



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Efectividad de un programa de tratamiento
de ondas de choque más el tratamiento
habitual frente al tratamiento habitual en
pacientes con lumbalgia mecánica crónica
inespecífica***

Alumno: José Manuel Casanueva Arízaga
Tutor: Carlos López Moreno

Madrid, mayo de 2019

Tabla de contenido

1. Antecedentes y estado de la cuestión	5
2. Evaluación de la evidencia	24
2.1 Estrategias de búsqueda.....	24
2.2 Diagrama de flujo	25
3. Objetivos del estudio	26
3.1 Objetivo principal.....	26
3.2 Objetivos secundarios.....	26
4. Hipótesis.....	27
5. Metodología.....	28
5.1 Diseño.....	28
5.2 Sujetos del estudio	28
5.3 Variables	30
5.4 Hipótesis operativa.....	31
5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis	31
5.6 Limitaciones del estudio	32
5.7 Equipo investigador.....	32
6. Plan de trabajo	33
6.1 Diseño de la intervención.....	33
6.2 Etapas de desarrollo.....	36
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	36
6.4 Lugar de realización del proyecto	37
7. Listado de referencias	38

Abreviaturas

CDV	Calidad de vida
END	Escala Numérica De Dolor
EVA	Escala Visual Analógica
LA	Lumbalgia Aguda
LAI	Lumbalgia Aguda Inespecífica
LC	Lumbalgia Crónica
LCI	Lumbalgia Crónica Inespecífica
LM	Lumbalgia mecánica
LMCI	Lumbalgia Mecánica Crónica Inespecífica
OCR	Ondas de choque radiales
PGM	Punto Gatillo Miofascial
PIB	Producto Interior Bruto
QPFQ	Quebec Pain Functionality Questionnaire
RMOQ	Roland Morris Questionnaire
RMQD	Roland And Morris Disability Questionnaire
SMT	Sensorimotor Training
UDP	Umbral De Dolor A La Presión

Tabla 1, de elaboración propia

Resumen

La lumbalgia mecánica crónica inespecífica (LMCI) es de etiología múltiple. Siendo por un lado la enfermedad más común tras el resfriado, se considera por otro lado la primera causa mundial de discapacidad con un impacto económico significativo.

Su tratamiento pasa por un abordaje variado y en muchos casos protocolizado. Si bien el ejercicio físico terapéutico es la línea de trabajo más comúnmente aceptada, no hay un tratamiento claramente eficaz que destaque sobre los demás. El uso de ondas de choque radiales (OCR) para la desactivación de puntos gatillo miofasciales (PGM) del músculo cuadrado lumbar junto con un tratamiento habitual puede ser una forma de tratamiento que reduzca significativamente el dolor y mejore la calidad de vida (CDV) del paciente.

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia del tratamiento de OCR más tratamiento habitual en la mejora del dolor y de la CDV en pacientes con LMCI frente al tratamiento habitual. Para esto se diseña un estudio analítico, experimental, prospectivo para estudiar la variación en la intensidad del dolor con una escala EVA de 0 a 10 y en la CDV con el cuestionario Euro QoL-5D.

Palabras clave

Lumbalgia mecánica crónica inespecífica, ondas de choque radiales, puntos gatillo miofasciales

Abstract

Non-specific chronic low back pain has multiple origins. Being on one hand the most common pathology after common cold it is considered on the other hand the first cause for disability worldwide with a significant economic impact.

Its treatment derives from multiple perspectives and is often protocolized. Even if therapeutic physical exercise is the most common line of treatment, there isn't a clearly better approach. The use of radial shockwaves for trigger points in the muscle quadratus lumborum added to the usual treatment can be a strategy of treatment able to reduce pain significantly and improve life quality in patients.

The aim of this study is to evaluate the effectiveness of radial shockwave therapy with the usual treatment in reducing pain and improving life quality of patients with non-specific chronic low back pain versus the usual treatment. For this is designed an analitic, experimental, prospective study in order to study the variation in pain intensity using a Analogic Visual Scale from 0 to 10 and the variation in life quality using the Euro QoL-5D questionnaire.

Keywords

Non-specific chronic low back pain, radial shockwaves, trigger points

1. Antecedentes y estado de la cuestión

Introducción

La lumbalgia mecánica crónica inespecífica (LMCI) está constituida por los síntomas, de origen múltiple, que no se han podido atribuir a ninguna causa fisiológica específica, asociados a dolor en la zona lumbar o sacra y que no han disminuido espontáneamente en al menos 12 semanas (1, 2, 3). Puede cursar con o sin dolor referido en una pierna, durar 12 semanas y en algunos casos mucho más (3).

Es mecánica cuando la sintomatología aumenta con la actividad, disminuye con el reposo y cuando el mecanismo de aparición es fácilmente reproducible.

Epidemiología

La lumbalgia es la segunda enfermedad más común, sólo superada por el resfriado común (4). En un estudio se habla de una prevalencia en adultos del 37% (5). Otros estudios establecen una prevalencia promedia del 27% de la población mundial (6). Se estima que 8 de cada 10 personas van a padecerla en algún momento de sus vidas (6) y que un 50% de la población mundial padecerá de lumbalgia por primera vez a una edad aproximada de 30 años (7). Es considerada la primera causa mundial de discapacidad (8) y afecta a grupos de todas las edades, desde adolescentes a ancianos. Representa el 97% de las afecciones de columna (9). Es la afección de salud que encabeza las causas de discapacidad en los Estados Unidos desde hace años (2) así como en Australia (10) y una de las que lideran las causas de pérdida de salud en Nueva Zelanda (11). Una encuesta a 2184 canadienses entre 20 y 69 años reveló una prevalencia de cerca de un 50% de lumbalgia de baja intensidad y baja discapacidad, un 12,3% de lumbalgia de alta intensidad y baja discapacidad y un 11% de alta discapacidad (3). En Argentina es la segunda causa de absentismo laboral (6). La limitación de la actividad y las bajas laborales que provoca suponen una carga económica a nivel individual, familiar y social (12, 13, 14). Primera causa de baja laboral en occidente (6, 15), está entre las razones más comunes para requerir de los servicios de atención sanitaria (16). Esto supone una carga económica para el sistema muy significativa. Se ha hecho una estimación cuantitativa de esta carga económica de un 2% del Producto Interior Bruto (PIB) en países desarrollados (11). Se considera una de las enfermedades que suponen mayor gasto (17). El impacto económico más importante deriva de las bajas laborales y de la disminución de la productividad y en el caso de los servicios sanitarios, resulta en un 15% del total de costes de éstos (11). En Alemania tiene un lugar preeminente en los servicios de rehabilitación y dentro de los costes para los asegurados del sistema sanitario (18). En el Reino Unido el coste total anual de la lumbalgia se calculó que ascendía a 12 000 millones de libras esterlinas y en Estados Unidos el cálculo reveló un coste indirecto total de 7 400 millones de dólares (15). Se habla de la causa más frecuente de baja laboral en oficinistas (19). En España, un estudio de 2003

apuntaba a la lumbalgia de esfuerzo como causante indirecta de un 25% de los accidentes de trabajo (6).

La lumbalgia crónica (LC) es una de las afecciones de salud más prevalentes (9), llegando a afectar hasta a un 85 % de la población de países desarrollados (20) y un 84 % de la población general. Es el mayor problema de salud discapacitante en Australia (10). Dentro de la LC, la inespecífica (LCI) representa aproximadamente un 85% de los casos de LC (21, 22). Un estudio de cohortes de 2009 observó que un 42% de los participantes con lumbalgia aguda inespecífica (LAI) desarrolló LCI con una prevalencia del 11 al 12% de limitación para las actividades de la vida diarias (AVD) (3). Otro estudio observó un tercio de persistencia del dolor lumbar con un 15% de lumbalgia aguda (LA) que se cronificó en lumbalgia crónica (LC) con discapacidad (2). En un estudio diferente se observó un 25% de individuos que desarrollaron LC (16). Un estudio posterior con una muestra poblacional del 15% de la población entre 25 y 74 años en dos distritos suecos de atención primaria arrojaron como dato una prevalencia de LC de duración superior a 3 meses de un 23% (3). Es sin duda un gran problema económico a resolver para los sistemas de salud (23).

Clasificación

La lumbalgia se puede clasificar según su duración, su frecuencia de aparición, su origen y en función de la discapacidad que acarree.

Según su duración, puede ser clasificada en lumbalgia aguda, en el caso de aquellas lumbalgias de duración inferior a 6 semanas, en lumbalgia subcrónica para aquellos casos de duración entre 6 y 12 semanas y lumbalgia crónica en los casos de duración superior a 12 semanas (3, 9, 17). En los casos de LC, la categorización puede ser más fina, dividiendo ésta a su vez según su origen en casos de origen mecánico degenerativo, es decir de degeneración de elementos anatómicos, que requieren de diagnóstico basado en examen instrumental y de determinación de discapacidad y en casos de origen no mecánico. Éstos se refieren a aquellos que presentan cambios en el sistema nervioso (17).

Según su frecuencia puede ser clasificada en constante, cuando el dolor persiste en el tiempo e intermitente cuando alterna periodos álgicos y periodos de no dolor (3, 9).

Según la determinabilidad de su origen es clasificable en lumbalgia inespecífica cuando no ha podido ser asociada a ninguna causa concreta y lumbalgia no inespecífica, o lumbalgia sin más, especificando su etiología (3).

Finalmente, en función de la discapacidad que conlleva, puede dividirse en lumbalgia discapacitante o lumbalgia que podríamos llamar funcional (3).

Clínica

La lumbalgia es un síndrome doloroso. Este dolor se localiza en las vértebras y/o alrededor o más ampliamente entre la caja torácica y los pliegues subglúteos. Lleva aparejada rigidez de la zona lumbar lo que supone siempre algún grado de limitación de la función (6, 9).

Este dolor es localizado, en el caso de la LC, en glúteos y zona lumbosacra de la columna (19). Así mismo, en la LC se observa una alteración patológica funcional de ciertos músculos específicos del tronco, concretamente del transverso del abdomen que permite la estabilidad de la zona lumbar e incluso un efecto de protección (10).

En algunos casos de lumbalgia desaparece lo que se conoce como fenómeno de flexión-relajación que no es sino la relajación de los músculos extensores dorsales en flexión máxima o en sedestación de desplome (24).

En general, en el caso de la LMCI aparecen puntos gatillo miofasciales (PGMs) relacionados con el dolor y la rigidez muscular (25). Cabe aquí definir los PGMs como nódulos hiperirritables localizados en una banda tensa de músculo estriado, en un medio bioquímico nociceptivo, cerca de alguna placa motora y que provoca disfunciones sensitivas, motrices y del sistema autónomo (26).

La lumbalgia se ha asociado a cambios del tejido conectivo localizados en el área de afectación (8).

En cuanto a la duración y frecuencia de la clínica, aparece recidiva durante los 12 meses siguientes en un porcentaje de casos que oscila entre el 44 y el 78% (16) y hasta del 84% a lo largo del resto de la vida (3).

Anatomía

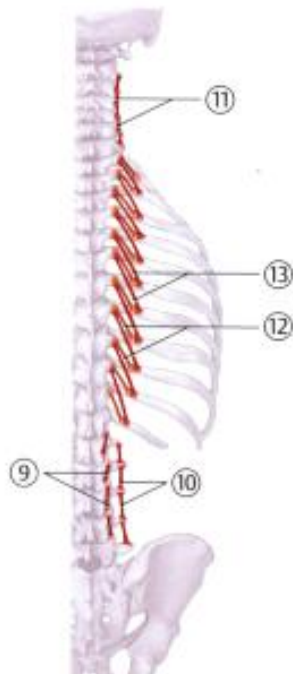
La lumbalgia afecta a los multifidos lumbares, al longísimo y a los oblicuos del abdomen aumentando su actividad de forma descoordinada (3). Así mismo se ha observado una afectación del funcionamiento del transverso del abdomen (10).

En lo que se refiere al tratamiento se incluyen el cuadrado lumbar, el glúteo mayor y el piriforme.

Finalmente, por relación anatómica directa, cabe mencionar a los intertransversos lumbares mediales y laterales, interespinosos lumbares, al iliocostal lumbar y al psoas ilíaco.

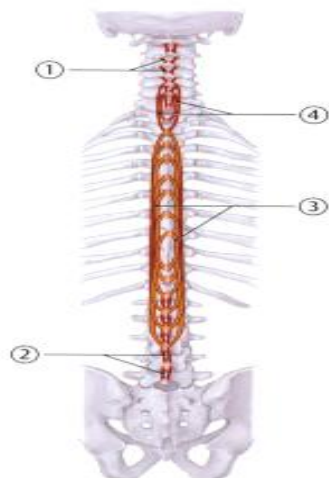
- Intertransversos lumbares mediales: origen e inserción de L1 a L5, entre las apófisis mamilares de las vértebras adyacentes. Inervados por los ramos posteriores de los nervios espinales. Función bilateral: estabilizan y extienden la columna lumbar. Función unilateral: inclinan la columna lumbar en sentido homolateral (27).

- Intertransversos lumbares laterales: origen e inserción de L1 a L5, entre las apófisis transversas de las vértebras adyacentes. Inervados por los ramos posteriores de los nervios espinales. Función bilateral: estabilizan y extienden la columna lumbar. Función unilateral: inclinan la columna lumbar en sentido homolateral (27).



