1 General**

- Determinar si el tratamiento precoz con masoterapia y la neurodinamia de una HDL postcirugía previene la aparición del SCRF.

### **3.2 Específicos**

- Determinar si el tratamiento precoz con masoterapia y neurodinamia de una HDL postcirugía influye en la disminución del dolor.
- Determinar si el tratamiento precoz con masoterapia y neurodinamia de una HDL postcirugía influye en la mejora de la funcionalidad.
- Determinar si el tratamiento precoz con masoterapia y neurodinamia de una HDL postcirugía influye en la mejora de la calidad de vida.

## **4. HIPÓTESIS**

La aplicación, en pacientes operados de HDL, de masoterapia y neurodinamia como tratamiento precoz postoperatorio, unido al tratamiento habitual, disminuye la aparición del SCRF mejorando el dolor, la funcionalidad y la calidad de vida, en comparación con pacientes que únicamente reciben el tratamiento habitual.

## **5. METODOLOGÍA**

Estudio experimental, analítico, longitudinal, prospectivo.

Realizaremos una distribución de la muestra elegida en dos grupos de forma aleatorizada y homogénea. En uno de los grupos se realizará una intervención, “grupo experimental”, basada en un tratamiento precoz de una HDL postquirúrgica a base de masoterapia y neurodinamia que complementará al tratamiento habitual. El otro grupo, el denominado “grupo control”, seguirá el tratamiento habitual de fisioterapia postcirugía de una HDL. Se realizarán distintas mediciones respecto al dolor, funcionalidad y calidad de vida en determinados momentos, previos, durante y posteriores a la finalización del tratamiento habitual.

Se seguirán en todo momento las directrices de la Declaración de Helsinki(73), siendo enviada una solicitud(ANEXO 1) a cada uno de los comités éticos de los dos hospitales donde se va a realizar el estudio para la aceptación y aprobación de las cuestiones éticas del estudio.



El estudio deberá ser abierto y no podrá ser cegado puesto que al seguir la declaración de Helsinki y debido a que las técnicas de fisioterapia utilizadas son fáciles de percibir por los sujetos del estudio, no se podrá utilizar un cegamiento simple, ya que ambos grupos conocerán la intervención que se les realiza y cuál será la que se realiza al otro grupo.

El único cegamiento será para la persona encargada del análisis estadístico de los datos, que en ningún momento sabrá si los datos que obtenga de cada sujeto pertenecerán al grupo control o al grupo experimental. De esta forma intentaremos evitar sesgos que se puedan producir por influencias, subjetividad o corporativismo.

Se crearán para ello dos bases de datos. La primera para los realizadores del estudio con los datos necesarios, personales, clínicos y relevantes, de cada miembro de la muestra. En esta base de datos se le asignará un código a cada miembro del estudio. Ese código será la forma en que aparecerá cada participante en la segunda base de datos. En el grupo control el código empezará por el número "1", mientras que en el grupo experimental lo hará por el número "2", de esta forma se sabrá a que grupo pertenece cada sujeto, aunque esta información no será dada a la persona encargada del análisis estadístico de los datos. Es esta otra base la que utilizará la persona encargada de la recopilación de resultados y únicamente encontraremos en ella los datos relevantes para el buen desarrollo de la recogida de los valores resultantes de la intervención.

Utilizaremos unos criterios de inclusión y de exclusión para la correcta selección de los participantes y realizaremos el ensayo clínico de forma paralela tanto en tiempo como en intervención y toma de muestras, evitando que las dos ramas del estudio se crucen.

Al ser longitudinal y prospectivo se realizará una valoración inicial y otra final en un periodo de tiempo, estando presente el investigador en todo momento.

Se entregará a cada uno de los participantes, independientemente del grupo al que pertenezcan (control o intervención), una "Hoja de Información al Paciente" (HIP), con la que se le explicarán los objetivos, beneficios, riesgos e intervenciones, de ambos grupos, siguiendo las directrices de la Declaración de Helsinki (ANEXO 2).

Se entregará también a cada participante una "Hoja de Consentimiento Informado" (HCI) con la que dará su autorización para ser incluido en el estudio clínico, y a tratar sus datos y los datos obtenidos tras la intervención que se le ha aplicado en el mismo para el análisis e investigación dentro de los objetivos del mencionado estudio clínico (ANEXO 3).

El participante podrá retirarse o renunciar al estudio clínico en cualquier momento cumplimentando la “Hoja de Renuncia” (ANEXO 4).

El estudio se realizará con pacientes del Hospital Universitario 12 de Octubre (HUDO) y del Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURC) por lo que será un estudio multicéntrico.

## **6. DISEÑO**

### **6.1 Sujetos de estudio**

#### **❖ Población diana**

Población que recibe atención pública sanitaria en el Hospital Universitario 12 de Octubre y en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

#### **❖ Población del estudio**

Pacientes operados en el Hospital Universitario 12 de Octubre y en el Hospital Universitario Ramón y Cajal de HDL sin artrodesis y a través de discectomía/laminectomía como técnica quirúrgica.

#### **❖ Muestra**

Los pacientes serán seleccionados de entre aquellos operados por el servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario 12 de Octubre y por el servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Ramón y Cajal, a través de un muestreo no probabilístico consecutivo ya que, debido a que la intervención experimental debe iniciarse dos días después de la operación, se irán reclutando los sujetos a medida que el Neurocirujano responsable de la intervención, de el visto bueno para la incorporación del paciente en el estudio, puesto que cumple perfectamente los criterios de inclusión y no se ve afectado por los criterios de exclusión.

Se delimitará la muestra a través de una serie de criterios de inclusión y exclusión.

### **6.2 Criterios de inclusión**

- Edad comprendida entre los 18 y los 65 años.
- Operados de HDL a través de discectomía/laminectomía lumbar sin artrodesis y que previamente a la operación, cursara con dolor y discapacidad funcional.
- Desconocer la técnica habitual de tratamiento rehabilitador postcirugía de HDL.

### 6.3 Criterios de exclusión

- Que la cirugía sea una reintervención.
- Que exista una cirugía anterior de otro segmento de la columna vertebral.
- Que haya habido cualquier tipo de complicación a lo largo de la intervención o del postoperatorio.
- Que el sujeto sufra cualquier tipo de disfunción relacionada con el sistema nervioso central o periférico previa a la aparición de los síntomas de la HDL.
- Que el sujeto sufra cualquier tipo de patología osteopática previa a la aparición de los síntomas de la HDL.
- Que el paciente no sea capaz de entender y corroborar el consentimiento informado y este no deba ser realizado por terceros.
- Que el paciente no pueda seguir los procesos descritos en el procedimiento del estudio clínico.

### 6.4 Cálculo muestral

Una vez concretados el origen de la muestra y cuáles deben ser sus características realizaremos el cálculo muestral.

Para poder determinar el tamaño de la muestra, buscando siempre el mayor número de sujetos dentro de la misma, utilizaremos la fórmula:

$$n = \frac{2K \times SD^2}{d^2}$$

Donde:

- n: Número de sujetos de la muestra.
- SD: Desviación típica o estándar.
- d: Precisión, que muestra la amplitud del intervalo de confianza entre las distintas mediciones.
- K: Constante determinada por la potencia estadística y el nivel de significación.

**Tabla 5. Nivel de significación/Poder estadístico.**

	Nivel de significación ( $\alpha$ )		
Poder estadístico (1- $\beta$ )	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
85%	10,5	14,9	20,9
90%	13	17,8	24,3
95%	18,4	24,1	31,6

Fuente: Elaboración propia

Dentro de los estudios clínicos sanitarios, está establecido por consenso que el nivel de significación (  $\alpha$  ) sea del 5% y que el poder estadístico (1-  $\beta$  ) sea del 80% por lo que el valor de K será de **7,8**

Basándonos en el artículo de “Gulsah Ogutlulerozkara et al, Effectiveness of Physical Therapy and Rehabilitation Programs Starting Immediately After Lumbar Disc Surgery”(74), en el que se realiza también una medición en las tres variables que vamos a utilizar tras una intervención y que nos permitirá determinar el tamaño muestral, eligiendo la muestra resultante cuyo valor sea el más idóneo para que nuestro estudio posea una validez científica adecuada y a la vez nos permita realizarlo.

Utilizaremos, para determinar los valores de SD y de la precisión (d) la tabla VI del mencionado artículo.

Parameter		Pre-op (SD)	Postop 6 weeks (SD)	Postop 12 weeks (SD)
VAS	Control	8.267 (1.033)	1.333 (0.915)	1.400 (0.828)
	Treatment	8.667 (0.816)	1.067 (0.884)	0.667 (0.816)
	p	0.263	0.826	0.024*
ODI	Control	74.133 (17.590)	25.200 (11.827)	17.333 (8.024)
	Treatment	70.800 (14.339)	14.800 (10.387)	4.667 (4.938)
	p	0.176	0.008**	0.000**
Beck Depression Scale	Control	11.400 (6.770)	6.067 (4.743)	5.733 (5.257)
	Treatment	11.533 (6.424)	6.133 (5.235)	4.667 (5.394)
	p	0.835	0.901	0.465
SF-36 PF	Control	19.667 (25.737)	58.667 (24.602)	71.00 (24.647)
	Treatment	22.333 (22.746)	78.00 (13.066)	92.333 (6.779)
	p	0.475	0.017*	0.007**
SF-36 RP	Control	3.333 (8.797)	51.667 (33.363)	85.00 (31.053)
	Treatment	8.333 (18.094)	45.00 (40.311)	86.667 (29.681)
	p	0.543	0.538	0.737
SF-36 BP	Control	17.000 (17.513)	63.667 (20.145)	72.800 (17.264)
	Treatment	20.333 (16.872)	71.733 (17.850)	89.200 (15.209)
	p	0.479	0.249	0.011**
SF-36 GH	Control	38.600 (21.101)	58.267 (13.895)	62.267 (15.285)
	Treatment	35.533 (26.862)	64.533 (15.417)	72.200 (13.728)
	p	0.405	0.225	0.08
SF-36 VT	Control	50.667 (16.994)	64.333 (15.337)	66.000 (15.376)
	Treatment	50.533 (14.201)	68.733 (11.598)	71.000 (11.526)
	p	0.9	0.644	0.389
SF-36 SF	Control	32.500 (22.559)	65.000 (15.089)	72.500 (20.702)
	Treatment	25.833 (16.682)	73.333 (16.947)	87.500 (15.670)
	p	0.474	1.177	0.028*
SF-36 RE	Control	31.113 (46.236)	75.560 (36.660)	84.447 (30.517)
	Treatment	44.513 (46.614)	77.773 (34.893)	91.113 (26.625)
	p	0.376	0.791	0.389
SF-36 MH	Control	53.600 (18.931)	68.800 (11.924)	71.733 (15.673)
	Treatment	52.533 (13.679)	69.867 (13.845)	70.133 (13.511)
	p	0.983	0.77	0.558

\*p<0,05, \*\*p<0,01

VAS: visual analogue scale, ODI: oswestry disability index.

