Universitat de Lleida

EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA FÍSICA COMBINADA CON LA ESTIMULACIÓN REPETITIVA DEL NERVIO TIBIAL VERSUS TERAPIA FÍSICA COMBINADA CON UN PLACEBO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS DE CANAL LUMBAR CENTRAL EN PERSONAS DE LA TERCERA EDAD: PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Por:

Ainhoa Iralde Armendáriz

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Doble Grado: Grado en Ciencias de la Actividad Física y del Deporte y Grado en Fisioterapia

Trabajo presentado a:

Francesc Rubí Carnacea

Trabajo Final de Grado

2018-2019

25/05/2019

ÍNDICE

1. Resumen 1

2. Abstract 2

3. Introducción 3

3.1 Sobre la patología 3

3.1.1 Concepto y cuadro clínico 3

3.1.2 Epidemiología 4

3.1.3 Anatomía 5

3.1.4 Etiología y patofisiología 7

3.1.6 Valoración y diagnóstico 11

3.1.7 Tratamiento 12

3.1.8 Pronóstico 14

3.2 Sobre la técnica de intervención 15

3.2.1 La terapia física 15

3.2.2 La estimulación repetitiva del nervio tibial 17

3.3 Justificación 18

4. Hipótesis 19

5. Objetivos 19

6. Metodología 20

6.1 Diseño 20

6.2 Sujetos de estudio 23

6.3 Variables de estudio 26

6.3.1 Variables independientes 27

6.3.2 Variables dependientes 29

6.4 Manejo de la información/recogida de datos 33
6.5 Generalización y aplicabilidad 36
6.6 Análisis estadístico 38
6.7 Plan de intervención 41
6.7.1 Grupo experimental 41
6.7.2 Grupo control 45
7. Calendario previsto 46
8. Limitaciones y posibles sesgos 48
9. Problemas éticos 49
10. Organización del estudio 51
11. Presupuesto 60
12. Bibliografía 62
13. Anexos 69
Anexo I. Características anatómicas de los nervios del plexo lumbosacro. 69
Anexo II. Ítems del FLS-25. 70
Anexo III. Versión española del Roland–Morris Disability Questionnaire. 71
Anexo IV. Hoja nº 1: registro de las valoraciones 0, 1, 2, 3 y 4. 72
Anexo V. Hoja nº2: registro diario y semanal del ejercicio físico realizado en casa..... 74
Anexo VI. Hoja nº 3: registro mensual del ejercicio físico realizado en casa. 75
Anexo VII. Hoja nº 4: registro semanal del ejercicio físico realizado en casa. 77
Anexo VIII. Dosis de la terapia física. 79
Anexo IX. Calendario previsto. 80
Anexo X. Hoja de información al paciente. 83
Anexo XI. Consentimiento informado. 87
Anexo XII. Hoja explicativa del ejercicio físico a realizar diariamente en casa. 89

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Prevalencia de los diferentes tipos de ECL 5

Tabla 2: Sintomatología de la claudicación vascular vs neurógena 12

Tabla 3: Criterios de inclusión y exclusión 24

Tabla 4: Valores de Z_α y Z_β más frecuentemente utilizados 25

Tabla 5: Clasificación de las variables de estudio. 27

Tabla 6: Valoraciones a realizar a lo largo del estudio. 34

Tabla 7: Análisis univariante 38

Tabla 8: Análisis bivariante 40

Tabla 9: Estructuración temporal de las diferentes fases y subfases del estudio. 47

Tabla 10: Distribución de los sujetos para las sesiones de valoración y tratamiento 56

Tabla 11: Presupuesto del estudio. 60

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Vista superior de la 4ª vértebra lumbar (izquierda) y del ligamento amarillo en una sección media de un segmento lumbar (derecha)..... 6

Figura 2: Nervios del plexo lumbar (izquierda) y nervios del plexo sacro (derecha)..... 7

Figura 3: Cambios morfológicos responsables de la ECL 8

Figura 4: Morfología del canal espinal durante la marcha y en movimiento de flexión y extensión 9

Figura 5: Ubicaciones anatómicas de la ECL 10

Figura 6: “Multiplanar lunge program” 15

Figura 7: Movilización de la cápsula anterior de la cadera 16

Figura 8: Ejemplo de aleatorización en bloques balanceados 22

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

ECL: Estenosis de canal lumbar

EEII: Extremidades inferiores

CN: Claudicación neurógena

RM: Resonancia magnética

AINEs: Antiinflamatorios no esteroideos

TF: Terapia física

SPORT: Spine Patient Outcomes Research Trial

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

ERNT: Estimulación repetitiva del nervio tibial

HUVHB: Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona

IMC: Índice de masa corporal

EF: Ejercicio físico

EVA: Escala visual analógica

FLS-25: Fukushima Lumbar Spinal Stenosis Scale 25

RMDQ: Ronald-Morris Disability Questionnaire

SPWT: Self-paced Walking Test

DCF: Distancia de claudicación funcional

SF-36: Short Form 36 Health Survey

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

RRHH: Recursos humanos

RRMM: Recursos materiales

1. RESUMEN

Pregunta clínica de investigación: ¿Es más efectiva la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial que la terapia física combinada con un placebo en el tratamiento de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad?

Objetivo: Comparar la efectividad de la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial versus la terapia física combinada con un placebo en el tratamiento sintomatológico de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad.

Metodología: Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo y simple ciego de 24 meses de duración. La muestra la formarán personas de 60 años o más con estenosis de canal lumbar central y claudicación neurógena de más de 3 meses de evolución. Serán asignados aleatoriamente en dos grupos: experimental (terapia física y estimulación repetitiva del nervio tibial) y control (terapia física y estimulación en forma de placebo). El tratamiento se aplicará una vez por semana durante seis semanas. Durante este tiempo y los 12 siguientes meses, los sujetos practicarán ejercicio domiciliario. Se realizarán 5 valoraciones (antes, durante y después de la intervención y a los 3 y 12 meses) sobre las variables: ejercicio domiciliario (diario), intensidad del dolor (escala visual analógica), severidad de los síntomas (Fukushima Lumbar Spinal Stenosis Scale 25), discapacidad física (Ronald-Morris Disability Questionnaire), capacidad de andar (Self-paced Walking Test) y calidad de vida (Short Form 36 Health Survey).

Palabras clave: Estenosis de canal lumbar, claudicación neurógena, terapia física, estimulación repetitiva del nervio tibial, ejercicio domiciliario.

2. ABSTRACT

Clinical research question: Is the physical therapy combined with unilateral repetitive tibial nerve stimulation more effective than the physical therapy combined with placebo in the treatment of central lumbar spinal stenosis in older adults?

Aim: To compare the effectiveness of the physical therapy combined with unilateral repetitive tibial nerve stimulation versus physical therapy combined with placebo in the symptomatological treatment of central lumbar spinal stenosis in older adults.

Methods: 24 months single blind randomized control trial controlled with placebo. The sample will be formed by 60-year-old people, or older, with central lumbar spinal stenosis and presenting neurogenic claudication for more than three months. They will be randomly assigned in two groups: the experimental one (physical therapy and unilateral repetitive tibial nerve stimulation) and the control one (physical therapy and placebo stimulation). The treatment will be applied once a week during six weeks. During this time and in the next 12 months, subjects will be performing daily home exercises. There will be carry out 5 evaluations (before, during and after the intervention and 3 and 12 months later) were the following variables will be studied: home exercises (diary), pain intensity (visual analogue scale), symptoms severity (Fukushima Lumbar Spinal Stenosis Scale 25), physical disability (Ronald-Morris Disability Questionnaire), walking capacity (Self-paced Walking Test) and quality of life (Short Form 36 Health Survey).

Keywords: lumbar spinal stenosis, neurogenic claudication, physical therapy, unilateral repetitive tibial nerve stimulation, home exercise.

3. INTRODUCCIÓN

3.1 SOBRE LA PATOLOGÍA

3.1.1 CONCEPTO Y CUADRO CLÍNICO

La estenosis de canal lumbar (ECL) es un trastorno espinal discapacitante que generalmente se origina en la década de los 60 o los 70 como consecuencia de procesos degenerativos, a pesar de que también puede aparecer en edades tempranas por causas congénitas o adquiridas[1]. Hace 65 años fue descrita por Verbiest, citado en Rahman et al.[1], como: "estrechamiento del canal espinal, de los canales de las raíces nerviosas o del foramen neural y que puede producir una condición discapacitante en adultos mayores".

