



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Tratamiento con onda corta Vs.
Microondas junto al tratamiento habitual
en pacientes con dolor lumbar.***

Alumno: Rubén Narros Laguna

Tutor: Elisa María Benito Martínez

Madrid, Abril de 2022

Índice:

Resumen:.....	4
Abstract:.....	5
Antecedentes y estado actual del tema:	6
Evaluación de la evidencia:	22
1. Estrategia de búsquedas:.....	22
2. Pubmed:.....	23
3. Ebsco:	24
4. Flujograma:	25
Objetivos del estudio:	26
Hipótesis:	27
Metodología:	28
1. Diseño:.....	28
2. Sujetos de estudio:.....	30
3. Variables:	32
4. Hipótesis operativa:.....	33
5. Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis:.....	36
6. Limitaciones del estudio:	43
7. Equipo investigador.....	44
Plan de trabajo:	45
1. Diseño de investigación:.....	45
2. Etapas de desarrollo:	47
3. Distribución de tareas del equipo investigador:	49
4. Lugar de realización del proyecto:.....	50
Listado de referencias:	51
Anexos:	53
I. Escala Visual Analógica:	53

II. Cuestionario SF-36:	54
III. Petición al comité ético:	62
IV. Información del estudio:.....	63
V. Consentimiento informado:.....	66
VI. Datos del paciente:	68
VII. Hoja de renuncia:.....	69

Glosario:

<u>Siglas:</u>	<u>Significado:</u>
Hz	Hercios
Ha	Hipótesis alternativa
H0	Hipótesis nula
LBP	Low Back Pain (Dolor lumbar)
MHz	Mega Hercios
MO (MW)	Microondas (Microwave)
OC (SW)	Onda Corta (Short wave)
OCC (CSW)	Onda Corta Continua (Continuos Short Wave)
OCP (PSW)	Onda Corta pulsada (Pulsed short wave)
W	Vatios

Tabla1: Abreviaturas.

Resumen:

Antecedentes:

Las lesiones de la columna lumbar son muy comunes, llegando a afectar hasta un 80% de la población a lo largo de su vida, ya sea de forma aguda (el dolor se mantiene un tiempo menor a tres meses) o crónica (se mantiene más de tres meses). Afecta de forma muy similar tanto a hombres como a mujeres, aunque a partir de los 60 años es más común en mujeres. Puede ser de etiología muy variada (dolor muscular, dolor discal, traumatismos...). El tratamiento suele ser mediante un equipo multidisciplinar que incluye desde la fisioterapia a tratamiento quirúrgico dependiendo de los casos.

Objetivos:

Comprobar la mejora del dolor y calidad de vida entre el tratamiento con onda corta y microondas junto al tratamiento habitual de fisioterapia.

Diseño:

Se realiza un estudio analítico, experimental, aleatorio, ciego simple, probabilístico aleatorio simple.

Metodología:

El estudio va dirigido a población general con dolor lumbar que se encuentre entre los 18 y 70 años que cumplan los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Se realizarán dos grupos, el grupo 1 recibirá el tratamiento habitual junto al tratamiento con onda corta, y el grupo 2 recibirá el tratamiento habitual junto al tratamiento con microondas. Haremos diferenciación entre sexo y edad dentro de los grupos ya que la incidencia del dolor lumbar está muy generalizada en toda la población. Realizaremos dos mediciones de las variables nombradas anteriormente, una al inicio del tratamiento y otra al finalizarlo de manera que comprobemos si hay una mejoría significativa entre los pacientes.

Palabras clave:

Dolor lumbar, onda corta y microondas.

Abstract:

Background:

Lumbar spine injuries are very common, affecting up to 80% of the population throughout their lives, either acutely (the pain lasts for less than three months) or chronic (it lasts longer than three months). It affects men and women in a very similar way, although at the age of 60 it is more common in women. It can be of very varied etiology (muscle pain, disc pain, traumatological...). The treatment is usually through a multidisciplinary team that includes from physiotherapy to surgical treatment depending on the cases.

Objective:

Check the improvement of pain and quality of life between treatment with short wave and microwave along with the usual physiotherapy treatment.

Design:

An analytical, experimental, randomized, single blind, simple random probabilistic study is carried out.

Methodology:

The study is aimed at the general population with low back pain between the ages of 18 and 70 who meet the established inclusion and exclusion criteria. Two groups will be carried out, group 1 will receive the usual treatment together with the short-wave treatment, and group 2 will receive the usual treatment together with the microwave treatment. We will differentiate between sex and age within the groups since the incidence of low back pain is very generalized throughout the population. We will perform two measurements of the variables named above, one at the beginning of the treatment and the other at the end of it so that we can check if there is a significant improvement among the patients.

Key words:

Low back pain, short-wave diathermy and microwave diathermy.

Antecedentes y estado actual del tema:

El dolor lumbar, lumbalgia o low back pain (LBP) es una de las afecciones musculoesqueléticas más comunes y que mayor impacto causa en la población a nivel social, psicológico, laboral y económico. Afecta en torno a un 80% de la población, produciendo a su vez depresión en torno al 15% de los pacientes que lo sufren (1).

El dolor lumbar se define como aquel dolor que se encuentra entre el borde inferior de las últimas costillas y los pliegues glúteos y que en ocasiones genera dolor referido a los miembros inferiores. La etiología del dolor lumbar es muy variada y en muchas ocasiones multifactorial, dentro de los distintos orígenes que puede tener el dolor lumbar encontramos como los más comunes el dolor discal, problemas congénitos, problemas musculares, traumáticos o mecánicos y los vemos muy relacionados con problemas posturales o malos hábitos de los pacientes (2).

Se puede definir como dolor agudo cuando la duración del mismo es inferior a tres meses, o se produce durante un único día de forma muy intensa, o crónico cuando su duración es mayor a los ya nombrados tres meses, y dependiendo de si el mismo es agudo o crónico se afrontará el tratamiento del mismo desde diferente perspectiva. Algunos estudios difieren en la clasificación del dolor agudo y crónico siendo el primero durante un tiempo menor a 6 meses y el segundo si el tiempo que perdura el dolor es mayor a 6 meses. Por otro lado, otros estudios añaden otra categoría entre ambas, la etapa subaguda, que sería durante un tiempo mayor a 45 días, pero menos a tres meses (3,4,5).

Para este estudio nos quedaremos con la primera clasificación sobre el dolor agudo y crónico, ya que es la más utilizada para la clasificación general del dolor lumbar según los estudios revisados.

En el 90% de los casos el dolor lumbar suele desaparecer en un tiempo menor a un mes, por lo que solamente el 10% de los casos serán crónicos.

En cuanto a la prevalencia de esta lesión se puede observar que numerosos estudios nos hablan de una afección idéntica entre los hombres y las mujeres (lo que significaría que dicha patología es independiente del sexo), y que puede aparecer a cualquier edad (por lo que a su vez se observa que es independiente de la edad), aunque es algo más común en las mujeres a una edad superior de los 60 años y de igual manera se identifican diferentes factores de riesgo que pueden causar con mayor facilidad el dolor lumbar destacando entre ellos a obesidad, trabajos físicos, tabaquismo, sedentarismo... y aparece un importante componente genético en los últimos estudios realizados.

En cuanto a los estudios revisados sobre el dolor lumbar ninguno de ellos hacía diferencias entre hombres y mujeres por la gran similitud entre ambos grupos, por otro lado, en relación a la edad sí que encontramos diferencias entre estudios, pero la mayoría de ellos realiza el estudio sobre la población adulta que incluiría a mayores de 18 años, limitándolo en las personas de más de 80 años.

Table 1. Chronic low back pain according to population-based studies.

Author (year)	Country	Design	Response rate		N	Male		Female		Age or age group	Definition of chronic pain	Prevalence	
			%			n	%	n	%			%	95%CI
Hoddevik et al ²² (1999)	Norway	CS	63.4		67,338	31,846	47.3	35,492	52.7	40-42	> 3 months	2.0	1.9;2.1
Shiri et al ¹⁸ (2008)	Finland	CS	76.0		2,575	1,185	46.0	1,390	54.0	24-39	Continuous pain in the last year	4.2	3.4;5.0
Picavet et al ¹⁶ (2000)	Netherlands	CS	50.0		22,415	10,132	45.2	12,283	54.8	20-59	> 3 months	19.1	18.6;19.6
Palmer et al ¹⁴ (2005)	England	CS	53.0		2,632	Not reported	Not reported	Not reported	Not reported	25-64	> 6 months	11.0	9.8;12.2
Hillman et al ¹⁹ (1996)	England	CS	72.0		3,184	1,437	45.1	1,747	54.9	25-64	> 3 months	10.2	9.1;11.3
Alkherayf et al ¹ (2009)	Canada	CS	78.9		73,507	35,242	47.9	38,265	52.1	20-59	Continuous pain > 6 months	19.6	19.3;19.9
Picavet et al ¹⁷ (2003)	Netherlands	CS	50.0		3,664	1,640	44.8	2,024	55.2	≥ 25	> 3 months	21.2	19.9;22.5
Heuch et al ¹⁸ (2010a)	Norway	CS	69.0		63,968	30,102	47.1	33,866	52.9	≥ 20	> 3 months	23.6	23.3;23.9
Bjorck-Van Dijken et al ⁶ (2008)	Sweden	CS	69.3		5,798	Not reported	Not reported	Not reported	Not reported	25-79	> 6 months	16.4	15.5;17.4
Johannes et al ¹⁴ (2010)	USA	CS	75.7		27,035	10,357	38.3	16,678	61.7	≥ 18	> 6 months	8.1	7.5;8.7
Carey et al ⁴ (1995)	USA	CS	79.0		8,067	Not reported	Not reported	Not reported	Not reported	≥ 21	> 3 months/or 24 episodes of pain in the last year	3.9	3.5;4.3
Freburger et al ¹⁴ (2009)	USA	CS	86.0		9,924	Not reported	Not reported	Not reported	Not reported	≥ 21	> 3 months/or 24 episodes of pain in the last year	10.2	9.6;10.8
Meucci et al ²³ (2013)	Brazil (Pelotas)	CS	89.6		2,732	1,151	42.1	1,581	57.9	≥ 20	≥ 7 weeks in the last 3 months	9.6	8.3;10.8
Andersson ⁵ (1994)	Sweden	CS	90.0		1,609	817	50.8	792	49.2	25-74	> 3 months	23.3	21.2;25.4
Silva et al ¹⁹ (2004)	Brazil (Pelotas)	CS	94.4		3,182	1,374	43.2	1,808	56.8	≥ 20	≥ 7 weeks in the last 3 months	4.2	3.5;5.0
Almeida et al ² (2008)	Brazil (Salvador)	CS	97.1		2,281	1,016	44.5	1,265	55.5	≥ 20	Continuous pain > 6 months	14.7	13.3;16.2
Dellarozza et al ⁸ (2013)	Brazil (Sao Paulo)	CS	89.9		1,271	513	40.4	758	59.6	≥ 60	Continuous pain > 6 months	25.4	23.0;27.8
Omokhodion ¹¹ (2002)	Nigeria	CS	100		900	450	50.0	450	50.0	20-85	> 3 months	7.0	5.3;8.7
Brattberg et al ⁷ (1989)	Sweden	CS	82.0		857	391	47.3	436	52.7	18-84	> 6 months	20.3	17.6;23.0
Altinel et al ¹⁰ (2008)	Turkey	CS	100		2,035	841	41.3	1,194	58.7	≥ 19	Continuous pain	13.1	11.6;14.6
Park et al ¹³ (1993)	USA	CS	87.0		44,233	18,562	42.0	25,671	58.0	≥ 18	> 3 months	6.7	6.4;7.0
Fujii et al ¹⁵ (2012)	Japan	CS	Not reported		52,650	26,779	50.9	25,871	49.1	20-79	4 th degree low back pain lasting > 3 months at some time in life	3.9	3.7;4.1
Jacobsson et al ²¹ (1989)	Sweden	CS	49.4		445	230	51.7	215	48.3	50-69	Pain > 6 weeks Rheumatologist's diagnosis	6.3	4.0;8.6
Liao et al ¹⁶ (2009)	China	CS	88.7		10,921	5,687	52.1	5,234	47.9	≥ 16	> 3 months	1.0	0.8;1.2

Continues

Ilustración 1: Tabla de prevalencia de lumbalgia entre hombres y mujeres por edad en una revisión sistemática de estudios (2).

En la tabla expuesta anteriormente observamos como la afección de pacientes de dolor lumbar es muy similar tanto en hombres como en mujeres, siendo ligeramente superior en las mujeres (en la mayoría una diferencia entre el 5 y 10% entre ambos grupos) acentuándose la misma en los rangos de edad mayores a 60 años. Aunque el rango de edad estudiado no es similar en los estudios recogidos, en la mayoría de ellos engloba la población adulta de entre 18 y 85 años (2).