Aplicaremos la fórmula del tamaño muestral a las tres variables utilizando para la precisión las mediciones del tratamiento (Treatment) en el Pre-op y el Postop después de 6 semanas ya que en la variable dolor, en el tratamiento de 12 semanas, no se produjo un cambio significativo. De esta forma, realizando la diferencia entre ambas mediciones encontraremos la precisión (d) ya que el artículo no nos la da:

- Dolor con escala VAS.

$$n = \frac{(2 \times 7,8) \times 0,816^2}{0,068^2} = 2596,75$$

- Discapacidad con escala Oswestry.

$$n = \frac{(2 \times 7,8) \times 10,387^2}{3,952^2} = 107,81$$

- Calidad de vida con escala SF-36 PF.

$$n = \frac{(2 \times 7,8) \times 22,746^2}{9,68^2} = 86,13$$

Debido a que no existe una significación muy alta en la muestra para el dolor del estudio que hemos usado como referencia, serían necesarios muchos sujetos en la muestra para obtener resultados analizables. Es por ello que descartaremos esta muestra como útil para nuestro estudio, puesto que resultaría muy costoso y se dilataría mucho en el tiempo conseguir una muestra de 2597 personas.

De esta forma elegiremos referencia la muestra que nos proporciona la variable de discapacidad ya que es más elevada que la de calidad de vida pero no de forma desproporcionada como sucedía con el dolor.

Así pues, nuestra muestra estará compuesta por 108 sujetos en cada grupo, control y experimental, y añadiremos un 15% del total de la muestra para compensar posibles pérdidas, obteniendo una muestra final de **248 sujetos**. Por tanto tendremos **124 sujetos en cada grupo**.

## 6.5 Variables

### ❖ Variables dependientes

Serán las variables dependiente del estudio puesto que sus resultados dependerán de la aplicación de las variables independientes

- Dolor.

Al realizar una medición a través de una escala (EVA) cuantificando y objetivando los resultados, será una variable dependiente cuantitativa policotómica. Del mismo modo será continua ya que los resultados se obtendrán a través de números enteros dentro de una escala cuantificada (cm).

- Funcionalidad.

Se realizará la medición a través del cuestionario Oswestry para dolor y discapacidad

lumbar por lo que se cuantificarán las capacidades funcionales dándolas un valor numérico de la forma que la interpretación de la escala determina, por lo que será cuantitativa policotómica. Será también continua ya que se determinará el resultado a través de un número entero con una continuidad de los valores.

- Calidad de vida.

Utilizaremos el cuestionario SF-36 que cuantificara una serie de ítems que determinan la calidad de vida, dando unos valores concretos a unas acciones específicas, por tanto será una variable cuantitativa policotómica. Nuevamente será continua ya que los resultados se conseguirán a través de números enteros que conlleva una progresión.

❖ **Variables independientes**

No modificarán sus valores a lo largo del estudio, es por ello que son determinadas como variables independientes.

- Tipo de tratamiento.

- Momento de medición.

Ambas son variables cualitativas nominales ya que no tienen valor numérico y su valor depende de una circunstancia. Serán también dicotómicas pues únicamente tienen dos opciones.

**Tabla 6. Variables del estudio.**

Tipo de variable	Variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medida
Variable Dependiente	Dolor	Cuantitativa policotómica continua	0 – 10 cm	Escala EVA
Variable Dependiente	Funcionalidad	Cuantitativa policotómica continua	0 - 100	Cuestionario Oswestry
Variable Dependiente	Calidad de vida	Cuantitativa policotómica continua	0 - 100	Cuestionario SF-36
Variable Independiente	Tipo de tratamiento	Cualitativa dicotómica nominal		0 = Control 1= Experimental
Variable Independiente	Momento de medición	Cualitativa dicotómica nominal		0 = Pre 1 = Post

Fuente: Elaboración propia.

## 6.6 Hipótesis operativas

### ❖ Hipótesis nula (H0) y alternativa (H1) en la variable dolor.

- **H0.** No existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión dentro del tratamiento habitual, de un tratamiento precoz de masoterapia y neurodinamia de una HDL postquirúrgica, en comparación con la aplicación únicamente del tratamiento habitual en la disminución del **dolor**.
- **H1.** Existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión dentro del tratamiento habitual, de un tratamiento precoz de masoterapia y neurodinamia de una HDL postquirúrgica, en comparación con la aplicación únicamente del tratamiento habitual en la disminución del **dolor**.



❖ **Hipótesis nula (H0) y alternativa (H1) en la variable funcionalidad.**

- **H0.** No existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión dentro del tratamiento habitual, de un tratamiento precoz de masoterapia y neurodinamia de una HDL postquirúrgica, en comparación con la aplicación únicamente del tratamiento habitual en la mejora de la **funcionalidad**.
- **H1.** Existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión dentro del tratamiento habitual, de un tratamiento precoz de masoterapia y neurodinamia de una HDL postquirúrgica, en comparación con la aplicación únicamente del tratamiento habitual en la mejora de la **funcionalidad**.

❖ **Hipótesis nula (H0) y alternativa (H1) en la variable calidad de vida.**

- **H0.** No existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión dentro del tratamiento habitual, de un tratamiento precoz de masoterapia y neurodinamia de una HDL postquirúrgica, en comparación con la aplicación únicamente del tratamiento habitual en la mejora de la **calidad de vida**.
- **H1.** Existen diferencias estadísticamente significativas en la inclusión dentro del tratamiento habitual, de un tratamiento precoz de masoterapia y neurodinamia de una HDL postquirúrgica, en comparación con la aplicación únicamente del tratamiento habitual en la mejora de **calidad de vida**.

## 7. INTERVENCIÓN

### 7.1 Descripción

Tras la selección de los 248 sujetos participantes del estudio, estos serán divididos en dos grupos de forma aleatoria configurando el grupo control y el grupo experimental (124 sujetos en cada grupo). A ambos grupos, siguiendo las directrices de la Declaración de Helsinki, se les informará de su participación en el estudio y se les indicará cual es la intervención que se va a realizar, tanto la correspondiente a su grupo como la correspondiente al otro grupo (ANEXO 2), entregándoles un consentimiento informado que deberán firmar (ANEXO 3) e indicándoles que pueden abandonar el estudio en cualquier momento y bajo cualquier circunstancia (ANEXO 4).

## 7.2 Grupo control

Estará formado por 124 sujetos y se realizará el protocolo de habitual de fisioterapia tras la intervención quirúrgica de una HDL. Dicho tratamiento se iniciará dos semanas después de la intervención ya que este es el periodo medio de espera existente en los dos hospitales donde han sido seleccionados los sujetos, Hospital Universitario 12 de Octubre y Hospital Universitario Ramón y Cajal.

## 7.3 Intervención grupo control

La intervención estará basada en el fortalecimiento de toda la musculatura del tronco y movilizaciones activas de miembros inferiores.

Las sesiones de fortalecimiento muscular se realizarán por semanas, con una sesión de una hora diaria, aumentando la dificultad e intensidad, si las características de dolor y movilidad del paciente lo permiten. Buscaremos fortalecer el conjunto de musculatura tónica y fásica del tronco.

Es importante remarcar que no existe un protocolo único en los hospitales donde se ha realizado el estudio a la hora de decidir el plan de trabajo de fortalecimiento, dejando la elección del mismo al fisioterapeuta ocupado de la recuperación del paciente, por lo que diseñaremos un protocolo que puede ser tan valido como cualquier otro, ya que el objetivo final es la búsqueda del fortalecimiento de la musculatura abdominal y lumbar.

Nos basaremos en el estudio “**Bases científicas para el diseño de un programa ejercicios para el dolor lumbar**” de Fernando García Pérez (Facultativo Especialista de Área de la Unidad de Rehabilitación de la Fundación Hospital Alcorcón. Madrid) Mariano Tomás Flórez García (Jefe de la Unidad de Rehabilitación de la Fundación Hospital Alcorcón. Madrid)”(75), donde tras analizar las diferentes “escuelas de espalda” y múltiples revisiones sistemáticas sobre los ejercicios que se realizan para tratar el dolor lumbar crónico, determina cual es el mejor tipo de ejercicios y cómo y cuánto tiempo deben ser utilizados. Recordemos también que el SCRF se trataba de similar forma que el dolor lumbar crónico.

A través de una batería de 25 ejercicios terapéuticos, se desarrollarán tres tipos de programa con una duración de doce semanas(18,50), que iremos aplicando según la evolución del paciente, iniciando con un programa básico, seguido de un programa avanzado y acabando con un programa personalizado que se diseñará y designará por parte del fisioterapeuta al alta.

En todo momento, la realización de las distintas tablas de ejercicios se realizará bajo la supervisión de un fisioterapeuta, que realizará las correcciones pertinentes y adaptará, en caso necesario, el ejercicio a las circunstancias del paciente sin perder las bases del mismo.

Los ejercicios se realizarán en el suelo sobre una esterilla o alfombrilla acolchada, y el paciente llevará ropa cómoda que le permita el movimiento sin ningún tipo de restricción.

Los ejercicios se harán en siete posiciones, de cúbito supino, prono, lateral, cuadrupedia, sentado en suelo, sentado en una silla y bipedestación.

- Supino.

1. Báscula pélvica con brazos a lo largo del cuerpo. Activación musculatura abdominal inferior e isquiotibiales.
2. Elevación y posterior descenso de un miembro inferior hasta el máximo rango posible sin flexión de rodilla y con flexión dorsal del pie. Activación de la musculatura abdominal y pierna y estiramiento de musculatura posterior de la pierna.
3. Elevación de ambos miembros inferiores a unos 10/15 cm del suelo sin flexión de rodilla. Activación de musculatura abdominal inferior.
4. Con el mismo ejercicio que el anterior, flexionar piernas con triple flexión y estirar sin tocar el suelo. Activación musculatura abdominal, erectores de columna, cuádriceps, isquiotibiales, glúteo medio, tríceps sural, flexores del pie,...
5. Ligera flexión de tronco realizar abdominales con poca elevación, piernas flexionadas y brazos en pecho. Si es necesario se colocará una pequeña almohada o cuña en la parte superior de la espalda, en zona escapular, al inicio del programa. Activación musculatura abdominal superior
6. En la misma posición que el ejercicio anterior, realizar abdominales cruzados llevando hombro a rodilla contralateral.
7. Puente pélvico. Activación de musculatura anterior y posterior de troco y pierna (recto abdominal, oblicuos, glúteo mayor, erectores de columna, cuádriceps, isquiotibiales,...)
8. Totalmente estirado, con brazos por encima de la cabeza estirados, formar una "C" hacia un lado y hacia el otro. Estiramiento de la musculatura abdominal lateral.

- Decúbito lateral.

9. Elevación de la pierna superior sin flexión en ninguna articulación. Activación

transverso del abdomen, cuadrado lumbar, oblicuos y musculatura abductora del miembro inferior.