Más concretamente, consiste en una serie de cambios morfológicos en uno o varios niveles de las vértebras lumbares que producen un estrechamiento del canal espinal. Entre otros, estos pueden ser: protrusión del disco intervertebral, formación de osteofitos, hipertrofia del ligamento amarillo, degeneración de las facetas articulares, espondilolistesis…. Como consecuencia, el espacio disponible para los elementos neurales y vasculares de la columna lumbar disminuye, apareciendo así una serie de síntomas y signos que incluyen: dolor lumbar, glúteo o en la extremidad inferior (EEII); pérdida del rango de movimiento; entumecimiento o debilidad; sensaciones anormales (parestesia); y claudicación neurógena (CN). [2,3]

De todos ellos, la CN es el síndrome clínico por excelencia, causante de dolor, discapacidad y pérdida de independencia en personas de la tercera edad. Se caracteriza por generar pesadez, hormigueo, entumecimiento, debilidad o dolor unilateral o bilateral en el glúteo y la parte posterior del muslo, el cual, a diferencia de la claudicación vascular, suele ser proximal y no cesa al mantener la bipedestación. Además, cabe destacar que la sintomatología que presente el paciente dependerá de la localización anatómica de la estenosis, ya que la ECL central implica una claudicación neurógena aislada y la lateral puede causar también síntomas radiculares (ej: entumecimiento en el dermatoma). Por otro lado, es importante tener en cuenta que estos síntomas empeoran en extensión lumbar (ej: bipedestación) y mejoran en flexión (ej: sedestación o inclinación anterior). De esta forma, ciertas actividades como caminar exacerban el dolor, mientras que otras realizadas en flexión de columna, como el ciclismo o empujar un carro de la compra, lo alivian. Por esta razón, se puede decir que la mayor discapacidad funcional que genera la CN es la limitación en la capacidad de andar. Esto no solo implica un estilo de vida sedentario y, consecuentemente, un empeoramiento

progresivo del estado de salud y la calidad de vida, sino que también incrementa los niveles de ansiedad, depresión y desesperación que pueden perpetuar aún más la discapacidad. [4,5,6]

Por todo ello, en la mayoría de las propuestas de tratamiento de la ECL, el principal objetivo suele ser mejorar la capacidad de andar, ya que la limitación en la marcha es la principal área de discapacidad de los individuos con ECL que presenta CN.[7]

3.1.2 EPIDEMIOLOGÍA

A pesar de que la prevalencia exacta de la ECL es desconocida, existen algunos estudios que extraen de diagnósticos por imagen o de bases de datos de sistemas hospitalarios ciertas cifras epidemiológicas.[8]

A nivel general cabe destacar que la ECL es 5 veces menos frecuente que la hernia discal lumbar, con una incidencia del 8-11% en la década de los 60-70 (excepto en el caso de la estenosis congénita). Es más prevalente en mujeres que en hombres con un ratio de 3/1. En el caso del género femenino, es entre la quinta y la sexta década cuando aparece la ECL lateral, mientras que en el masculino predomina la central apareciendo en la cuarta década. A pesar de estas diferencias según el sexo, no hay relación entre los síntomas y factores como la raza, la ocupación y la tipología corporal.[1]

En el caso de Estados Unidos, se establece que más de 200.000 adultos padecen ECL y se estima que en 2025, como consecuencia del aumento de la esperanza de vida, serán 64 millones de adultos mayores los afectados por dicho trastorno. Además, la ECL es la primera causa de cirugía espinal en personas mayores de 65 años. Para ser exactos, del año 2002 al 2007, por cada 100.000 beneficiarios del sistema Medicare entre 135,5 y 137,5 personas eran sometidas a una operación de ECL. En otras palabras, aproximadamente el 1,4% de los americanos mayores de 65 años pasan anualmente por quirófano a causa de la ECL, intervenciones que suponen una cantidad de 1,65 billones de dólares.[5]

En cuanto a la prevalencia según el tipo de estenosis (tabla 1), el Estudio de Framingham realizado en Massachusets, citado en Wu et al.[8], permitió establecer que la ECL relativa es mucho más prevalente que la absoluta, con un 47,2% y un 19,4% respectivamente en personas entre 60 y 69 años.

Tabla 1: Prevalencia de los diferentes tipos de ECL. Extraído de Wu et al. (2017).[8]

TIPO DE ECL	PREVALENCIA (%)
Congénita relativa	4,7
Congénita absoluta	2,6
Adquirida relativa	22,5
Adquirida absoluta	7,3
Relativa a los 60-69 años	47,2
Absoluta a los 60-69 años	19,4

Por otro lado, determinados estudios realizados en Japón sugieren que el 47% de los adultos que presentan dolor y entumecimiento en la EEII padecen ECL[9]. Aun así, a rasgos generales se establece que la prevalencia de la ECL sintomática es del 9,3% y la incidencia del 10%. Además, esta última incrementa con la edad, de manera que entre los 40-49 años es del 1,7-2,2% y entre los 70-79 aumenta hasta un 10,3-11,2%.[8]

3.1.3 ANATOMÍA

La columna vertebral es una estructura osteofibrocartilaginosa conformada por 33 vértebras que se hayan separadas entre sí por discos intervertebrales. De este total, 5 son lumbares, región en la que centra interés el presente trabajo.[10]

Las vértebras lumbares (figura 1) se caracterizan por presentar un cuerpo de tamaño grande debido a que es la zona del cuerpo que mayor porcentaje de peso soporta. Por esta misma razón, el disco intervertebral también es más grande en cuanto a tamaño, además de ser más ancho en su porción anterior. El foramen vertebral tiene forma triangular y en su parte posterior se encuentra el ligamento amarillo, encargado de unir las láminas vertebrales adyacentes al situarse de la cara anterior de una a la cara posterior de la inferior (figura 2). En cuanto a las apófisis (figura 1 y 2): las transversas son largas y delgadas; las articulares presentan las facetas superiores dirigidas hacia posteromedial y las inferiores hacia anterolateral; y las espinosas, en dirección caudal, son gruesas y cortas.[10]

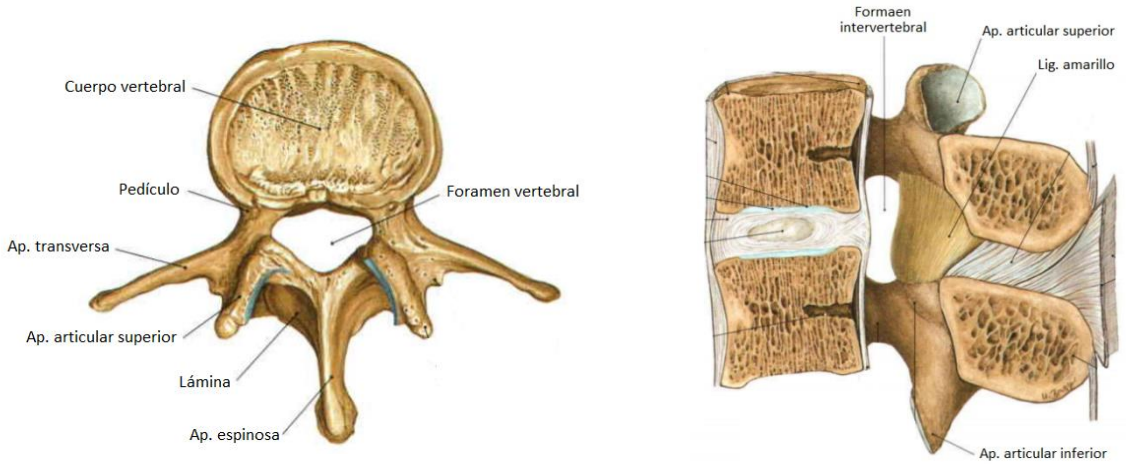


Figura 1: Vista superior de la 4ª vértebra lumbar (izquierda) y del ligamento amarillo en una sección media de un segmento lumbar (derecha). Adaptado de Putz y Pabst (2006).[11]

En la ECL las estructuras anatómicas con mayor relevancia son el disco intervertebral, el ligamento amarillo y las facetas articulares, ya que los cambios en su morfología suponen la etiología de la patología (pág. 7) al mismo tiempo que se relacionan con la clasificación anatómica (pág. 10).

Por otro lado, también es importante conocer la anatomía del plexo lumbosacro, ya que el estrechamiento del canal produce una compresión de las raíces nerviosas localizadas en el nivel de la afección. De esta forma, conociendo el segmento lumbar afectado y los nervios que irradian del mismo, se puede saber qué otras regiones corporales pueden presentar clínica (anexo I).

Por consiguiente, las ramas ventrales de las raíces nerviosas de L1, L2, L3 y L4 forman el plexo lumbar, mientras que las de L4, L5, S1, S2 y S3 forman el plexo sacro. Ambos conforman el plexo lumbosacro y su conexión se produce a través de tronco lumbosacro, el cual incluye las raíces nerviosas de L5 y pequeñas ramas de L4.[12]

En cuanto al plexo lumbar (figura 2), el músculo de referencia es el psoas, de manera que los nervios se pueden clasificar en función de cuál sea su salida en el margen de este músculo: [12]

- Mediales al psoas: nervio obturador (L2-L4) y tronco lumbosacro (L4-L5).
- Laterales al psoas: nervio iliohipogástrico (T12-L1), ilioinguinal (L1), genitofemoral (L1-L2), femoral (L2-L4) y femorocutáneo lateral (L1-L3).