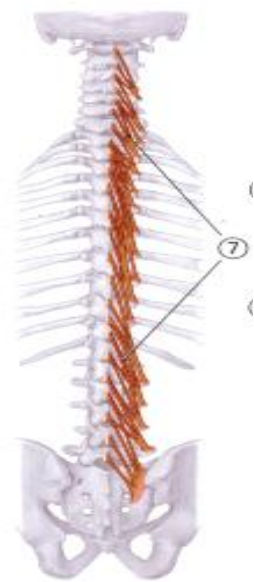
Intertransversos lumbares mediales 9 y laterales 10

- Interespinosos lumbares: origen e inserción de L1 a L5, entre las apófisis espinosas de las vértebras adyacentes. Inervados por los ramos posteriores de los nervios espinales. Función bilateral: estabilizan y extienden la columna lumbar. Función unilateral: inclinan la columna lumbar en sentido homolateral (27).



Interespinosos lumbares 2

- Multifidos: Origen e inserción de C2 al sacro, entre las apófisis transversas y espinosas, saltando de dos a cuatro vértebras. Inervados por los ramos laterales de los nervios espinales. Función bilateral: extienden la columna. Función unilateral: flexionan la columna de forma homolateral y la rotan de forma contralateral (27).



Multifidos 7

- Longísimo del tórax: Origen e inserción de la segunda a la última costilla, de las vértebras lumbares a las apófisis costales y entre las apófisis transversas de las vértebras torácicas. Inervado por los ramos laterales de los ramos posteriores de los nervios espinales de C1 a L5. Función bilateral: extienden la columna. Función unilateral: inclinan lateralmente de forma homolateral (27).



Longísimo del tórax 4

- Iliocostal lumbar: Origen: sacro, cresta ilíaca y fascia toracolumbar. Inserción: de 6ª a última costilla, capa profunda de la fascia toracolumbar y apófisis costales de las vértebras lumbares superiores. Inervados por los ramos laterales de los ramos posteriores de los nervios espinales de C8 a L1 (27).



Iliocostal lumbar 1

- Psoas ilíaco:

Psoas mayor: en su capa superficial tiene su origen en los cuerpos vertebrales de T12 a L4 y caras laterales de discos intervertebrales y en su capa profunda se origina en las apófisis costales de L1 a L5. Ambas capas se insertan en el trocánter menor del fémur. El psoas menor tiene su origen en las vértebras T12, L1 y superficies laterales del disco intervertebral y se inserta en la línea pectínea, en la rama iliopubiana y en la fascia ilíaca, pudiendo alcanzar las fibras más inferiores el ligamento inguinal. Tanto el psoas mayor como el menor están inervados por los ramos del plexo lumbar. El psoas mayor de forma unilateral flexiona y rota a externo e inclina homolateralmente la columna lumbar tomando como punto fijo el fémur.

Ilíaco: se origina en la fosa ilíaca y se une al psoas. Inervado por el nervio femoral, de L2 a L4 (27).



Psoas ilíaco

- Transverso del abdomen: Origen: 7^o a 12^o cartílagos costales en sus caras internas, plano profundo de la fascia toracolumbar, cresta ilíaca, borde interno de la espina ilíaca antero superior y fascia del psoas ilíaco. Inserción en la línea alba y la cresta del pubis. Inervado por el nervio iliohipogástrico y el ilioinguinal. Su acción unilateral es de rotar homolateralmente el tronco y bilateralmente de comprimir el abdomen (27).



Transverso del abdomen

- Oblicuos del abdomen:

Oblicuo externo: origen: cara externa de la 5ª a la 12ª costilla. Inserción en la línea alba, el tubérculo del pubis y la cresta anterior del ilion. Inervado por los nervios intercostales de T7 a T12.



Oblicuo externo

Oblicuo interno: Origen en la capa profunda de la fascia toracolumbar, línea intermedia de la cresta ilíaca, en la espina ilíaca anterosuperior y en la fascia del psoas ilíaco. Inserción en los bordes inferiores de las costillas 10ª a 12ª y en la capa anterior y posterior de la línea alba. Inervado por los nervios intercostales de T7 a T12, por el nervio iliohipogástrico y por el ilioinguinal.

Ambos oblicuos comparten como acción unilateral la lateroflexión de tronco homolateral con rotación contralateral. Cuando actúan de forma bilateral, hacen flexión de tronco, compresión del abdomen y estabilización de la pelvis (27).

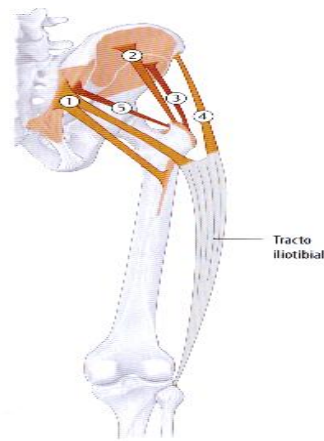


Oblicuo interno

- Glúteo mayor: Origen: cara dorsal en su parte lateral del sacro, cara glútea parte posterior del ilion, fascia toracolumbar y ligamento sacrotuberoso. Inserción de las fibras superiores en el tracto iliotibial y de las inferiores en la tuberosidad glútea.

Inervado por el nervio glúteo inferior (L5 a S2). Su acción con todas las fibras es de extender y rotar a externo la cadera. Las fibras superiores hacen abducción de cadera y las inferiores aducción (27).

- Piriforme: Origen en la cara pélvica del sacro. Inserción en el vértice del trocánter mayor del fémur. Inervado por los ramos directos del plexo sacro de S1 a S2. Acción: rota a externo, abduce y extiende la cadera y estabiliza ésta.



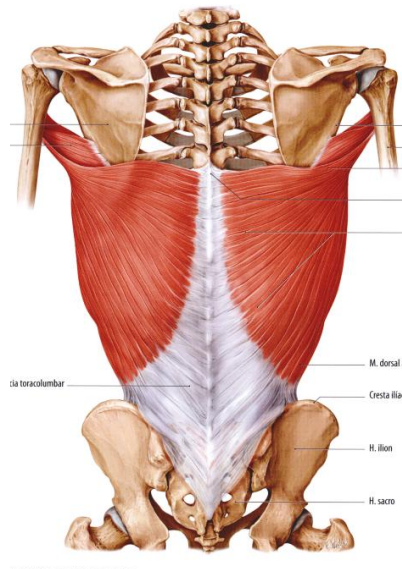
Glúteo mayo 1 y piriforme 5

- Cuadrado lumbar: Origen en la cresta ilíaca y el ligamento iliolumbar. Se inserta en la última costilla y en las apófisis costales de las vértebras L1 a L4. Inervado por los nervios espinales entre T12 y L4, en contracción unilateral produce una lateroflexión homolateral de tronco y en contracción bilateral haciendo un esfuerzo en espiración estabiliza la última costilla (27).



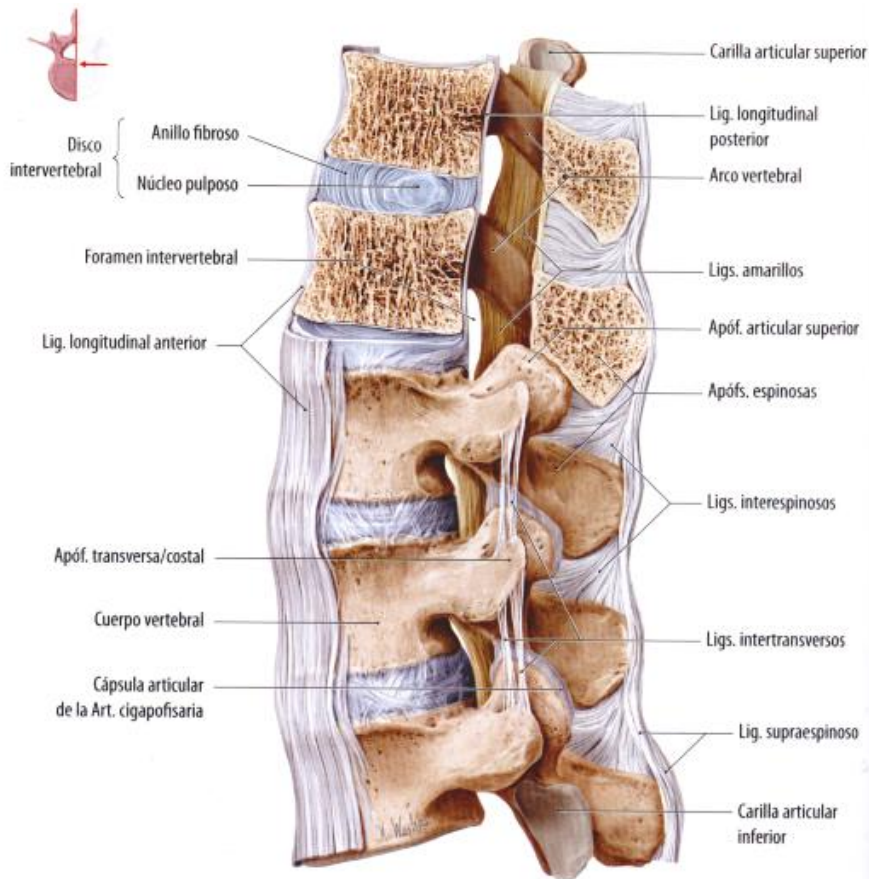
Cuadrado lumbar

- Fascia toracolumbar: dos capas, la superficial y la profunda, que unen los bordes laterales de los músculos intrínsecos dorsolumbares (27).



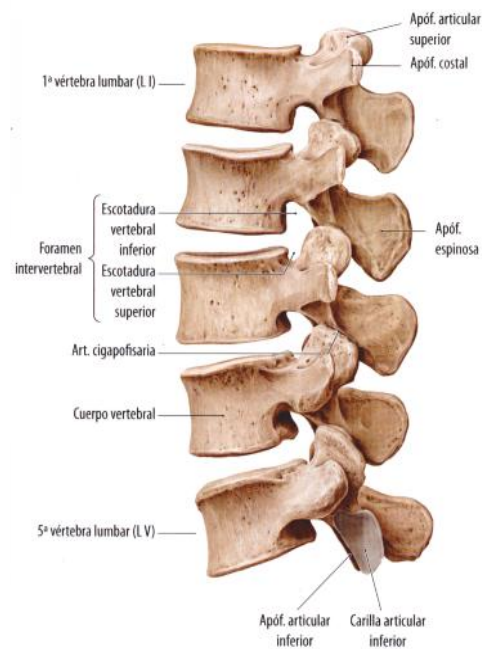
Fascia toracolumbar, en blanco

- Ligamentos vertebrales supraespinosos: unen las apófisis espinosas en su extremo más posterior (27).
- Ligamentos vertebrales interespinosos: de una apófisis espinosa a otra (27).
- Ligamentos amarillos: entre las láminas de los arcos vertebrales (27).
- Ligamento longitudinal anterior: por delante de los cuerpos vertebrales, uniendo éstos (27).
- Ligamento longitudinal posterior: por detrás de los cuerpos vertebrales, uniendo éstos (27).



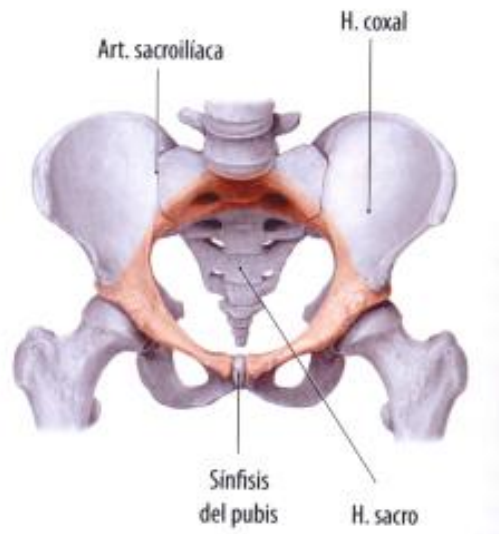
Ligamentos lumbares

- Articulaciones interapofisarias: entre las apófisis articulares superiores e inferiores (27).



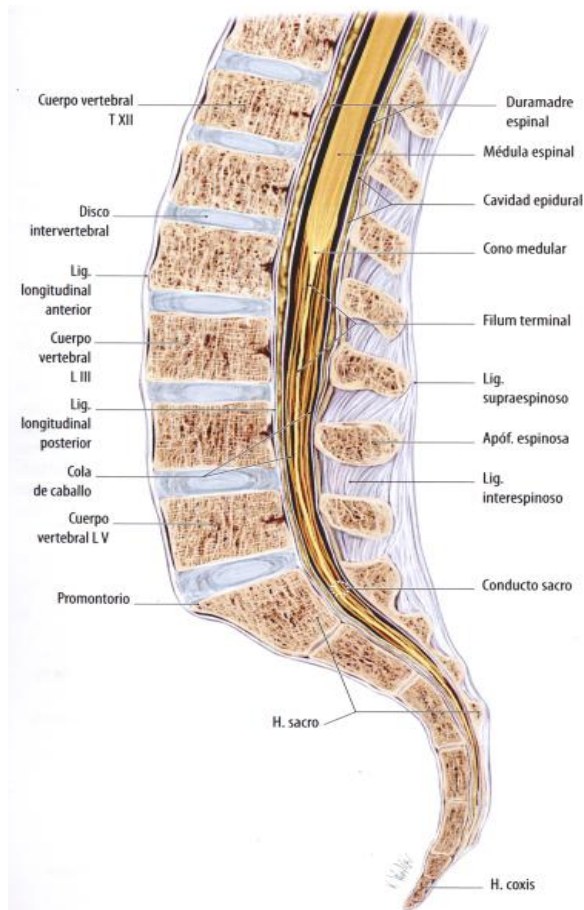
Articulación interapofisaria o cigapofisaria, 3ª a la izquierda de arriba abajo

- Huesos: vértebras lumbares, sacro y pelvis (27).