10. Elevación del tronco manteniendo las piernas en contacto con el suelo. Activación de oblicuos abdominales y cuadrado lumbar homolaterales a la elevación en tronco y abductores en piernas.

- Prono.

11. Extensión de tronco con ayuda de los brazos en posición “saludo al sol”. Estiramiento musculatura abdominal.

- Sentado en suelo.

12. Con piernas y tronco flexionado, estirar y recoger una pierna sin apoyarla en el suelo y lanzar brazos al frente paralelos a las piernas. Activación de musculatura abdominal y musculatura de miembros inferiores.

13. Pierna cruzada y flexionada sobre la otra pierna que se encuentra flexionada, tirar de ella con el brazo contralateral mientras se realiza rotación de tronco hacia el lado homolateral a la pierna estirada para conseguir estiramiento del piramidal y glúteo.

14. Flexión de tronco con piernas estiradas para conseguir estiramiento de la musculatura posterior de la pierna y de la musculatura paravertebral.

- Cuadrupedia.

15. Elevación de pierna y brazo contrario de forma alternativa. Musculatura estabilizadora de tronco, cintura escapular y pierna.

16. Elevación de miembro superior hacia el techo, rotando tronco a la par que estiramos pierna homolateral. Estabilización y control postural con musculatura de tronco y piernas de forma global.

17. Realización de gato camello. Estiramiento de la musculatura anterior y posterior del tronco.

18. Estiramiento ligamentos y musculatura lumbo-sacra en posición “mahometano”.

19. Estiramiento del psoas en posición de caballero.

- Sentado en silla.

20. Realización de báscula pélvica, sentado con espalda en respaldo, 90° de flexión de tronco y pies perfectamente apoyados en suelo.
21. Desde la misma posición de inicio que el ejercicio anterior, apoyar una pierna sobre la otra, tobillo sobre rodilla, con rotación externa y abducción de la apoyada de forma que quede el plano de la pierna paralelo al plano del suelo. Presionar sobre la rodilla apoyada con la mano homolateral y realizar una ligera flexión de tronco. Notar estiramiento en glúteo y piramidal.
22. Sentado en silla, estiramiento de ligamentos y musculatura lumbosacra dejándonos caer suavemente hacia delante.

- Bipedestación.

23. Subir una pierna con triple flexión hacia el tronco y bajarla. Activación de musculatura estabilizadora de tronco y fásica de la pierna.
24. Báscula pélvica en bipedestación.
25. Flexión suave de tronco con piernas estiradas hasta donde nos permita el rango de movimiento. Estiramiento de musculatura posterior de tronco y pierna.

Se realizará un descanso entre ejercicio y ejercicio de doble duración que el tiempo de realización del mismo, siendo en todo caso de dos minutos para evitar la fatiga muscular.

Todos y cada uno de los ejercicios servirán como base para el desarrollo del tratamiento, pudiendo ser modificados por el fisioterapeuta que realice el seguimiento en función de la situación del paciente, siempre y cuando se respeten los objetivos de fortalecimiento y movilización.

➤ **Programa básico**

De los ejercicios propuestos se buscarán los ejercicios más sencillos y se realizarán al inicio de la recuperación. Servirán como toma de contacto del paciente con la actividad y con el objetivo de fortalecer y dinamizar la musculatura de la zona a tratar. En este momento del tratamiento se buscará una intensidad moderada en el ejercicio siendo recomendable un número no muy alto de ejercicios con intención de que el paciente los integre y normalice realizándolos con facilidad.

La duración de la sesión tampoco debe ser muy elevada para evitar dolores que produzca que el paciente no quiera abordar futuras sesiones. Así pues, se realizarán series de 10/12 ejercicios sencillos que el paciente podrá ejecutar en 20-40 minutos, dependiendo de su capacidad de realización. Se realizarán ejercicios de fortalecimiento y de estiramiento ya que la unión de los mismos ha demostrado permiten afrontar los problemas de estabilidad y dolor, mientras que se ha demostrado una menor eficacia en ambas variables si únicamente se realiza un tipo de ejercicio(76).

Se realizarán 10 repeticiones por ejercicio, con velocidad moderada, sin movimientos bruscos e intentando mantener 2/3 segundos cada ejercicio en caso de ejercicio de fuerza y 5/7 segundos los ejercicios de estiramiento. Se buscará de esta manera la eficacia y eficiencia en el ejercicio no la repetición descontrolada. Así pues, si el ejercicio no puede ser realizado correctamente las 10 veces, bien por dolor, bien por debilidad o bien por déficit funcional, se realizará únicamente las veces que pueda ser realizado correctamente y sin perjuicio para el paciente, llegando a ser modificado pero teniendo siempre en cuenta el objetivo final (la realización del ejercicio) y utilizando, si fuera necesario, la analgesia recomendada para control del dolor.

### ➤ **Programa avanzado**

A las 2/3 semanas del comienzo del tratamiento de fortalecimiento y dinamización de las estructuras afectadas, se irán incorporando el resto de los ejercicios descritos. Será importante observar la evolución del paciente para ir implementando los mismos.

El fisioterapeuta responsable de la incorporación de los distintos ejercicios terapéuticos será el encargado de controlar la intensidad, velocidad e incremento de la dificultad de los mismos, continuando con su tarea supervisora.

En 8/9 semanas, los ejercicios deberán estar perfectamente integrados por el paciente y deberá ser capaz de realizarlos correctamente con una mínima supervisión.

Finalmente, Se desarrollará un plan de trabajo preventivo posterior al alta médica. Nuevamente será el fisioterapeuta encargado de la supervisión del paciente el responsable de esta etapa ya que según la legislación vigente(77), el fisioterapeuta tiene dentro de sus funciones, la prevención.

## 7.4 Grupo experimental

Estará formado por 124 sujetos y se realizarán tres intervenciones, dos precoces y específicas de este estudio unidas al tratamiento habitual igual al grupo control y que se iniciará a la vez que se inicia el tratamiento en dicho grupo.

## 7.5 Intervención grupo experimental

La intervención al grupo experimental se iniciará a las 8 horas de la intervención quirúrgica y previo control por parte del equipo de enfermería sobre el estado de la cicatriz. No deberá existir sangrado, fiebre o supuración excesiva.

Se realizarán dos tipos de intervenciones, una para el tratamiento del tejido de nueva creación manipulando la cicatriz desde el primer día posquirúrgico, evitando así la posible estenosis epidural. El otro tratamiento se realizará para evitar la adhesión de ese tejido de nueva creación a la raíz nerviosa pudiendo ocasionar una isquemia neural que producirá el SCRF.

### ➤ Tratamiento sobre la cicatriz

Se deberán respetar las fases hemorrágica e inflamatoria del proceso de cicatrización por lo que no se iniciará este tratamiento hasta, mínimo, 8 horas después del proceso quirúrgico. Se buscará intervenir dentro de la fase proliferativa/fibroblástica para intentar orientar la dirección del tejido de nueva formación desde el inicio. Del mismo modo se ayudará a eliminación del material dañado a través de técnicas que permitan la disminución de la inflamación y el aumento de la circulación tanto sanguínea como linfática.

Todo ello lo conseguiremos con el tratamiento de la cicatriz a lo largo de las dos semanas previas al tratamiento habitual, realizando o desechando las distintas técnicas según el estado de la cicatriz. En todo caso, el tratamiento de la cicatriz se realizará hasta la finalización del tratamiento habitual (12 semanas) para ayudar a que la fase de remodelación no produzca ninguna fijación de las estructuras colindantes a la cicatriz.

Las diferentes técnicas de tratamiento de la cicatriz se irán solapando o sustituyendo en función del estado de evolución de la misma.

### 1. Drenaje linfático

Se realizará desde el principio de la intervención. La aplicación de la técnica será diaria y con un máximo de 10 minutos de duración, buscando la movilización de todas las

sustancias de eliminación existentes bajo la incisión y tejido circundante. Utilizaremos cualquiera de las técnicas descritas para la aplicación del DLM, Vodder, Leduc, Ferrandez, Foldi,...(78)

## 2. Estiramiento del tejido circundante

Se buscará dar flexibilidad a toda la piel que rodea la cicatriz para evitar la fijación del tejido de nueva creación a la piel y permitir la posterior movilidad independiente de los tejidos. Se realizarán pequeños movimientos de tensión hacia distal tomando como origen los bordes de la propia cicatriz. Se realizará la técnica durante un máximo de 10 minutos.

## 3. Movilización de la piel

Se buscará la movilización de la cicatriz y todo el tejido circundante en todos los planos que rodean al mismo.

## 4. Separación pulsada

Sujetaremos la cicatriz y realizaremos pequeñas tracciones que permitan separar los distintos planos de tejido de nueva formación. Esto evitará la unión anómala de las distintas capas cicatrízales.

## 5. Ejercicios de aplastamiento

Ayudará a la fijación de las nuevas estructuras ya orientadas y con la correcta formación.

## ➤ Tratamiento sobre la raíz nerviosa

El objetivo de este tratamiento será evitar que el tejido de nueva formación se adhiera a la raíz nerviosa que ha sido liberada tras la cirugía, movilizándola. Nuevamente deberá respetarse la fase hemorrágica e inflamatoria de la cicatrización y se actuará cuando de inicio la fase proliferativa/fibroblástica. Es por ello que las movilizaciones se iniciarán como mínimo, a las 8 horas de la cirugía nuevamente.

La primera semana inmediatamente posterior a la cirugía, Iniciaremos el tratamiento con movilizaciones pasivas de los miembros inferiores, sin llegar al máximo rango articular para evitar, al principio del tratamiento, la puesta en tensión de las estructuras comprometidas. Se realizarán sesiones de 15 minutos. La movilización será bilateral, para evitar posibles inmovilidades en el miembro contralateral. Se buscará más la flexión que la extensión para evitar el compromiso en la movilización de la zona operada en la extensión.



- Movilizaciones a realizar en la primera semana:

1. En decúbito supino, desde posición neutra del miembro inferior realizaremos triple flexión articular.
2. En decúbito supino y desde posición neutra, realizaremos flexión de coxofemoral con fijación de pelvis, extensión de rodilla y flexión dorsal de tobillo.
3. En decúbito supino y desde posición neutra, realizaremos aducción de coxofemoral con fijación de pelvis y flexión de rodilla posición neutra de tobillo.
4. En decúbito supino y desde posición neutra, realizaremos abducción de coxofemoral con fijación de pelvis, extensión de rodilla y flexión dorsal de tobillo.
5. En decúbito supino y desde posición neutra, realizaremos flexión de coxofemoral con rotación externa y fijación de pelvis, flexión de rodilla y flexión dorsal de tobillo.
6. En decúbito supino y desde posición neutra, realizaremos flexión de coxofemoral con rotación interna y fijación de pelvis, extensión de rodilla y flexión dorsal de tobillo.