Respecto al plexo sacro (figura 2), cabe destacar aquellos nervios que irradian de vértebras lumbares, como: glúteo superior (L4-S1), glúteo inferior (L5-S2) y ciático (L4-S3), dividido a su vez en el nervio tibial, peroneal común y femorocutáneo posterior.[12]

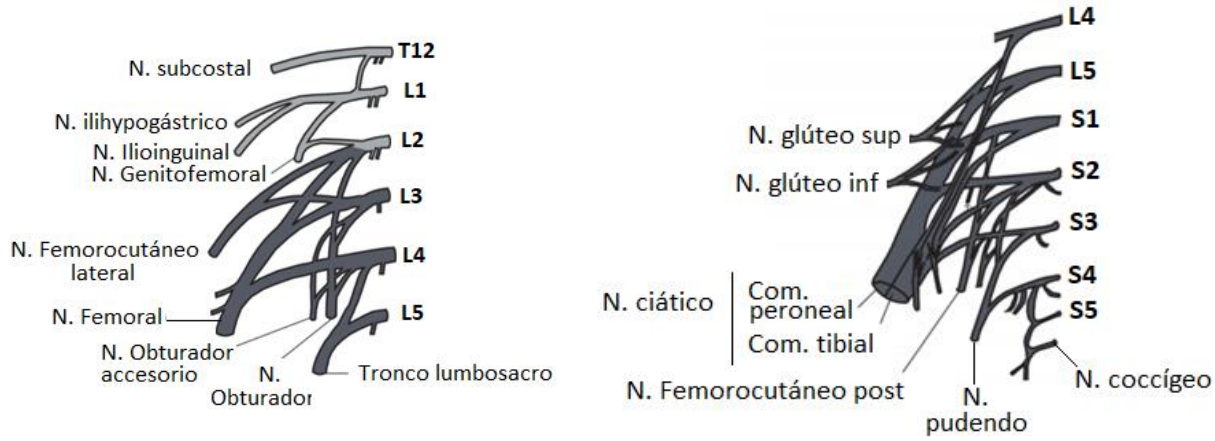


Figura 2: Nervios del plexo lumbar (izquierda) y nervios del plexo sacro (derecha). Adaptado de Muniz et al. (2018).[12]

Por lo tanto, teniendo en cuenta que el 91% de las compresiones neurales debidas a la ECL se producen en el segmento lumbar de L4-L5[5], los nervios que más pueden verse afectados son los glúteos superior e inferior y el ciático.

3.1.4 ETIOLOGÍA Y PATOFISIOLOGÍA

En la mayoría de los casos, la ECL es un proceso degenerativo lento y fluctuante en el que se pueden distinguir 3 fases: disfunción, inestabilidad y estabilización. Este se inicia en el disco intervertebral en el momento que el contenido en células, agua y proteoglicanos del núcleo pulposo comienza a disminuir. Esta degeneración del núcleo provoca una disminución en la altura del disco y una deformación y abombamiento del anillo fibroso. Como consecuencia, la parte anterior de la columna pierde la capacidad para absorber el estrés, de manera que hay una transferencia anormal de la fuerza a los elementos posteriores (fase de disfunción). Este incremento del estrés en las facetas articulares, junto con el hecho de que aumenta la laxitud ligamentosa y la movilidad segmentaria (fase de inestabilidad), hacen que se produzcan una serie de cambios morfológicos (figura 3) con el fin de contrarrestar la inestabilidad (fase de estabilización): hipertrofia de las facetas articulares, del ligamento amarillo y formación de osteofitos. Finalmente, todos estos cambios que buscan estabilizar el segmento son los que

producen el estrechamiento del canal y, en consecuencia, una compresión de los elementos neurales. Cabe destacar que, si este proceso reactivo no surte efecto, la degeneración discal junto con la laxitud de la capsula y los ligamentos puede dar lugar a la inestabilidad manifiesta de la espondilolistesis.[1,5]

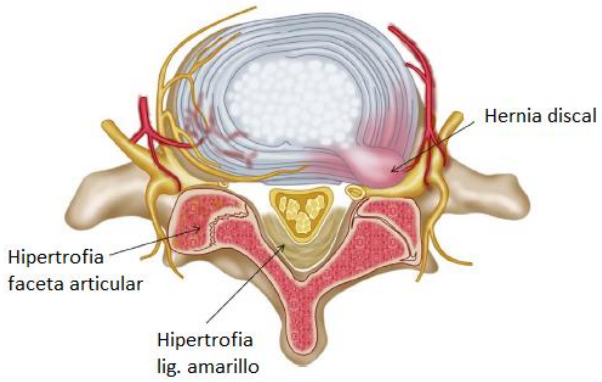


Figura 3: Cambios morfológicos responsables de la ECL. Adaptado de Wu et al. (2017).[8]

A pesar de que este sea el proceso patofisiológico por excelencia, también hay otros dos factores que deben tenerse en cuenta en el desarrollo de este trastorno espinal. Por un lado, la propia posición de la columna puede provocar la protrusión del ligamento amarillo en el canal espinal. Esto se debe a que la tensión que se genera al estar en bipedestación puede ser suficiente como para resultar en una hiperlordosis del segmento afectado y, consecuentemente, producir dicha protrusión.[1]

Por otro lado, cabe destacar la implicación de la isquemia arterial y de factores venosos en la compresión mecánica de las raíces nerviosas. Durante la marcha, estas soportan una tensión y un peso superior al que reciben al estar en sedestación, de manera que las demandas de oxígeno se ven aumentadas y es necesario un aporte arterial suplementario. Sin embargo, esta descompensación del flujo vascular no existe al realizar movimientos de flexión, ya que el diámetro del canal espinal y el suministro arterial son mayores (figura 4). Por ello, la claudicación neurógena podría deberse al aumento de las demandas metabólicas que presentan las raíces nerviosas durante la marcha debido al compromiso vascular existente.[2]

Finalmente, se ha de añadir que este proceso degenerativo no puede ser prevenido con variaciones en la dieta, el ejercicio o el estilo de vida.[1]

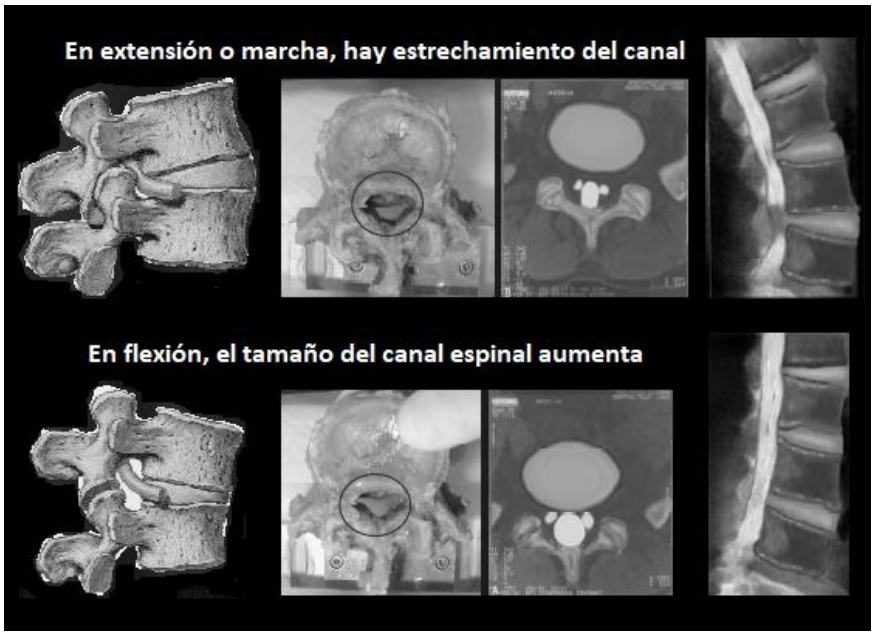


Figura 4: Morfología del canal espinal durante la marcha y en movimiento de flexión y extensión. Adaptado de Rahman y Iacob (2015).[1]

3.1.5 CLASIFICACIÓN

Hoy en día no hay publicado un sistema de clasificación de la ECL que haya sido clínicamente aplicado y validado, hecho que limita el desarrollo de un algoritmo basado en la evidencia para el tratamiento de dicha patología. Aun así, comúnmente existen tres clasificaciones diferentes según la etiología, la localización y la severidad del estrechamiento.[5]