En la tabla también se distingue entre la duración del dolor lumbar y los diferentes países del mundo además del porcentaje de personas afectadas en cada país y el año en el que se realizó el estudio, donde encontramos el más antiguo en 1989 en Suecia (Sweden) y el más moderno 2013 en Brasil (Sao Paulo), observando que aunque encontremos 24 años de diferencia entre ellos el porcentaje de población afectada se mantiene e incluso aumenta haciendo ver que el problema no se mejora con el paso de los años (2).

Continuation												
Jimenez-Sanchez et al ²³ (2012)	Spain	CS	Not reported	12,190	5,742	47.1	6,448	52.9	≥ 16	> 3 months	11.1	10.5;11.7
Hagen et al ¹⁶ (2011)	Norway	C	HUNT 2: 53.0	49,483	Not reported	Not reported	Not reported	Not reported	≥ 20	> 3 months	-	-
Van Oostrom et al ¹² (2011)	Netherlands	C	HUNT 3: 54.0	50,839	2,686	47.1	3,020	52.9	26-65	> 3 months or "pain always present" Definitions changed during follow-ups T1-T2	HUNT 2: 22.7	22.4;23.0
			Wave II:90 WI	1,671							HUNT 3: 23.4	23.0;23.9
			Baseline: 62.0	12,405							Follow-up I: 17.4%	
			Follow-up I: 79.0	6,118							Follow-up II: 17.4%	
			Follow-up II: 75.0	4,917						Follow-up III: 19.9%		
			Follow-up III: 78.0	4,520						Incidence:		
			For analyses with data from all follow-ups	5,706						No/No/No: 62.4%		
										No/Yes/Yes or No/No/Yes: 10.8%		
										Recurrence/Persistence:		
										Yes/Yes/No or Yes/No/No: 10.3%		
										Yes/No/Yes or No/Yes/No: 10.9%		
										Yes/Yes/Yes: 5.6%		
Waxman et al ⁴⁰ (2000)	England	C	Baseline: 76.0	3,184	-	-	-	-	25-64	> 3 months	Baseline: 6.3%	
			Follow up: 70.0	1,455	615		840				Follow-up: 11.1%	

CS: cross-sectional; C: cohort; HUNT: Nord-Trøndelag Health Study

Continuación Ilustración 1: Tabla de prevalencia de lumbalgia entre hombres y mujeres por edad en una revisión sistemática de estudios (2).

En la continuación de la tabla anterior podemos observar que aparece España en un estudio realizado en 2012 sin aparecer un porcentaje de la población afectada, pero si la diferencia entre hombres y mujeres en personas mayores a 16 años donde encontramos un 47,1% correspondiente a los hombres y el 52,9% restante en relación a las mujeres. El dolor analizado en dicho estudio es de una prevalencia mayor a 3 meses por lo que se podría clasificar como dolor crónico lumbar (CLBP) o lumbalgia crónica (2).

Para lograr un buen diagnóstico del mismo, encontramos diferentes técnicas de diagnóstico entre las que destacan pruebas de imágenes tales como radiografías, tomografías computadas, resonancias magnéticas, ecografías... y por otro lado la exploración física, exploración tanto estática como dinámica de la columna y sus movimientos, y la anamnesis, que encontramos dentro de la fisioterapia, como técnicas para lograr un buen diagnóstico y de esta forma poder desarrollar un tratamiento lo más adaptado posible a cada uno de los pacientes y sus diferentes patologías que desarrollen el dolor lumbar. Además, dentro de este diagnóstico se deberá de prestar atención a las diferentes "red flags" que nos avisan de una patología de atención urgente o grave entre las que destacan fracturas osteoporóticas (descubiertas en radiografías), infecciones en etapas avanzadas, tumores, espondilitis anquilosante, pérdida de peso repentina sin una explicación aparente. Fiebre, dolor nocturno y permanente, inflamación de las articulaciones, dolor abdominal, cánceres..., además estas "red flags" van a ser en la mayoría de ocasiones contraindicaciones para nuestro tratamiento y van a ser derivadas a otros profesionales (6).

Dentro de la fisioterapia realizar un buen diagnóstico va a ser fundamental para llevar a cabo un tratamiento eficaz y beneficioso para nuestros pacientes, ya que, como veremos posteriormente en el tratamiento, el abordaje de la patología va a ser muy variado dependiendo del origen lesional, el tiempo de evolución, tratamientos que lleve asociados (farmacológicos, cirugías...).

Los signos clínicos que aparecen con mayor frecuencia son:

- Dolor en los movimientos, pero que disminuye en reposo.
- Dolor referido a miembros inferiores y parestesias en miembros inferiores.
- Disminución de los movimientos de la columna lumbar en uno o varios planos.

Aunque no encontramos una evidencia suficiente sobre los mismos (6).

Por otro lado, encontramos tres diferentes tipos de lumbalgias relacionadas con los signos que encontramos en el diagnóstico de esta patología:

- Lumbalgia mecánica: dolor localizado en la región lumbar que varía en relación a la actividad física y no presenta déficit neurológico. Es el más común de todos encontrándolo en un 90% de los casos.
- Lumbociatalgia: Evidencia el dolor lumbar debido a un compromiso neurológico y puede llevar asociado afectación a nivel motor, sensitivo o de reflejos.
- Lumbalgia con signos de alarma: Relacionada con las ya nombradas “red flags” que precisarían de atención médica inmediata e incluso de cirugía urgente.

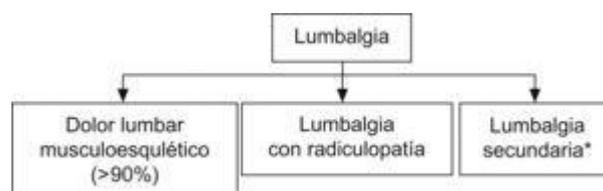


Ilustración 2: tipos de lumbalgias (6).

El tratamiento de esta patología se realiza desde un punto de vista multidisciplinar donde encontraremos que el tratamiento se lleva a cabo por médicos, psicólogos (un gran porcentaje de los pacientes que sufren esta patología se ven afectados por depresión por lo

que será muy importante abordarlo desde el punto de vista psicológico, ya que además es una de las principales causas de discapacidad en las personas adultas), cirujanos (en las ocasiones que sea necesario una intervención quirúrgica), tratamiento farmacológico (donde destacan el uso de AINEs, y opioides son los que mayor evidencia tienen como beneficiosos para los pacientes y en muchas ocasiones encontraremos su asociación con el tratamiento de fisioterapia a desarrollar), tratamiento de fisioterapia... (7).

En cuanto al tratamiento de fisioterapia, los diferentes estudios nos hablan de tratamiento habitual aquel que incluye ejercicio terapéutico, terapia manual, movilizaciones pasivas de las articulaciones (Maitland), tracciones, neuro dinamia del nervio ciático (muy relacionada la ciática/ pseudo ciática con el dolor lumbar), movilizaciones con o sin thrust, masaje, educación postural y al paciente, terapia de calor (excepto ultrasonido, poca eficacia), punción seca, láser (poca eficacia demostrada), electroterapia de analgesia (TENS, interferenciales...) (8).

Dentro de estas técnicas se deberá realizar el tratamiento con aquellas que sean más beneficiosas para el paciente y para su condición y origen de lesión. También encontramos diferentes estudios que nos hablan de diferentes tratamientos más específicos dependiendo del momento de lesión (aguda o crónica).

- Lesión aguda → Las causas más comunes son tensión muscular, patologías de disco, osteoartritis, fracturas..., para tratarlo lo más efectivo según la evidencia encontrada es la educación del paciente, modificación de su actividad laboral, tratamiento farmacológico, ejercicios de movilizaciones y estiramientos, masajes, manipulaciones, crioterapia, termoterapia (dentro de la termoterapia destaca el uso de calor superficial pero encontramos mayor eficacia (aunque pocos estudios al respecto) con la termoterapia profunda debido a la mayor penetración tisular y una mejor localización de la energía en la zona o área que queremos estimular. Dentro de las terapias de calor profundo destaca el uso de la Onda Corta (OC) por los efectos atérmicos que lleva asociado (reabsorción de edema, e inflamación y mejor reparación de los tejidos) A la hora de tratar al paciente será importante destacar las “red flags”. Será calificada como lesión aguda en el caso de que el dolor tenga una duración menor a 3 meses o un dolor muy intenso durante un único día. Algunos estudios califican como lesión aguda hasta 6 meses de duración, pero la mayoría de evidencia nos habla de tres meses (9).

- Lesión crónica→ En muchas ocasiones se trata de una lesión aguda que ha cronificado por mantenerse en el paciente durante un largo periodo de tiempo. El tratamiento para lumbalgia crónica va a estar muy relacionado con los ejercicios de fortalecimiento muscular de todo tipo, siendo la base fundamental del tratamiento, además de esto, encontramos una gran evidencia de su relación con el tratamiento farmacológico, siendo muy beneficioso para el paciente. El dolor lumbar crónico esta además muy relacionado con los dolores referidos a miembros inferiores tanto por puntos gatillos como por afección del nervio ciático, en estos casos encontramos eficiente el tratamiento con terapia manual de puntos gatillo y estiramientos musculares, así como la neuro dinamia en los casos que se evidencie afectación nerviosa. Además de esto vemos eficiente en todo tipo de casos el tratamiento con terapia manual, la punción seca, la educación postural y la crioterapia y termoterapia (muy similar al uso de Onda Corta en lesiones agudas, pero en este caso se aprovecharán los efectos térmicos de la OC continua), tracción lumbar. La calificación de una lumbalgia crónica se da en el momento en que el dolor persiste en el paciente un tiempo superior a tres meses (8).

Aunque vemos que los estudios nos hablan de una gran eficacia del tratamiento farmacológico junto al de fisioterapia tanto en lesiones agudas como crónicas, encontramos una mayor eficacia del uso de AINEs junto al tratamiento habitual en patologías crónicas. (8).

- Además de las lesiones agudas y crónicas también encontramos un tratamiento más específico en las lesiones que son intervenidas quirúrgicamente, aunque siempre que sea posible y beneficioso para el paciente se evitará este tratamiento debido a los altos costes que tiene asociados y las posibles complicaciones que lleva asociada una cirugía. Las lesiones que van a ir asociadas a tratamiento quirúrgico son:
 - Discectomía lumbar (tratamiento principal para una hernia de disco).
 - Fusión espinal (para el tratamiento de deformidades de la columna, fracturas, inestabilidad...).
 - Cirugía descompresiva (tratamiento mediante laminectomía o hemilaminectomía para aumentar el espacio por el que sale la raíz nerviosa).

El tratamiento de fisioterapia más eficiente en estos casos es el que está compuesto de ejercicio de fortalecimiento de la zona, educación postural, y tratamiento con terapia manual, también se deberán tratar las cicatrices de cirugía. El tratamiento con termoterapia quedará descartado si el paciente ha sido intervenido con placas de metal, tornillos... (4).

En general el tratamiento con mayor eficacia demostrada según los estudios es aquel que está compuesto por ejercicio (imagen A) (que incluya ejercicio terapéutico, ejercicio aeróbico (caminar y nadar muy beneficiosos) terapia en el agua y ejercicios de fuerza para la columna lumbar y abdominales), terapia manual (imagen B) (masajes, movilizaciones..., generan un alivio del dolor y de la rigidez articular de la zona) y educación postural además de educación del paciente (imagen C) en cuanto a mejorar los esfuerzos físicos que realice (esta educación puede ayudar al paciente a conocer las causas de dolor lumbar, que le alivia o le aumenta el dolor) (5).



Ilustración 3: Tratamiento del dolor lumbar (5).

El objetivo de este estudio es, dentro de este tratamiento, comprobar la eficacia de dos técnicas de termoterapia profunda junto al tratamiento habitual. Estas técnicas a comparar son la onda corta y la microondas, ambas muy utilizadas por los fisioterapeutas para tratar este tipo de lesiones.

La cantidad de estudios comparando ambas terapias es muy escaso, al igual que los estudios de ambas terapias relacionados con el dolor lumbar (sobre todo encontramos menor cantidad de estudios referentes a la microondas), por lo que en muchas ocasiones la evidencia encontrada no es suficiente para evidenciar una diferencia significativa entre ambas terapias comparadas.