Por último, se colocará durante dos minutos a la paciente en decúbito lateral con las piernas fuera de la camilla en flexión coxofemoral y de rodilla.

- Movilizaciones a realizar en la segunda semana:

Mientras que en la primera semana se busca una movilización global del miembro inferior que dinamice tanto la raíz nerviosa como las estructuras que la acompañan, en la segunda semana, añadiremos la movilización únicamente del nervio a las movilizaciones de la primera semana, buscando el deslizamiento de la misma independientemente del resto de las estructuras que la rodean.

Desde decúbito supino en posición neutra, realizaremos flexión de articulación coxofemoral manteniendo en extensión la rodilla y en flexión dorsal el tobillo. Detendremos el movimiento de flexión de la articulación coxofemoral cuando el paciente refiera tensión en la pierna movilizada. A partir de este punto pediremos al paciente que realice una flexión cervical, pidiéndole que lleve su barbilla hacia su pecho, lo que introducirá un factor mayor de tensión a la raíz nerviosa. Simultáneamente, realizaremos una flexión de rodilla, liberando la tensión que la flexión cervical ha introducido. Acto seguido, volveremos a realizar la extensión de rodilla, solicitando al paciente que relaje el cuello y vuelva a apoyar la cabeza en la camilla(79).

Este ejercicio será realizado después de las movilizaciones correspondientes a la

primera semana, realizándolo seis veces como máximo y se mantendrá a lo largo de todo el tratamiento (12 semanas).

## 8. RECOGIDA DE DATOS, ANÁLISIS Y CONTRASTE DE HIPÓTESIS

### 8.1 Recogida de datos.

En el momento de inicio del estudio el paciente deberá firmar el consentimiento informado y una hoja con datos personales con una pequeña anamnesis (anexo 2) que permitirá analizar si el paciente cumple con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Se otorgará un código a cada sujeto, para permitir el cegamiento a la hora de recoger y analizar los datos. Los datos serán recogidos por un fisioterapeuta que desconocerá si el paciente pertenece al grupo control o al grupo experimental. Estos datos se recogerán en una hoja independiente para cada sujeto del estudio (anexo 3) y será posteriormente, al analizar los datos, cuando se distribuyan los resultados al grupo control o al grupo experimental.

El proceso estadístico de los datos será realizado por un estadístico que desconocerá cual es el grupo control y cual el grupo intervención.

El presente estudio basa parte de sus resultados en la presencia e intensidad del dolor tras la aplicación de dos tipos de tratamiento. Puesto que el tratamiento experimental se inicia justo después de una intervención quirúrgica y por protocolo, tras la misma y si existe dolor se administrarán analgésicos, no podremos hacer una medición la variable dolor justo al inicio del tratamiento. Es por ello que basándonos en los estudios realizados anteriormente(69,80), realizaremos la primera medición a los dos días de la cirugía, momento en el que se produce el alta hospitalaria. Esta circunstancia permite que la analgesia farmacológica que se proporciona al paciente sea menor, ya que los dolores propios de la cirugía se habrán reducido considerablemente, no produciéndose así una falsa medición por analgesia farmacológica. Así mismo, los dos días no serán un periodo temporal suficientemente importante como para contaminar las mediciones de funcionalidad o calidad de vida, ya que el tratamiento experimental no tendrá un resultado significativo en tan corto periodo de tiempo.

Por tanto se realizarán dos mediciones. La primera, denominada “Pretratamiento” se realizará a los **2 días** de la intervención quirúrgica, coincidiendo con el alta hospitalaria. La segunda se realizará a las **14 semanas**, momento en el que se finalizará el periodo de 12

semanas que dura el tratamiento habitual (hay que tener en cuenta que se suman las 2 semanas que tarda en iniciarse el mismo).

Una vez pasados los tres cuestionarios que determinarán los valores de las variables elegidas, se pasaran estos a una tabla EXCEL para posteriormente introducirlos en el programa *IBM SPSS Statctis® versión 23*, que permitirá el análisis estadístico

## **8.2 Análisis de datos**

Realizaremos dos tipos de análisis estadístico. Un primer análisis en el que únicamente analizaremos los datos de cada grupo a través de estadísticos descriptivos, y un segundo análisis donde realizaremos una comparativa entre los resultados del grupo control y el grupo experimental por medio de estadísticos inferenciales.

En el análisis descriptivo de los datos obtenidos, buscaremos describir las situaciones de nuestra población que reflejen las variables utilizadas. Como hemos realizado una toma de datos mediante variables cuantitativas (Eva, Oswstry, SF-36), realizaremos el análisis descriptivo por medio de medidas de tendencia central como la media, la moda o la mediana, medidas de dispersión como la varianza, la desviación típica y el rango. Representaremos los datos acompañados de diagramas de barras o columnas y de histogramas que permitirán una mejor comprensión de la interpretación de los resultados.

El análisis inferencial, nos permitirá comparar el resultado de los tratamientos aplicados a los dos grupos respecto a las variables dependientes establecidas. Se determinará definitivamente la significancia del tratamiento experimental, tanto si este produjera mejoría como si el resultado fuera nulo (ni mejoría ni perjuicio) o de carácter perjudicial.

Lo primero que se hará en el análisis inferencial será determinar la normalidad de la muestra que nos permitir decidir si se debe utilizar una prueba paramétrica o no paramétrica a posteriori. Para ello se realizará una prueba de normalidad para variables dependientes comparadas. Debido a que nuestra muestra es mayor de 30 sujetos, se realizará la prueba Kolgomorov-Smirnov para determinar la normalidad. Se realizará también el test de Levene para determinar la homogeneidad de las varianzas. Sera el valor de la significancia de la normalidad ( $p$ ) la que determinará que pruebas se han de realizar y, al final del análisis estadístico, si se acepta la hipótesis alternativa en cada una de las variables (dolor, funcionalidad, calidad de vida) o por el contrario se rechaza.

Así pues, analizaremos primeramente la “p” en la prueba Kolgomorov-Smirnov para determinar si existe normalidad y que prueba debemos realizar para realizar el contraste de hipótesis.

- Si  $p < 0,05$  entonces la distribución se comportará de forma **no normal** por lo que para la realización de contraste de hipótesis utilizaremos la prueba no paramétrica **U de Mann-Whitney** para variables cuantitativas en dos muestras **independientes**.
- Si  $p > 0,05$  entonces la distribución se comportará de forma **normal** por lo que para la realización de contraste de hipótesis utilizaremos la prueba paramétrica **T-student** para variables cuantitativas en dos muestras **independientes**.

Los resultados de las dos pruebas que hemos determinado hacer dependiendo de la normalidad nos dará otro valor de significancia (p) que nos indicará la aceptación final de la hipótesis alternativa o su rechazo de tal forma que:

- Si en **U de Mann-Whitney** o **T-student** resulta que  $p < 0,05$  se aceptará la hipótesis alternativa, rechazando la hipótesis nula y especificando que **si existen diferencias significativas** entre el grupo al que se le realiza el tratamiento habitual y el grupo al que se le realiza el tratamiento experimental.
- Si en U de **Mann-Whitney** o **T-student** resulta que  $p > 0,05$  se rechazará la hipótesis alternativa, aceptando la hipótesis nula y especificando que **no existen diferencias significativas** entre el grupo al que se le realiza el tratamiento habitual y el grupo al que se le realiza el tratamiento experimental.

En este caso, la representación gráfica la haremos a través de diagramas de bigotes puesto que compararemos diferentes variables al mismo tiempo.

Finalmente, con el programa *IBM SPSS Statctis® versión 23* se realizará un último análisis estadístico con las variables dependientes, para determinar en cuál de ellas se da una mayor mejoría si es que el resultado del análisis estadístico ha determinado que existen diferencias significativas al final del tratamiento de ambos grupos.

Tras realizar la prueba de Kolgomorov-Smirnov para determinar la normalidad, realizaremos la prueba paramétrica para muestras dependientes **T-student** si es que ha habido normalidad ( $p > 0,05$ ), o la prueba no paramétrica para muestras dependientes de **Wilcoxon**, si no se cumplieran los criterios de normalidad ( $p < 0,05$ ). Ambas pruebas nos

determinarán que variable ha sufrido mayor significancia dentro del mismo grupo de tratamiento.

### **8.3 Equipo investigador y distribución de tareas**

Para la realización del presente estudio será necesario la colaboración de dos equipos investigadores pertenecientes al Hospital Universitario 12 de Octubre y al Hospital Universitario Ramón y Cajal. Ambos serán coordinados por un fisioterapeuta encargado de la investigación principal del estudio y de la publicación del mismo.

1. Médico Adjunto del servicio de Neurocirugía del hospital correspondiente, HUDO o HURC (dos en total), encargado de realizar la cirugía de HDL y de remitir a los sujetos que cumplan los criterios de inclusión y que no se vea afectado por los criterios de exclusión.
2. Fisioterapeuta del hospital correspondiente, HUDO o HURC (dos en total), con al menos cinco años de experiencia en el tratamiento de fisioterapia a pacientes hospitalizados, con conocimientos de neurodinamia y DLM para realizar el tratamiento experimental sobre la cicatriz y sobre la movilización de la raíz nerviosa.
3. Fisioterapeuta del hospital correspondiente, HUDO o HURC (dos en total), con al menos cinco años de experiencia en el tratamiento de fisioterapia a pacientes hospitalizados, con experiencia en ejercicio terapéutico encargado de realizar el tratamiento habitual postquirúrgico de HDL.
4. Fisioterapeuta encargado de la recogida de datos en cada uno de los hospitales (dos en total) ajeno al servicio y al proyecto, y que haya participado en algún proyecto de investigación previamente como investigador principal o secundario.
5. Estadístico encargado de realizar el procesamiento de los datos obtenidos.
6. Fisioterapeuta coordinador e investigador principal con experiencia en varios estudios de investigación como investigador principal o secundario y con años de experiencia en el tratamiento de pacientes hospitalizados.

Serán necesario por tanto un total de 2 Médicos, 7 fisioterapeutas y un estadístico.

### **8.4 Lugar de realización del estudio.**

Al ser un estudio multicéntrico, se necesitará desarrollar el tratamiento en las dos salas de fisioterapia de los hospitales de donde se van a seleccionar los sujetos para el mismo.

- Hospital Universitario 12 de Octubre: Avenida de Córdoba s/n, 28041 Madrid (ANEXO 10).

- Hospital Universitario Ramón y Cajal: Carretera de Colmenar Viejo Km 9, 100, 28034 Madrid (ANEXO 10).

Se utilizarán las salas polivalentes de cada centro para la realización del ejercicio terapéutico y una cabina con camilla para realizar el tratamiento experimental.

Las entrevistas, las reuniones de equipo, el procesamiento de los datos y análisis de los mismos se realizarán en un despacho amplio que reúna el material y las condiciones necesarias para la realización del mismo. Estas se podrán realizar en cualquiera de los dos centros hospitalarios.