En primer lugar, la clasificación etiológica distingue entre estenosis congénita y adquirida. La congénita fue descrita en 1976 por Arnoldi et al., citado en Rahman et al.[1], como "una displasia ósea que conduce a un estrechamiento del canal espinal, con una subdivisión adicional en estenosis congénita idiopática y acondroplásica". Posteriormente, Verbiest, citado en Schroeder et al.[5], distinguió entre estenosis congénita absoluta y relativa, siendo el diámetro sagital del canal óseo menor a 10 mm y entre 10 y 12 mm respectivamente. Respecto a la adquirida, se diferencia entre específica (traumática, iatrogénica y por procesos sistémicos) y no específica (degenerativa). Esta última se caracteriza por cambios degenerativos debidos a la edad causados por procesos hipertróficos articulares asimétricos, incluyendo así la estenosis central, la de los recesos laterales y la espondilolistesis degenerativa. En algunos

casos también se habla de una combinación entre estenosis congénita y degenerativa, en la cual las etapas degenerativas hacen que una estenosis congénita se vuelva sintomática.[1]

En segundo lugar, según la localización (clasificación anatómica) se distinguen 4 ubicaciones de la estenosis en función del lugar del cuerpo vertebral en el que se haya producido el estrechamiento: canal central, recesos laterales, zona foraminal y zona extraforaminal (figura 5)[5]. La presencia de un tipo u otro dependerá de cuál haya sido la causa que ha producido dicha disminución del diámetro. De esta forma, la relación localización-causa es: [5]

- Estenosis central: osteofito en la base del disco o hipertrofia del ligamento amarillo.
- Estenosis lateral: hipertrofia facetaria u osteofitos asociados.
- Estenosis foraminal: pérdida sustancial de la altura del disco, protrusiones del disco. foraminal u osteofitos o angulación en el marco de una escoliosis degenerativa.
- Estenosis extraforaminal: hernia discal muy lateral.

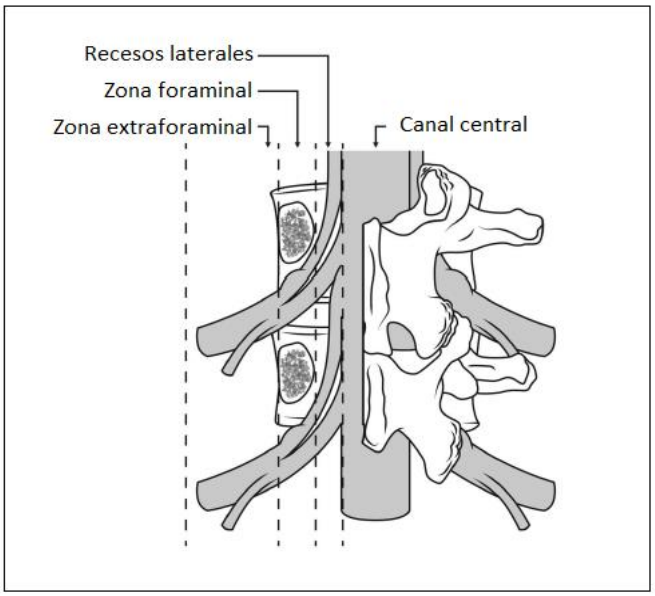


Figura 5: Ubicaciones anatómicas de la ECL. Adaptado de Schroeder at al. (2016).[5]

En tercer lugar, la clasificación según la severidad radiográfica más utilizada es la de Lurie et al., citado en Schroeder et al.[5], que diferencia entre estenosis leve, moderada y severa en función de cuál sea el grado de disminución del espacio disponible para los elementos neurales. Por lo tanto, en la leve el espacio disminuye menos de un tercio, en la moderada de uno a dos tercios y en la severa más de dos tercios. Esta última clasificación puede considerarse la menos utilizada debido a la gran controversia existente a la hora de establecer los criterios radiográficos diagnósticos de la ECL.[5]

3.1.6 VALORACIÓN Y DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la ECL se establece mediante la integración de la información obtenida a partir de la historia clínica, el examen físico y las pruebas por imagen, ya que no existe un gold standard que haya sido aceptado por la comunidad médica.[8]

Inicialmente, ciertos datos extraídos de la historia clínica del paciente pueden hacer sospechar sobre la existencia de un estrechamiento del canal lumbar: la edad avanzada, la presencia de claudicación neurógena y el curso del dolor irradiado a la pierna o al glúteo, que aumenta con movimientos de extensión y disminuye con la flexión o sedestación.[8]

Seguidamente, en el examen físico se realizan una serie de pruebas que podrían corroborar dichas sospechas en el caso de que su resultado fuese positivo. De esta forma, se debe observar una marcha con una base de sustentación más amplia de lo normal, una pérdida del equilibrio durante la realización de la prueba de Romberg modificada (ambas pruebas con una especificidad mayor al 90% y una sensibilidad menor al 50%) y la no aparición de dolor con la flexión (44% de especificidad y 79% sensibilidad). Además, también debe valorarse la fuerza de los flexores y extensores de rodilla, de los flexores plantares y dorsales del tobillo, la sensación de pinchazos y el reflejo aquíleo.[8]

Finalmente, debido a la falta de especificidad y sensibilidad de los tests anteriores, es necesario realizar pruebas por imagen para poder establecer un diagnóstico seguro. Aunque la radiografía simple sirve para observar determinados signos de la ECL (espondilolistesis - aunque no todas dan lugar a una ECL - disminución de la altura del foramen y del disco intervertebral, hipertrofia de las facetas articulares…) la resonancia magnética (RM) es la más utilizada para confirmar la ECL. Esta permite establecer la localización de la estenosis (clasificación anatómica), el diámetro del canal anteroposterior y el "sedimentation sign". Este es positivo cuando las raíces nerviosas tienen falta de sedimentación en la parte dorsal del saco dural y es un signo viable para el diagnóstico de la ECL, con una sensibilidad del 80% y una especificidad del 96%. También pueden emplearse otras pruebas por imagen como la tomografía computarizada (cuando se sospecha de osificación o la RM está contraindicada) o la mielografía (poco utilizada por la invasividad y los efectos secundarios que genera).[8]

Por último, cabe destacar la importancia de realizar un buen diagnóstico diferencial, ya que hay ciertas patologías, como la claudicación vascular, la neuropatía periférica, la osteoartritis

de cadera y la bursitis trocantérea que pueden generar sintomatología similar[8]. De todos ellos, es de gran importancia diferenciar los síntomas de la claudicación neurógena con los de la vascular, los cuales quedan recogidos en la Tabla 2.[13]

Tabla 2: Sintomatología de la claudicación vascular vs neurógena. Adaptado de Lee at al. (2015).[13]

EVALUACIÓN	CLAUDICACIÓN VASCULAR	CLAUDICACIÓN NEURÓGENA
Distancia caminada	Fija	Variable
Caminar cuesta arriba	Doloroso	Sin dolor
Test de la bicicleta	Positivo (doloroso)	Negativo
Características del dolor	Calambre – de distal a proximal	Adormecimiento, dolorido – de proximal a distal
Factor atenuante del dolor	Bipedestación	Sedestación o decúbito
Factor agravante del dolor	Marcha	Marcha o bipedestación
Dolor de espalda	Ocasionalmente	Normalmente
Movilidad de la espalda	-	Limitada
Pulso	Ausente	Presente
Piel	Pérdida de vello, brillante	-
Debilidad	Casi nunca	Ocasionalmente
Atrofia	Poco común	Ocasionalmente

3.1.7 TRATAMIENTO

Para el tratamiento de la ECL existen dos vías muy diferenciadas: la convencional y la quirúrgica. A pesar de haber publicados numerosos estudios que valoran la eficacia de ambos tratamientos, por el momento sigue siendo incierto que uno de ellos tenga una efectividad mayor a largo plazo. De esta manera, son varios los académicos que defienden que el tratamiento convencional debe ser la primera opción de tratamiento.[14]

3.1.7.1 Convencional

En lo que respecta al tratamiento no quirúrgico o convencional, cabe decir que está indicado en aquellos pacientes que sufren un dolor moderado que incluso en el 50% de los casos llega a disminuir en menos de 3 meses[13]. Se caracteriza por incluir diversas modalidades de tratamiento como: modificaciones del estilo de vida, fármacos, fisioterapia, rehabilitación multidisciplinar e inyecciones epidurales.[8]

Por un lado, introducir cambios en el estilo de vida como perder peso y dejar de fumar pueden resultar en una disminución del dolor de espalda y un aumento de la capacidad de marcha, hecho que se traduce directamente en una mejora de la calidad de vida.[8]

Por otro lado, la prescripción de ciertos medicamentos como la gabapentina, la vitamina B1, las prostaglandinas y los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden ayudar a aliviar la sintomatología. En el caso de los AINEs, se ha demostrado que estos resultan ser más efectivos que el placebo o el paracetamol en la disminución del dolor de espalda e incluso tienen efectos similares a la combinación de manipulación y terapia de los tejidos blandos cuando son aplicados intramuscularmente.[8]