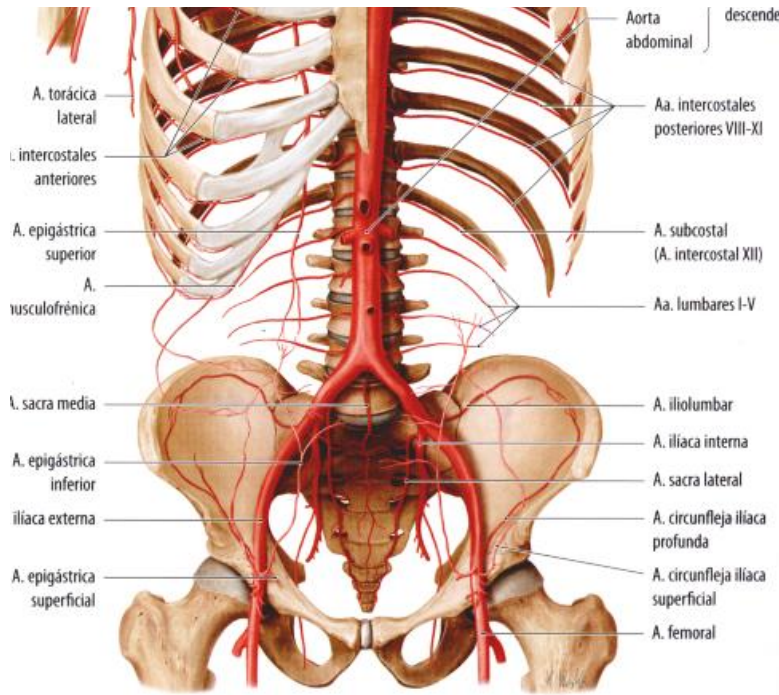
Sacro y pelvis

- Saco dural: formado por la duramadre, cubierta meníngea más externa (27).

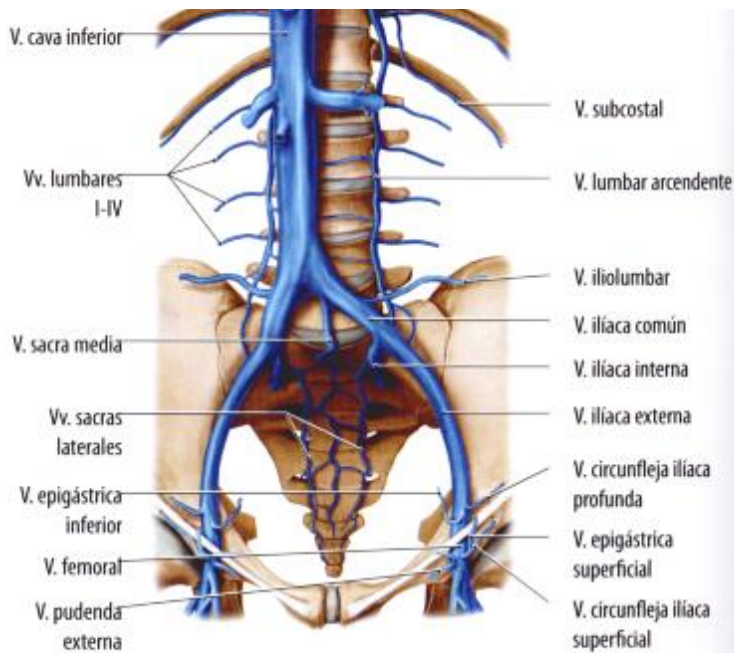


Duramadre, 1ª de arriba abajo a la derecha

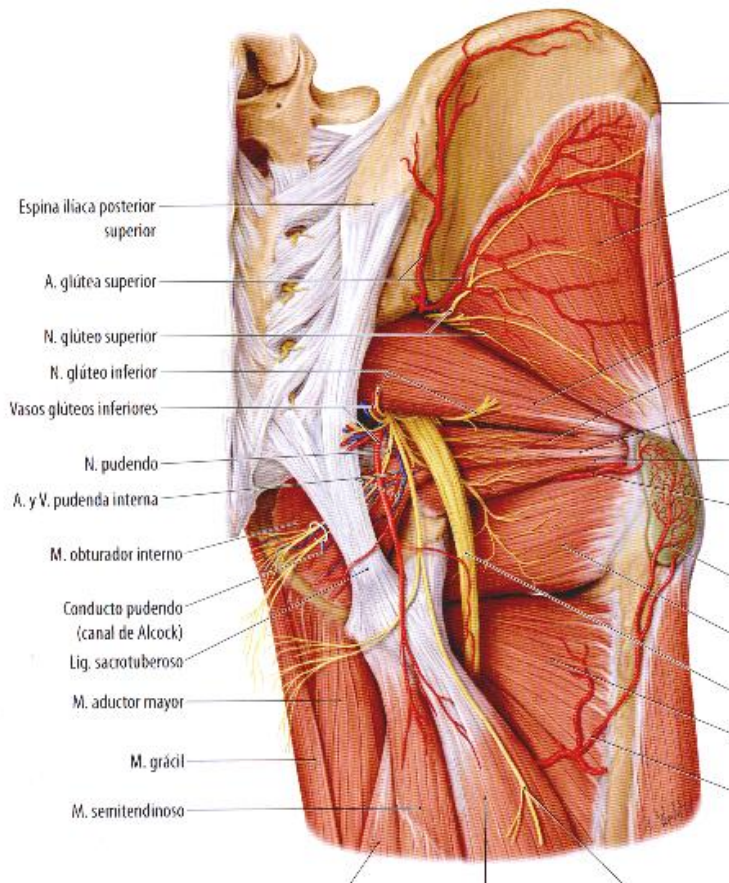
- Vasos: arterias y venas lumbares, arterias y venas glúteas superiores (27).



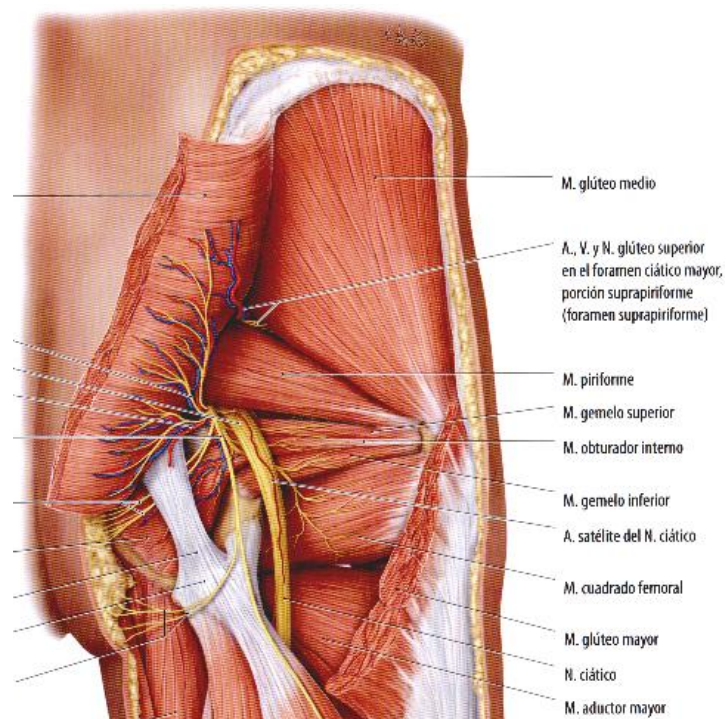
Arterias lumbares



Venas lumbares

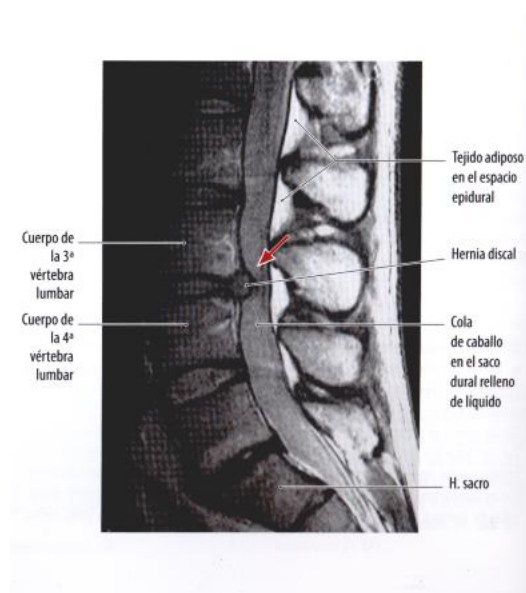


Arteria glútea superior, 2ª de arriba abajo



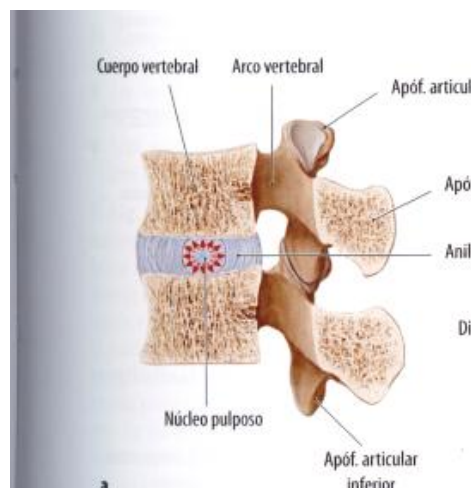
Vena glútea superior, 2ª de arriba abajo

- Grasa epidural: alrededor de la duramadre (27)



Grasa epidural, 1ª de arriba abajo a la derecha

- Discos intervertebrales: entre cuerpos vertebrales (27)



Disco intervertebral, en gris

Patogenia

Se estima en un 15% los casos de lumbalgia de etiología específica, es decir aquellos casos en los que se asocia a una patología determinada (3). Entonces, un 85 % de los casos de lumbalgia presenta un origen multifactorial (4, 12). Como origen multifactorial se nos remite al modelo biopsicosocial, es decir un modelo que sitúa el origen en una interacción de factores biológicos como son causantes biomecánicos y neurofisiológicos, genéticos, factores psicológicos tanto cognitivos como conductuales que alteran a nivel postural y de la deambulación y factores sociales que influyen en los factores cognitivos y conductuales (12, 28). Dentro de los factores sociales se incluyen elementos cognitivos que derivan de la

percepción social de lo que supone la lumbalgia, factores relacionados con la actividad laboral, así como un auge del sedentarismo derivado de las costumbres de la sociedad de la industrialización (3, 4).

Como mecanismo lesional, dados ya una serie de factores biopsicosociales de predisposición, se ha observado una relación con un movimiento brusco en posturas comprometidas, así como el hecho de cargar mucho peso (6).

El dolor sobreviene tras ser irritadas las estructuras inervadas en juego, es decir músculos y fascia toracolumbar, ligamentos vertebrales supraespinosos e interespinosos, ligamento amarillo, ligamento longitudinal común anterior, ligamento longitudinal común posterior, articulaciones interapofisarias, periostio, hueso, saco dural, vasos y grasa epidural. El dolor puede provenir así mismo del disco intervertebral si presenta degeneración (6, 9, 10).

Una vez desencadenada la lumbalgia, son factores de cronificación altos grados de dolor y discapacidad, poca esperanza de recuperación por parte del paciente, miedo sin fundamento en conocimientos de la patología, estrés psicológico y una actitud pasiva frente a la terapia (11, 17, 22).

Dolor, calidad de vida y escalas

La LMCI se evalúa según escalas de dolor y de calidad de vida, afectada ésta por la discapacidad que producen tanto la sensación álgica como el factor psicológico de miedo y ansiedad que limitan la movilidad.

En cuanto a escalas de medición del dolor nos encontramos la escala visual analógica (EVA) de 0 a 10, siendo 0 el no dolor y 10 el máximo dolor (7, 21, 22, 29).

También encontramos el Roland and Morris Disability questionnaire (RMDQ) (12), la escala numérica de dolor (END) “numeric pain rating scale” (9, 13, 24, 26) y el Cuestionario Quebec de dolor y funcionalidad “Quebec Pain Functionality questionnaire” (QPFQ) (8), así como la Escala de 7 puntos de Likert “7 points Likert Scale” (23) y el cuestionario McGill “McGill Pain Questionnaire (7, 29).

Por otro lado, y en relación al dolor cabe preguntar por la duración del dolor en número de horas por día y número de días de dolor por semana (23).