## 9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Encontramos una serie de limitaciones dentro del estudio que pueden condicionar el desarrollo del mismo. Algunas pueden ser intrínsecas al propio estudio y otras determinadas por el diseño del mismo.

### 9.1 Limitaciones intrínsecas al estudio

- Los pacientes seleccionados pueden sufrir un empeoramiento postquirúrgico ajeno a la realización del estudio.
- El posible abandono por parte de pacientes por motivos tanto justificados como injustificados.
- El número de sujetos existentes en cada centro hospitalario hace muy complicado la aplicación del tratamiento experimental por medio de un único fisioterapeuta. 248 sujetos que dividiríamos en dos centros obteniendo 124 sujetos por centro, que dividiríamos en grupo control y grupo experimental con 62 sujetos en cada grupo. Mientras que el tratamiento habitual del grupo control y del grupo experimental se puede realizar por medio de sesiones colectivas, el tratamiento de la cicatriz y de la raíz neural ha de realizarse individualmente. Si contamos con que este último tratamiento llevará un mínimo de 30 minutos por sujeto, será necesario el apoyo de, **cuando menos, dos fisioterapeutas** adicionales en cada centro formados igualmente en neurodinamia y DLM por centro para el desarrollo del tratamiento experimental en cada grupo.
- Puesto que las valoraciones que vamos a realizar vienen determinadas por sensaciones subjetivas cuantificadas a través de escalas o cuestionarios, si se desea valorar la evolución de la estenosis epidural que tratamos de evitar por medio del tratamiento de la cicatriz, será necesario un seguimiento por RMN(59).

## 9.2 Limitaciones del diseño

- El desarrollo del estudio de forma multicéntrica incrementa el gasto y los tiempos de desplazamiento.
- La realización de una medición final a término del tratamiento no nos dará una evaluación del paciente a largo plazo.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

(1) Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs* 2005 Aug;14(7):798-804.

(2) Alcántara-Bumbiedro S, Flórez-García MT, Echávarri-Pérez C, García-Pérez F. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabilitación (Madr)* 2006 /05/01;40(3):150-158.

(3) Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria* 2005;19(2):135-150.

(4) Liddle SD, Baxter GD, Gracey JH. Exercise and chronic low back pain: what works? *Pain* 2004 Jan;107(1-2):176-190.

(5) Deyo RA, Tsui-Wu YJ. Descriptive epidemiology of low-back pain and its related medical care in the United States. *Spine* 1987 Apr;12(3):264-268.

(6) Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ* 2006 Jun;332(7555):1430-1434.

(7) van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. *Pain* 1995 Aug;62(2):233-240.

(8) Seiger A, Gadraj PS, Harhangi BS, van Susante JL, Peul WC, van Tulder MW, et al. PTED study: design of a non-inferiority, randomised controlled trial to compare the effectiveness and cost-effectiveness of percutaneous transforaminal endoscopic discectomy (PTED) versus open microdiscectomy for patients with a symptomatic lumbar disc herniation. *BMJ Open* 2017 12 21;7(12):e018230.

(9) Ning HX, Yuan YW, Zhang QY, Sun ZZ, Ning HY, Wang P. Percutaneous transforaminal endoscopic discectomy and miniincision surgery in the treatment of lumbar intervertebral disc protrusion. *J Biol Regul Homeost Agents* 2018 May-Jun;32(3):565-569.

(10) Wu H, Tang T, Pang Q, Wang Y, Zhang Z. [Percutaneous endoscopic lumbar discectomy combined with epidural injection for prolapsed lumbar disc herniation]. *Zhongguo Gu Shang* 2017 Feb 25;30(2):110-114.

(11) Cayuela Domínguez A, Vázquez-Sousa C, Echevarría Ruiz de Vargas, Carmen, Ibáñez Campos T, Rodríguez García J, Expósito Tirado JA, et al. Factores relacionados con la cirugía

fallida de hernia discal lumbar. Neurocirugía: Organó oficial de la Sociedad Española de Neurocirugía 2005;16(6):507-517.

(12) Barrios C, Ahmed M, Arroategui JI, Björnsson A. Clinical factors predicting outcome after surgery for herniated lumbar disc: an epidemiological multivariate analysis. J Spinal Disord 1990 Sep;3(3):205-209.

(13) Kelsey JL. An epidemiological study of the relationship between occupations and acute herniated lumbar intervertebral discs. Int J Epidemiol 1975 Sep;4(3):197-205.

(14) Delgado-López PD, Martín-Velasco V, Rodríguez-Salazar A, Martín-Alonso J. Hernia discal lumbar: historia natural, papel de la exploración, timing de la cirugía, opciones de tratamiento y conflicto de intereses. Neurocirugía 2017;28(28):124-134.

(15) Airaksinen O, Brox J, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klüber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4 European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. Eur Spine J 2006 Mar;15(S2):s300.

(16) Rubin DI. Epidemiology and risk factors for spine pain. Neurol Clin 2007 May;25(2):353-371.

(17) Kelsey JL, White AA. Epidemiology and impact of low-back pain. Spine 1980 Mar-Apr;5(2):133-142.

(18) Santana-Ríos J, Chávez-Arias D, Coronado-Zarco, Cruz-Medina, Nava-Bringas. Tratamiento postquirúrgico de hernia discal lumbar en rehabilitación: Revisión sistemática. Acta ortopédica mexicana 2014 Apr 1;28(2):113-124.

(19) Gugliotta M, da Costa BR, Dabis E, Theiler R, Jüni P, Reichenbach S, et al. Surgical versus conservative treatment for lumbar disc herniation: a prospective cohort study. BMJ Open 2016 12 21;6(12):e012938.

(20) Delgado-López PD, Rodríguez-Salazar A, Martín-Alonso J, Martín-Velasco V. [Lumbar disc herniation: Natural history, role of physical examination, timing of surgery, treatment options and conflicts of interests]. Neurocirugía (Astur) 2017 May - Jun;28(3):124-134.

(21) Corniola M-, Tessitore E, Schaller K, Gautschi OP. [Lumbar disc herniation--diagnosis and treatment]. Rev Med Suisse 2014 Dec 10;10(454):2376-2382.

(22) Nikoobakht M, Yekaninejad MS, Pakpour AH, Gerszten PC, Kasch R. Plasma disc decompression compared to physiotherapy for symptomatic contained lumbar disc herniation: A prospective randomized controlled trial. Neurol Neurochir Pol 2016;50(1):24-30.

(23) Thomson S, Jacques L. Demographic characteristics of patients with severe neuropathic pain secondary to failed back surgery syndrome. Pain Pract 2009 May-Jun;9(3):206-215.

(24) Chan C, Peng P. Failed Back Surgery Syndrome. Pain Med 2011 /04/01;12(4):577-606.

(25) Tharmanathan P, Adamson J, Ashby R, Eldabe S. Diagnosis and treatment of failed back surgery syndrome in the UK: mapping of practice using a cross-sectional survey. British Journal of Pain 2012 November 1;6(4):142-152.



- (26) Isla A, Alvarez F. Fibrosis epidural espinal postdiscectomía lumbar y barrera antiadhesiva. *Neurocirugia* 2001 /01/01;12(5):439-446.
- (27) Ross JS, Robertson JT, Frederickson RC, Petrie JL, Obuchowski N, Modic MT, et al. Association between peridural scar and recurrent radicular pain after lumbar discectomy: magnetic resonance evaluation. ADCON-L European Study Group. *Neurosurgery* 1996 Apr;38(4):863.
- (28) Lara-de-la-Fuente R, Alanís-Cruces JM. Postoperative fibrosis after lumbar surgery. *Acta ortopedica mexicana* 2009 Mar;23(2):90.
- (29) Hoyland JA, Freemont AJ, Jayson MI. Intervertebral foramen venous obstruction. A cause of periradicular fibrosis? *Spine* 1989 Jun;14(6):558-568.
- (30) Jayson MI. The role of vascular damage and fibrosis in the pathogenesis of nerve root damage. *Clin Orthop Relat Res* 1992 Jun(279):40-48.
- (31) © The British Pain Society 2012. Failed back surgery syndrome: 6(4) 153–161. *Br J Pain* 2012 -11;6(4):153-161.
- (32) Durand G, Girodon J, Debais F. Medical management of failed back surgery syndrome in Europe: evaluation modalities and treatment proposals. *Neurochirurgie* 2015 Mar;61 Suppl 1:57.
- (33) Wong WS, Chen PP, Yap J, Mak KH, Tam BKH, Fielding R. Chronic pain and psychiatric morbidity: a comparison between patients attending specialist orthopedics clinic and multidisciplinary pain clinic. *Pain Med* 2011 Feb;12(2):246-259.
- (34) North RB, Kidd DH, Campbell JN, Long DM. Dorsal root ganglionectomy for failed back surgery syndrome: a 5-year follow-up study. *J Neurosurg* 1991 Feb;74(2):236-242.
- (35) North RB, Campbell JN, James CS, Conover-Walker MK, Wang H, Piantadosi S, et al. Failed back surgery syndrome: 5-year follow-up in 102 patients undergoing repeated operation. *Neurosurgery* 1991 May;28(5):691.
- (36) Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain* 2007 Nov;132(1-2):179-188.
- (37) Tronnier V. [SCS as a treatment option for failed back surgery syndrome]. *Orthopade* 2016 Sep;45(9):738-743.
- (38) Waszak PM, Modrić M, Paturej A, Malyshev SM, Przygocka A, Garnier H, et al. Spinal Cord Stimulation in Failed Back Surgery Syndrome: Review of Clinical Use, Quality of Life and Cost-Effectiveness. *Asian spine journal* 2016 Dec;10(6):1195-1204.
- (39) Núñez AL, Pérez EC. Hernia discal lumbar: Tratamiento conservador. 1999; Available at: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2227672>. Accessed Nov 9, 2018.