En cuanto al tratamiento rehabilitador, desde el campo de la fisioterapia se pueden aplicar diferentes modalidades de tratamiento entre las que se encuentran: masoterapia, manipulación, ortopedia, termoterapia, electroterapia y ejercicios de fuerza, flexibilidad y equilibrio[8]. De todas ellas cabe destacar la importancia del ejercicio, ya que varios estudios han demostrado que mejora el dolor y la disfunción. Además, recientemente se ha vuelto muy común la aplicación de ejercicios de core, ya que al reducir el dolor y mejorar la estabilidad del tronco hay una notable mejoría de la función lumbar.[14]

Finalmente, como tratamiento convencional también se realizan inyecciones epidurales de anestesia local con o sin esteroides, pero los investigadores no han podido demostrar cuál de las dos aplicaciones tiene efectos más beneficiosos. Además, cabe destacar que no hay evidencia de que proporcione alivio del dolor a largo plazo.[8]

3.1.7.2 Quirúrgico

En el caso del tratamiento quirúrgico, este se indica en aquellos pacientes en los que el tratamiento convencional no ha sido eficaz o en aquellos que padecen dolor severo y síntomas neurológicos constantes[13]. Dentro de las técnicas quirúrgicas existentes, las más utilizadas para la ECL son la descompresión aislada y la combinada con fusión espinal, de manera que la elección de una u otra depende de cuál sea la localización de la estenosis.[8]

En primer lugar, la descompresión aislada se realiza en estenosis centrales o de los recesos laterales[13], teniendo como objetivo descomprimir el foramen vertebral e intervertebral para

así eliminar la presión y liberar las raíces nerviosas[8]. Por ello, consigue aliviar los síntomas de la claudicación, disminuir el dolor radicular de la pierna y mejorar la función física.[8]

En segundo lugar, la descompresión combinada con fusión espinal se realiza fundamentalmente en la estenosis foraminal. Aun así, también está recomendada en los casos en los que la estenosis va acompañada de espondilolistesis ístmica o degenerativa, escoliosis, cifosis, un quiste sinovial en la faceta articular, una facetectomía completa con un compromiso de la estabilidad mayor al 50%, una degeneración del segmento adyacente tras la primera fusión o una estenosis recurrente o hernia discal tras la descomprensión[13]. Además, cabe decir que este tipo de intervención es más compleja que la anterior, de manera aumentan las complicaciones perioperatorias, la mortalidad y los costes.[8]

Finalmente, cabe señalar que actualmente se utiliza una técnica alterativa a estas dos anteriores que consiste en colocar un espaciador interespinoso. Sin embargo, no hay evidencia de calidad sobre su utilización y sería conveniente realizar más estudios al respecto.[8]

3.1.8 PRONÓSTICO

En la ECL hay una serie de factores que cuentan con un mejor pronóstico: tener estenosis monosegmentaria o mono-radiculopatías, padecer debilidad durante menos de 6 meses y lograr aliviar la sintomatología preoperatoria con cambios posturales. En cambio, aunque parezca sorprendente, la severidad del estrechamiento no es un factor pronóstico que implique un mejor resultado tras la cirugía.[8]

Aun así, el no presentar alguno de dichos factores no debe ser alarmante, ya que generalmente entre el 60 y el 90% de los pacientes con ECL que reciben cualquier tipo de tratamiento, ya sea convencional o quirúrgico, refieren notar una disminución de los síntomas. Además, respecto a aquellos que padecen alteraciones neurológicas, el 90% mejora después de la cirugía. Sin embargo, hay ciertos casos, como en los que preexiste una artritis degenerativa, en los que el dolor de espalda puede persistir.[8]

3.2 SOBRE LA TÉCNICA DE INTERVENCIÓN

3.2.1 LA TERAPIA FÍSICA

La terapia física (TF) es considerada una vía de tratamiento convencional de la ECL que se recomienda a aquellos pacientes cuya severidad es leve o moderada. Aun así, también es empleada en los casos severos como medio de tratamiento previo a la cirugía.[15]

Dentro de esta técnica se incluyen numerosas intervenciones, como son: ejercicios de flexión, ejercicios de fuerza, condición aeróbica (ya sea ciclismo o caminar en cinta con soporte de peso), estiramientos de la musculatura del tronco y de la extremidad inferior, estabilización de la musculatura abdominal y lumbodorsal, movilizaciones y manipulaciones de la columna, instrucciones posturales, ortesis lumbares semi-rígidas o corsés y modalidades para la disminución del dolor (masoterapia, termoterapia y ultrasonido).[16, 17]

En el caso concreto de la ECL, los ejercicios de flexión se pueden realizar en diversas posiciones: en decúbito supino, flexionando activamente una o ambas rodillas hasta el pecho; en sedestación, flexionando el trono hacia delante con el objetivo de llegar a tocarse los pies con los dedos de las manos; y en bipedestación, con un pie apoyado en el suelo y el otro en una silla o banco, realizar la misma acción que en el ejercicio anterior hasta que los síntomas radiculares o de la claudicación neurógena provocados durante la marcha desaparezcan o reduzcan en intensidad.[18]

Por su parte, el estiramiento de diversos músculos de la extremidad inferior como el tríceps sural, los isquiosurales y los flexores de cadera no solo mejora la movilidad de esta articulación, sino que también contribuye a reducir el estrés lordótico[18]. A parte de estirar cada grupo muscular analíticamente, también se puede realizar el "multiplanar lunge program" descrito por Gray, citado en Rittenberg et al.[18], que mejora simultáneamente la flexibilidad, la fuerza y la propiocepción (figura 6).



Figura 6: "Multiplanar lunge program". Adaptado de Rittenberg y Ross (2003).[18]

En lo que respecta a los ejercicios de fuerza, el trabajo de core debe ser introducido lo antes posible, ya que reduce el dolor lumbar, aumenta la estabilidad del tronco y mejora la función lumbar[14, 18]. Se debe comenzar realizando ejercicios en el plano transversal, puesto que en esta posición la carga axial soportada es mínima y cada segmento vertebral solo tiene un grado de rotación. Posteriormente, se introducen ejercicios en el plano frontal y sagital bajo lo condición de no dolor y se progresa bajo las mismas premisas.[18]

A todos estos ejercicios de flexión, fuerza y estiramiento hay que sumarle el trabajo de resistencia aeróbica, ya que esto resulta más efectivo en la reducción del dolor de espalda que si se trabaja únicamente la fuerza. Como los pacientes con ECL experimentan dolor durante la marcha, este tipo de trabajo debe realizarse en bicicleta estática o en cintas de correr con inclinación o soporte de peso, puesto que la columna se encuentra en una posición de flexión óptima que evita la aparición de dolor.[18]

Por otro lado, aparte de todo este trabajo activo realizado por parte del paciente, la terapia física también incluye terapia manual. Esta, entre otras cosas, ayuda a tratar la tensión capsular de la cadera mediante movilizaciones y estiramientos. Por ejemplo: en posición de media pronación con estiramiento del recto femoral, al realizar rotaciones internas y externas de cadera se moviliza la cápsula anterior de la cadera (figura 7).[18]



Figura 7: Movilización de la cápsula anterior de la cadera.
Adaptado de Rittenberg y Ross (2003).[18]

El problema que rodea a la terapia física es que, al englobar tal cantidad de intervenciones, encontrar evidencia científica sobre esta es complicado, ya que bajo el mismo nombre se empelan distintas técnicas con formas de aplicación diferentes.[15]

Aun así, a rasgos generales existe evidencia científica a favor de la terapia física como vía de tratamiento de la ECL. En el estudio SPORT (Spine Patient Outcomes Research Trial) realizado por Weinstein et al.[19] en 2010, el mayor ensayo clínico aleatorizado (ECA) realizado hasta el momento sobre la comparación del tratamiento quirúrgico con el convencional, se comprobó que aquellos pacientes que recibieron terapia física obtuvieron mejoras superiores que los que no la recibieron, además de tener menos probabilidad de necesitar cirugía. Además, en el estudio llevado a cabo por Minetama et al.[16] en 2018, se evidencia la efectividad de la terapia física en la mejora del dolor y la función a largo plazo: el grupo de observación, que realizó terapia física durante 6 semanas, obtuvo mejoras postintervención en estos dos parámetros, las cuales se mantuvieron e incluso incrementaron dos años después gracias a haber estado realizando ejercicio en casa más de tres veces a la semana. Por otro lado, la revisión sistemática realizada por Macedo et al.[15] en 2013 estableció que había evidencia de baja calidad que sugería que a corto plazo realizar ejercicio es significativamente mejor que no hacerlo para mejorar en las variables de discapacidad y dolor de espalda y piernas.