Para el grado de discapacidad y la calidad de vida disponemos la versión persa del índice Owestry de discapacidad “persian 20ersión of Owestry Disability Index” (21), el propio “Owestry Disability Index” (12, 22, 24, 29), la versión noruega del cuestionario Roland Morris “norwegian versión of RMOQ (12) y el propio RMOQ (7, 13, 16, 29). También tenemos el cuestionario de dolor-funcionalidad Quebec “Quebec Pain Functionality Questionnaire” (8), la escala Likert de 5 puntos “5 point Likert Scale” (12), el indicador de calidad de vida con patología crónica “Quality of Life With Chronic Disease” (23) y la versión 5D del indicador europeo de calidad de vida “Euro QoL-5D Version” (12, 30). Es éste el único adaptado y validado para ser utilizado en España, con versiones catalana y euskera (31).

Tratamiento habitual

La LC se aborda desde una variedad de tratamientos que en muchos casos están protocolizados. Sugerencias europeas de tratamiento apuntan hacia el ejercicio físico terapéutico como abordaje para el dolor y la discapacidad (8, 11, 18, 21). Se piensa que el dolor lumbar podría verse reducido con el ejercicio físico a través de la influencia de éste en el sistema inhibitorio endógeno induciendo hipoalgesia (15).

El Servicio Andaluz de Salud tiene protocolizada la aplicación de ejercicio físico dentro de actividades de escuela de espalda grupales (13). La práctica del ejercicio terapéutico se lleva a cabo tanto directamente supervisada (3) como en casa por el propio paciente (16), previamente dadas las indicaciones por el fisioterapeuta o médico a cargo del tratamiento. Si bien hay una coincidencia en el uso del ejercicio como forma de terapia, no hay acuerdo en cuanto a su eficacia. Si por un lado se habla de evidencia fuerte para el ejercicio físico para la reducción del dolor y de la discapacidad (21), por otro lado, se habla de un efecto terapéutico como mucho bajo (16, 32) o de sugerencia sin hablar de evidencia alta (8). Tampoco hay acuerdo en cuanto a la superioridad de un tipo de ejercicio físico terapéutico frente a otro.

Se observa que la literatura del momento recomienda cualquier tipo de actividad física (10) aunque algunos estudios sí señalan ciertos tipos de ejercicio en superioridad frente a otros.

En un estudio se determinó la mayor eficacia para la LC del entrenamiento de fuerza para el tratamiento de la discapacidad con respecto al aeróbico, ejercicios de movilidad y coordinación y ejercicios más específicos como el ejercicio terapéutico de McKenzie (32).

Como opciones de ejercicio físico se mencionan las prácticas dirigidas de tonificación y flexibilización de la columna, a razón de 7 sesiones grupales de 40 minutos (13), el entrenamiento sensoriomotor postural “postural sensorimotor training” (SMT) aplicado durante 15 minutos tras 30 minutos de tratamiento estándar de fisioterapia en 9 sesiones con una frecuencia de 2 veces por semana (22), el ejercicio pautado para casa consistente en kinesiterapia de movimientos de amplitud articular total, trabajo muscular analítico isométrico, ejercicios de cocontracción y disociación con una duración de 30 minutos y una frecuencia de 3 veces por semana (16).

Ejercicios terapéuticos más específicos que se incluyen en el arsenal terapéutico frente a la LC son los de Williams y los de McKenzie. Los ejercicios de Williams consisten en movimientos de retro y anteversión pélvica en decúbito supino con las rodillas dobladas y pies apoyados en el suelo en 3 series de 10 segundos, sentarse en 3 series de 10 repeticiones y llevar las rodillas alternativamente al pecho en 3 series de 10 segundos (19).

La terapia de ejercicio físico de McKenzie incluye extensiones de tronco en prono con apoyo de codos, antebrazos y manos en 3 series de 20 segundos, mayor extensión con codos estirados y extensión de tronco en 3 series de 10 segundos y extensiones de tronco en bipedestación en 3 series de 10 segundos (19). De manera muy inespecífica se mencionan

otras modalidades de ejercicio como caminar, correr, entrenamiento aeróbico y ejercicios de movilización y de coordinación (10, 32). Dentro de el ejercicio físico se pautan ejercicios de estiramiento analítico (2).

Siendo la LC una patología con origen y manifestación multifactorial, el ejercicio se suele administrar juntos con otras intervenciones desde la comprensión del modelo biopsicosocial. Sin embargo, no hay una visión clara de la eficacia de estas intervenciones (2, 3, 8, 14, 23). Dentro de esta realidad multidimensional de tratamientos de fisioterapia encontramos el masaje terapéutico, que es aquél dado por profesionales sanitarios habilitados, en un entorno terapéutico (2).

Otras terapias manuales utilizadas son las manipulaciones (3, 19), las técnicas miofasciales, el drenaje linfático, la terapia neuromuscular, la terapia craneosacra, la reflexología, la acupresión, el Reiki (2).

En cuanto a terapias con agentes físicos de uso común, podemos nombrar la termoterapia, la electroestimulación (4), el láser, los ultrasonidos, la onda corta, las ondas interferenciales y TENS, sin embargo, no hay evidencia científica de su efectividad (3, 6). En algunos lugares se siguen utilizando la tracción mecánica y los corsés de soporte lumbar (4), a pesar de no existir evidencia científica que justifique su uso (3).

Otra línea de intervención dentro del prisma biopsicosocial es la cognitivo conductual, en relación con la higiene postural y la explicación de la naturaleza del dolor (3, 8, 11, 13). Cabe mencionar aquí el tratamiento manual de PGMs, no exento de polémica por la dificultad de encontrar algunos PGMs manualmente, lo que supone un diagnóstico que gustaría de ser más preciso y por no haber evidencia científica de sus mecanismos funcionales. Sin embargo, sí hay evidencia empírica (23). El tratamiento consiste en la localización mediante digitopresión del o los PGMs y su compresión hasta que se observa una reducción del tono muscular. La presión aumentada después de la reducción del tono muscular produce dolor, que se mitiga con la nueva reducción de tono. Se sigue con el procedimiento hasta que no hay nuevamente reducción del tono muscular (23). En el estudio del estado de la cuestión, en lo que se refiere al tratamiento habitual, se puede observar que no hay consenso en cuanto a cuál es el tratamiento más adecuado para la LMCI. Dentro de esta falta de consenso sí se repiten unas líneas de tratamiento. Una tiene que ver con el ejercicio físico, como ya hemos mencionado, bien a nivel global y funcional como andar o a nivel más específico como el entrenamiento de fuerza, de movilidad y coordinación y ejercicios más específicos como el ejercicio terapéutico de McKenzie, el de Williams, kinesiterapia de movimientos de amplitud articular total, trabajo muscular analítico isométrico, ejercicios de cocontracción y disociación. Otra línea se refiere a los agentes físicos como la termoterapia, los ultrasonidos o TENS, por ejemplo. Y también se habla de la terapia manual en sus distintas formas como el masaje terapéutico, las manipulaciones, las técnicas miofasciales, el drenaje linfático o la terapia neuromuscular.

En este contexto de falta de acuerdo sobre qué tratamiento es el más eficaz aparece una nueva herramienta no sólo terapéutica sino también de diagnóstico, las ondas de choque radiales, para la localización y desactivación de aquellos PGMs que, por la profundidad de su localización, no pueden ser diagnosticados y tratados mediante digitopresión.

Desarrolladas para la medicina por la empresa alemana Dornier en la década de los 70 empezaron a utilizarse en litotricias y en el tratamiento de pseudoartrosis y fracturas óseas por estrés (6). Con el cambio de milenio las ondas de choque (OC) empezaron a utilizarse en fascitis, epicondilitis y tendinitis con buenos resultados. Incidentalmente se observó que pacientes sometidos a litotricias y con afecciones musculoesqueléticas en la zona mejoraban de éstas así que también se empezaron a utilizar en el tratamiento del dolor de espalda y de síndromes miofasciales (6).

Una OC es una onda sonora que eleva momentáneamente la presión atmosférica y transmite energía a cierta distancia. En el caso de las OCR, el mecanismo de generación de ondas es balístico. En un cabezal un proyectil golpea repetidamente una superficie generando ondas acústicas que chocan entre sí, por parejas, y generan energía en un punto a distancia. El tejido responde aumentando los factores de crecimiento celulares involucrados en la curación y en la formación neotisular (6). Como ondas sonoras, necesitan de un medio de propagación que en este caso es el agua (se aplican sobre un gel acuoso aplicado sobre la piel) ya que el tejido tiene agua en su composición y así el cambio de medio físico o interface, que tanto afecta a la propagación de la OC, es mínimo. Interfaces a evitar en la aplicación de OC serán órganos con gas como los pulmones y superficies óseas entre el cabezal y la zona a tratar. Sin apenas efectos secundarios (6), la terapia con ondas de choque reduce el dolor en el síndrome de dolor miofascial, ayuda a la neovascularización, facilita y estimula la recuperación del tejido conectivo, provee de adenosina trifosfato a la corriente sanguínea alrededor de los PGMs y facilita la eliminación de sustancias algógenas de deshecho (29). Esta eliminación parece estar detrás de la disminución del hipertono muscular (5). Podría tener un efecto muy positivo en el tratamiento de la LMCI, junto con la terapia habitual. Es por esto que queda justificada la realización de este estudio.

2. Evaluación de la evidencia

2.1 Estrategias de búsqueda

Se realizaron búsquedas bibliográficas en las bases de datos Pubmed la noche entre el 21 y el 22 de octubre de 2018 y en Cochrane el 24 de octubre de 2018.

Se utilizaron los siguientes términos:

Términos de búsqueda

Indice	Término	Mesh	Libre
1	Dolor lumbar	Low back pain	
2	Terapia con ondas de choque	Extracorporeal shockwave therapy	Extracorporeal shockwave therapy
3	Punto gatillo	Trigger point Trigger points	Trigger point
4	Tratamiento de fisioterapia	Physical therapy modalities	
5	Escala de dolor	Pain measurement	

Tabla 2, de elaboración propia

En Pubmed se combinaron los términos anteriores como Mesh y también los términos 1, 4 y 5 Mesh con los 2 y 3 libres.

Dependiendo del número de artículos encontrados, en Pubmed se utilizaron en algunas ocasiones como filtros "Clinical trial", "5 years", "humans" y "free full text".

Se utilizaron los booleanos "and" y "or".

Se encontraron de esta manera 140 artículos (ver anexo 6).

En Cochrane combinando los mismos términos Mesh y según el número de artículos encontrados usando los filtros "trials" "last month", "last 3 months" y "last 9 months" se encontraron 107 artículos (ver anexo 7).

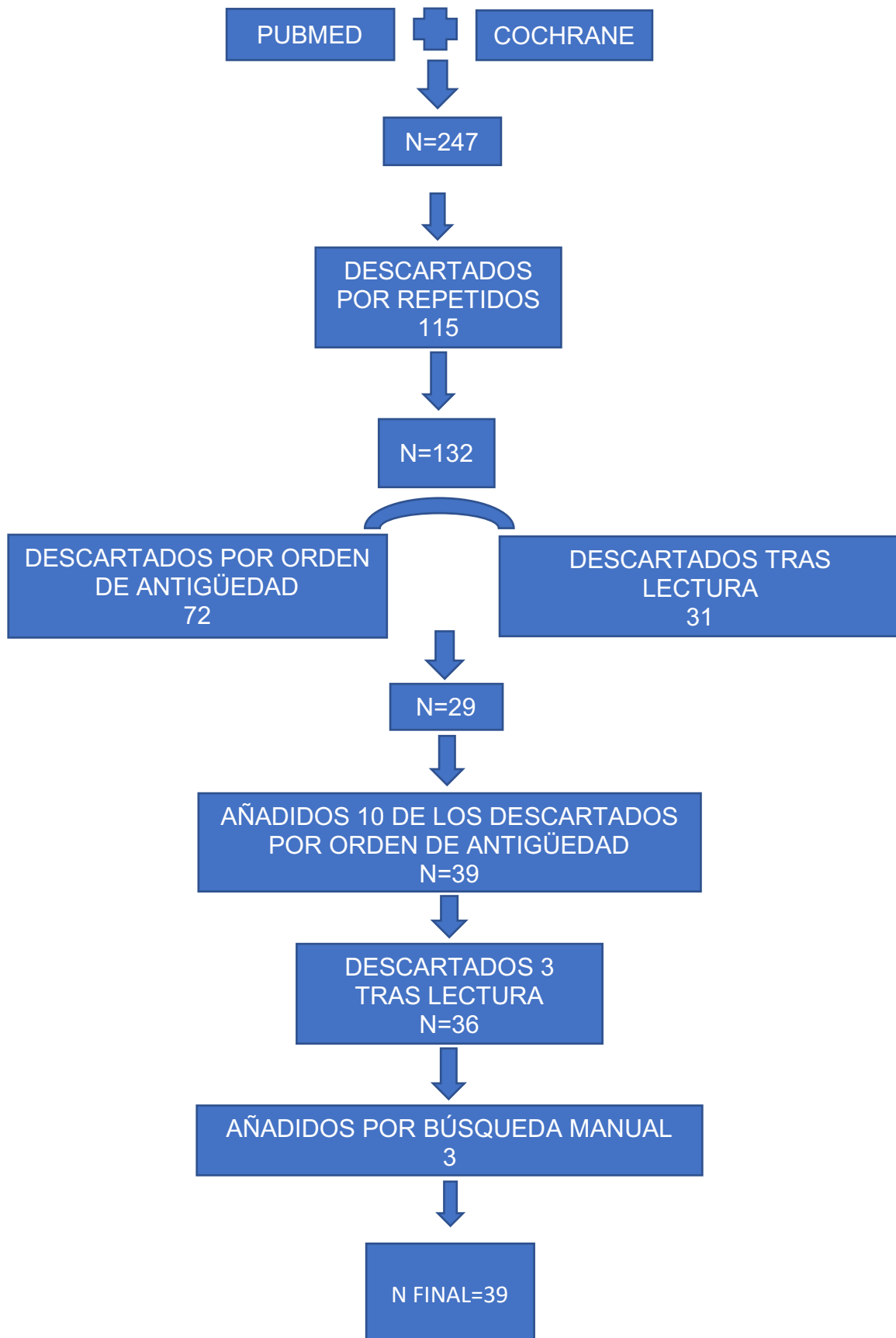
Entre los 247 artículos encontramos un total de 115 artículos repetidos.