- (40) Andersson GB, Brown MD, Dvorak J, Herzog RJ, Kambin P, Malter A, et al. Consensus summary of the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation. *Spine* 1996 Dec 15;21(24 Suppl):78S.
- (41) Saal JA, Saal JS. Nonoperative treatment of herniated lumbar intervertebral disc with radiculopathy. An outcome study. *Spine* 1989 Apr;14(4):431-437.
- (42) Deyo RA, Mirza SK. CLINICAL PRACTICE. Herniated Lumbar Intervertebral Disk. *N Engl J Med* 2016 May 05;374(18):1763-1772.
- (43) Suri P, Rainville J, Hunter DJ, Li L, Katz JN. Recurrence of radicular pain or back pain after nonsurgical treatment of symptomatic lumbar disk herniation. *Arch Phys Med Rehabil* 2012 Apr;93(4):690-695.
- (44) Ragab A, Deshazo RD. Management of back pain in patients with previous back surgery. *Am J Med* 2008 Apr;121(4):272-278.
- (45) Vroomen PC, de Krom MC, Wilmink JT, Kester AD, Knottnerus JA. Lack of effectiveness of bed rest for sciatica. *N Engl J Med* 1999 Feb 11;340(6):418-423.
- (46) Jordan J, Konstantinou K, O'Dowd J. Herniated lumbar disc. *BMJ Clin Evid* 2011 Jun 28;2011.
- (47) Saal JA. Dynamic muscular stabilization in the nonoperative treatment of lumbar pain syndromes. *Orthop Rev* 1990 Aug;19(8):691-700.
- (48) Clare HA, Adams R, Maher CG. A systematic review of efficacy of McKenzie therapy for spinal pain. *Aust J Physiother* 2004;50(4):209-216.
- (49) Slade SC, Keating JL. Trunk-strengthening exercises for chronic low back pain: a systematic review. *J Manipulative Physiol Ther* 2006 Feb;29(2):163-173.
- (50) Oosterhuis T, Costa LOP, Maher CG, de Vet, Henrica C. W., van Tulder MW, Ostelo, Raymond W. J. G. Rehabilitation after lumbar disc surgery. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 Mar 14,(3):CD003007.
- (51) Desai MJ, Nava A, Rigoard P, Shah B, Taylor RS. Optimal medical, rehabilitation and behavioral management in the setting of failed back surgery syndrome. *Neurochirurgie* 2015 Mar;61 Suppl 1:66.
- (52) Luijsterburg P, Verhagen A, Ostelo R, van Os T, Peul W, Koes B. Effectiveness of conservative treatments for the lumbosacral radicular syndrome: a systematic review. *Eur Spine J* 2007 Jul;16(7):881-899.
- (53) DOMENECH RJ. Artículo de Revisión. *Revista médica de Chile* 2018 Dec;146(10):1184-1189.
- (54) Childs DR, Murthy AS. Overview of Wound Healing and Management. *Surg Clin North Am* 2017 Feb;97(1):189-207.

- (55) Wallace HA, Zito PM. Wound Healing Phases. StatPearls Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2018.
- (56) Costandi S, Chopko B, Mekhail M, Dews T, Mekhail N. Lumbar spinal stenosis: therapeutic options review. Pain Pract 2015 Jan;15(1):68-81.
- (57) Patel J, Osburn I, Wanaselja A, Nobles R. Optimal treatment for lumbar spinal stenosis: an update. Curr Opin Anaesthesiol 2017 Oct;30(5):598-603.
- (58) Orita S, Inage K, Eguchi Y, Kubota G, Aoki Y, Nakamura J, et al. Lumbar foraminal stenosis, the hidden stenosis including at L5/S1. Eur J Orthop Surg Traumatol 2016 Oct;26(7):685-693.
- (59) Expósito Rodríguez B, Salas Rubio JH. Mediciones del canal raquídeo lumbar del adulto cubano. Revista Cubana de Medicina Militar 2002 12;/31(4):0-0.
- (60) Tratamiento de las cicatrices: directrices prácticas pdf. Available at: <https://studylib.es/doc/6568775/tratamiento-de-las-cicatrices--directrices-practicas-pdf>. Accessed Feb 21, 2019.
- (61) Roques C. Massage applied to scars. Wound Repair Regen 2002 Mar-Apr;10(2):126-128.
- (62) Gonzalez, Ana Cristina de Oliveira, Costa TF, Andrade ZdA, Medrado, Alena Ribeiro Alves Peixoto. Wound healing - A literature review. Anais brasileiros de dermatologia 2016 Sep;91(5):614-620.
- (63) Z CS, P JAP, L EH, P FU, O CS, B JMB, et al. Heridas. Conceptos generales. Cuadernos de Cirugía 2018 /05/14;14(1):90-99.
- (64) Dyck PJB, Thaisetthawatkul P. Lumbosacral plexopathy. Continuum (Minneap Minn) 2014 Oct;20(5 Peripheral Nervous System Disorders):1343-1358.
- (65) Pereira P, Severo M, Monteiro P, Silva PA, Rebelo V, Castro-Lopes JM, et al. Results of Lumbar Endoscopic Adhesiolysis Using a Radiofrequency Catheter in Patients with Postoperative Fibrosis and Persistent or Recurrent Symptoms After Discectomy. Pain Pract 2016 Jan;16(1):67-79.
- (66) Collins MP, Hadden RD. The nonsystemic vasculitic neuropathies. Nat Rev Neurol 2017 Apr 27,;13(5):302-316.
- (67) López López J. Patología degenerativa de la columna lumbar. Revista de la Sociedad Española del Dolor 2007 Apr 1,;14(3):173-176.
- (68) Ellis RF, Hing WA. Neural Mobilization: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials with an Analysis of Therapeutic Efficacy. The Journal of manual & manipulative therapy 2008;16(1):8-22.
- (69) Scrimshaw SV, Maher CG. Randomized controlled trial of neural mobilization after spinal surgery. Spine 2001 Dec 15,;26(24):2647-2652.

(70) Basson A, Olivier B, Ellis R, Coppeters M, Stewart A, Mudzi W. The Effectiveness of Neural Mobilization for Neuromusculoskeletal Conditions: A Systematic Review and Meta-analysis. J Orthop Sports Phys Ther 2017 Sep;47(9):593-615.

(71) Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. Spine 2000 Nov 15;25(22):2952; discussion 2952.

(72) 1. Día: Mes: Año: (20...) Número identificador: 1996.

(73) WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

(74) Ozkara GO, Ozgen M, Ozkara E, Armagan O, Arslantas A, Atasoy MA. Effectiveness of physical therapy and rehabilitation programs starting immediately after lumbar disc surgery. Turk Neurosurg 2015;25(3):372-379.

(75) Fernando García Pérez, Mariano Tomás Flórez García. BASES CIENTÍFICAS PARA EL DISEÑO DE UN PROGRAMA EJERCICIOS PARA EL DOLOR LUMBAR.

(76) Hayden JA, van Tulder MW, Tomlinson G. Systematic review: strategies for using exercise therapy to improve outcomes in chronic low back pain. Ann Intern Med 2005 May 03;142(9):776-785.

(77) Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS). Available at: <https://www.codem.es/sanitaria/ley-de-ordenacion-de-profesiones-sanitarias-lops>. Accessed Mar 19, 2019.

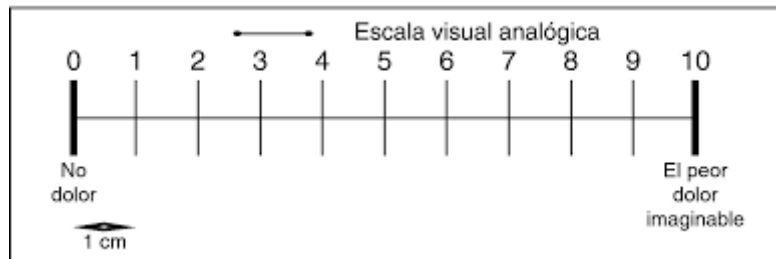
(78) Majewski-Schrage T, Snyder K. The Effectiveness of Manual Lymphatic Drainage in Patients With Orthopedic Injuries. J Sport Rehabil 2016 Feb;25(1):91-97.

(79) Shacklock Michael - Neurodinamica Clinica.pdf. Available at: <https://www.scribd.com/document/325740848/Shacklock-Michael-Neurodinamica-Clinica-pdf>. Accessed Mar 23, 2019.

(80) Isla-Guerrero A, Álvarez-Ruiz F, Aranda-Armengod B, Sarmiento-Martínez MA, Pérez-Álvarez M, Chamorro-Ramos L, et al. Diseño, implantación y resultados de la vía clínica para la cirugía de la hernia de disco lumbar. Neurocirugía 2001 January 1;12(5):409-418.

# 11. ANEXOS

## - ANEXO 1: Escala EVA



Fuente: [www.grupoetph.com](http://www.grupoetph.com)

## - ANEXO 2: Índice de discapacidad lumbar Oswestry

- Por favor, lea atentamente cada una de las preguntas y conteste con sinceridad.
- Tómese el tiempo necesario para rellenar el cuestionario.
- En caso de no poder rellenar o leer el cuestionario por algún motivo, hágaselo saber a la persona que se lo ha entregado y se lo realizara verbalmente.
- En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

### 1. Intensidad del dolor

- (0) Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes.
- (1) El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes.
- (2) Los calmantes me alivian completamente el dolor.
- (3) Los calmantes me alivian un poco el dolor.
- (4) Los calmantes apenas me alivian el dolor.
- (5) Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo.

### 2. Estar de pie

- (0) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor.
- (1) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor.
- (2) El dolor me impide estar de pie más de una hora.
- (3) El dolor me impide estar de pie más de media hora.
- (4) El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos.
- (5) El dolor me impide estar de pie.

### 3. Cuidados personales

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

### 4. Dormir

- (0) El dolor no me impide dormir bien.
- (1) Sólo puedo dormir si tomo pastillas.
- (2) Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas.
- (3) Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas.
- (4) Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas.
- (5) El dolor me impide totalmente dormir.

## 5. Levantar peso

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

## 6. Actividad sexual

- (0) Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor.
- (1) Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor.
- (2) Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor.
- (3) Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor.
- (4) Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor.
- (5) El dolor me impide todo tipo de actividad sexual.



## 7. Andar

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

## 8. Vida social

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

## 9. Estar sentado

- (6) Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera.
- (7) Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera.
- (8) El dolor me impide estar sentado más de una hora.
- (9) El dolor me impide estar sentado más de media hora.
- (10) El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos.
- (11) El dolor me impide estar sentado.

## 10. Viajar

- (0) Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor.
- (1) Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor.
- (2) El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas.
- (3) El dolor me limita a viajes de menos de una hora.
- (4) El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora.
- (5) El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital.