La onda corta o Short Wave (SW) es una técnica de electroterapia catalogada dentro de la termoterapia profunda. Su funcionamiento se produce mediante ondas electromagnéticas de alta o media frecuencia que se emite sobre la zona a tratar (en este caso sobre la zona de la columna lumbar donde se encuentre el dolor), que produce un aumento de la temperatura en los tejidos profundos gracias al componente eléctrico de las ondas electromagnéticas al atravesar los tejidos. Se producirá mayor aumento de temperatura a mayor resistencia de los tejidos a su paso (3).

La onda electromagnética se produce entre dos electrodos redondos situados en la máquina de electroterapia que utilizaremos, formándose una conducción entre ambas o generando calor irradiado al tejido en el que se sitúen. Por mayor seguridad será mejor que los electrodos no estén en contacto con la piel del paciente. La dosis será dependiente del paciente y se elevará hasta sentir un calor intenso pero que no quemar ni de sensación de estar cerca de quemar al paciente (10).

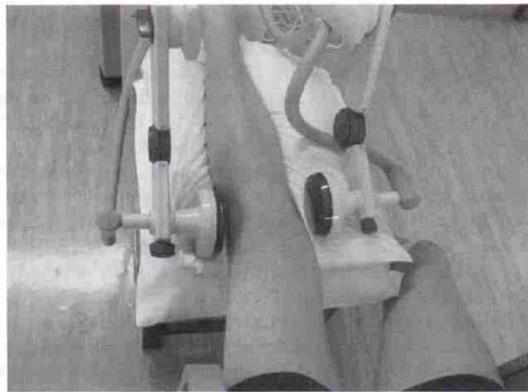


Ilustración 4: Electrodo de onda corta colocados en rodilla (11).

Se aplica a una frecuencia de entre 3-30 mega hercios (MHz) y a una intensidad de 40-60 vatios (w), aunque estas cantidades pueden variar dependiendo del estudio analizado, este es un rango general de uso (12).

Se puede aplicar de forma continua, la emisión se produce de forma continuada (CSW), o de forma pulsada, la emisión de ondas electromagnéticas se produce mediante trenes de ondas electromagnéticas (PSW). Se diferencian además por la producción de efectos térmicos y atérmicos en los pacientes.

- CSW→ Produce efectos térmicos aumentando la temperatura en los tejidos profundos. Se usa para producir un aumento del rango de movimiento, alivio del dolor, disminución de la rigidez, y aumento de flujo sanguíneo en la zona a tratar. También produce una mejora en las propiedades de los tejidos fibrosos de tendones, cápsula y cicatrices, y del tejido articular provocando que ceda y se mueva fácilmente (11).
- PSW→ Produce tanto efectos térmicos como atérmicos de forma que, además de todos los efectos anteriores nombrados en la CSW, producirá reabsorción de hematoma, reparación de los tejidos y disminución de la inflamación (11).

Los estudios investigados nos hablan de una efectividad superior y mayor seguridad en el uso de la onda corta pulsada, pero nos nombran que ambas terapias son beneficiosas para los pacientes. Debido a su mayor eficacia y seguridad en relación a efectos secundarios utilizaremos la onda corta pulsada para realizar nuestro estudio.

El uso de onda corta está indicado para el tratamiento de (10):

- Inflamaciones purulentas u otras inflamaciones.
- Neuralgias (ciática).
- Migrañas.
- Espasmos vasculares.
- Artritis reumatoide y artrosis.
- Lesiones del aparato locomotor (esguinces, contusiones, intervenciones quirúrgicas, tendinitis, fracturas consolidadas...).

En cuanto a las contraindicaciones las encontramos en:

- Tumores malignos (favorece la metástasis).
- Tuberculosis activa.
- Hemorragias o tendencia a ellas.
- Enfermedades vasculares agudas.
- Embarazo.
- Áreas anestesiadas.
- Metales intra orgánicos (prótesis, osteosíntesis... se pueden calentar por su uso y quemar al paciente).

Por otro lado, la microondas (MO) o Micro Wave (MW), es otro tipo de termoterapia creada por máquinas de electroterapia que genera calor en el organismo mediante la creación de ondas electromagnéticas. Produce una termoterapia profunda, pero la misma va a ser de menor profundidad que la Onda Corta (13).

La energía térmica se produce por el aumento de la energía cinética de las células de la zona a tratar. Genera una temperatura media de 41°C en una profundidad de 2 a 3cm. (14). La hipertermia resultante va a generar un aumento del metabolismo en la zona que va a resultar en la regeneración más rápida de tejidos y promoviendo el alivio del dolor (15).

La onda electromagnética se forma a través de un único aplicador que transmite las microondas hacia el cuerpo. Se utiliza a una frecuencia de 300 a 3000 GHz (Giga hercios), la intensidad será dependiente de la sensación de calor que tenga el paciente y oscilará, normalmente, entre los 80 y 100W. (12)



Ilustración 5: Utilización de la microondas en zona lumbar (16).

Al igual que la onda corta se puede utilizar tanto de forma continua como pulsada, donde volvemos a distinguir los efectos térmicos y atérmicos generado por cada uno de los tipos, aunque en los estudios analizados no se hace una diferencia en cuál de las dos modalidades usan, pero en la mayoría de las ocasiones se generaliza en su utilización en modalidad continua.

La microondas se utiliza generalmente para estimular procesos de reparación, aumentar la actividad de fármacos, alivio del dolor, aumentar la elasticidad de tendón, así como reducir la rigidez articular y del tejido muscular. Además de esto va a inducir hipertermia en los tejidos generando exceso de sangre que va a ayudar a mejorar el drenaje tisular local, aumentar la tasa metabólica y aumentar las alteraciones en la membrana celular (17).

Por otro lado, encontramos otros estudios que nos hablan de una posible radiación dañina tanto para la salud humana como para otros aparatos electrónicos que se encuentren cerca, lo que hace que muchos estudios descarten su uso, aunque actualmente se encuentren en numerosas clínicas y hospitales. En relación a ello encontramos un estudio realizado por Constantinos Koutsojannis y su equipo de trabajo, en el que se realiza una entrevista a 60 unidades de fisioterapia (donde encontramos tanto hospitales como clínicas privadas) en Irlanda, concluyendo que en la mayoría de los casos no se sigue un protocolo de seguridad apto para los pacientes, gente que se pueda hallar en la sala y dispositivos que puedan estar alrededor de la misma. El protocolo a seguir propuesto por este artículo sería: revisión del funcionamiento de la máquina cada 6 meses, distancia de seguridad de 20 metros (excepto la persona a tratar), uso de camilla o silla no metálica, recomendaciones y precauciones específicas para fisioterapeutas embarazadas, que la máquina se encuentre en un cubículo o sala de tratamiento a parte y evitar la interferencia con otras señales como el teléfono móvil durante el tratamiento. (17)

Las indicaciones de uso de la microonda son:

- Roturas y reparación de tejidos.
- Neuropatías agudas.
- Lesiones del aparato locomotor.
- Dolor muscular (muy eficaz).
- Inflamaciones (Bursitis, tendinitis...).

En cuanto a las contraindicaciones destacan:

- Implantes y prótesis metálicas.
- Marcapasos, DIU.
- Zona genital.
- Neoplasias.
- Heridas y hemorragias.
- Sobre el cartílago en crecimiento.
- Falta de sensibilidad.

(17).

Los diferentes artículos estudiados acerca de los dos tratamientos y en relación al dolor lumbar nos hablan de:

Stefano Masiero y su equipo realizan un estudio en pacientes de entre 18 y 80 años que sufren de afecciones musculoesqueléticas (incluyendo personas con dolor de espalda/cuello, artrosis, tendinopatías... y excluyendo personas embarazadas, con marcapasos y que hayan padecido o padezcan cáncer), a los que trata con onda corta a una frecuencia de 4 a 8 MHz y una intensidad de 40-60 W durante 15-20 minutos 3 veces por semana. Concluyen tras realizarlo que la onda corta mejora el dolor y la calidad de vida, así como disminuye las limitaciones en las actividades laborales y de la vida diaria. Para evaluar las variables utilizan una escala EVA para el dolor y cuestionarios para el resto de variables (12).

Otro estudio realizado por Nora shield y su equipo donde investigan sobre las prácticas seguras de la onda corta concluyen que la PSW (onda corta pulsada) es más efectiva y más segura para el tratamiento ya que posee menos efectos secundarios, y además de ello recomiendan mantener una distancia de 1 metro entre la máquina y el terapeuta y otros pacientes, además de que la misma se encuentre en una sala aparte (18).

Un estudio realizado por Seidi Karasel y compañeros en el que investigan acerca de pacientes con dolor lumbar crónico y el tratamiento con OC (onda corta), en pacientes de entre 40 y 65 años con dolor durante un tiempo mayor a 6 meses concluye que, tras distribuir los pacientes en tres grupos (grupo 1 placebo, grupo 2 onda corta continua y grupo 3 onda corta pulsada), la onda corta pulsada es la que logra una mayor evolución de los pacientes y que la misma mejora aún más acompañada de ejercicio por parte de los pacientes en relación al dolor (medido con escala EVA) e índices de depresión y deficiencia funcional (medido con cuestionarios)(19).

Otro estudio realizado por Mintaze Kerem y Kezban Yigiter en el que investigan acerca de los efectos de la onda corta tanto pulsada como continua en pacientes con dolor lumbar (excluyendo pacientes con anomalías neurológicas y psiquiátricas) en los que divide a los pacientes en tres grupos, grupo 1 que recibe onda corta continua, grupo 2 que recibe onda corta pulsada a una frecuencia de 200Hz y una intensidad de 300w y el grupo 3 que recibe onda cortada pulsada también pero a una frecuencia de 46Hz y una intensidad de 600w, concluye que la onda corta pulsada es más eficaz que la onda corta continua pero que entre los grupos 2 y 3 (ambos de onda corta pulsada) no se encuentran diferencias significativas (20).

Shakoor MA realiza otro estudio en el que investiga acerca de los efectos de la terapia de calor en el que observa los efectos de la onda corta en pacientes con dolor lumbar crónico con una edad media de 42,22 años +- 8.07 años de entre 30 y 70 años, que son tratados 3 veces a la semana durante 6 semanas a una frecuencia de 28MHz durante 15 minutos, concluye que tras observar un grupo con placebo y otro tratado con la onda corta, este último es más eficaz y obtiene mejores resultados respecto al dolor (medido con escala EVA) y la calidad de vida (21).

Otro estudio realizado por Md. Shaik Ahmed y su equipo en el que evalúa los efectos de la onda corta en pacientes con dolor lumbar crónico de entre 20 y 80 años nos habla de una mayor eficacia en el grupo tratado con la onda corta frente al placebo y que la misma también tiene eficacia en dolor de cuello, osteoartritis... (22).

T. Gibson y sus compañeros realizan otro estudio comparando la eficacia del tratamiento con onda corta frente al tratamiento de manipulación osteopática dividiendo los pacientes en tres grupos, grupo 1 placebo, grupo 2 onda corta y grupo 3 osteopatía, concluye que a corto plazo los tres grupos evolucionan de una forma similar pero a largo plazo encontramos una mayor eficacia en los grupos que reciben un tratamiento osteopático y el tratamiento con onda corta, aunque ligeramente mayor en el primero de ellos (23).

Otro estudio realizado por Dariel Matheus dos Reis do Nascimento y su equipo plantean un estudio en el que analizan el efecto analgésico inmediato de las dos formas de tratamiento con onda corta en pacientes con dolor lumbar crónico de entre 18 y 80 años que no sufran metástasis, inflamación, infecciones, neoplasia..., concluye que, tras distribuir a los pacientes en tres grupos, grupo 1 PSW, grupo 2 CSW y grupo 3 placebo, y realizar un único tratamiento de 30 minutos con una intensidad oscilante de entre 10 y 100W (dependiendo del paciente), se espera que la onda corta pulsada consiga una mayor eficacia (11).

Alessandro Zati y su equipo realizan otro estudio comparando la eficacia de tratamiento con terapia de calor profunda frente a superficial en pacientes con dolor lumbar no específico y crónico de entre 18 y 60 años con una edad media de 46 años, concluye que ambas terapias son efectivas en el tratamiento pero que la terapia de calor profunda tiene una mayor eficacia que la superficial, destacando dentro de estas el uso de la onda corta a media frecuencia (20-60 MHz) (24).

Otro estudio realizado por N. Shields y su equipo en el que evalúan la seguridad de la onda corta para el tratamiento en humanos, concluye que, la onda corta pulsada es la terapia más segura y que para una mayor seguridad en el tratamiento se recomienda mantener una distancia de 1 metro respecto a la máquina y que esta se encuentre en una sala aislada (10).