3.2.2 LA ESTIMULACIÓN REPETITIVA DEL NERVIO TIBIAL

La estimulación repetitiva del nervio tibial (ERNT) es una técnica de tratamiento convencional de la ECL que, a pesar de su efectividad, ha sido muy poco estudiada. Aunque fue originalmente descrita en 1986[20], es a partir del año 2014 cuando empieza a encontrarse evidencia más reciente gracias a un estudio realizado por Kumon et al.[21]. Este demostró que, tras la aplicación de dicha técnica, los pacientes con ECL eran capaces de doblar su distancia de claudicación (distancia a la que no se pude continuar caminando debido al agravamiento de los síntomas[20]). Además, pudieron comprobar como la conducción de la onda F mejoraba, ya que la latencia se volvía ligeramente más corta y la velocidad más rápida. Posteriormente, gracias al estudio llevado a cabo en 2018 por Nakijama et al.[20], no solo se pudieron reafirmar dichos descubrimientos, si no que además se comprobó que la mejora en la conducción de la onda F también se producía en los nervios de la pierna contralateral, que no recibía estimulación.

Por lo tanto, la ERNT sirve tanto para corroborar el diagnóstico de la ECL como para tratar la claudicación neurógena. Dicha técnica consiste en estimular el nervio tibial a la altura del tobillo mediante dos electrodos, colocando el cátodo a 2 cm distales del ánodo. El paciente

permanece en decúbito supino durante los 5 minutos de aplicación, con una duración de pulsos de onda cuadrada de 0,3 ms y una intensidad 20% superior al umbral motor del abductor hallucis en un ratio de 5/s.[21]

La efectividad de la técnica se explica a través de la fisiología de la claudicación neurógena. Esta se produce como consecuencia del compromiso neuronal y microvascular de la cauda equina a causa de la compresión nerviosa que generan determinadas posturas en los pacientes con ECL. Un ejemplo claro son la bipedestación y la marcha, durante las cuales la presión intraespinal aumenta. Además de este incremento de la presión intraespinal, experimentos realizados en animales y humanos muestran isquemia focal en la raíz nerviosa inducida por la compresión del nervio en cuestión. Así mismo, otro estudio llevado a cabo en animales acerca de la claudicación neurógena dejó al descubierto el componente isquémico de la patología, ya que se genera una reducción del flujo sanguíneo y/o una congestión venosa en las raíces nerviosas en el lugar donde se produce la compresión. Por su parte, la estimulación repetitiva incrementa el flujo sanguíneo en la columna espinal y mejora la oxigenación de los tejidos. Esto se traduce en una mayor oxigenación de la cauda equina y, por lo tanto, en un efecto antiisquémico de la ERNT que permite el aumento de la distancia de claudicación.[21]

3.3 JUSTIFICACIÓN

La ECL es una patología que requiere de cierto interés médico no solo por la prevalencia e incidencia que posee en la actualidad (9,3% y 10% respectivamente)[8], sino también porque, al ser cada vez mayor la cantidad de adultos mayores, estas cifras aumentarán considerablemente en los próximos años. Al mismo tiempo, este hecho implicará una gran carga económica, ya que la ECL es la primera causa de cirugía en personas de la tercera edad.[6]

Aun así, por sorprendente que parezca, la mayoría de los pacientes son tratados mediante intervenciones no quirúrgicas, razón por la que resulta fundamental contar con un tratamiento convencional eficaz capaz de solventar la sintomatología[6]. Dentro de esta la claudicación neurógena requiere de especial atención, ya que al limitar la capacidad de marcha y de permanecer en bipedestación, produce una discapacidad, una pérdida de independencia y un estilo de vida sedentario que implica una reducción importante de la

calidad de vida. Además, es estipula que dentro de 20 años entre un 23 y un 25% de la población mayor de 65 padecerá dicho síntoma.[7]

Sin embargo, a la hora de analizar la bibliografía existente respecto a la eficacia del tratamiento convencional, aparecen numerosas revisiones sistemáticas que precisamente incitan a realizar más investigación ante la imposibilidad de proporcionar recomendaciones clínicas debido al bajo nivel de evidencia de los estudios incluidos en ellas. Entre otras, se encuentran ejemplos de revisiones como las de Ammendolia et al.[22], Cruz-Medina et al.[23] y Zaina et al.[24].

Por todo ello, el presente estudio consiste en realizar un ECA para demostrar la eficacia de la aplicación conjunta de dos técnicas de tratamiento convencional de la ECL. Ambas, por separado, han demostrado ser efectivas en el paliación de diferentes síntomas de la patología, de manera que juntas podrían suponer un tratamiento íntegro de la misma. Por un lado, la terapia física propuesta por Minetama et al.[16] muestra ser efectiva respecto a las variables de dolor y función física, mientras que la ERNT estudiada por Nakajima et al.[20] mejora específicamente la habilidad de andar (relacionada directamente con la claudicación neurógena), siendo la única técnica que evidencia mejoras sobre dicha variable. En el caso se la terapia física, se ha elegido este estudio y no otro porque, aparte de mostrar evidencia, es el único sobre dicha técnica que especifica las intervenciones llevadas a cabo y sus correspondientes parámetros de aplicación.

4. HIPÓTESIS

La terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es más efectiva que la terapia física combinada con un placebo en el tratamiento sintomatológico de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

- Comparar la efectividad de la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial versus la terapia física combinada con un placebo en el tratamiento sintomatológico de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es más efectiva que la terapia física combinada con un placebo en el tratamiento sintomatológico de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad.
- Evaluar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es efectiva en la disminución del entumecimiento y del dolor lumbar, glúteo y de la extremidad inferior provocado por la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad.
- Evaluar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es efectiva en la disminución de la severidad de los síntomas de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad.
- Evaluar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es efectiva en la disminución de la discapacidad funcional en personas de la tercera edad con estenosis de canal lumbar central
- Evaluar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es efectiva en el incremento de la capacidad de andar de las personas de la tercera edad con estenosis de canal lumbar central.
- Evaluar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es efectiva en el incremento de la calidad de vida de las personas de la tercera edad con estenosis de canal lumbar central.

6. METODOLOGÍA

6.1 DISEÑO

Se trata de un estudio analítico experimental, más concretamente de un ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo, de carácter prospectivo, longitudinal y con simple ciego.

Un ECA es “un experimento planificado en el que, de forma prospectiva, se comparan dos o más intervenciones preventivas, curativas o rehabilitadoras, asignadas de forma individualizada y aleatoria a un grupo de pacientes, con el objetivo de estudiar la eficacia y/o seguridad de dichas intervenciones en el ser humano”[25]. Por ello, teniendo en cuenta que en el presente estudio se pretende comprar la eficacia de la terapia física combinada con la ERNT versus placebo, un ECA es el diseño experimental idóneo para lograr dicho objetivo.

Respecto al tipo de ECA es un ensayo con grupos paralelos, es decir, se selecciona una muestra de pacientes y se les asigna aleatoriamente en uno de los dos grupos de estudio, los cuales reciben el tratamiento simultáneamente para cuantificar y comparar las respuestas observadas en cada uno de ellos[25]. En este caso, el grupo experimental (al que se le aplica la intervención) recibe terapia física combinada con ERNT y al grupo control (el que sirve como referencia o comparación) se le suministra el mismo tratamiento, pero administrando la ERNT en forma de placebo. Además, es importante señalar el carácter longitudinal y prospectivo del estudio. El primer concepto implica que no se realizará una única medición, sino que se realizarán varias a lo largo de un periodo de tiempo para así conocer los efectos a medio y largo plazo (antes de la intervención, durante la intervención, inmediatamente después y una vez transcurridos 3 y 12 meses). Por su parte, el segundo concepto hace referencia a que se estudiará a los sujetos a través del tiempo tomando como punto de partida el inicio del estudio, sin centrarse en ningún momento en relacionar las variables del presente con hechos del pasado.[26]

Por otro lado, cabe añadir que el enmascaramiento se llevará a cabo mediante la técnica del simple ciego. A pesar de que el investigador, el estadístico, el becario y el fisioterapeuta encargado de hacer las valoraciones estarán cegados, al tratarse de un estudio con control mediante placebo, no es posible cegar a los responsables de aplicar las intervenciones, puesto que estos sabrán si la técnica se está implementando o no. Además, los sujetos tampoco estarán cegados ya que, aunque no sepan si pertenecen al grupo control o al experimental, sí que sabrán qué tratamiento están recibiendo. El hecho de que no se aplique un doble ciego puede suponer una desventaja científica, puesto que si ciertos profesionales conocen qué sujetos reciben cada intervención pueden sesgar el proceso, por ejemplo, examinando más minuciosamente cualquier respuesta.[25]