– **ANEXO 3: Cuestionario SF-36**

- Por favor, lea atentamente cada una de las preguntas y conteste con sinceridad.
- Tómese el tiempo necesario para rellenar el cuestionario.
- En caso de no poder rellenar o leer el cuestionario por algún motivo, hágaselo saber a la persona que se lo ha entregado y se lo realizará verbalmente.
- En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

**1.** En general, usted diría que su salud es: (marque un solo número)

**(1)** Excelente

**(2)** Muy buena

**(3)** Buena

**(4)** Regular

**(5)** Mala

**2.** ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año? (marque un solo número)

**(1)** Mucho mejor ahora que hace un año

**(2)** Algo mejor ahora que hace un año

**(3)** Más o menos igual que hace un año

**(4)** Algo peor ahora que hace un año

**(5)** Mucho peor ahora que hace un año

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto? (marque un solo número por cada pregunta)

<u>ACTIVIDADES</u>	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a) <b>Esfuerzos intensos</b> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores	1	2	3
b) <b>Esfuerzos moderados</b> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora	1	2	3
c) <b>Coger o llevar</b> la bolsa de la compra	1	2	3
d) <b>Subir varios</b> pisos por la escalera	1	2	3
e) <b>Subir un solo</b> piso por la escalera	1	2	3
f) Agacharse, arrodillarse o ponerse en cuclillas	1	2	3
g) Caminar un <b>kilómetro o más</b>	1	2	3
h) Caminar <b>varias manzanas</b> (varios centenares de metros)	1	2	3
i) Caminar <b>una sola manzana</b> (unos 100 metros)	1	2	3
j) Bañarse o vestirse por sí mismo	1	2	3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa su salud física? (marque un solo número por cada pregunta)

<u>ACTIVIDADES</u>	SÍ	NO
a) ¿Tuvo que <b>reducir el tiempo</b> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
b) ¿ <b>Hizo menos</b> de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c) ¿Tuvo que <b>dejar de hacer</b> algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
d) ¿Tuvo <b>dificultad</b> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	1	2

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)? (marque un solo número por cada pregunta)

<u>ACTIVIDADES</u>	SÍ	NO
a) ¿Tuvo que <b>reducir el tiempo</b> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún <b>problema emocional</b> ?	1	2
b) ¿ <b>Hizo menos</b> de lo que hubiera querido hacer, por algún <b>problema emocional</b> ?	1	2
c) ¿ <b>No hizo</b> su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún <b>problema emocional</b> ?	1	2

**6.** Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas? (un solo número)

- (1)** Nada
- (2)** Un poco
- (3)** Regular
- (4)** Bastante
- (5)** Mucho

**7.** ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas? (un solo número)

- (1)** No, ninguno
- (2)** Sí, muy poco
- (3)** Sí, un poco
- (4)** Sí, moderado
- (5)** Sí, mucho
- (6)** Sí, muchísimo

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

- (1)** Nada
- (2)** Un poco
- (3)** Regular
- (4)** Bastante
- (5)** Mucho

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿cuánto tiempo... (marque un solo número por cada pregunta)

	<b>Siempre</b>	<b>Casi siempre</b>	<b>Muchas veces</b>	<b>Algunas veces</b>	<b>Sólo alguna vez</b>	<b>Nunca</b>
a) se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
b) estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
c) se sintió tan baja de moral que nada podía animarle?	1	2	3	4	5	6
d) se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
e) tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
f) se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
g) se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
h) se sintió feliz?	1	2	3	4	5	6
i) se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

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

- (1)** Siempre
- (2)** Casi siempre
- (3)** Algunas veces
- (4)** Sólo alguna vez
- (5)** Nunca

**11.** Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:(marque un solo número por cada pregunta)

	<b>Totalmente cierta</b>	<b>Bastante cierta</b>	<b>No lo sé</b>	<b>Bastante falsa</b>	<b>Totalmente falsa</b>
a) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras	1	2	3	4	5
b) Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
c) Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
d) Mi salud es excelente	1	2	3	4	5



- **ANEXO 4: Solicitud de evaluación de ensayo clínico por el comité ético de investigación clínica del Hospital Universitario Doce de Octubre y del Hospital Universitario Ramón y Cajal**

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ENSAYO CLÍNICO POR EL CEIC DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE/ RAMÓN Y CAJAL**

**Solicitante:**

Don/Dña. Miguel Ángel Bejerano Casillas en calidad de Fisioterapeuta e Investigador principal con domicilio social en Paseo de Extremadura 254 3º

Teléfono: 678 xxx xxx      Correo electrónico: [alabinalaban@gmail.com](mailto:alabinalaban@gmail.com)

**Expone:**

Que desea llevar a cabo el estudio de ***“Efectividad de un tratamiento precoz postquirúrgico de fisioterapia en hernia discal lumbar Vs aplicación de tratamiento convencional para reducir la incidencia del Síndrome de cirugía raquídea fracasada”*** que será realizado en los Servicios de Rehabilitación del Hospital Universitario Doce de Octubre y Hospital Universitario Ramón y Cajal.

El mencionado estudio será realizado por fisioterapeutas pertenecientes a los servicios de Rehabilitación de los hospitales donde se desarrolla (HUDO y HURC) y por un estadístico ajeno al servicio, coordinados por el fisioterapeuta e investigador principal Miguel Ángel Bejerano Casillas.

Personal participante en el estudio clínico:

Nombre y apellidos	N.º de identificación: DNI/N.º Colegiado	Función en el estudio
Miguel Ángel Bejerano Casillas	DNI: 50.1xx.xxx-W	Fisioterapeuta y coordinador.
.....		
.....		

El estudio será realizado cumpliendo la normativa y legislación aplicable a ensayos y estudios clínicos vigente en España y la Unión Europea, y con pleno cumplimiento de las normas éticas internacionales aceptadas por España y siempre y en todo caso, bajo el cumplimiento de las directrices del Protocolo de Helsinki en su última revisión(73).

El estudio se realizará tal y como se ha planteado, acatando las normas éticas aceptadas internacionalmente, respetando la normativa legal aplicable y las recomendaciones pautadas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95).

**Solicita por todo lo expuesto:**

Autorización para la realización del presente estudio clínico cuyas características e intervenciones vienen definidas en la hoja de resumen del estudio y en el protocolo:

- Primer Ensayo Clínico con un PEI.
- Ensayo Clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº de PEI).
- Primer Ensayo Clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI).
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.)
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Otros.

Adjuntando la siguiente documentación para el desarrollo de los anteriores apartados:

- X copias en papel y en soporte electrónico del protocolo del Ensayo Clínico.
- X copias en papel y en soporte electrónico del Manual del Investigador.
- X copias en papel y en soporte electrónico de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del ensayo.
- X copias en papel de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- X copias en papel y en soporte electrónico de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- X copias en papel y en soporte electrónico de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- X copias en papel y en soporte electrónico de la propuesta de posibles compensaciones económicas para los sujetos, el centro y los investigadores.

Fdo. El promotor.

Miguel Ángel Bejerano Casillas.

En Madrid, X de X de 201X

## - ANEXO 5: Hoja información al paciente

### **INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO CLÍNICO**

Siguiendo la legislación y directrices determinadas para la realización del presente estudio clínico, tiene usted derecho a conocer en que consiste el procedimiento que se le va a realizar y los posibles resultados adversos o complicaciones consecuentes del mismo.

Lea atentamente el siguiente documento y la información que en él se expone, indicándonos cualquier duda que pueda surgir. Deberá al final de la lectura y por imperativo legal firmar el presente documento, usted o su representante legal, confirmando así que ha sido informado de todos los pormenores del estudio.

Así mismo, le recordamos que en caso de aceptar la participación en el presente estudio, deberá firmar el documento "Consentimiento informado" tras la firma de este documento.

- Título de la investigación:

***Efectividad de un tratamiento precoz postquirúrgico de fisioterapia en hernia discal lumbar versus aplicación de tratamiento convencional para reducir la incidencia del Síndrome de cirugía raquídea fracasada.***

- Objetivo del estudio:

Valorar la prevalencia del Síndrome de Cirugía Raquídea Fracasada tras un tratamiento de fisioterapia inmediatamente posterior a la cirugía, comparado con el procedimiento habitual, en pacientes operados de Hernia Discal Lumbar por medio de laminectomía discal y sin fijación artrodésica alguna.

- Procedimiento:

Se seleccionará una muestra poblacional que será distribuida en dos grupos:

- Grupo control: Se le realizará la intervención de fisioterapia habitual a las dos semanas de la intervención basada en la realización de ejercicio terapéutico que permita el fortalecimiento de todas las estructuras comprometidas por la patología y la cirugía.
- Grupo experimental: Se le realizará una intervención inmediatamente posterior al procedimiento quirúrgico, consistente en el tratamiento de la cicatriz producida por la intervención y en la movilización de la raíz nerviosa

comprometida y las estructuras que la rodean, unido al posterior tratamiento habitual.

Se valorarán para comprobar el resultado de ambos tratamientos la funcionalidad, la calidad de vida y el dolor.

Para ello, dos días después de la intervención quirúrgica y al finalizar el estudio, se realizarán dos cuestionarios con preguntas sencillas que deberá responder sobre su situación en el momento que se le realice (índice de discapacidad lumbar Oswestry y cuestionario SF-36), y se le pasará también una escala analógica visual para el dolor (EVA), cuyos resultados serán procesados y analizados posteriormente.

- Tratamiento:

- Grupo control: Realizará ejercicios de fortalecimiento muscular iniciándose a las dos semanas de la intervención quirúrgica. Su intensidad vendrá determinada por la evolución del paciente y será establecida por el fisioterapeuta encargado de la supervisión del tratamiento. Este tratamiento ira en progresión a medida que el paciente lo desarrolle con mayor facilidad y se estipula una duración de doce semanas.
- Grupo experimental: Iniciará el tratamiento a las 8 horas de la intervención quirúrgica. Consistirá en un tratamiento de la cicatriz ocasionada por la intervención a través de masoterapia y DLM, y tratamiento de la raíz nerviosa a través de movilizaciones pasivas durante la primera semana del miembro inferior, siendo pasivas y activas a partir de la segunda semana, buscando mayor actuación sobre la raíz neural a partir de los principios de la neurodinamia. El tratamiento a este grupo experimental será complementado a partir de la segunda semana por el mismo tratamiento que se realizará al grupo control, por lo que su duración, uniendo ambos tratamientos, será de catorce semanas.

Los datos personales y sanitarios obtenidos en el presente estudio serán gestionados conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La participación en el presente estudio es voluntaria y usted tendrá derecho a retirarse del mismo cuando estime oportuno, sin que por ello se produzca un menoscabo de la atención sanitaria que deba recibir por su estado de salud. Así mismo no se producirá compensación

económica alguna por la participación en el estudio.

- Únicamente podrá participar en el presente estudio si cumple los siguientes requisitos:
  - Edad comprendida entre los 18 y los 65 años.
  - Operado de HDL a través de discectomía/laminectomía lumbar sin artrodesis y que previamente a la operación, cursara con dolor y discapacidad funcional.
  - Desconocimiento de la técnica habitual de tratamiento rehabilitador postquirúrgico de HDL.
  
- No podrá participar en el presente estudio si;
  - La cirugía es una reintervención.
  - Existe una cirugía anterior de otro segmento de la columna vertebral.
  - Ha habido cualquier tipo de complicación a lo largo de la intervención o del postoperatorio.
  - Que sufra cualquier tipo de disfunción relacionada con el sistema nervioso central o periférico previa a la aparición de los síntomas de la HDL.
  - Que sufra cualquier tipo de patología osteopática previa a la aparición de los síntomas de la HDL.
  - Que no sea capaz de entender y corroborar el consentimiento informado y esto no deba ser realizado por terceros.
  - Que no pueda seguir los procesos descritos en el procedimiento del estudio clínico.

No existen riesgos sobrevenidos ni a la intervención del grupo control ni a la del grupo experimental.

En caso de duda o circunstancia imprevista puede ponerse en contacto con el investigador principal por vía telefónica o por vía e-mail.