En relación a los estudios respecto a la microondas encontramos:

Un estudio realizado por Dilek Durmus en relación a la microondas para el tratamiento del dolor lumbar crónico a una frecuencia de 2500GHz y una intensidad de 100W aplicada durante 20 minutos, no concluye una mejoría significativa en el grupo de pacientes que ha recibido tratamiento con la MO frente al grupo que recibe placebo (14).

Juan Alfonso Andrade Ortega y su equipo realizan otro estudio en el que evalúan el tratamiento con MO en pacientes que sufren de dolor de cuello crónico en los que se dividen en tres grupos, grupo 1 MO continua, grupo 2 MO pulsada y grupo 3 placebo. Se evalúa a los pacientes respecto al dolor y la calidad de vida (medidos con escala EVA y un cuestionario), concluye que la diatermia con MO no proporciona ningún beneficio junto al tratamiento (15).

Otro estudio realizado por Constantinos Koutsojannis sobre la seguridad del uso de MO en fisioterapia concluye que es una terapia dañina y como posiblemente “cancerígeno” para el ser humano y no recomiendo su uso (25).

G. Kantor realiza otro estudio evaluando la eficiencia de la microondas en tejidos musculares y grasos artificiales para comprobar su eficacia a diferentes intensidades y frecuencias para comprobar si llega a los diferentes tejidos y su efecto en los mismos concluyendo que llega a una profundidad de 2 a 5 cm y si que produce efectos térmicos sobre las mismas creando el mayor efecto en las capas musculares por la baja conducción del tejido adiposo (26).

Y un último estudio realizado por Bhudatt R. Paliwal y su equipo, apoyado por la universidad de Wisconsin, realizan una investigación acerca de la hipertermia creada por la microondas, concluye que si que produce los efectos térmicos que se buscan con su uso pero que no hay una evidencia suficiente acerca de su uso beneficioso ni sobre su seguridad (13).

En cuanto a estudios que comparen ambas terapias encontramos dos únicos estudios:

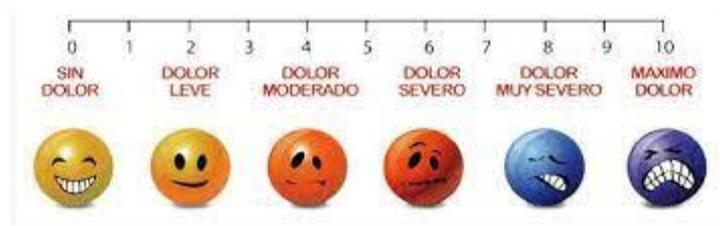
Uno realizado por Zehra Hatipoglu y su equipo realizo un estudio comparando ambas terapias tanto pulsadas como continuas en pacientes con dolor lumbar crónico de entre 20 y 70 años en el que concluye que ambas terapias en pulsado son más beneficiosas que en continuo y que además son más seguras. Además, concluye que el uso de la OC es más eficiente que el uso de MO (27).

El último estudio analizado, realizado por Wen-Jei Yang en el que compara el uso de ambas terapias en el tratamiento de los tejidos profundos concluye que la OC produce un aumento de la temperatura en los tejidos más homogénea y más efectiva, pero es más lento y necesita de mayor intensidad hasta conseguirlo. A su vez desaconseja el uso de la MO de alta frecuencia por un calentamiento excesivo de los tejidos y poca seguridad en su uso. Por último, el estudio también concluye que a mayor cantidad de tejido graso en el individuo el calentamiento producido por ambas terapias es menor siendo necesario un mayor aumento de intensidad para lograr la misma temperatura y distribución en el músculo (28).

Tras la lectura de los diferentes artículos referentes a ambas terapias y al dolor lumbar, llegamos a la conclusión de que la terapia de OC tiene una mayor evidencia de beneficios para el tratamiento y de seguridad en su uso, mientras que por parte de la MO encontramos mucha controversia en su uso además de que los últimos estudios realizados lo califican como cancerígeno y muy poco seguro. Además, llegamos a la conclusión de utilizar como medida de comparación el dolor medido mediante la escala Eva y la calidad de vida medida mediante el cuestionario SF-36 para controlar la evolución de los pacientes, y además comparar ambos casos en relación al sexo.

En cuanto a la escala EVA (ANEXO I), se trata de una escala visual analógica que nos permite medir la intensidad de dolor que describe el paciente. Es la escala que mayor reproductibilidad tiene entre los observadores. La escala consiste en una línea de 10cm, en la izquierda de la misma se encuentra una expresión extrema de ausencia de dolor o menor intensidad y en el lado derecho la de mayor intensidad. Se pide al paciente que marque una línea en el punto en el que él considere que se encuentra su intensidad de dolor y posteriormente se mide la distancia con una regla milimétrica. La intensidad se mide en centímetros y milímetros. La valoración de la misma es:

1. Dolor leve si la puntuación es < 3 .
2. Dolor moderado si la valoración es entre 4 y 7.
3. Dolor severo si es igual o $>$ que 8 (29).



Escala EVA (29).

Por otro lado, el cuestionario SF-36, es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud de los pacientes. Está catalogado como uno de los cuestionarios con mayor fiabilidad en relación a evaluar la calidad de vida de los pacientes. Está constituido por 36 ítems (hay otra versión reducida de 12, SF-12) en los que se evalúan: Función física del paciente, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Además de esto incluye una pregunta de transición que compara la salud actual con la del año anterior (30). (Anexo II).

Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36			
Significado de las puntuaciones de 0 a 100			
Dimensión	N.º de ítems	«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Contenido escala SF-36 (30).

Evaluación de la evidencia:

1. Estrategia de búsquedas:

Para la obtención de artículos relacionados con este estudio, se han realizado búsquedas sistemáticas y rigurosas en dos bases de datos: Pubmed y Ebsco. Estas búsquedas se han realizado desde el mes de septiembre de 2021 hasta diciembre del mismo.

Las búsquedas se han realizado con diferentes términos Mesh y Decs (referidos a las búsquedas en Pubmed y Ebsco relativamente) y no hemos necesitado introducir términos libres dado que hemos obtenido los términos cerrados para realizar la búsqueda. Estos son:

Palabra clave:	Decs:	Mesh:	Término libre:
Onda corta	Short wave diathermy	Short wave therapy	-----
Microondas	Microwave	Microwave	-----
Dolor lumbar	Low back pain	Low back pain	-----
Fisioterapia	Physical therapy y physiotherapy	Physical therapy modalities, specialty, department hospital	-----

Tabla 2: Tabla de términos de búsqueda (elaboración propia).

Para completar las mismas utilizamos filtros de últimos 10 años (“last 10 years”) o 5 años (last 5 years), pero debido a que encontramos pocos artículos relacionados con este tema y muchos menos comparando ambas terapias en muchas ocasiones no hemos utilizado estos filtros.

Además de estos filtros, entre las palabras clave necesarias para realizar la búsqueda introducíamos los términos booleanos “And” y “Or”, que se utilizan para buscar las palabras claves en el mismo artículo (And) o alguna de ellas en el artículo (OR).

Tras realizar las búsquedas hemos obtenido un total de 37 artículos tras filtrar por título, lectura crítica... de los cuales hemos tenido que descartar 6 artículos repetidos, 3 de ellos por idioma (sueco, noruego y chino), y un último artículo por imposibilidad de acceder al mismo con texto completo.

2. [Pubmed:](#)

Como ya se ha comentado anteriormente para realizar búsquedas en esta base de dato hemos utilizado los términos Mesh mencionados en la tabla anterior (tabla 2), además de los correspondientes boléanos And u Or.

La estrategia de búsquedas utilizada es la siguiente:

Estrategia:	Sin filtros	Últimos 10 años	Últimos 5 años
(("Short-Wave Therapy"[Mesh]) AND "Microwaves"[Mesh])	15	2	2
(("Short-Wave Therapy"[Mesh]) AND "Microwaves"[Mesh]) AND "Low Back Pain"[Mesh])	0	-----	-----
(("Short-Wave Therapy"[Mesh]) OR "Microwaves"[Mesh]) AND "Low Back Pain"[Mesh])	5	2	1
(("Short-Wave Therapy"[Mesh]) And "Microwaves"[Mesh]) AND "Low Back Pain"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] OR "Physical Therapy Department, Hospital"[Mesh])	0	-----	-----
(("Short-Wave Therapy"[Mesh]) Or "Microwaves"[Mesh]) AND "Low Back Pain"[Mesh]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] OR "Physical Therapy Department, Hospital"[Mesh])	3	0	0
(("Low Back Pain/anatomy and histology"[Mesh] OR "Low Back Pain/classification"[Mesh] OR "Low Back Pain/diagnosis"[Mesh] OR "Low Back Pain/epidemiology"[Mesh])) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])	1007	518	267

Tabla 3: Búsquedas bibliográficas Pubmed (elaboración propia).

3. Ebsco:

Para realiza las búsquedas en esta base de datos utilizaremos los términos Decs (también nombrados anteriormente en la tabla 2) además de los ya nombrados boléanos And y Or.

La estrategia seguida ha sido la siguiente:

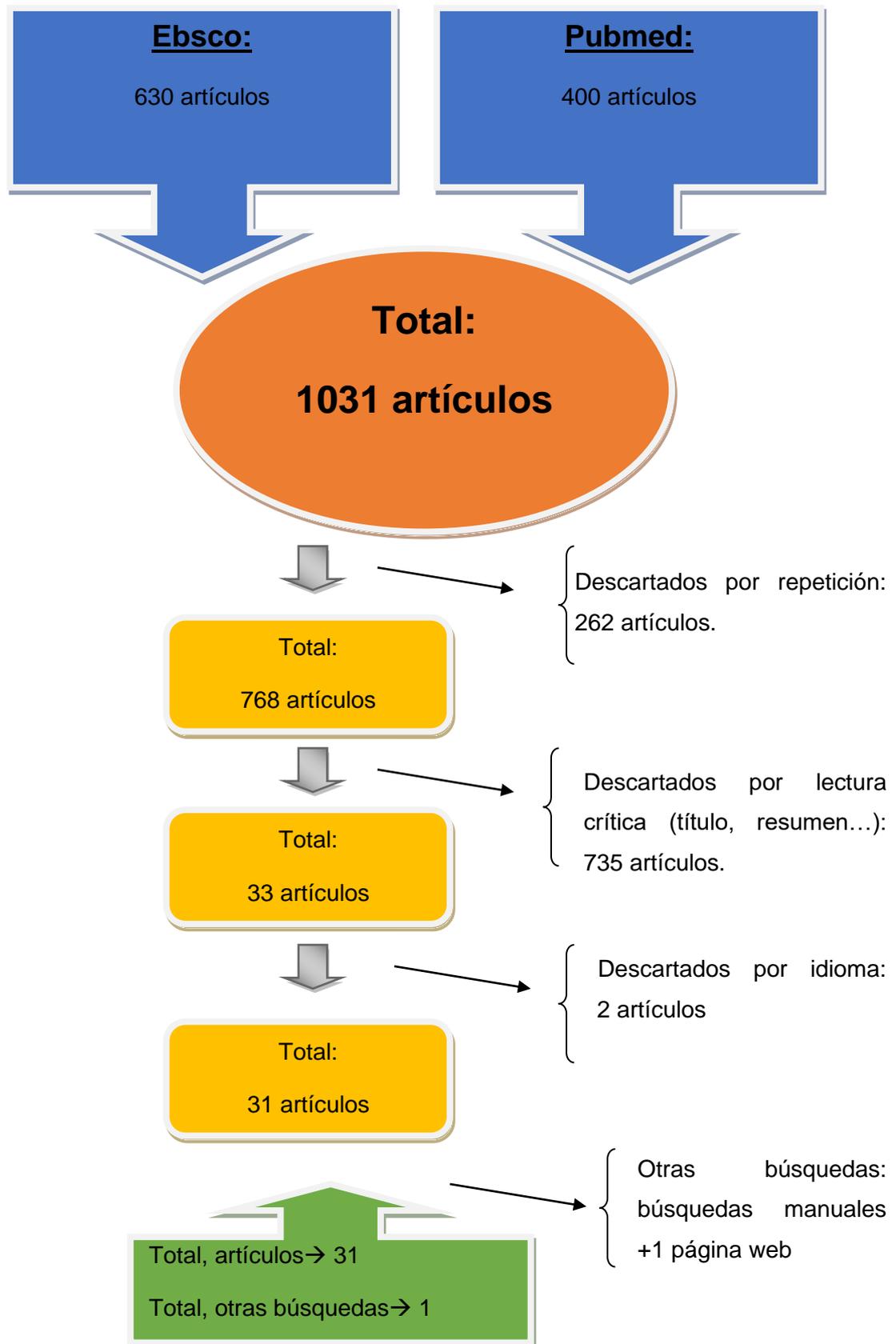
Estrategia:	Sin filtros	Últimos 10 años	Últimos 5 años
(short wave diathermy AND microwave)	26	1	0
(short wave diathermy AND microwave AND low back pain)	1	1	0
(short wave diathermy OR microwave AND low back pain)	456	152	76
(short wave diathermy <u>AND</u> microwave AND low back pain AND physical therapy)	0	-----	-----
(short wave diathermy OR microwave AND low back pain AND physical therapy)	397	190	72

Tabla 4: Búsquedas bibliográficas Ebsco

Como podemos observar al comparar ambas tablas de búsquedas, con los mismos términos los resultados encontrados en Pubmed son muy inferiores a los encontrados en Ebsco.