Finalmente, al tratarse de un ECA, el proceso de aleatorización resulta fundamental, ya que es lo que le diferencia de los estudios de cohortes. Este permite distribuir equilibradamente las características de los pacientes entre los diversos grupos de tratamiento. De esta manera, "asegura que los grupos incluidos en el ensayo sean semejantes en todas las características relevantes menos en una: la intervención que cada uno recibe" [27] y evita así posibles sesgos de selección. En este estudio la aleatorización se realizará mediante la técnica de bloques balanceados. Consiste en crear un determinado número de bloques que están formados, a su

vez, por un número concreto de celdas (nº de bloques = nº de pacientes/nº de celdas, ej: 24 pacientes/4 celdas = 6 bloques). Cada celda debe contener una de las alternativas de tratamiento y siempre repartidas de manera equilibrada entre el número total de celdas (si hay 2 opciones de tratamiento y 4 celdas por bloque, 2 contendrán la opción de tratamiento A y las otras dos la opción de tratamiento B). De esta manera, cada bloque contendrá una de las posibles combinaciones que se puedan realizar jugando con el número de celdas y de opciones de tratamiento (siguiendo con el ejemplo anterior, las combinaciones serían: AABB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA Y BAAB). Una vez se tienen los bloques creados con cada posible combinación, se deben ordenar numéricamente ya que, por ejemplo, la combinación AABB no corresponde al bloque 1. Esto se realiza mediante una tabla de números, que está formada por filas. Al azar se elige un número, que se corresponde con el número de la fila de la tabla. Esta fila contiene una secuencia de números que se corresponderá con el orden de los bloques. Por ejemplo: si el primer número de la fila es un 2, el primer bloque que se haya creado (AABB) será el número dos; si el segundo número es un 4, el segundo bloque que se haya creado (BBAA) será el número 4… y así hasta numerar todos los bloques. Así, una vez se tienen los bloques ordenados, solo queda asignar a cada paciente la opción de tratamiento que le corresponde según se puede observar en la figura 8.[28]

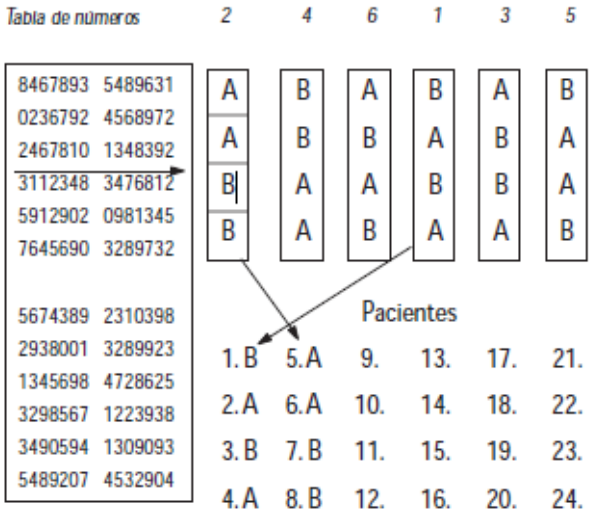


Figura 8: Ejemplo de aleatorización en bloques balanceados.

Extraído de Lazcano-Ponce et al. (2004).[28]

La ventaja de este tipo de aleatorización es que asigna de forma balanceada a los sujetos a las opciones de tratamiento, desventaja que presenta la aleatorización simple cuando las muestras son pequeñas. Sin embargo, presenta ciertas desventajas como no permitir "efectuar un balanceo por las posibles variables modificadores de efecto o confusoras"[28], cosa que sí que hace la aleatorización estratificada. A pesar de ello, como este estudio no presenta variables confusoras, esta desventaja no supone un inconveniente.

6.2 SUJETOS DE ESTUDIO

La población diana de este estudio la constituyen hombres y mujeres de edad igual o superior a 60 años que padecen estenosis de canal lumbar central en el segmento vertebral L4-L5. La elección de estas cifras se justifica con los datos epidemiológicos. Teniendo en cuenta que la incidencia es de un 8-11% en la década de los 60-70[1] y que la ECL es la primera causa de cirugía espinal en personas mayores de 65 años[5], se cree conveniente establecer la edad mínima de participación en los 60 años. De esta manera, se busca que, aplicando tratamiento convencional desde la edad en la que la enfermedad comienza a ser más incidente, disminuya la sintomatología para así reducir la necesidad de cirugía una vez superados los 65 años. Además, se acota al segmento vertebral L4-L5 porque el 91% de las compresiones neurales debidas a la ECL se producen en este nivel.[5]

De toda esta población diana, la población accesible la formarán aquellos sujetos registrados en las bases de datos del Hospital Clínic y Provincial de Barcelona y del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona (HUVHB), lugar donde se llevará a cabo el estudio.

A partir de aquí, un becario ajeno al equipo de investigación será el encargado de contactar vía telefónica con los sujetos que sean susceptibles de participar en el estudio. Se les informará de que dispondrán de unas fechas concretas para acudir al Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, lugar donde este mismo profesional les hará entrega de la hoja de información al paciente y obtendrá el consentimiento informado de cada uno de ellos para seguidamente aplicar los criterios de selección a aquellos que hayan cumplimentado ambos documentos. De esta forma, una vez transcurrido este periodo selectivo se dispondrá de la población elegible, formada por aquellos participantes que hayan superado los criterios de inclusión y exclusión que quedan reflejados en la tabla 3:

Tabla 3: Criterios de inclusión y exclusión.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
– Diagnóstico de estenosis de canal lumbar central degenerativa en el segmento lumbar L4-L5 confirmado mediante resonancia magnética – Edad igual o superior a 60 años – Presencia de dolor y/o entumecimiento bilateral en la extremidad inferior con o sin dolor lumbar y/o glúteo – Agravamiento de los síntomas durante la marcha y/o bipedestación y alivio en sedestación – Presencia de claudicación neurógena – Presencia de los síntomas durante > de 3 meses – Distancia de claudicación <500m – Capacidad de realizar actividad física de intensidad leve-moderada – Cumplimentación y firma del consentimiento informado y de la hoja de información al paciente	– Aliviación de los síntomas con extensión de columna y no con flexión de la misma – Previsión de cirugía en los próximos 12 meses – Tratamiento con inyecciones epidurales de esteroides – Participación en un algún otro estudio o programa de actividad física/ejercicio físico – Cirugías previas de columna – Escoliosis o espondilolistesis degenerativa – Tumores, infecciones o enfermedades metabólicas – Síndrome de cauda equina o radiculopatía causada por una hernia discal lumbar – Incontinencia urinaria – Desórdenes arteriales periféricos – Artrosis o artritis de rodilla o cadera que limiten la capacidad de andar – Alteración de la sensibilidad de las extremidades inferiores – Discapacidad cognitiva – Historia de enfermedad psiquiátrica – Incapacidad de leer y/o entender castellano

El siguiente paso, a fin de obtener la muestra final que conformará el estudio, es determinar el tamaño muestral y realizar el muestro. En primer lugar, se calculará la n del estudio mediante la fórmula empleada para la comparación de dos medias en estudios de contraste de hipótesis[29]:

$$n = \frac{2(Z_\alpha + Z_\beta)^2 * S^2}{d^2}$$

- n = sujetos necesarios en cada una de las muestras
- Z_α = valor Z correspondiente al riesgo deseado
- Z_β = valor Z correspondiente al riesgo deseado
- S^2 = varianza de la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia
- d = valor mínimo de la diferencia que se desea detectar (datos cuantitativos)

Los valores de Z_α según la seguridad y los de Z_β según el poder quedan reflejados en la tabla 4:

Tabla 4: Valores de Z_α y Z_β más frecuentemente utilizados. Extraído de Pita (1996).[29]

Z_α		
α	**Test unilateral**	**Test bilateral**
0.200	0.842	1.282
0.150	1.036	1.440
0.100	1.282	1.645
0.050	1.645	1.960
0.025	1.960	2.240
0.010	2.326	2.576
Potencia		
β	$(1-\beta)$	Z_β
0.01	0.99	2.326
0.05	0.95	1.645
0.10	0.90	1.282
0.15	0.85	1.036
0.20	0.80	0.842
0.25	0.75	0.674
0.30	0.70	0.524
0.35	0.65	0.385
0.40	0.60	0.253
0.45	0.55	0.126
0.50	0.50	0.000

En el caso de este estudio, al estar constituido por una hipótesis unilateral y aceptar un riesgo de 0,05 y un poder estadístico del 80%, los valores de Z_α y Z_β serían 1,645 y 0,842 respectivamente. El resto de las cifras se obtendrían de estudios previos y, en caso de que no fuese posible, sería necesario realizar previamente a este ECA un estudio piloto.