De los 132 restantes seleccionamos los 60 más recientes, por una cuestión de necesidad de tiempo para llevar a cabo este trabajo.

De ellos, se descartaron 31 por tener que ver poco o muy poco con el tema del estudio, guardándose así 29 artículos.

Se escogieron los 30 siguientes artículos del grupo anterior de 132 artículos por orden de antigüedad de menor a mayor, de los cuales seleccionamos 10, juntando un total de 39 artículos. Tras lectura descartamos 9, con lo que nos quedamos con 30. Y por búsqueda manual utilizamos otros 3, resultando en un número total final de artículos de 33.

2.2 Diagrama de flujo



3. Objetivos del estudio

3.1 Objetivo principal

Evaluar el efecto de la aplicación de ondas de choque radiales sobre los puntos gatillo miofasciales del cuadrado lumbar junto con el tratamiento habitual para la lumbalgia mecánica crónica inespecífica frente al tratamiento habitual.

3.2 Objetivos secundarios

a) Evaluar la eficacia de la aplicación de ondas de choque radiales sobre los puntos gatillo miofasciales del cuadrado lumbar junto con el tratamiento habitual en la variación de la intensidad del dolor en pacientes con lumbalgia mecánica crónica inespecífica.

b) Evaluar la eficacia de la aplicación de ondas de choque radiales sobre los puntos gatillo miofasciales del cuadrado lumbar junto con el tratamiento habitual en la variación de la CDV en pacientes con lumbalgia mecánica crónica inespecífica.

4. Hipótesis

La aplicación de ondas de choque radiales sobre los puntos gatillo miofasciales del cuadrado lumbar junto con el tratamiento habitual es más efectivo que el tratamiento habitual por separado.

5. Metodología

5.1 Diseño

Se lleva a cabo un estudio analítico, experimental, prospectivo.

El estudio estará formado por 2 grupos, el grupo control (GC) y el grupo experimental (GE). GC será sometido al tratamiento habitual y GE será sometido al tratamiento con OCR más el tratamiento habitual.

Se busca valorar la efectividad de los tratamientos propuestos estudiando la variación de la de la intensidad del dolor y de la CDV y en pacientes con LMCI, medidas con una escala Eva con rostros y la versión 5D del indicador europeo de calidad de vida “Euro QoL-5D Version” (anexo 3).

El estudio cuenta con el visto bueno del Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC), encargado de aprobar los aspectos éticos que conciernen al estudio que se llevará a cabo, para el trabajo con personas en cumplimiento de sus derechos (anexo 1).

Los fisioterapeutas que aplicarán los tratamientos no podrán ser cegados ya que deben saber el tratamiento que están aplicando para su correcta aplicación. Los pacientes tampoco podrán ser cegados ya que tienen que haber sido informados para dar el necesario consentimiento previo informado. Con el propósito de reducir al máximo posibles sesgos externos, los analistas no sabrán el grupo en el que está cada sujeto. Esto se conseguirá mediante la asignación a cada paciente de un número identificativo que asegurará su anonimato. Esta estrategia se llevará a cabo en ambos grupos, GC y GE, por escrito.

La asignación de sujetos a cada grupo será hecha de forma aleatoria mediante el uso del programa Excel de Microsoft®.

5.2 Sujetos del estudio

Población diana: Hombres y mujeres de cualquier edad (excluida la infancia).

Población de estudio: Hombres, mujeres y adolescentes a partir de los 13 años de edad.

Criterios de inclusión: Hombres, mujeres y adolescentes a partir de los 13 años de edad con lumbalgia de origen no neurológico ni degenerativo ni de origen discal, menstrual y más en general de origen no específicamente determinado.

Criterios de exclusión: Pacientes con discopatía o hernia discal, con contraindicaciones al tratamiento de OCR, fractura vertebral no consolidada, intervenciones quirúrgicas de columna, enfermedades reumáticas, todas aquellas patologías que puedan afectar a la percepción del dolor, que sigan tratamiento de inyecciones locales como anestésicos o corticoesteroides o que hayan recibido tratamiento de fisioterapia en las 4 semanas previas al estudio. También quedan excluidas del estudio las personas que no puedan acudir por sí mismas al centro donde se realizará el estudio, así como aquellas con patología mental

incompatible con la comprensión de las instrucciones a seguir para los tratamientos y con dificultad para la comunicación.

Serán excluidos todos aquellos pacientes que no cumplan con los criterios de inclusión.

Muestra: representativa de la población, formada por pacientes diagnosticados de LMCI del departamento de Medicina Interna derivados a la Unidad de Fisioterapia del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, del área 4 de la Comunidad Autónoma de Madrid y más concretamente del Área Noroeste del municipio de Madrid, que cumplan los criterios de inclusión.

La muestra se seleccionará de manera no probabilística consecutiva. Cumpliéndose los criterios de inclusión, se informará a los pacientes de objetivos, métodos, beneficios y posibles efectos secundarios del estudio. Esta información se dará de forma escrita en la hoja de consentimiento informado que deberán firmar siempre que acepten participar en el estudio (anexo 5). Posteriormente los pacientes y el investigador principal se reunirán. El investigador recogerá la documentación y los pacientes se asignarán al grupo de estudio de forma aleatorizada.

Determinación del tamaño muestral: buscamos que el tamaño de la muestra sea suficiente para que ésta los resultados sean extrapolables a la población diana.

Cálculo del tamaño muestral: para calcular el tamaño muestral se utilizará la fórmula de comparación de medias siguiente: $N = (2K.SD^2) / d^2$

La constante K será obtenida de la tabla a continuación.

Valor estadístico (1-β)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 3, de elaboración propia.

La desviación estándar (SD y la precisión (d) han sido obtenidos del artículo *Shock wave therapy versus progressive pressure release on myofascial trigger points* (tabla 4, a continuación).

Comparison between NDI results before and after treatment in Group A (shock wave therapy) and Group B (progressive pressure release technique).

Statistical tools	Group (A)		Group (B)	
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment
Mean	37.896	22.741	41.792	24.504
± SD	8.967	7.624	9.560	9.309

Mean difference	15.155	17.288		
% of improvement	0.400	0.414		
T-value	16.042	7.403		
P-value	0.000	0.000		
Level of significance	Significant	Decrease	Significant	Decrease

Tabla 4

Con todo lo anterior, con $K=31,6$ correspondiente a un valor estadístico del 99% y un nivel de significación del 0,10%, $SD=9,560$ y $d=24,504-41,79$ resultando d en $-17,88$,

$$N = (2K \cdot SD^2) / d^2$$

$$N = (2 \cdot 31,6 \cdot 9,560^2) / (-17,288)^2$$

$$N = 19,3260614$$

Se añade un 15% por posibles abandonos del grupo por parte de pacientes durante el estudio.

$$19,3260614 \times 1,15 = 22,2249706$$

Teniendo en cuenta que el tamaño muestral no puede ser un número con decimales, ya que el estudio es con personas, el tamaño muestral es 23.

Número total de sujetos del estudio: 46 (23 sujetos en el grupo experimental y 23 sujetos en el grupo control).

5.3 Variables

Variables dependientes (VD): intensidad del dolor y calidad de vida (CDV)

Variables independientes (VI): tratamiento habitual, tratamiento con ondas de choque

Variable	Tipo	Escala	Tipo de escala	Unidad
Intensidad de dolor (VD)	Cuantitativa discreta	EVA	Ordinal	[0-10]
Calidad de vida (VD)	Cuantitativa discreta	Cuestionario Euro QoL- versión 5D	Ordinal	
Tratamiento (VI)	Cuantitativa dicotómica		Nominal	GC: tratamiento habitual GE: tratamiento habitual + tratamiento de OCF

Momento de medición (VI)	Cuantitativa dicotómica		Nominal	-pre- estudio -post- estudio
--------------------------	-------------------------	--	---------	---------------------------------

Tabla 5 de elaboración propia

5.4 Hipótesis operativa

- Hipótesis nula (H_0): No hay diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación del tratamiento convencional más el tratamiento de OCR comparado con la aplicación únicamente del tratamiento convencional en la variación de la intensidad del dolor en pacientes con LMCI.

- Hipótesis alternativa (H_1): Hay diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación del tratamiento convencional más el tratamiento de OCR comparado con la aplicación únicamente del tratamiento convencional en la variación de la intensidad del dolor en pacientes con LMCI.

- Hipótesis nula (H_0): No hay diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación del tratamiento convencional más el tratamiento de OCR comparado con la aplicación únicamente del tratamiento convencional en la variación de la CDV en pacientes con LMCI.

- Hipótesis alternativa (H_1): Hay diferencias estadísticamente significativas entre la aplicación del tratamiento convencional más el tratamiento de OCR comparado con la aplicación únicamente del tratamiento convencional en la variación de la CDV en pacientes con LMCI.

5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

Los pacientes vendrán derivados, tras diagnóstico médico, desde la Unidad de Traumatología a la Unidad de Fisioterapia del Hospital Ramón y Cajal del Municipio de Madrid. Una vez en la Unidad de Rehabilitación serán sometidos a análisis exhaustivo para chequear que cumplan con los criterios de inclusión y descartar a los que no los cumplan y / o cumplan los de exclusión. Posteriormente recibirán información sobre el estudio. Los que acepten ser incluidos en el estudio deberán cumplimentar la hoja de consentimiento informado (anexo 5) y la de recogida de datos personales (anexo 4) en la que se incluirá un número de identificación. Estos datos serán recogidos en una tabla Excel para luego hacer análisis de los datos con el programa IBM SPSS Statistics Desktop 22.0. Se hará estadística descriptiva calculando y observando medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y de dispersión (rango, desviación típica y varianza). En cuanto a la estadística inferencial, se obtendrá la variable resultado del grupo experimental por un lado y del grupo control por otro

comparando las mediciones pre y post tratamiento. Después se compararán los resultados de las medias de las variables dolor y CDV en el grupo experimental y en el grupo control o lo que es lo mismo, se comparará la media de la variable resultado del grupo experimental con la del grupo control.

La normalidad de las variables será comprobada con el test de Kolmogorov-Smirnov. Con el test de Levene se observará la homogeneidad de las varianzas. En caso de obtener un $p > 0,05$ en ambos tests se utilizará el test paramétrico T-Student para muestras independientes habiéndose cumplido el principio de normalidad. En el caso contrario, de $p < 0,05$, se utilizará el test no paramétrico U de Mann-Whitney para muestras independientes.

En el caso de $p > 0,05$, los resultados de las mediciones pre y post podrían ser consecuencia del azar, no siendo posible rechazar la hipótesis nula.

En el caso de $p < 0,05$, las diferencias no podrían deberse al azar, es decir que serían significativas y rechazaríamos la hipótesis nula.

5.6 Limitaciones del estudio

Careciendo de financiación no se ha tenido acceso a algunos artículos de pago.

Para llevar este estudio a cabo se necesita financiación para remunerar a los 12 fisioterapeutas que aplicarán la masoterapia.

Ha resultado inviable que los fisioterapeutas utilizados en el estudio sean cegados, ya que necesitan saber el tratamiento correspondiente para poder aplicarlo. Tampoco han sido cegados los pacientes por la necesidad de recibir el consentimiento informado por parte de los responsables del estudio.

En cuanto a la validez externa, los resultados no serán extrapolables a toda la población ya que no incluye a la infancia.

Finalmente, para algunos pacientes el desplazamiento al hospital no es viable debido a los síntomas de la propia LMCI.

5.7 Equipo investigador

El equipo investigador lo formarán un fisioterapeuta Director de Estudio, dos fisioterapeutas colaboradores, ambos con conocimiento y experiencia en la aplicación de OCR, 12 fisioterapeutas especializados en masoterapia y un estadista.

Director de Estudio: José Manuel Casanueva Arízaga

2 fisioterapeutas colaboradores: aplicarán el tratamiento habitual y el tratamiento con OCR y recogerán los datos de las mediciones pre y post.

12 fisioterapeutas especializados en masoterapia: aplicarán el masaje terapéutico

El estadista hará y analizará la estadística.