Por otro lado, hay que nombrar que en la mayoría de los artículos encontrados en Ebsco relacionados con las microondas (microwaves), en muchas ocasiones nos hablaban de tratamiento de cáncer sin relación alguna con la búsqueda realizada.

4. Flujograma:



Objetivos del estudio:

- Objetivo general:

Comparar la eficacia de la onda corta frente a la eficacia de la microondas en pacientes que sufren dolor lumbar.

- Objetivos específicos:

- Objetivo específico 1: Comparar los cambios respecto al dolor en pacientes que sufren dolor lumbar y son tratados con onda corta frente a los tratados con microondas.
- Objetivo específico 2: Observar los cambios respecto a la calidad de vida en sujetos tratados con onda corta frente a los tratados con microondas en pacientes que sufren dolor lumbar.
- Objetivo específico 3: Observar los cambios en relación al sexo respecto al dolor, en pacientes que sufren dolor lumbar tratados con onda corta frente a los tratados con microondas.
- Objetivo específico 4: Observar los cambios en relación al sexo respecto a la calidad de vida en pacientes que sufren dolor lumbar divididos en los tratados con onda corta frente a los tratados con microondas.
- Objetivo específico 5: Observar los cambios en relación a la edad respecto al dolor, en pacientes que sufren dolor lumbar tratados con onda corta frente a los tratados con microondas.
- Objetivo específico 6: Observar los cambios en relación a la edad respecto a la calidad de vida en pacientes que sufren dolor lumbar divididos en los tratados con onda corta frente a los tratados con microondas.

Hipótesis:

Aplicar la onda corta en pacientes que sufren dolor lumbar mejorará en cuanto a dolor y calidad de vida, además de aparecer cambios en relación a la edad y al sexo en relación a los mismos, frente a los tratados con microondas.

Metodología:

1. Diseño:

Se realizará un estudio analítico, experimental, aleatorio de simple ciego modificándolo de forma que ceguemos al evaluador (ya que de esta manera podemos incluir a pacientes que conozcan alguna de las máquinas, y ninguno de los grupos es tratado con efecto placebo), con esto vamos a provocar que el evaluador solo conozca los resultados y no el tratamiento que han recibido los pacientes.

Se dividirá en dos grupos de forma aleatoria y a su vez estos grupos se dividirán en dos, y dentro de estos grupos diferenciaremos entre hombres y mujeres, y entre tres grupos de edad para observar la relación de los resultados con el sexo y la edad de los participantes. El grupo 1 recibirá el tratamiento junto a la onda corta, mientras que el grupo 2 será tratado con la microondas, de forma que así podamos analizar las diferencias entre ambos grupos. La distribución de los grupos sería la siguiente:

<u>GRUPO 1:</u> Tratamiento habitual junto a onda corta en pacientes con dolor lumbar.	Grupo formado de forma aleatoria donde se encontrarán tanto los hombres como mujeres de distintas edades que van a ser tratados con la onda corta.
<u>GRUPO 2:</u> Tratamiento habitual junto a microondas en pacientes con dolor lumbar.	Grupo formado de forma aleatoria donde se encontrarán tanto los hombres como mujeres de distintas edades que van a ser tratados con la microondas.

Tabla 5: Grupos de tratamiento (realización propia).

Para la realización de este estudio vamos a tener en cuenta los principios éticos agrupados en la Declaración de la Asociación Ética Mundial, actualizado en 2008 por la Declaración de Helsinki (Anexo III).

Además de esto entregaremos a los pacientes una Hoja Informativa sobre el estudio a los participantes del mismo (Anexo IV) y el Documento de Consentimiento Informado (Anexo V), que deberá ser leído y firmado por los pacientes para poder participar en el estudio.

Cumpliremos la Ley de Protección de Datos, garantizando que los datos de los pacientes solo los conoceremos el equipo investigador, que los datos no serán utilizados con fines que no sean de investigación y que, al realizar la extrapolación del estudio a la población general, no se hará con el nombre de los pacientes o con cualquier otro dato que pudiera vincularse al sujeto de forma que se mantenga su anonimato de forma directa e indirecta (datos que provoquen su identificación).

2. Sujetos de estudio:

Población diana: población general que sufra dolor lumbar entre los 18 y 80 años de edad.

Para conseguir la mayor homogeneidad posible contaremos con criterios de inclusión y exclusión establecidos en parte por nosotros y los utilizados en la evidencia para la realización de los estudios. Por otro lado, en cuanto a la edad y pacientes utilizados en el estudio nos basamos en lo encontrado en la evidencia ya que en el caso de dolor lumbar encontramos que puede aparecer a cualquier edad (2).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN
Pacientes con dolor lumbar.
Entre 18 y 80 años.
Que estén dispuestos a participar en el estudio.
Que puedan desplazarse o acudir a realizar el mismo.
Que hayan firmado el documento de consentimiento informado (Anexo).

Tabla 6: Criterios de inclusión (realización propia).

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Falta de sensibilidad o áreas anestesiadas.
Marcapasos, DIU...
Tumores malignos o cáncer.
Tuberculosis activa.
Hemorragias o tendencia a ellas.
Embarazadas.
Metales intra orgánicos.
Infecciones activas o en etapas avanzadas.
Que no quieran participar en el estudio o no se puedan desplazar al mismo.
Que no firmen el consentimiento informado.

Tabla 7: Criterios de exclusión (realización propia).

Muestra: Para nuestro estudio analizaremos a pacientes que acudan con estas características al Hospital Universitario 12 de Octubre y al Hospital de la Paz, ambos situados en Madrid. El acceso a los pacientes será entonces por conglomerado, pero posteriormente los pacientes serán adscritos a los grupos nombrados anteriormente mediante muestreo aleatorio simple, de forma que la muestra de cada grupo sea totalmente aleatoria.

Con esta muestra pretendemos extrapolarlo a la población general de forma sencilla de modo que cogemos todo tipo de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, con diferentes características morfológicas, diferentes edades, diferentes sexos, diferente tipo de dolor..., aunque puedan aparecer sesgos al seleccionar a los participantes que acudan a los dos hospitales no dando oportunidad a otros.

3. Variables:

Encontramos tanto variables dependientes como independientes a la hora de realizar la evaluación de los pacientes:

	Variables	TIPO	HERRAMIENTA DE MEDIDA	UNIDADES DE MEDIDA
DEPENDIENTES	DOLOR	CUANTITATIVA CONTINUA	ESCALA EVA	PUNTUACIÓN 0 - 10
	CALIDAD DE VIDA	CUANTITATIVA DISCRETA	CUESTIONARIO SF-36	PUNTUACIÓN 0 - 100
INDEPENDIENTES	SEXO	CUALITATIVA NOMINAL DICOTÓMICA	X	0 = HOMBRE 1 = MUJER
	EDAD	CUALITATIVA ORDINAL POLICOTÓMICA		0 = 18-39 1 = 40 – 64 2= 65 - 80

Tabla 8: Variables de estudio (realización propia).

4. Hipótesis operativa:

1. Hipótesis para el objetivo específico 1: Valorar cambios respecto al dolor al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.
 - Hipótesis nula (H_0)→ No existen diferencias significativas en cuanto a cambios en el dolor al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.
 - Hipótesis alternativa (H_a)→ Existen diferencias significativas en cuanto a cambios en el dolor al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.

2. Hipótesis para el objetivo específico 2: Valorar cambios respecto a la calidad de vida al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.
 - Hipótesis nula (H_0)→ No existen diferencias significativas en cuanto a cambios en la calidad de vida al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.
 - Hipótesis alternativa (H_a)→ Existen diferencias significativas en cuanto a cambios en la calidad de vida al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.

3. Hipótesis para el objetivo específico 3: Valorar si el sexo influye en los cambios respecto al dolor al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.
 - Hipótesis nula (H_0)→ No existen diferencias significativas en cuanto a la influencia del sexo en los cambios respecto al dolor al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.
 - Hipótesis alternativa (H_a)→ Existen diferencias significativas en cuanto a la influencia del sexo en los cambios respecto al dolor al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.

4. Hipótesis para el objetivo específico 4: Valorar si el sexo influye en los cambios respecto a la calidad de vida al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.
 - Hipótesis nula (H_0)→ No existen diferencias significativas en cuanto a la influencia del sexo en los cambios respecto a la calidad de vida al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.
 - Hipótesis alternativa (H_a)→ Existen diferencias significativas en cuanto a la influencia del sexo en los cambios respecto a la calidad de vida al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.

5. Hipótesis para el objetivo específico 5: Valorar si la edad influye en los cambios respecto al dolor al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.

- Hipótesis nula (H_0)→ No existen diferencias significativas en cuanto a la influencia de la edad en los cambios respecto al dolor al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.

- Hipótesis alternativa (H_a)→ Existen diferencias significativas en cuanto a la influencia de la edad en los cambios respecto al dolor al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.

6. Hipótesis para el objetivo específico 6: Valorar si la edad influye en los cambios respecto a la calidad de vida al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.

- Hipótesis nula (H_0)→ No existen diferencias significativas en cuanto a la influencia de la edad en los cambios respecto a la calidad de vida al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.

- Hipótesis alternativa (H_a)→ Existen diferencias significativas en cuanto a la influencia de la edad en los cambios respecto a la calidad de vida al realizar el tratamiento con onda corta frente a realizarlo con microondas en pacientes con dolor lumbar.

5. Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis:

Se realizará un estudio probabilístico por muestreo aleatorio simple.

Para el desarrollo del mismo realizaremos el cálculo del tamaño muestral para muestras de dos medias, para ello utilizaremos la siguiente fórmula a las variables calidad de vida y dolor, con el objetivo de obtener la mayor significación. La fórmula es la siguiente:

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

La fórmula está compuesta de:

- N → Número de sujetos que vamos a necesitar (tamaño muestral) por grupo.
- K → Constante determinada para el nivel de significación.
- SD → Desviación típica o estándar.
- d → Precisión (de la herramienta de medición, en este caso escala EVA y cuestionario SF-36).

El resultado de la fórmula nos dará el tamaño muestral necesario para cada variable a la hora de realizar el estudio. Tras aplicar la misma a las variables dolor y calidad de vida, nos quedaremos con el tamaño muestral de mayor número de sujetos para realizar el estudio.

Para determinar el resultado de la fórmula se tendrá que obtener, la constante *K*, la precisión y la desviación típica para cada variable.

Para obtener la constante *K* nos basamos en una tabla del nivel de significación (α), que para el desarrollo de estudios sanitarios se utiliza una significación del 5% y un poder estadístico (β) del 90%, dándonos como resultado una constante *K* de valor 10,5.

Poder 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

Tras calcular la K , se realizará el cálculo de la desviación típica y de la precisión, que para ello nos basaremos en los valores de otros estudios relacionados con los mismos:

- Dolor: Se medirá mediante escala EVA.

Tabla I. Puntuación inicial y final de la escala EVA según sesión.

Sesión	Inicial (Media, DT)	Final (Media, DT)	Diferencia	Significación
1	6,21 (2,69)	4,43 (2,31)	1,78	0,002
2	6,29 (2,70)	4,50 (2,47)	1,79	0,001
3	6,71 (2,43)	4,57 (2,14)	2,14	0,001
4	6,93 (2,34)	4,57 (2,17)	2,36	0,001
5	6,64 (2,34)	4,86 (2,25)	1,78	0,001
6	6,50 (2,25)	4,7 (2,10)	1,93	0,001
Promedio	6,55 (2,10)	4,58 (1,91)	1,97	0,001

En este estudio en el que se compara el dolor con la escala EVA, nos quedaremos con las mediciones al inicio de sesión (pre) y al final (post) para obtener los valores de desviación típica y precisión (31).

Para obtener la desviación típica utilizaremos el valor obtenido en la última medición del estudio que nos da un valor de 2,10.

Por otro lado, para obtener la precisión utilizaremos los valores promedios de las sesiones pre y post, de forma que obtendremos la misma restando el valor inicial al valor final, dándonos así una precisión de $(4,58-6,55) = -1,97$. La precisión se va a obtener en valor absoluto, siendo la misma [1,97].