Teléfono: 678 xxx xxx      Correo electrónico: [alabinalaban@gmail.com](mailto:alabinalaban@gmail.com)

Gracias por en leer detenidamente esta hoja de información. Si está de acuerdo en participar en este estudio, se le entregará una copia de esta hoja y el formulario de consentimiento informado que deberá firmar y entregar a la persona responsable.

– **ANEXO 6: Consentimiento informado**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título: *Efectividad de un tratamiento precoz postquirúrgico de fisioterapia en hernia discal lumbar versus aplicación de tratamiento convencional para reducir la incidencia del Síndrome de cirugía raquídea fracasada.*

He leído y entiendo la información al paciente de este estudio. El investigador principal ha respondido a todas mis preguntas sobre el estudio.

He tenido tiempo suficiente para considerar mi participación en este estudio y soy consciente de que la participación en este estudio es totalmente voluntaria.

Sé que puedo tomar la decisión de abandonar mi participación comunicándoselo a cualquier miembro perteneciente al estudio:

- Cuando yo quiera.
- Sin tener que dar ninguna explicación.
- Sin que afecte a mí cuidado médico.

Entiendo y acepto que mis datos se recogerán a partir de mis registros médicos, utilizados y transformados (de forma manual y por ordenador) por los investigadores del estudio o por cualquier otra parte designada que esté involucrada en el estudio (médicos, autoridades reguladoras, comités de ética).

Se mantendrá la confidencialidad de los datos facilitados y no se utilizarán en las publicaciones mi nombre ni otras características identificativas.

Autorizo a mi(s) médico(s) y a la institución facilitar la información imprescindible sobre mí que sea necesaria para realizar el presente estudio.

He hablado con:..... (Nombre y Apellidos del investigador)

(Firme en el reverso de la hoja)

Doy libremente mi consentimiento a participar en este estudio.

---

Nombre del Paciente y DNI	Firma del paciente	Fecha
---------------------------	--------------------	-------

---

Nombre del Investigador y DNI	Firma del Investigador	Fecha
-------------------------------	------------------------	-------



- **ANEXO 7: Hoja de renuncia**

**RENUNCIA AL ESTUDIO CLÍNICO**

Por el presente documento cedido retirar mi participación en el estudio clínico ***“Efectividad de un tratamiento precoz postquirúrgico de fisioterapia en hernia discal lumbar versus aplicación de tratamiento convencional para reducir la incidencia del Síndrome de cirugía raquídea fracasada”***.

Deseo además (marque con una “x”):

( ) Que los datos obtenidos hasta la fecha de mi retirada en la participación del estudio no sean utilizados en el presente estudio o posteriores que puedan ser realizados.

( ) Que los datos obtenidos hasta la fecha de mi retirada en la participación del estudio puedan ser utilizados en el presente estudio o posteriores que puedan ser realizados.

---

Nombre del Paciente y DNI

---

Firma del paciente

---

Fecha

---

Nombre del Investigador y DNI

---

Firma del Investigador

---

Fecha

– **ANEXO 8: Hoja de datos personales**

**DATOS PERSONALES**

Identificación del paciente:

Apellidos:

Nombre:

Sexo:

DNI:

Fecha de nacimiento:

Profesión:

Estado civil:

Número de hijos (si los tuviere):

Dirección:

Población:

Teléfono de contacto:

E-mail:

– ANEXO 9: Hoja de recogida de datos

**RECOGIDA DE DATOS**

Código del paciente:

• *Escala EVA*

( ) Pretratamiento.

( ) Postratamiento.

Fecha:

Puntuación:

---

• *Cuestionario Oswestry*

( ) Pretratamiento.

( ) Postratamiento.

Fecha:

Puntuación:

---

• *Escala SF-36*

( ) Pretratamiento.

( ) Postratamiento.

Fecha:

Puntuación:

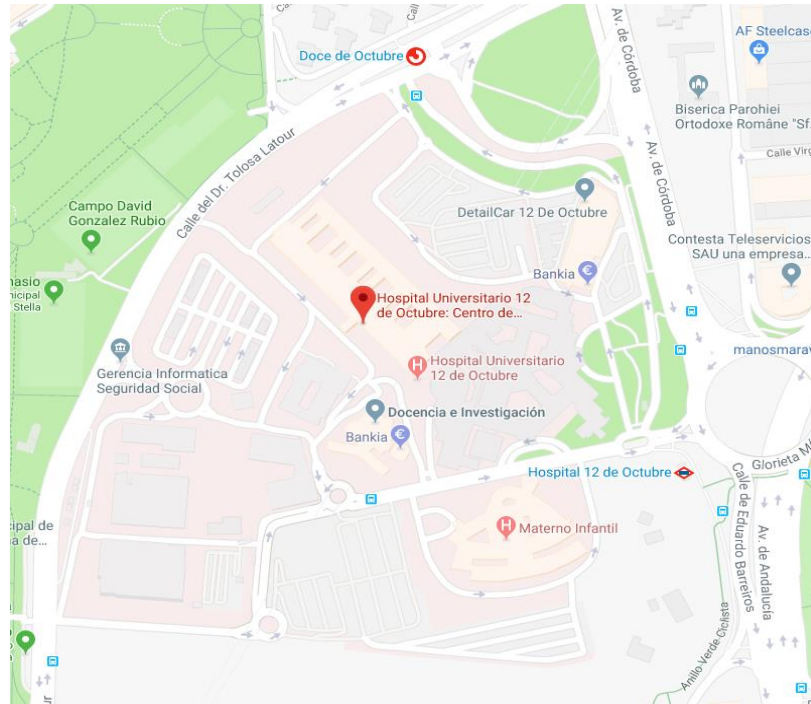
1. Función física
2. Estado físico
3. Dolor corporal
4. Salud general

5. Vitalidad
6. Actividad social
7. Estado emocional
8. Salud mental

- ANEXO 10: Mapas de ubicación

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE**

- Avenida de Córdoba s/n. Madrid 28041



Fuente: <https://www.google.es/maps/place/Hospital+Universitario+12+de+Octubre/@40.3762167,-3.7008771,17z/data=!3m1!4b1!4m5!3m4!1s0xd422656b5065743:0x3f04c6571b302918m2!3d40.3762126!4d-3.6986884?hl=es>



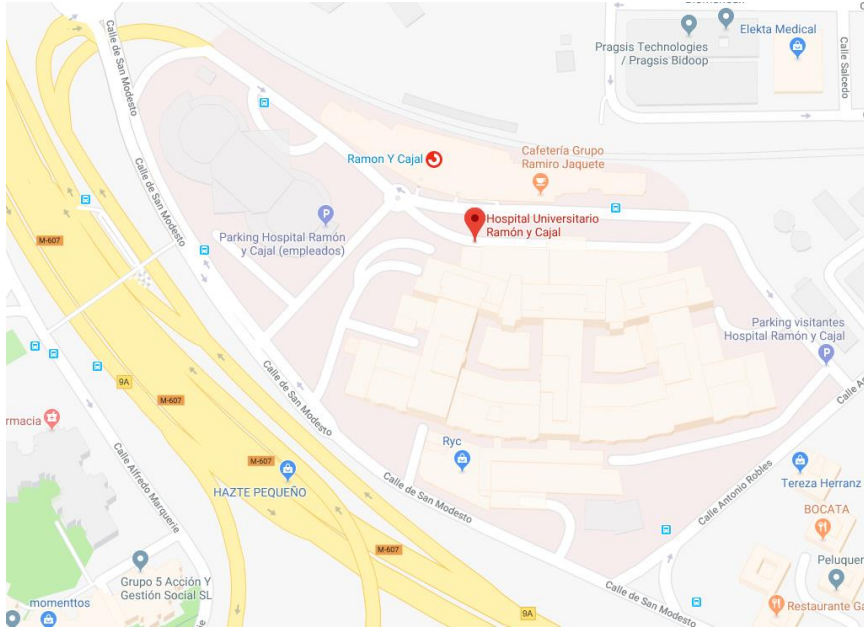
**AUTOBUSES**

Parada dentro del Hospital.	Interurbanos.
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 121</li> <li>● 81</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 411 → Perales del Río</li> <li>● 412A → San Martín de la Vega - Portillo</li> <li>● 412B → San Martín de la Vega - Perales</li> <li>● 411 → Perales del Río</li> <li>● 415A → Villacañeros por Pinto</li> <li>● 415B → Villacañeros por Perales</li> <li>● 419 → Aranjuez - Quintanar</li> <li>● N49 → Pinto - Valdemoro - Aranjuez</li> <li>● 421 → Pinto</li> <li>● 422 → Valdemoro</li> <li>● 423 → Aranjuez</li> <li>● 424 → Valdemoro - El Restón</li> <li>● 426 → Ciempozuelos</li> <li>● 427 → Área Empresarial Andalucía</li> <li>● 447 → Getafe Hospital</li> <li>● 448 → Getafe por Villaverde</li> </ul>
Urbanos (E.M.T.).	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 18</li> <li>● 22</li> <li>● 59</li> <li>● 76</li> <li>● 79</li> <li>● 81</li> <li>● 85</li> <li>● 86</li> <li>● NI3</li> <li>● NI4</li> </ul>	

Fuente: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142398898574&pagename=Hospital12Octubre%2FPage%2FH120>












## **HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

- Ctra. Colmenar Viejo, km. 9, 100, 28034 Madrid



Fuente: <https://www.google.es/maps/place/Hospital+Universitario+Ram%C3%B3n+y+Cajal/@40.4872711,-3.6947126,18z/data=!4m5!3m4!1s0xd418c260618ad75:0xfc9646db76144494!8m2!3d40.4876812!4d-3.694557?hl=es>

### Paradas de Autobús cercanas a Ramón Y Cajal en Madrid

 <b>Hospital Ramón Y Cajal</b> 10 min a pie	 <b>Ctra. Colmenar - Hospital Ramón Y Cajal</b> 17 min a pie
 <b>125</b> Mar de Cristal - Hospital Ramon y Cajal >	 <b>712</b> Madrid (Plaza de Castilla) - Tres Cantos (Por Avda. de Encuartes) >
 <b>135</b> Plaza de Castilla - Hospital Ramon y Cajal >	 <b>713</b> Madrid (Plaza de Castilla) - Tres Cantos (Por Avda. del Parque) >
 <b>165</b> Alsacia - Hospital Ramon y Cajal >	 <b>714</b> Madrid (Plaza de Castilla) - Univ. Autónoma - Univ. Comillas >
 <b>SE722</b> Barajas - Hospital Ramon y Cajal >	 <b>716</b> Madrid (Plaza de Castilla) - Tres Cantos (Soto de Viñuelas) >
	 <b>721</b> Madrid (Plaza de Castilla) - Colmenar Viejo >

Fuente: [https://moovitapp.com/index/es/transporte\\_p%C3%BAblico-Ram%C3%B3n\\_Y\\_Cajal-Madrid-stop\\_9462495-21](https://moovitapp.com/index/es/transporte_p%C3%BAblico-Ram%C3%B3n_Y_Cajal-Madrid-stop_9462495-21)