6. Plan de trabajo

6.1 Diseño de la intervención

Sometido el estudio a la aceptación de conformidad y cumplimiento de la normativa por parte del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, éste evaluará y aceptará los aspectos éticos y metodológicos necesarios en la realización del presente estudio (anexo 1). Así mismo se someterá el estudio a la aceptación de conformidad y cumplimiento de la normativa por parte de la Unidad de Traumatología del hospital y por parte del paciente. Desde la Unidad de Traumatología se derivarán al Director del Estudio los pacientes aquejados de LMCI diagnosticada. Con el consentimiento informado, desde la Unidad de Traumatología le será remitido el número de teléfono de los pacientes al Director del Estudio que los contactará en un plazo no mayor a 7 días para citarlos a una primera entrevista. En ella se contrastarán los criterios de inclusión y exclusión con la realidad de cada paciente. Los criterios de inclusión son ser hombre o mujer o adolescente a partir de los 13 años de edad con lumbalgia de origen no neurológico, ni degenerativo ni de origen discal, menstrual y más en general de origen no específicamente determinado. Los de exclusión son padecer de discopatía o hernia discal, presentar contraindicaciones al tratamiento de OCR, fractura vertebral no consolidada, intervenciones quirúrgicas de columna, enfermedades reumáticas, todas aquellas patologías que puedan afectar a la percepción del dolor, seguir tratamiento de inyecciones locales como anestésicos o corticoesteroides o haber recibido tratamiento de fisioterapia en las 4 semanas previas al estudio, no poder acudir por uno mismo al centro donde se realizará el estudio, así como padecer de patología mental incompatible con la comprensión de las instrucciones a seguir para los tratamientos y tener dificultad para la comunicación.

Se informará a cada paciente, mediante hoja escrita, de las características, objetivos, métodos y etapas, así como de beneficios potenciales del estudio. En este momento ellos harán entrega del Consentimiento Informado firmado. Éste será adjuntado a la historia clínica de cada uno de los pacientes con un número identificador que mantendrá el anonimato cuando se empiece la parte práctica del estudio (anexo 5). Todos los números identificadores serán gestionados a través de una tabla Excel para asignar aleatoriamente los pacientes al grupo experimental, donde recibirán el tratamiento con OCR y el tratamiento habitual o al grupo control donde únicamente recibirán el tratamiento habitual, descrito más adelante. La asignación de números identificadores, así como la identidad de los pacientes del estudio son información a la que únicamente tendrá acceso el Director del Estudio. Se hará completar por parte de los pacientes una escala EVA de rostros de 0 a 10 (anexo 2) de dolor y la versión 5D del indicador europeo de calidad de vida "Euro QoL" (anexo 3) por primera vez y se repetirá el procedimiento tras pasar 7 días de la finalización de la parte práctica del estudio.

Tanto el cuestionario Euro Qol versión 5D como la escala EVA de dolor de 0 a 10 serán explicados a los pacientes.

El Euro Qol versión 5D evalúa 5 aspectos de la salud que son la movilidad, el cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión con 3 categorías de gravedad que son sin problemas, algunos problemas y problemas graves asignadas a los números 1, 2 y 3. En una segunda parte el paciente marca en un eje vertical de 20 cm, milimetrado, donde el cero es el peor estado y 100 el mejor estado, en función de su valoración de salud global en el momento de rellenar el Euro Qol 5D.

En la escala EVA con rostros de dolor de 0 a 10 el paciente determinará su nivel de dolor presente siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el máximo nivel de dolor.

Los fisioterapeutas colaboradores recogerán los cuestionarios y las escalas y anotarán los resultados en las fichas de los pacientes usando el número identificador personal. Los datos, suministrados al analista, serán introducidos por él en una tabla Excel para su posterior gestión.

Antes de empezar la parte práctica del estudio, el Director y los 2 fisioterapeutas colaboradores se reunirán un día, durante unas 5 horas, para poner en común las directrices tanto del tratamiento convencional como del de OCR. Por otra parte, el Director y los 12 fisioterapeutas especializados en masoterapia se reunirán durante 1 hora para poner en común las técnicas de masoterapia a utilizar y las zonas en las cuales aplicarlas.

En cuanto al tratamiento, tanto en el grupo experimental como en el control, los pacientes acudirán al hospital los lunes, miércoles y viernes para un tratamiento de una hora y media y los martes y jueves para aplicarles el masaje terapéutico de 40 minutos, por un período de dos meses.

El tratamiento habitual de lunes, miércoles y viernes será en dos turnos, a las 9:00 y a las 11:00. Los pacientes cambiarán de turno semanalmente.

El tratamiento habitual estará conformado por 15 minutos de termoterapia y una hora y cuarto de ejercicio físico terapéutico. En lo que se refiere al ejercicio físico terapéutico, dentro del amplio espectro de técnicas utilizadas incluirá escuela de espalda grupal, ejercicios de McKenzie, de Williams y estiramientos analíticos. El GE recibirá el tratamiento con OCR los miércoles.

La termoterapia se aplicará en decúbito prono en camilla, con lámpara infrarroja de 250 w, a una distancia agradable para el paciente, durante 15 minutos. Al contar con 8 lámparas, en cada turno (el de las 9:00 y el de las 11:00), a lo largo de la primera hora de cada turno, se tratará con infrarrojos a los 28 pacientes de cada turno.

La escuela de espalda grupal (33) serán una serie de ejercicios en 2 grupos de 14 pacientes, cada grupo guiado por uno de los fisioterapeutas colaboradores. Empezarán con ejercicios que tonificarán la pared abdominal. Primeramente, ejercicios de respiración abdominal diafragmática, durante dos minutos, tumbados en el suelo con las rodillas flexionadas y los

pies apoyados. A continuación, harán dos series de 10 repeticiones, desde la posición de partida anterior, llevando las rodillas al pecho y enganchando las piernas con los brazos, haciéndose un ovillo, al espirar. Harán lo mismo, en una serie de 10 repeticiones, llevando las rodillas al pecho en espiración manteniendo los brazos en el suelo a lo largo del cuerpo. Posteriormente se trabajarán los glúteos, misma posición de partida y separando los glúteos del suelo al espirar, 2 series de 10 repeticiones. Después se trabajará la elongación de la espalda en cuadrupedia, llevando los glúteos a los talones al espirar y volviendo a la posición de partida al inspirar, 1 serie de 10 repeticiones. Le seguirá un ejercicio de flexibilización lumbar partiendo de cuadrupedia, abombando toda la espalda, en especial la zona lumbar al espirar y extendiendo las cervicales y extendiendo la zona lumbar al inspirar, 10 repeticiones. Se acabará con un movimiento de báscula pélvica, de pie, cabeza y nalgas apoyadas en la pared, pies un poco adelantados a las caderas y caderas en ligera rotación externa, rodillas desbloqueadas, pegando la zona lumbar a la pared en cada espiración en 2 series de 10 repeticiones.

Los ejercicios de Williams consisten en movimientos de báscula pélvica en decúbito supino con las rodillas dobladas y pies apoyados en el suelo en 3 series de 10 segundos, sentarse en 3 series de 10 repeticiones y llevar las rodillas alternativamente al pecho en 3 series de 10 segundos (19).

La terapia de ejercicio físico de McKenzie incluye extensiones de tronco en prono con apoyo de codos, antebrazos y manos en 3 series de 20 segundos, mayor extensión con codos estirados y extensión de tronco en 3 series de 10 segundos y extensiones de tronco en bipedestación en 3 series de 10 segundos (19).

Los martes y jueves se aplicará el masaje terapéutico, que consistirá en descarga de isquiotibiales con pases nudillares longitudinales, con ambas manos, en dirección caudal, de cuádriceps con pases nudillares, con ambas manos, longitudinales en dirección craneal, de glúteos con el codo en sentido de las fibras, de lateral a medial y de cuadrados lumbares con el codo de medial a lateral, durante 40 minutos, a razón de 5 minutos en cada grupo muscular. El masaje lo aplicarán 12 fisioterapeutas especializados en terapia manual. Cada fisioterapeuta tendrá asignados 4 pacientes cada día, que vendrán cada hora, de 9 a 13:00. Dos fisioterapeutas tendrán 3 pacientes cada día en lugar de 4, al ser 46 pacientes en total. El tratamiento con OCR se aplicará al grupo experimental, 1 vez por semana, tras el tratamiento de los lunes, miércoles y viernes. Se aplicará a 8 pacientes del GE los lunes, a otros 8 los miércoles y a los 7 restantes el viernes. Los pacientes seguirán recibiendo el tratamiento de OCR el mismo día hasta el final del estudio, para no alterar el tiempo transcurrido entre cada tratamiento de OCR. Se utilizará el aparato de OCR tanto para encontrar los PGMs activos como para tratarlos (anexo 6). Se administrarán 1000 disparos por cada PGM activo con una cantidad de energía variable interpaciente de entre 2.0 y 2.6

bares de presión y de frecuencia entre 4 y 20 Hz, según la intensidad de dolor percibida. Se utilizará un Masterpuls MP 100 ultra line, de la empresa alemana Storz Medical.



6.2 Etapas de desarrollo

Redacción de antecedentes	4 meses, de enero a abril
Diseño y redacción	9 meses, de mayo a enero
Solicitud al comité de ética del hospital	1 mes, febrero
Selección de la muestra	1 mes, marzo
Entrevista y recogida de datos	2 semanas, en abril
Reunión del Director y los fisioterapeutas	5 horas, 1 día, en abril
Tratamiento	2 meses, hasta la segunda semana de junio
Recogida y análisis de datos tras el tratamiento	2 semanas, hasta julio
Conclusiones	2 semanas, hasta la segunda mitad de julio

Tabla 6, de elaboración propia

6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

El Director del Estudio, Don José Manuel Casanueva Arízaga, organizará y coordinará al equipo, servirá de enlace con el personal del Hospital Ramón y Cajal, se encargará de tramitar todos aquellos aspectos éticos y legales, entrevistará a los pacientes, seleccionará a los aptos para el estudio y llevará a cabo la redacción del artículo del estudio. Los fisioterapeutas aplicarán los tratamientos bajo la supervisión del Director del Estudio. Finalmente, el estadista analizará los resultados y se los presentará al Director del Estudio.

6.4 Lugar de realización del estudio

El estudio se llevará a cabo en el Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario Ramón y Cajal, sito en Ctra. Colmenar Viejo, km. 9, 100, 28034 Madrid.



Mapa de acceso al Hospital

7. Listado de referencias

- (1) McCaskey MA, Wirth B, Schuster-Amft C, de Bruin ED. Postural sensorimotor training versus sham exercise in physiotherapy of patients with chronic non-specific low back pain: an exploratory randomised controlled trial. *Plos one* 2018;13(3):e0193358.
- (2) Elder WG, Munk N, Love MM, Bruckner GG, Stewart KE, Pearce K. Real-World Massage Therapy Produces Meaningful Effectiveness Signal for Primary Care Patients with Chronic Low Back Pain: Results of a Repeated Measures Cohort Study. *Pain Medicine* 2017 Jul 1,;18(7):1394-1405.
- (3) Airaksinen O, Brox J, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4 European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 2006 Mar;15(S2):s300.
- (4) Lee S, Lee D, Park J. Effects of Extracorporeal Shockwave Therapy on Patients with Chronic Low Back Pain and Their Dynamic Balance Ability. *Journal of Physical Therapy Science* 2014;26(1):7-10.
- (5) Notarnicola A, Maccagnano G, Gallone MF, Mastromauro L, Rifino F, Pesce V, et al. Extracorporeal shockwave therapy versus exercise program in patients with low back pain: short-term results of a randomised controlled trial. *Journal of biological regulators and homeostatic agents* 2018;32(2):385-389.
- (6) Buenaño solis gg. Eficacia de la aplicación de ondas de choque focales frente a las corrientes interferenciales en pacientes con diagnóstico de lumbalgia mecánica de 20 a 55 años que acuden al área de rehabilitación en el hospital del instituto ecuatoriano de seguridad social (iess) Ambato en el período octubre 2012-marzo 2013. 2014 "febrero, ".
- (7) de Carvalho RC, Parisi JR, Prado WA, de Araújo JE, Silva AM, Silva JRT, et al. Single or Multiple Electroacupuncture Sessions in Nonspecific Low Back Pain: Are We Low-Responders to Electroacupuncture? *J Acupunct Meridian Stud* 2018 Apr;11(2):54-61.
- (8) Schnelle C, Messerschmidt S, Minford EJ, Greenaway-Twist K, Szramka M, Masiorski M, et al. Esoteric Connective Tissue Therapy for chronic low back pain to reduce pain, and improve functionality and general well-being compared with physiotherapy: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2017 Jul 17,;18(1):328.