- Calidad de vida: Se calculará mediante el cuestionario SF-36.

Tabla 3. Puntuación estandarizada (50 ± 10) con las normas poblacionales para las ocho dimensiones y los dos componentes sumarios del SF-36

Dimensiones del SF-36	n	Media \pm DE	Mínimo-máximo	Percentil 25	Percentil 50	Percentil 75
Función física (FF)	913	45,13 \pm 8,70 ^a	16,8-56,4	39,7	46,0	52,2
Rol físico (RF)	912	44,20 \pm 9,78 ^a	17,7-56,9	37,3	44,6	51,9
Dolor corporal (DC)	914	40,50 \pm 8,91 ^a	21,7-57,3	33,2	40,0	47,5
Salud general (SG)	914	43,24 \pm 8,72 ^a	21,6-64,2	37,3	42,7	49,4
Vitalidad (VT)	914	42,93 \pm 9,22 ^a	19,7-65,0	36,7	42,4	48,0
Función social (FS)	915	44,85 \pm 11,41 ^a	5,0-55,0	36,2	48,7	54,9
Rol emocional (RE)	913	47,92 \pm 10,16 ^a	9,2-55,9	40,3	55,9	55,9
Salud mental (SM)	914	47,35 \pm 10,45 ^a	13,5-63,3	40,9	48,4	55,8
Componente sumario físico (CSF)	912	42,69 \pm 9,17 ^a	14,4-64,2	36,5	42,9	49,4
Componente sumario mental (CSM)	912	48,44 \pm 10,93 ^a	1,9-70,6	41,6	50,7	56,6

En este estudio en el que se comprueba la calidad de vida mediante dicho cuestionario, se puede observar que dependiendo de las funciones que se analicen del cuestionario aparecen diferentes desviaciones y medias. En el estudio a realizar en cambio, como compararemos el total de la puntuación general utilizaremos el valor estandarizado de 10 para este cuestionario en relación a la desviación típica (32).

Por otro lado, para obtener la precisión se realizará, en valor absoluto, la diferencia entre los valores post – pre del estudio, en este caso entenderemos esos valores como pre = valor mínimo de puntuación y post = a valor máximo de la puntuación. Con esto, para obtener la diferencia utilizaremos los valores del componente sumario físico (ya que es lo que más nos interesa) dándonos lugar a la operación $(64,2-14,4) = 49,8$.

Tras realizar estos cálculos, aplicamos la fórmula del tamaño muestral para ambas variables, la cual nos da un resultado de $N = 23,86$ en relación al dolor, quedándonos con una muestra de 24 y de $N = 0,85$ en relación a la calidad de vida.

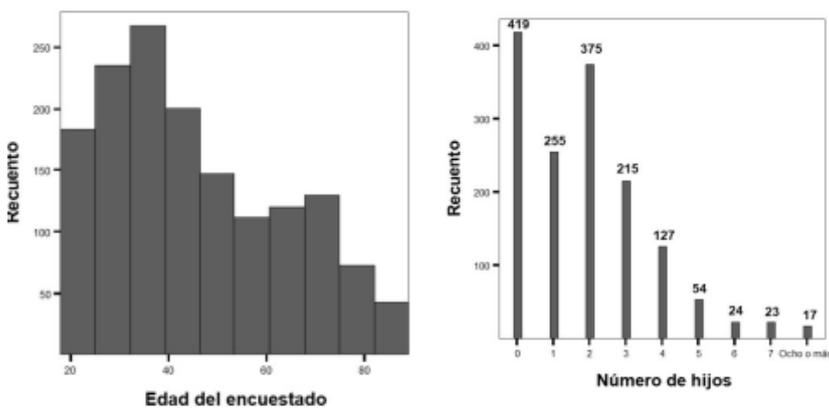
Con estos resultados cogeremos una muestra mínima de 24 personas por cada grupo necesaria para completar la N requerida por la variable dolor más un 10% adicional para posibles pérdidas, lo que nos da un total de 52,8 personas para dividir entre ambos grupos, quedándonos una muestra de 26 y 27 personas aleatorizadas en uno y otro grupo.

Análisis estadístico:

Para realizar el análisis de los datos estadísticos partiremos la muestra en dos grupos de forma aleatoria, uno de pacientes tratados con onda corta y otro con microondas. En estos grupos realizaremos mediciones pretratamiento y postratamiento, donde analizaremos la calidad de vida mediante el cuestionario SF-36 y el dolor medido mediante la escala visual analógica (EVA). Estos datos serán transcritos a un Excel junto a los datos de sexo (0 = hombre y 1 = mujer) y edad (dividido en tres grupos según la OMS, 0 = 18-39 años, adultos jóvenes; 1 = 40-64 años, adultos de mediana edad; 2 = 65-80 años, adultos mayores).

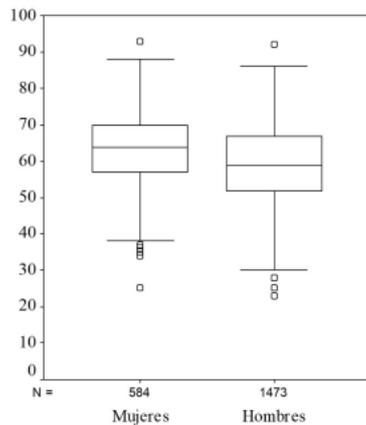
Tras agrupar los datos se sacarán, al tratarse de variables cuantitativas, los parámetros de medida de tendencia central (media, mediana y moda), las medidas de dispersión (rango, desviación típica...), las medidas de posición (cuartiles, percentiles) y por último las medidas de forma (asimetría y curtosis). Estos datos corresponden a la estadística descriptiva, y a partir de los mismos realizaremos la comparación de variables... mediante la realización de la estadística inferencial.

La representación de los datos en forma visual para las variables dolor y calidad de vida serán diferentes, ya que, al tratarse de variable continua (dolor) y discreta (calidad de vida), se representarán de forma distinta. Las variables cuantitativas continuas se representan mediante histograma y diagrama de cajas, mientras que la representación de las discretas se realiza mediante un diagrama de barras.



Aquí tenemos ejemplos de histograma (izquierda), el cual engloba áreas relativos a una variable, en nuestro caso por ejemplo, al realizar la escala EVA entre los valores 3 y 4 se encontraría una gran cantidad de posibilidades englobadas en esa área (3,1 ; 3,2 ; 3,3...). Por otro lado encontramos la gráfica de barras (derecha), la cual

delimita con espacio entre barras las cantidades que no son posibles, en este caso haría referencia a los valores discretos que puede alcanzar la puntuación del cuestionario SF-36, como podría ser 98, 45....



Por último, encontramos un ejemplo de un diagrama de cajas el cual es muy útil para comparar la población o diferentes poblaciones con una variable (en este caso se podría comparar las medias del cuestionario de calidad de vida de mujeres y hombres diferenciando en el sexo o por edades).

Estadística inferencial:

La estadística inferencial se utilizará para comparar los datos obtenidos y sacar las conclusiones respecto a las mismas.

Se realizará una comparación de medias entre dos grupos (los grupos diferenciados por el tratamiento) respecto a dolor y calidad de vida. Se compararán mediciones pre y post intervención en ambos grupos. Tras la realización de esto se estudiará como actúan las variables edad y sexo sobre las medias.

Los pasos a seguir para realizar la misma son los siguientes:

1. Compararemos si las medias siguen una distribución normal y la homogeneidad de las mismas mediante las pruebas de Levene (homogeneidad) y Kolmogorov-Smirnov (distribución normal de las medias o no). Realizaremos estas pruebas porque el tamaño de la muestra es mayor a 30 sujetos, sino fuera así tendríamos que realizar la prueba Shapiro-Wilk. Los posibles resultados de realizar esta prueba son:

- a. Si $p < 0,05$ en el test de Levene se asumen varianzas no iguales o si $p > 0,05$ se asumen varianzas iguales. Esto nos va a hacer fijarnos en la fila de arriba de la prueba (iguales) o en la de abajo (no iguales).
 - b. Si $p > 0,05$ en el test Kolmogorov Smirnov se asume que la distribución de las medias es normal y se continuará realizando las pruebas paramétricas (T-student (dos medias) o ANOVA (más de dos medias)); o si $p < 0,05$ se asume que no es una distribución normal y se realizan las pruebas no paramétricas (U de Mann Whitney (dos medias) o Kruskal Wallis (más de dos medias)).
2. Tras conocer la normalidad o no de las medias se aplicarán las pruebas paramétricas o no paramétricas (según sea el resultado de la prueba anterior), de modo que realizaremos:

- a. Prueba T-student para muestras independientes o prueba de U de Mann Whitney para comparar las medias de dolor y calidad de vida.

Si el resultado de la prueba es $p < 0,05$ se aceptará la hipótesis alternativa asumiendo que hay diferencias significativas entre ambas medias y por consiguiente se rechazará la hipótesis nula.

Si el resultado por el contrario es $p > 0,05$ se rechazará la hipótesis alternativa asumiendo que no hay diferencias significativas entre ambas medias y se aceptará la hipótesis nula.

- b. Prueba ANOVA de un factor o prueba Kruskal Wallis, dependiendo de si se sigue normalidad o no, que se utilizará para comparar las medias con respecto a una variable cualitativa policotómica de forma que así compararemos las medias entre los tres diferentes grupos de edad.

Dentro de esta prueba realizaremos las pruebas Post Hoc para analizar los resultados, y en las mismas no saldrá la comparación entre los tres grupos uno a uno en las diferentes medias, de forma que así se puede comparar, por ejemplo, si el tratamiento es más efectivo en el grupo de menor de edad frente a los otros dos, pero a su vez el de mayor edad tiene mejores resultados que los de mediana edad.

Los resultados de la prueba serán, de igual forma, si $p < 0,05$ se asumirá que hay diferencias significativas entre las medias y si $p > 0,05$ se asumirá que no hay diferencia entre las medias.

Tras la realización de dicha estadística ya tendremos los resultados respecto a las hipótesis planteadas a la hora de realizar el trabajo, obteniendo de esta manera los resultados del mismo, sacando las conclusiones al respecto y, en caso de encontrar diferencias significativas entre las distintas hipótesis, proceder a la publicación de las mismas.

Realizaremos de esta forma; Una prueba T student para muestras independientes para observar de esta forma si existen diferencias significativas entre las medias del grupo 1 y 2, tanto respecto a las medias de calidad de vida como respecto al dolor,

Posteriormente realizaremos el mismo paso anterior, pero segmentando la muestra, realizándolo primero respecto a los hombres y luego respecto a las mujeres.

Tras esto se realizará una prueba ANOVA de un factor para comparar las diferentes medias respecto a los tres grupos de edad en los que separamos a la muestra, para ver si existe diferencias respecto a los mismos en relación a la calidad de vida y dolor.

Por último, realizaremos la prueba ANOVA de un factor o su equivalente no paramétrica entre grupo 1 y 2 para ver la diferencia respecto a los momentos de medición pre y post tratamiento.

Todas estas pruebas se realizarán en relación a la medida pre, a la medida intermedia y la medida post tratamiento, viendo a su vez las evoluciones a medio y largo plazo, y si hay diferencias en esta evolución.

6. Limitaciones del estudio:

La mayor dificultad encontrada a la hora de realizar el proyecto de investigación ha sido encontrar estudios y artículos que relacionasen ambas terapias (solamente uno o dos artículos lo hacían), y artículos que relacionasen la microondas con el dolor lumbar (relativos a onda corta y dolor lumbar hemos encontrado mayor número de artículos).

7. Equipo investigador

Un fisioterapeuta que será el investigador principal del estudio.

Un médico especialista en dolor lumbar que conozca las lesiones de los pacientes a tratar y que formen parte del estudio.

Tres fisioterapeutas asociados que conozcan el tratamiento a realizar y tengan experiencia en el ámbito.

Un analista estadístico con experiencia en investigaciones relacionadas con el ámbito de la salud.

Plan de trabajo:

1. Diseño de investigación:

Una vez se haya cerrado correctamente los detalles del estudio..., el mismo será planteado al comité ético de investigación clínica para su aprobación (Anexo III).

Cuando tengamos la aprobación del estudio el investigador principal se pondrá en contacto simultáneamente tanto con los médicos y responsables pertinentes de los hospitales doce de octubre y la paz explicándoles de que consta el estudio y los sujetos que buscamos que puedan participar en el mismo, de manera que puedan facilitarnos una lista de pacientes que cumplan los requisitos, así como su contacto. A la vez mantendrá reuniones con el resto de componentes del equipo investigador para comentar el papel de cada uno, tareas a realizar...

Tras esto se irán citando a los pacientes que estén dispuestos a participar para explicarles en que consiste en el estudio, donde se va a realizar... y que los mismos nos faciliten sus datos y firmen los documentos relativos a la información del estudio (Anexo IV), consentimiento informado para participar en el estudio (Anexo V), informe de datos del paciente (Anexo VI) y hoja de renuncia en caso de que la quisieran utilizar posteriormente (Anexo VII). Estos documentos serán rellenados por los pacientes y pasarán a ser guardados por el equipo de investigación.

Posteriormente se agrupará a los pacientes en los diferentes grupos, nombrados anteriormente, de forma aleatoria mediante sacar un papel que les divida en grupo 1 o grupo 2, dependiendo de si sacan el papel en el que pone "1" o "2", y a su vez se registrará mediante un código de identificación que sujeto está en cada grupo para posteriormente analizar el sexo y edad de los mismos y los cambios respecto a estos.

Todos los datos, así como los códigos identificativos de los sujetos serán extrapolados a Excel para conservar los mismos a lo largo del estudio y anotar las variaciones.

Cuando este proceso haya terminado se comenzará con las mediciones previstas para iniciar el estudio.

Se comenzará el estudio realizando a cada sujeto tanto una escala EVA como un cuestionario SF-36 para conocer como se encuentran los mismos en el momento de iniciar el estudio y ver las diferencias respecto a este momento inicial, este paso será realizado por el fisioterapeuta principal junto al médico especializado.

Tras esto, se les indicará a los pacientes el horario, días que acuden a tratamiento... para comenzar con la realización del mismo.

Ambos grupos acudirán en días alternos, cambiando cada semana (es decir, una semana martes y jueves, y la siguiente semana lunes, miércoles y viernes, de forma que no haya un sesgo porque determinados participantes acudan un día más a la semana que otros), y acudirán a tratamiento durante una hora en la que se realizará en ambos grupos el tratamiento habitual necesario y 20 minutos de onda corta o microondas dependiendo del grupo al que pertenezcan. El tratamiento será realizado por los tres fisioterapeutas colaboradores más el fisioterapeuta investigador principal de modo que se pueda recibir a 4 pacientes cada hora.

Tras 6 semanas de tratamiento se realizará una nueva medición mediante la escala EVA y el cuestionario SF-36 a los sujetos para ver que evolución tiene cada uno durante el desarrollo del estudio.

El estudio tendrá una duración de tres meses, siguiendo la línea de estudios previos analizados que mantenían el tratamiento durante un tiempo de entre uno y tres meses con sesiones alternas, ya que los mismos estudios establecen este tratamiento para su realización.

Tras estos tres meses en los que continuaremos con el tratamiento asignado se realizará la última medición mediante la escala EVA y cuestionario SF-36, de modo que tengamos todas las mediciones realizadas y comencemos con el análisis de los datos.

Los datos obtenidos y extrapolados a Excel serán pasados al programa estadístico SPSS para analizar si las diferencias en las mediciones son significativas y posteriormente analizar si el sexo de los pacientes influye en estas diferencias.

Por último, se expondrán los resultados y conclusiones de la investigación.

2. Etapas de desarrollo:

Durante los meses de septiembre y octubre de 2021 se realizarán búsquedas bibliográficas para encontrar información sobre el tema a tratar y ver que campos de los mismos se podían ampliar o investigar.

Una vez cerrado el tema y propósito del estudio se realizarán reuniones con los miembros del equipo de investigación para cerrar el mismo, y cuadrar los pacientes que íbamos a estudiar, la zona, donde desarrollar el proyecto...

Estando decidido esto se realizarán entrevistas con los médicos especialistas en dolor lumbar pertenecientes a los hospitales Doce de Octubre y la Paz de Madrid para que nos faciliten datos sobre los pacientes que cumpliesen los criterios de inclusión del estudio para contactar con ellos.

En mayo de 2022 se presentará el proyecto al comité ético de investigación y aprobarán el desarrollo del mismo.

Con esta aprobación se comenzará con las entrevistas a los pacientes que estaban dispuestos a participar para conocer su disponibilidad, informarles sobre el estudio...

Con los participantes cerrados, los grupos de intervención hechos, el equipo investigador preparado y organizado, y el lugar donde se desarrolla la prueba preparada en junio de 2022 comenzará el estudio de investigación.

Una vez transcurridos los tres meses de estudio y de tratamiento con las respectivas recogidas de variables, en septiembre de 2022 se analizarán los datos para extraer las conclusiones del mismo y terminar el estudio con la publicación de los resultados del mismo a lo largo de dicho mes.

	Septiembre 2021 - Mayo 2022	Mayo 2022	Junio 2022	Julio - Agosto - Septiembre 2022	Septiembre 2022
Planificación y diseño del proyecto	X				
Aprobación comité ético		X			
Selección de sujetos y muestra			X		
Recogida de datos y tratamiento				X	
Análisis y conclusiones de los resultados					X
Publicación del estudio					X

Tabla 9: Desarrollo del proyecto (realización propia).

3. Distribución de tareas del equipo investigador:

El equipo investigador estará formado, como ya hemos dicho anteriormente, por el investigador principal (fisioterapeuta), médico especializado en patología lumbar, tres fisioterapeutas preparados y capacitados para el desarrollo del tratamiento y por último un estadístico especializado en estudios de investigación de salud. La distribución de las tareas es la siguiente:

Investigador principal: Se encargará del diseño del proyecto de investigación y será el responsable del mismo en cuanto a plazos, desarrollo de la entrevista a los pacientes, explicar detenidamente a los mismos en que consiste el estudio, llevar un control de los documentos de consentimiento informado, llevar un control de los pacientes que no abandonen el estudio...

Además de esto se encargará de controlar las tareas del resto del equipo, y una vez finalice el estudio de publicar los datos y conclusiones obtenidas.

También se encargará del tratamiento de uno de los pacientes que acudan al estudio junto con el resto de fisioterapeutas.

Médico especialista: Se encargará de comprobar que los pacientes cumplan con los criterios de inclusión y exclusión, observar que no aparezcan "red flags" en los pacientes, y llevar un control de los mismos y sus patologías.

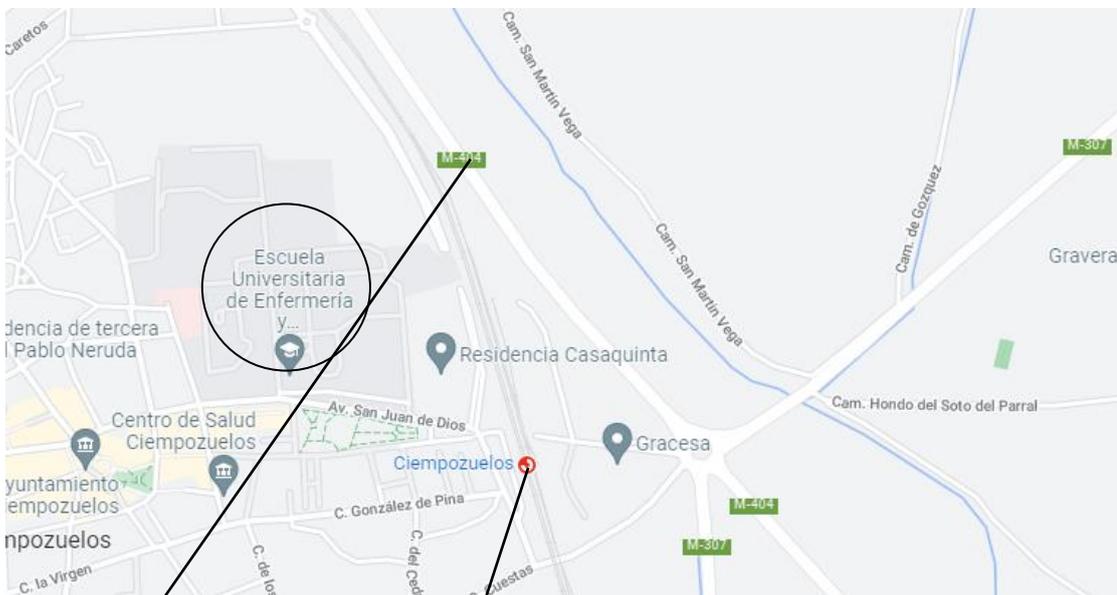
Fisioterapeutas colaboradores: Se encargarán del tratamiento de los pacientes durante el estudio junto al fisioterapeuta principal, además colaborarán en la recogida de los datos a sus pacientes mediante las escalas EVA y cuestionario SF-36.

Analista estadístico: El estadístico se encargará del análisis de los datos obtenidos mediante el programa estadístico SPSS Statistics 26.0. analizando e interpretando los resultados que se obtengan del desarrollo del estudio.

4. Lugar de realización del proyecto:

El estudio se realizará en la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios Universidad Pontificia Comillas, situada en la Avenida San Juan de Dios, 1, en Ciempozuelos, 28350, Madrid.

Se podrá acceder a la misma tanto en transporte privado mediante la A4, salida 29 dirección Ciempozuelos y nacional M-404 hasta Ciempozuelos. También se podrá acceder a la misma mediante transporte público en autobús como el 426 Madrid – Ciempozuelos, o mediante Cercanías Renfe en la línea C3 cuya parada es en el mismo Ciempozuelos a menos de 5 minutos de la Universidad.



Acceso por carretera M404

Acceso mediante cercanías Renfe.

Listado de referencias:

- (1) Mostafa Abolfotouh, Fay Alomair, Dalal Alangari, Ibraheem Bushnak, Bader Aldebasi, Afaf Almansoof. Epidemiology of work-related lower back pain among rehabilitation professionals in Saudi Arabia. Eastern Mediterranean health journal 2021 Jan 1,;27(4):390-398.
- (2) Meucci RD, Fassa AG, Faria NMX. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. Rev Saude Publica 2015;49.
- (3) Santiesteban AJ. The role of physical agents in the treatment of spine pain. Clin Orthop Relat Res 1983 -10(179):24-30.
- (4) George SZ, Fritz JM, Silfies SP, Schneider MJ, Beneciuk JM, Lentz TA, et al. Interventions for the Management of Acute and Chronic Low Back Pain: Revision 2021. J Orthop Sports Phys Ther 2021 -11;51(11):CPG1-CPG60.
- (5) Managing Low Back Pain: Exercise, Manual Therapy, and Education. J Orthop Sports Phys Ther 2021 -11;51(11):535.
- (6) Valle Calvet M, Olivé Marquès A. Signos de alarma de la lumbalgia. Seminarios de la Fundación Española de Reumatología 2010 January 1,;11(1):24-27.
- (7) Nascimento DP, Gonzalez GZ, Araujo AC, Costa LOP. Description of low back pain clinical trials in physical therapy: a cross sectional study. Revista brasileira de fisioterapia (São Carlos (São Paulo, Brazil)) 2019 Sep;23(5):448-457.
- (8) Wenger HC, Cifu AS. Treatment of Low Back Pain. JAMA : the journal of the American Medical Association 2017 Aug 22,;318(8):743-744.
- (9) See QY, Tan JB, Kumar DS. Acute low back pain: diagnosis and management. Singapore Med J 2021 -06;62(6):271-275.
- (10) Shields N, O'Hare N, Boyle G, Gormley J. Development and application of a quality control procedure for short-wave diathermy units. Med Biol Eng Comput 2003 -01;41(1):62-68.
- (11) dos Reis do Nascimento, Dariel Matheus, Raab Ferreira GC, Silva Gonçalves LH, de Andrade AM, Ferreira Pivovarsky ML, Silveira Gomes AR, et al. Immediate analgesic effect of two modes of short-wave diathermy application in chronic low back pain: study protocol for a randomized controlled trial. Pain management (London) 2021 Jul 1,.
- (12) Masiero S, Pignataro A, Piran G, Duso M, Mimche P, Ermani M, et al. Short-wave diathermy in the clinical management of musculoskeletal disorders: a pilot observational study. Int J Biometeorol 2020 -06;64(6):981-988.
- (13) Paliwal BR, Shrivastava PN. Microwave hyperthermia. Principles and quality assurance. Radiol Clin North Am 1989 -05;27(3):489-497.
- (14) Durmus D, Ulus Y, Alayli G, Akyol Y, Bilgici A, Yazicioglu K, et al. Does microwave diathermy have an effect on clinical parameters in chronic low back pain? A randomized-controlled trial. Journal of back and musculoskeletal rehabilitation 2014;27(4):435-443.
- (15) Andrade Ortega, Juan Alfonso, MD, PhD, Cerón Fernández E, PT, García Llorent R, PT, Ribeiro González M, PT, Delgado Martínez, Alberto Damián, MD, PhD. Microwave diathermy for treating nonspecific chronic neck pain: a randomized controlled trial. The spine journal 2014;14(8):1712-1721.