- (9) Younes M, Nowakowski K, Didier-Laurent B, Gombert M, Cottin F. Effect of spinal manipulative treatment on cardiovascular autonomic control in patients with acute low back pain. *Chiropractic & manual therapies* 2017;25(1):33.
- (10) Simson KJ, Miller CT, Ford J, Hahne A, Main L, Rantalainen T, et al. Optimising conservative management of chronic low back pain: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2017 Apr 20;18(1):184.
- (11) Darlow B, Stanley J, Dean S, Abbott JH, Garrett S, Mathieson F, et al. The Fear Reduction Exercised Early (FREE) approach to low back pain: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2017 Oct 17;18(1):484-14.
- (12) Storheim K, Espeland A, Grøvle L, Skouen JS, Aßmus J, Anke A, et al. Antibiotic treatment In patients with chronic low back pain and Modic changes (the AIM study): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2017 Dec 15;18(1):596.
- (13) Díaz-Cerrillo, Juan Luis|Rondón-Ramos, Antonio|Pérez-González, Rita|Clavero-Cano, Susana. Ensayo no aleatorizado de una intervención educativa basada en principios cognitivo-conductuales para pacientes con lumbalgia crónica inespecífica atendidos en fisioterapia de atención primaria. *Atención Primaria* 2015;48(7):440-448.
- (14) Suman A, Schaafsma F, Buchbinder R, van Tulder M, Anema J. Implementation of a Multidisciplinary Guideline for Low Back Pain: Process-Evaluation Among Health Care Professionals. *J Occup Rehabil* 2017 Sep;27(3):422-433.
- (15) Miyamoto GC, Franco KFM, van Dongen JM, Franco, Yuri Rafael dos Santos, de Oliveira, Naiane Teixeira Bastos, Amaral DDV, et al. Different doses of Pilates-based exercise therapy for chronic low back pain: a randomised controlled trial with economic evaluation. *British Journal of Sports Medicine* ;52(13):859-868.
- (16) Ouellette AL, Liston MB, Chang W, Walton DM, Wand BM, Schabrun SM. Safety and feasibility of transcranial direct current stimulation (tDCS) combined with sensorimotor retraining in chronic low back pain: a protocol for a pilot randomised controlled trial. *BMJ Open* 2017 Aug;7(8):e013080.
- (17) Kuvačić G, Fratini P, Padulo J, Antonio DI, De Giorgio A. Effectiveness of yoga and educational intervention on disability, anxiety, depression, and pain in people with CLBP: A randomized controlled trial. *Complementary Therapies in Clinical Practice* 2018 May;31:262-267.

- (18) Schaller A, Exner A, Schroeer S, Kleineke V, Sauzet O. Barriers to Physical Activity in Low Back Pain Patients following Rehabilitation: A Secondary Analysis of a Randomized Controlled Trial. *BioMed research international* 2017;2017:6925079.
- (19) Taheri P, Vahdatpour B, Mellat M, Ashtari F, Akbari M. Effect of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Lower Limb Spasticity in Stroke Patients. *Archives of Iranian Medicine* 2017;20(6):338-343.
- (20) Liu Q, Liu L, Huang Q, Thitham N, Li L, Ma Y, et al. Evidence for Dry Needling in the Management of Myofascial Trigger Points Associated With Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 2018 Jan;99(1):152.e2.
- (21) Bagheri R, Takamjani IE, Dadgoo M, Sarrafzadeh J, Ahmadi A, Pourahmadi MR, et al. A protocol for clinical trial study of the effect of core stabilization exercises on spine kinematics during gait with and without load in patients with non-specific chronic low back pain. *Chiropractic & manual therapies* 2017;25(1):31-8.
- (22) McCaskey MA, Wirth B, Schuster-Amft C, de Bruin ED. Postural sensorimotor training versus sham exercise in physiotherapy of patients with chronic non-specific low back pain: An exploratory randomised controlled trial. *PloS one* 2018;13(3):e0193358.
- (23) Schneider R. Effectiveness of myofascial trigger point therapy in chronic back pain patients is considerably increased when combined with a new, integrated, low-frequency shock wave vibrotherapy (Cellconnect Impulse): A two-armed, measurement repeated, randomized, controlled pragmatic trial. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2018 Feb 06;31(1):57-64.
- (24) Coppy A, Jeanne-Leroyer C, Noize A, Dumartin A, Boyer A, Bertrand X, et al. OUP accepted manuscript. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2018 Oct 29,.
- (25) Effect of myofascial trigger point therapy with an inflatable ball in elderlies with chronic non specific low back pain.
- (26) Calvo-Lobo C, Pacheco-da-Costa S, Martínez-Martínez J, Rodríguez-Sanz D, Cuesta-Álvaro P, López-López D. Dry Needling on the Infraspinatus Latent and Active Myofascial Trigger Points in Older Adults With Nonspecific Shoulder Pain: A Randomized Clinical Trial. *J Geriatr Phys Ther* 2018 Jan/Mar;41(1):1-13.

- (27) Gilroy AM, MacPherson BR, Ross LM. Atlas de Anatomía. 2ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2013.
- (28) Coppry A, Jeanne-Leroyer C, Noize A, Dumartin A, Boyer A, Bertrand X, et al. OUP accepted manuscript. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2018 Oct 29,.
- (29) Ibrahim D, Amin D, Raouf P. Shock Wave Therapy Versus Progressive Pressure Release On Myofascial Trigger Points. International Journal of Therapies and Rehabilitation Research 2017;6(5):5-14.
- (30) Harwood AE, Green J, Cayton T, Raza A, Wallace T, Carradice D, et al. A feasibility double-blind randomized placebo-controlled trial of extracorporeal shockwave therapy as a novel treatment for intermittent claudication. Journal of Vascular Surgery 2018 Feb;67(2):521.e2.
- (31) Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Atención Primaria 2001;28(6):425-429.
- (32) Iversen VM, Vasseljen O, Mork PJ, Gismervik S, Bertheussen GF, Salvesen Ø, et al. Resistance band training or general exercise in multidisciplinary rehabilitation of low back pain. A randomized trial. Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports 2018 Sep;28(9):2074-2083.
- (33) Programa de ejercicios lumbares, Junta de Andalucía [Internet]. Torremolinos: Hospital Marítimo: Enferm Docente 2004. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/huvvsites/default/files/revistas/ED-79-06.pdf>

Anexo 1.

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO PRESENTE AL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

Don José Manuel Casanueva Arízaga, con DNI 50855397M, en calidad de investigador principal y Graduado en Fisioterapia con domicilio social en C/ Joaquín Lorenzo 5, 20835 Madrid.

EXPONE: Que desea llevar a cabo el estudio "Efectividad de un programa de tratamiento de ondas de choque más el tratamiento habitual frente al tratamiento habitual en pacientes con lumbalgia mecánica crónica inespecífica".

El mismo se llevará a cabo en el Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid), por D. José Manuel Casanueva Arízaga, en calidad de Director del Ensayo.

El estudio se llevará a cabo con todos los requisitos legales vigentes, se protegerán todos los datos personales de los participantes y se respetará la normativa vigente para la realización de ensayos clínicos en consideración de todos los aspectos éticos en consecuencia.

Del mismo modo se garantiza que la información obtenida en el siguiente estudio será utilizada para la mejora de la práctica clínica y mejora de la calidad de vida de los pacientes.

SE SOLICITA, que le sea concedida la acreditación para llevar a cabo la realización del presente estudio, para la cual se adjunta la siguiente documentación:

- Descripción de las técnicas a realizar
- Hoja de información al paciente y consentimientos informados
- Escalas de evaluación de dolor y calidad de vida utilizadas
- Currículo vitae del equipo investigador
- Declaración por escrito de cada uno de los miembros de que no poseen algún otro interés diferente al que se alega en la presente solicitud
- Ámbito geográfico y lugar de actuación.
- Presupuesto

En Madrid, a 1 de febrero del 2020

Anexo 2. ESCALA DE DOLOR EVA CON ROSTROS DE 0 A 10



Anexo 3. CUESTIONARIO EUROQOL-5D

Marque con una cruz en la casilla correspondiente la afirmación que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

No tengo problemas para caminar

Tengo algunos problemas para caminar

Tengo que estar en la cama

Cuidado personal

No tengo problemas con el cuidado personal

Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo

Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de todos los días (trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días

Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días

Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/malestar

No tengo dolor ni malestar

Tengo moderado dolor o malestar

Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

No estoy ansioso ni deprimido

Estoy moderadamente ansioso o deprimido

Estoy muy ansioso o deprimido

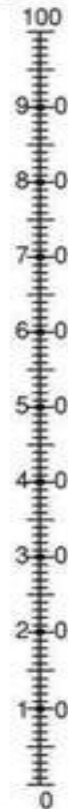
TERMÓMETRO EUROQOL DE AUTOVALORACIÓN DEL ESTADO DE SALUD

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice «Su estado de salud hoy» hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

El mejor estado de salud imaginable



El peor estado de salud imaginable

Anexo 4. CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS.

Datos personales	Numero de identificación
Nombre:	
Apellidos:	
DNI:	
Edad:	
Teléfono de contacto:	

Numero de identificación	Grupo	Puntos
XXXXXXXX		
GRUPO O TRATAMIENTO:	GC: GE:	
VARIABLES	Cuestionario EuroQol-5D Escala de dolor EVA de 0 a 100	PRE-TRATAMIENTO: POST-TRATAMIENTO: PRE-TRATAMIENTO: POST-TRATAMIENTO:

Anexo 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Efectividad de un programa de tratamiento de ondas de choque más el tratamiento habitual frente al tratamiento habitual en pacientes con lumbalgia mecánica crónica inespecífica

OBJETIVOS:

Disminuir la intensidad del dolor en pacientes con lumbalgia mecánica crónica inespecífica
Mejorar la CDV en pacientes con lumbalgia mecánica crónica inespecífica

ESTIMADO PACIENTE: lea atentamente este documento y en caso de duda, no dude en preguntar a cualquier persona del equipo, tanto al Director del Estudio como a cualquiera de los fisioterapeutas asistentes.

PROCEDIMIENTO

Este consentimiento informado firmado será adjuntado a la historia clínica de cada uno de los pacientes con un número identificador que mantendrá el anonimato cuando se empiece la parte práctica del estudio. Todos los números identificadores serán gestionados a través de una tabla Excel para asignar aleatoriamente los pacientes al grupo experimental, donde recibirán el tratamiento con OCR y el tratamiento habitual o al grupo control donde únicamente recibirán el tratamiento habitual, descrito más adelante. La asignación de números identificadores, así como la identidad de los pacientes del estudio son información a la que únicamente tendrá acceso el Director del Estudio. Se hará completar por parte de los pacientes una escala EVA de rostros de 0 a 10 de dolor y la versión 5D del indicador europeo de calidad de vida "Euro QoL" por primera vez y se repetirá el procedimiento tras pasar 7 días de la finalización de la parte práctica del estudio.

Tanto el cuestionario Euro Qol versión 5D como la escala EVA de dolor de 0 a 10 serán explicados a los pacientes.

El Euro Qol versión 5D evalúa 5 aspectos de la salud que son la movilidad, el cuidado personal, actividades cotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión con 3 categorías de gravedad, que son sin problemas, algunos problemas y problemas graves asignadas a los números 1, 2 y 3. En una segunda parte el paciente marca en un eje vertical de 20 cm, milimetrado, donde el cero es el peor estado y 100 el mejor estado, en función de su valoración de salud global en el momento de rellenar el Euro Qol 5D.

En la escala EVA con rostros de dolor de 0 a 10 el paciente determinará su nivel de dolor presente siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el máximo nivel de dolor.

Los pacientes acudirán al hospital los lunes, miércoles y viernes para un tratamiento de una hora y media y los martes y jueves para aplicarles el masaje terapéutico de 40 minutos, por un período de dos meses.

El tratamiento habitual de lunes, miércoles y viernes será en dos turnos, a las 9:00 y a las 11:00. Los pacientes cambiarán de turno semanalmente.

El tratamiento habitual estará conformado por 15 minutos de termoterapia y una hora y cuarto de ejercicio físico terapéutico. En lo que se refiere al ejercicio físico terapéutico, dentro del amplio espectro de técnicas utilizadas incluirá escuela de espalda grupal, ejercicios de McKenzie, de Williams y estiramientos analíticos. El GE recibirá el tratamiento con OCR los miércoles.

La termoterapia se aplicará en decúbito prono en camilla, con lámpara infrarroja de 250 w, a una distancia agradable para el paciente, durante 15 minutos. Al contar con 8 lámparas, en cada turno (el de las 9:00 y el de las 11:00), a lo largo de la primera hora de cada turno, se tratará con infrarrojos a los 28 pacientes de cada turno.

La escuela de espalda grupal (33) serán una serie de ejercicios en 2 grupos de 14 pacientes, cada grupo guiado por uno de los fisioterapeutas colaboradores. Empezarán con ejercicios que tonificarán la pared abdominal. Primeramente, ejercicios de respiración abdominal diafragmática, durante dos minutos, tumbados en el suelo con las rodillas flexionadas y los pies apoyados. A continuación, harán dos series de 10 repeticiones, desde la posición de partida anterior, llevando las rodillas al pecho y enganchando las piernas con los brazos, haciéndose un ovillo, al espirar. Harán lo mismo, en una serie de 10 repeticiones, llevando las rodillas al pecho en espiración manteniendo los brazos en el suelo a lo largo del cuerpo. Posteriormente se trabajarán los glúteos, misma posición de partida y separando los glúteos del suelo al espirar, 2 series de 10 repeticiones. Después se trabajará la elongación de la espalda en cuadrupedia, llevando los glúteos a los talones al espirar y volviendo a la posición de partida al inspirar, 1 serie de 10 repeticiones. Le seguirá un ejercicio de flexibilización lumbar partiendo de cuadrupedia, abombando toda la espalda, en especial la zona lumbar al espirar y extendiendo las cervicales y extendiendo la zona lumbar al inspirar, 10 repeticiones. Se acabará con un movimiento de báscula pélvica, de pie, cabeza y nalgas apoyadas en la pared, pies un poco adelantados a las caderas y caderas en ligera rotación externa, rodillas desbloqueadas, pegando la zona lumbar a la pared en cada espiración en 2 series de 10 repeticiones.

Los ejercicios de Williams consisten en movimientos de báscula pélvica en decúbito supino con las rodillas dobladas y pies apoyados en el suelo en 3 series de 10 segundos, sentarse en 3 series de 10 repeticiones y llevar las rodillas alternativamente al pecho en 3 series de 10 segundos (19).