- (16) MICROONDAS [Internet]. Clínica MCD – Clínica de fisioterapia y medicina en Madrid. Available from: <https://www.clinicamcd.es/microondas>.
- (17) Koutsojannis C, Andrikopoulos A, Adamopoulos A, Seimenis I. MICROWAVE DIATHERMY IN PHYSIOTHERAPY: INTRODUCTION AND EVALUATION OF A QUALITY CONTROL PROCEDURE. *Radiat Prot Dosimetry* 2018 -10-01;181(3):229-239.
- (18) Shields N, Gormley J, O'Hare N. Short-wave diathermy: current clinical and safety practices. *Physiother Res Int* 2002;7(4):191-202.
- (19) The Effect of Short-Wave Diathermy and Exercise on Depressive Affect in Chronic Low Back Pain Patients. *Medical archives (Sarajevo, Bosnia and Herzegovina)* 2021 Jun 1,;75(3):216-220.
- (20) Kerem M, Yigiter K. Effects of continuous and pulsed short-wave diathermy in low back pain. *The Pain clinic* 2002 Jun 1,;14(1):55-59.
- (21) Shakoor MA, Rahman MS, Moyeenuzzaman M. Effects of deep heat therapy on the patients with chronic low back pain. *Mymensingh medical journal : MMJ* 2008 Jul;17(2 Suppl):S32-S38.
- (22) Ahmed MS, Shakoor MA, Khan AA. Evaluation of the effects of shortwave diathermy in patients with chronic low back pain. *Bangladesh Med Res Counc Bull* 2009 -04;35(1):18-20.
- (23) Gibson T, Grahame R, Harkness J, Woo P, Blagrove P, Hills R. Controlled comparison of short-wave diathermy treatment with osteopathic treatment in non-specific low back pain. *Lancet* 1985 -06-01;1(8440):1258-1261.
- (24) Zati A, Cavazzuti L, Colori BCM, Benedetti MG. Deep heating therapy via MF radiowaves versus superficial heating therapy in the treatment of nonspecific chronic low back pain: A double blind randomized trial. *Journal of back and musculoskeletal rehabilitation* 2018;31(5):963-971.
- (25) Kantor G. Evaluation and Survey of Microwave and Radiofrequency Applicators. *Journal of microwave power* 1981 Jan 1,;16(2):135-150.
- (26) Koutsojannis C, Andrikopoulos A, Adamopoulos A, Seimenis I. Microwave diathermy in physiotherapy: introduction and evaluation of a quality control procedure. *Radiation protection dosimetry* 2018 Feb 9,;181(3):229-239.
- (27) Hatipoğlu Z, Özbek H. Pulsed and conventional radiofrequency thermocoagulation applications on low back pain. *Cukurova Medical Journal* 2019 Mar;44(3):1027-1032.
- (28) Yang WJ, Wang JH. Shortwave and microwave diathermy for deep-tissue heating. *Medical & biological engineering & computing* 1979 Jul;17(4):518-524.
- (29) Thong ISK, Jensen MP, Miró J, Tan G. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? *Scand J Pain* 2018 -01-26;18(1):99-107.
- (30) Lins L, Carvalho FM. SF-36 total score as a single measure of health-related quality of life: Scoping review. *SAGE Open Med* 2016;4:2050312116671725.
- (31) Alonso-Cardaño A, Hernaez-Martínez M, Martí-Auge P. Tratamiento multidisciplinar para el dolor lumbar crónico: Programa de musicoterapia. *Revista de la Sociedad Española del Dolor* 2008 May 1,;15(4):228-233.
- (32) Rodríguez-Romero B, Pita-Fernández S, Pertega Díaz S, Chouza-Insua M. Calidad de vida relacionada con la salud en trabajadoras del sector pesquero usando el cuestionario SF-36. *Gaceta sanitaria* 2012;27(5):418-424.

Anexos:

I. Escala Visual Analógica:

Escala análoga visual

Nada de dolor _____ El peor dolor

Instrucciones: Pida al paciente que indique en la línea en dónde está el dolor en relación con los dos extremos. Esta calificación es sólo una aproximación; por ejemplo, una marca en el medio indicaría que el dolor es aproximadamente la mitad del peor dolor posible.

La longitud de la línea situada entre nada de dolor y el peor dolor será de 10cm. Después de pedir al paciente que realice la marca se medirá con una regla milimetrada utilizando el valor que surja como referencia, por tanto si el resultado de la misma es, por ejemplo, 74mm o 7,4cm; el resultado de la prueba será de un dolor de 7,4 sobre 10.

II. Cuestionario SF-36:

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1. Excelente**
- 2. Muy buena**
- 3. Buena**
- 4. Regular**
- 5. Mala**

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1. Mucho mejor ahora que hace un año**
- 2. Algo mejor ahora que hace un año**
- 3. Más o menos igual que hace un año**
- 4. Algo peor ahora que hace un año**
- 5. Mucho peor ahora que hace un año**

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada**

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada**

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada**

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- 1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada**

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1. Sí, me limita mucho 2. Sí, me limita un poco 3. No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causade su salud física?

1. Sí 2. No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1. Sí 2. No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1. Sí 2. No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1. Sí 2. No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (¿cómo estar triste, deprimido, o nervioso)?

1. Sí 2. No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1. Sí 2. No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1. Sí 2. No

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

1. Nada 2. Un poco 3. Regular 4. Bastante 5. Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1. No, ninguno

2. Sí, muy poco

3. Sí, un poco

4. Sí, moderado

5. Sí, mucho

6. Sí, muchísimo

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

1. Nada 2. Un poco 3. Regular 4. Bastante 5. Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez

6. Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

1. Siempre

2. Casi siempre

3. Muchas veces

4. Algunas veces

5. Sólo alguna vez

6. Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

1. Siempre

2. Casi siempre

3. Muchas veces

4. Algunas veces

5. Sólo alguna vez

6. Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

1. Siempre

2. Casi siempre

3. Muchas veces

4. Algunas veces

5. Sólo alguna vez

6. Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

1. Siempre

2. Casi siempre

3. Algunas veces

4. Sólo alguna vez

5. Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Algunas veces
4. Sólo alguna vez

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

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Algunas veces
4. Sólo alguna vez
5. Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No lo sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No lo sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

1. Totalmente cierta

2. Bastante cierta

3. No lo sé

4. Bastante falsa

5. Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

1. Totalmente cierta

2. Bastante cierta

3. No lo sé

4. Bastante falsa

5. Totalmente falsa

Asignación de puntaje.

Enfoque Rand es simple.

Transforma el puntaje a escala de 0 a 100 (lo mejor es 100).

Pregunta con 3 categorías se puntan 0 - 50- 100;

Con 5 categorías se puntan 0 - 25 - 50 - 75- 100;

Con 6 categorías 0-20-40-60-80-100.

Luego, los puntajes de ítems de una misma dimensión se promedian para crear los puntajes de las 8 escalas que van de 0 a 100.

Los ítems no respondidos no se consideran.

El enfoque del Health Institute, que da diferentes ponderaciones, es el más recomendado; hay un software para hacerlo

Dimensiones que evalúa y su distribución:

Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36			
Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

III. Petición al comité ético:

Yo, Don Rubén Narros Laguna, en calidad de Investigador Principal del estudio de investigación: "Tratamiento con onda corta Vs. Microondas junto al tratamiento habitual en pacientes con dolor lumbar."

Expongo el deseo de la realización de este ensayo clínico experimental al Consejo Regional de la Comunidad de Madrid. Este será llevado a cabo en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios, en Ciempozuelos (28350), Madrid.

El estudio se llevará a cabo respetando la normativa legal aplicada en los ensayos clínicos realizados en España y seguirá las normas éticas Internacionales aceptadas en la declaración de Helsinki.

Por todo lo expuesto anteriormente, solicito autorización para realizar este estudio clínico de investigación. Todas las características están contenidas en la hoja resumen del estudio.

Adjunto:

- 3 copias de todos los documentos del consentimiento informado, incluyendo la hoja de información al paciente.
- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias sobre la idoneidad de la investigadora y colaboradores. - 3 copias sobre la idoneidad de las instalaciones y material utilizado.

Firmado:

Rubén Narros Laguna

Investigador principal

En Madrid a ____ de _____ de _____

IV. Información del estudio:

La información presente en este documento cumple con los requisitos que se contemplan en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y la protección de datos:

- Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007 de investigación biomédica.

1. DATOS DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE.

1.1. Responsable: Rubén Narros Laguna.

1.2. Cargo: Fisioterapeuta.

1.3. Centro: Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.
Universidad Pontificia Comillas.

2 DATOS DE LA INVESTIGACIÓN:

2.1 Título del Proyecto: Tratamiento con onda corta Vs. Microondas junto al tratamiento habitual en pacientes con dolor lumbar.

2.2 Lugar de realización: Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, Ciempozuelos (28350), Madrid.

2.3 Finalidad de la investigación: Comprobar posibles cambios entre los tratamientos con onda corta y microondas en pacientes con dolor lumbar.

3 RIESGOS E INCONVENIENTES PARA EL PARTICIPANTE:

3.1 Riesgos: Posible aparición de quemadura por mala actuación de los profesionales.

3.2 Duración del estudio: 3 meses desde el inicio del mismo.

4 DERECHOS DEL PARTICIPANTE EN RELACIÓN CON LA INVESTIGACIÓN PROPUESTA.

4.1 Derecho a la revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo

4.2 Posibilidad de contactar con los investigadores en caso de aparición de efecto adverso imprevisto.

4.3 Derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de su tratamiento médico.

4.4 Derecho a decidir el destino de sus muestras y datos personales en caso de decidir retirarse del estudio.

4.5 Derecho a que se vuelva a pedir su consentimiento si se desea utilizar la muestra en estudios posteriores.

5 INFORMACIÓN SOBRE LA MUESTRA DONADA.

5.1 Procedimiento de extracción de la muestra. La extracción de los datos será realizada 3 veces a lo largo de la duración completa del estudio, mediante una escala EVA para el dolor y un cuestionario (SF-36) relacionada con la calidad de vida. Se realizarán al inicio del estudio, a mitad del mismo y al final.

5.2 Destino de la muestra al término de la investigación: Los datos obtenidos en el estudio serán utilizados única y exclusivamente con finalidad de investigación, no serán publicados nombres ni datos personales.

5.3 U otras investigaciones, y que en su caso comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en la ley 14/2007. En caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca o almacenamiento en banco para posible uso posterior (en el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca)

Los participantes serán divididos de forma aleatoria en dos grupos, en uno de ellos los mismos serán tratados con microondas y en el otro grupo mediante onda corta. Ambos serán completados con el tratamiento habitual de fisioterapia.

Contraindicaciones para participar en el estudio: Falta de sensibilidad o áreas anestesiadas, marcapasos, DIU..., tumores malignos o cáncer, tuberculosis activa, hemorragias o tendencia a ellas, embarazadas, metales intra orgánicos, infecciones activas o en etapas avanzadas.

Con la firma de este documento, usted afirma que ha recibido y comprendido la información sobre el funcionamiento del estudio, sus características y realización del mismo.

Firma del participante:

Firma del investigador principal:

En Madrid a ____ de _____ de _____

V. Consentimiento informado:

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento:

- Investigador principal: Rubén Narros Laguna
- Título del proyecto:
- Centro: Universidad Pontificia Comillas.

Datos del participante/paciente:

- Nombre:

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento:

- Nombre:

1. Declaro que he leído y la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo.
3. He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
4. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
5. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

DOY NO DOY

Mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.

Fecha:

Firma del participante/paciente:

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento”.

Fecha:

Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento:

VI. Datos del paciente:

Nombre y apellidos:

Fecha de nacimiento:

Sexo:

Hombre

Mujer

Correo electrónico:

Número de teléfono:

Grupo de intervención:

Grupo 1

Grupo 2

Resultados:

VARIABLE	INICIO DE TRATAMIENTO	TRAS 6 SEMANAS DE TRATAMIENTO	FINAL DE TRATAMIENTO
DOLOR ESCALA EVA			
CALIDAD DE VIDA ESCALA SF-36			

VII. Hoja de renuncia:

Yo, Doña..... con
DNI..... a fecha....., he decidido revocar el
consentimiento informado firmado para el estudio “Tratamiento con onda corta Vs.
Microondas junto al tratamiento habitual en pacientes con dolor lumbar” en virtud de
mis propios derechos.

Firma del participante:

Firma del investigador principal:

En Madrid a ____ de _____ de _____