La terapia de ejercicio físico de McKenzie incluye extensiones de tronco en prono con apoyo de codos, antebrazos y manos en 3 series de 20 segundos, mayor extensión con codos

estirados y extensión de tronco en 3 series de 10 segundos y extensiones de tronco en bipedestación en 3 series de 10 segundos (19).

Los martes y jueves se aplicará el masaje terapéutico, que consistirá en descarga de isquiotibiales con pases nudillares longitudinales, con ambas manos, en dirección caudal, de cuádriceps con pases nudillares, con ambas manos, longitudinales en dirección craneal, de glúteos con el codo en sentido de las fibras, de lateral a medial y de cuadrados lumbares con el codo de medial a lateral, durante 40 minutos, a razón de 5 minutos en cada grupo muscular. El masaje lo aplicarán 12 fisioterapeutas especializados en terapia manual. Cada fisioterapeuta tendrá asignados 4 pacientes cada día, que vendrán cada hora, de 9 a 13:00. Dos fisioterapeutas tendrán 3 pacientes cada día en lugar de 4, al ser 46 pacientes en total. El tratamiento con OCR se aplicará al grupo experimental, 1 vez por semana, tras el tratamiento de los lunes, miércoles y viernes. Se aplicará a 8 pacientes del GE los lunes, a otros 8 los miércoles y a los 7 restantes el viernes. Los pacientes seguirán recibiendo el tratamiento de OCR el mismo día hasta el final del estudio, para no alterar el tiempo transcurrido entre cada tratamiento de OCR. Se utilizará el aparato de OCR tanto para encontrar los PGMs activos como para tratarlos. Se administrarán 1000 disparos por cada PGM activo con una cantidad de energía variable interpaciente de entre 2.0 y 2.6 bares de presión y de frecuencia entre 4 y 20 Hz, según la intensidad de dolor percibida. Se utilizará un Masterpuls MP 100 ultra line, de la empresa alemana Storz Medical.

RIESGOS O EFECTOS SECUNDARIOS:

No hay constancia ni de riesgos ni de efectos secundarios significativos en el tratamiento habitual escogido como tampoco en el tratamiento de OCR, aunque esta última técnica acarrea molestias durante su aplicación. Así mismo pueden aparecer hematomas localizados.

Acepto participar en el estudio:

- ✓ Título del estudio _____
- ✓ Nombre _____
- ✓ Apellidos _____
- ✓ Email _____
- ✓ Teléfono _____
- ✓ Código postal _____

Acepto que he sido informado de los objetivos del presente estudio, procedimiento, riesgos y efectos secundarios. Señalo que mis datos sanitarios son verídicos y que tras haber leído los criterios de exclusión no padezco ninguna de las alteraciones que se señalan.

De mismo modo el investigador _____ me ha informado con claridad y me ha resuelto todas aquellas dudas que me hayan podido surgir.

También me reafirmo en que realizo el siguiente estudio de manera voluntaria y que he sido informado de que, en caso de que así lo desee, puedo retirarme del mismo sin que esto pueda tener alguna repercusión en mi tratamiento médico habitual, según la Ley 41/3002 básica reguladora de la autonomía del paciente.

Acepto que mis datos personales serán recogidos de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal, con última modificación de 5 de marzo de 2011. También quedo informado de que el Director del Estudio guardará secreto profesional sobre mi historia clínica y no utilizará este estudio para otras acciones o irregularidades que así considere oportunas sin mi consentimiento expreso.

Declaro que he leído y comprendido todo lo que se expone en el siguiente documento y por ello estoy de acuerdo en la participación en el estudio "Efectividad de un programa de tratamiento de ondas de choque más el tratamiento habitual frente al tratamiento habitual en pacientes con lumbalgia mecánica crónica inespecífica".

Nombre del paciente:

DNI:

FECHA:

FIRMA:

Nombre del Director del Estudio:

DNI:

FECHA:

FIRMA:

Del mismo modo, en caso de **RENUNCIA** o no aceptación de los objetivos del siguiente estudio, por favor firme aquí abajo,

Nombre del paciente:

DNI:

FECHA:

FIRMA:

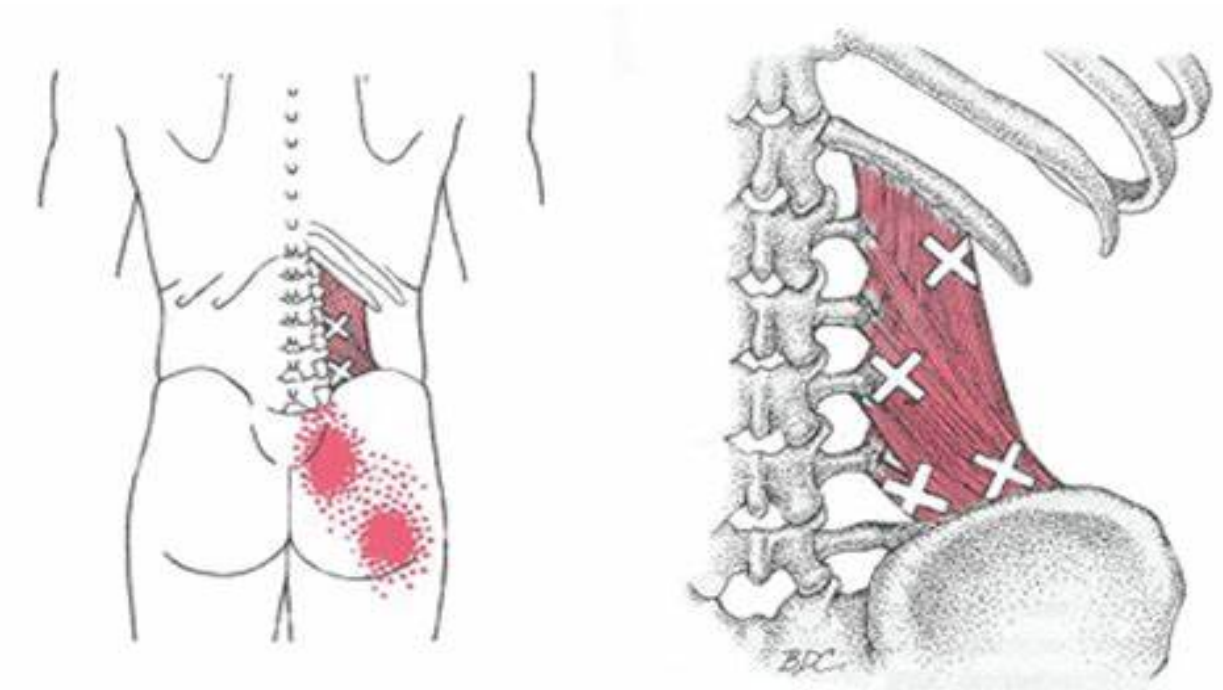
Nombre del Director del Estudio:

DNI:

FECHA:

FIRMA:

Anexo 6. PGMs del cuadrado lumbar



Anexo 7. Historial de búsqueda de artículos en Pubmed

Recent queries in pubmed
Search,Query,Items found,Time
#86,"Search (((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy) AND trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",1,19:13:40
#85,"Search (((extracorporeal shockwave therapy) AND trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",1,19:11:58
#84,"Search (((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy) AND trigger point) AND pain measurement[MeSH Terms]",1,19:10:26
#83,"Search (((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy) AND trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",1,19:08:36
#82,"Search ((extracorporeal shockwave therapy) AND trigger point) AND pain measurement[MeSH Terms]",1,19:04:05
#81,"Search ((trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#80,"Search ((trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#79,"Search ((trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#78,"Search ((trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial",65,19:01:10
#77,"Search ((trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",112,19:01:04
#76,"Search ((extracorporeal shockwave therapy) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#75,"Search ((extracorporeal shockwave therapy) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#74,"Search ((extracorporeal shockwave therapy) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial",13,18:59:34
#73,"Search ((extracorporeal shockwave therapy) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",28,18:59:27
#72,"Search ((extracorporeal shockwave therapy) AND trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",1,18:57:58
#71,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#70,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#69,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#68,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial",6,18:06:31
#67,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",22,18:06:24
#66,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy) AND pain measurement[MeSH Terms]",2,18:04:27
#65,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",3,18:03:06
#64,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy) AND trigger point",1,18:01:55
#63,"Search (trigger point) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#62,"Search (trigger point) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#61,"Search (extracorporeal shockwave therapy) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#60,"Search (extracorporeal shockwave therapy) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#59,"Search (extracorporeal shockwave therapy) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#58,"Search (extracorporeal shockwave therapy) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#57,"Search (extracorporeal shockwave therapy) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial",43,17:57:01
#56,"Search (extracorporeal shockwave therapy) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",162,17:56:54
#55,"Search (extracorporeal shockwave therapy) AND trigger point",4,17:55:48
#54,"Search (low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point Filters: Clinical Trial
#53,"Search (low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point Filters: Clinical Trial

#52,"Search (low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point Filters: Clinical Trial",16,17:54:51
#51,"Search (low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point",79,17:54:41
#50,"Search (low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy",3,17:53:34
#49,"Search trigger point",5370,17:51:56
#48,"Search extracorporeal shockwave therapy",1351,17:50:57
#47,"Search (((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",1,17:00:38
#46,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",1,16:59:29
#45,"Search (((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",1,16:58:16
#44,"Search (((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",1,16:56:55
#43,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",1,16:55:28
#42,"Search ((trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#41,"Search ((trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#40,"Search ((trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#39,"Search ((trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial",26,16:53:06
#38,"Search ((trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",51,16:52:59
#37,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#36,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#35,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial",7,16:51:15
#34,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",20,16:51:07
#33,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",1,16:49:38
#32,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Humans",1,16:49:35
#31,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Publication date from 2017/04/01
#30,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Schema: all Filters: Free full text
#29,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Free full text
#28,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Schema: all Filters: Clinical Trial
#27,"Search ((extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#26,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#25,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#24,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Clinical Trial
#23,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: Free full text
#22,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms] Filters: published in the last 5 years",353,16:46:23

#21,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",998,16:46:09
#20,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",8,16:44:54
#19,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",9,16:43:49
#18,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",2,16:42:43
#17,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",3,16:41:19
#16,"Search ((low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]",1,16:40:07
#15,"Search (physical therapy modalities[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",5487,16:38:19
#14,"Search (trigger point[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",130,16:36:53
#13,"Search (trigger point[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",132,16:35:42
#12,"Search (extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",20,16:34:52
#11,"Search (extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",120,16:33:49
#10,"Search (extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]",1,16:32:55
#9,"Search (low back pain[MeSH Terms]) AND pain measurement[MeSH Terms]",3943,16:31:54
#8,"Search (low back pain[MeSH Terms]) AND physical therapy modalities[MeSH Terms]",3274,16:31:06
#7,"Search (low back pain[MeSH Terms]) AND trigger point[MeSH Terms]",20,16:30:10
#6,"Search (low back pain[MeSH Terms]) AND extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]",3,16:29:05
#5,"Search pain measurement[MeSH Terms]",78650,16:27:15
#4,"Search physical therapy modalities[MeSH Terms]",138880,16:26:03
#3,"Search trigger point[MeSH Terms]",396,16:24:52
#2,"Search extracorporeal shockwave therapy[MeSH Terms]",120,16:23:52
#1,"Search low back pain[MeSH Terms]",19542,16:22:28

Anexo 8. Historial de búsqueda de artículos en Cochrane

Search Name:TFG

Date Run: 24/10/2018 11:49:02

Comment:

ID	SearchHits
#1	MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees 3165
#2	MeSH descriptor: [Extracorporeal Shockwave Therapy] explode all trees 26
#3	MeSH descriptor: [Trigger Points] explode all trees 88
#4	MeSH descriptor: [Physical Therapy Modalities] explode all trees 21629
#5	MeSH descriptor: [Pain Measurement] explode all trees 19561
#6	#1 and #2 in Trials 3
#7	#1 and #3 in Trials 4
#8	#1 and #4 with Cochrane Library publication date in The last 3 months, in Trials 25
#9	#1 and #5 with Cochrane Library publication date in The last 3 months, in Trials 21
#10	#2 and #3 in Trials 1
#11	#2 and #4 with Cochrane Library publication date in The last month, in Trials 1
#12	#2 and #5 in Trials 7
#13	#3 and #4 with Cochrane Library publication date in The last 3 months, in Trials 7
#14	#3 and #5 with Cochrane Library publication date in The last 9 months, in Trials 8
#15	#1 and #2 and #3 1
#16	#1 and #2 and #4 3
#17	#1 and #2 and #5 2
#18	#1 and #3 and #4 3
#19	#1 and #3 and #5 3
#20	#2 and #3 and #4 1
#21	#2 and #3 and #5 1
#22	#1 and #4 and #5 with Cochrane Library publication date in The last 3 months, in Trials 8
#23	#1 and #2 and #3 and #4 1
#24	#1 and #2 and #3 and #5 1
#25	#2 and #3 and #4 and #5 1
#26	#1 and #2 and #4 and #5 2
#27	#1 and #3 and #4 and #5 2
#28	#1 and #2 and #3 and #4 and #5 1