El valor de la n obtenido en la fórmula anterior se tendrá que ajustar a las posibles pérdidas, es decir, incrementar su valor mediante la siguiente fórmula[29]:

Muestra ajustada a las pérdidas = n(1/1-R)

- n = número de sujetos sin pérdidas
- R = proporción esperada de pérdidas (en este estudio será del 40% por los motivos expuestos en el apartado “limitaciones y posibles sesgos”)

De esta manera, ya se habrá calculado el verdadero tamaño muestral del estudio y se podrá proceder a aplicar la técnica de muestreo sobre la población elegible para obtener una muestra representativa. Se llevará a cabo un muestreo sistemático, para el cual es necesario el listado numerado de los sujetos susceptibles de participar en el estudio obtenido en el periodo de selección. Se ha de calcular el coeficiente de elevación (k=N/n, siendo N el tamaño

de la población elegible y n el tamaño de la muestra) y establecer al azar la primera unidad que formará la muestra (r), siendo r un número comprendido entre 1 y k. El resto de las unidades de la muestra se obtienen realizando una progresión en secuencia en la que se le tienen que sumar al valor de r el valor de k hasta obtener todas las unidades de la n (r, r+k, r+2k, r+3k, r+4k, …r+(n-1) k). Este tipo de muestreo tiene la ventaja de ser más eficiente que el muestreo aleatorio simple, ya que aporta una representatividad y unas estimaciones más precisas. Esto puede no ocurrir si al hacer la extracción existe una tendencia periódica no controlada que no representa las características de la población estudiada. Sin embargo, como en este estudio las unidades poblacionales no siguen ninguna ordenación clínica que pueda sesgar sistemáticamente la muestra, esta técnica de muestreo no tendría la desventaja anteriormente citada.[30]

Finalmente, una vez obtenida la muestra del estudio, se realizará su aleatorización mediante la técnica de bloques balanceados explicada en el apartado de "diseño". De esta manera, se habrá distribuido a los sujetos del estudio de forma equitativa en los dos grupos que lo conforman, el experimental y el control, cuyas intervenciones se detallarán posteriormente en el apartado de "intervención". Cabe añadir que el mismo becario encargado de llevar a cabo el periodo de selección será el que contacte vía telefónica con los sujetos para confirmar su participación e informar de cuál será el procedimiento a seguir.

6.3 VARIABLES DE ESTUDIO

Las variables que conformarán el estudio se han clasificado según su función en dependientes o independientes y según su naturaleza en cuantitativas o cualitativas (tabla 5). Se entiende por variable independiente aquella que es manipulada por parte del investigador a fin de explicar, describir o transformar el objeto de estudio, es decir, son las responsables de explicar los cambios de las variables dependientes. Por ello, las variables dependientes son "aquellas que se modifican por la acción de la variable independiente"[31], cuyos efectos son los que dan lugar a los resultados de la investigación. En cuanto a la naturaleza de las variables, estas pueden ser cuantitativas, aquellas susceptibles de medida o conteo, o cualitativas, aquellas que representan una cualidad y que por tanto no tienen una representación numérica medible.[31]

Tabla 5: Clasificación de las variables de estudio.

	VARIABLES DE ESTUDIO	SEGÚN SU NATURALEZA	INSTRUMENTO DE MEDIDA
INDEPENDIENTES	Tratamiento del grupo experimental (TF + ERNT)	Cualitativa nominal	Resultados del estudio
	Tratamiento del grupo control (TF + placebo)	Cualitativa nominal	Resultados del estudio
	Edad	Cuantitativa continua	Entrevista
	Sexo	Cualitativa nominal	Entrevista
	Índice de masa corporal	Cuantitativa continua	Peso y altura
	Ejercicio físico realizado en casa	Cuantitativa discreta	Diario
DEPENDIENTES	Intensidad del dolor	Cuantitativa discreta	Escala visual analógica
	Severidad de los síntomas	Cuantitativa discreta	Fukushima Lumbar Spinal Stenosis Scale 25
	Discapacidad física	Cuantitativa discreta	Ronald-Morris Disability Questionnaire
	Capacidad de andar	Cuantitativa continua	Self-paced Walking Test
	Calidad de vida	Cuantitativa discreta	Short Form 36 Health Survey

Cabe señalar que, aunque las variables edad y sexo son consideradas como independientes, estas no son manipuladas por el investigador ni producen cambios en las dependientes, sino que serán tratadas como datos demográficos para concretar la homogeneidad de la muestra.

6.3.1 VARIABLES INDEPENDIENTES

1) <u>Tratamiento del grupo experimental y del grupo control</u>

El tratamiento que se llevará a cabo difiere en función del grupo del estudio del que se hable. Ambos realizarán terapia física pero el modo de aplicación de la ERNT será diferente. En el caso del grupo experimental se aplicará de forma convencional, mientras que en el grupo control se hará mediante placebo. Los detalles de cada una de estas intervenciones se describen más adelante en el apartado “plan de intervención”.

2) <u>Edad y sexo</u>

Estas dos variables serán registradas, a partir de una entrevista personal, como datos demográficos para conocer la homogeneidad de la muestra, ya que no influyen en la mayor o menor eficacia del tratamiento ni generan cambios sobre las variables dependientes.

3) Índice de masa corporal (IMC)

El IMC se calculará a través del peso y la altura haciendo uso de la fórmula: IMC = peso (kg)/altura^2 (m).

La altura será registrada mediante un estadiómetro SECA-213 y se expresará en metros. A la hora de hacer la medición, el paciente deberá colocarse en bipedestación con los pies descalzos y paralelos a los glúteos mientras mantiene una posición erguida con los hombros y la cabeza en contacto con el plano vertical. Los brazos permanecerán colgando a lo largo del cuerpo con las palmas de las manos orientadas a los muslos. A fin de obtener una extensión máxima de columna realizará una inspiración profunda, instante en el que el profesional a cargo de la medición descenderá lentamente la plataforma horizontal del estadiómetro hasta que esta contacte con la cabeza del sujeto ejerciendo aquí una presión suave para minimizar el efecto del pelo.[32]

La masa corporal se medirá con una báscula de suelo digital SECA-813 y se expresará en kg. El sujeto, provisto de cualquier prenda de vestir excepto de la ropa interior, se deberá colocar en el centro de la báscula distribuyendo equitativamente el peso entre ambas extremidades inferiores. La posición ha de ser en todo momento erguida, con los brazos colocados de la misma manera que en la medición de la altura, sin hacer ningún movimiento y sin estar en contacto con ningún objeto que puede estar a su alrededor.[32]

4) Ejercicio físico (EF) realizado en casa

Dado que los pacientes deben realizar como parte del tratamiento una serie de ejercicios en sus casas (descritos en el apartado “plan de intervención”), es necesario crear una variable para saber en qué medida están cumpliendo con dichas obligaciones. De esta manera, será posible conocer el nivel de adherencia al tratamiento y cómo esto influye en los resultados de las variables dependientes. Para ello, se les hará entrega de unas hojas de registro de datos en las que deberán anotar diariamente si han realizado o no los ejercicios, conociendo así cuántos días por semana los han llevado a cabo. Todo este proceso queda explicado detalladamente en el apartado “manejo de la información/recogida de datos”.

6.3.2 VARIABLES DEPENDIENTES

1) Intensidad del dolor

Con el fin de cuantificar la intensidad del dolor, se empleará la escala visual analógica (EVA). Esta consiste en una línea horizontal de 10 cm o 100 mm en cuyas puntas se sitúan los extremos del dolor: "ausencia de dolor" en el lado izquierdo y "peor dolor imaginable" en el lado derecho. El paciente debe marcar en dicha línea su nivel de dolor teniendo en cuenta que, a mayor aproximación al extremo derecho, mayor dolor padece. Al finalizar, se debe medir la distancia que hay entre el extremo izquierdo y el punto marcado por el paciente, ya que cada centímetro de la línea se corresponde con un nivel de dolor. De esta manera, el centímetro 0 se corresponde con un nivel 0 de dolor (ausencia de dolor) y el centímetro 100 con un nivel 10 (máximo dolor), es decir, cada 10 centímetros se suma 1 nivel de dolor. Por ejemplo: si el paciente ha situado la marca en el centímetro 30, su nivel de dolor será un 3.[33]

La utilización se esta escala se debe a las ventajas que presenta respecto a otras utilizadas para el mismo fin, como la escala verbal análoga del dolor. Por un lado, cuenta con una elevada sensibilidad y validez para medir intensidades desde leves a severas con una mayor precisión. Por otro lado, cuando es empleada con fines de investigación, sus resultados pueden ser tomados como de distribución normal. Además, a nivel práctico "es fácil de usar, elimina terminología imprecisa, no depende del lenguaje y se puede determinar rápidamente el nivel de dolor según el paciente"[33].

También cabe destacar que la EVA fue validada por Donald D. Price et al.[34] en 1983 para la medición del dolor crónico y experimental, por lo que puede ser empleada sin riesgo de obtener unos resultados no fiables.

Finalmente, se debe tener en cuenta la diferencia mínima significativa que tiene la VAS en pacientes con dolor crónico de espalda. En este caso es de 18-19 mm, lo que implica un descenso de 2 niveles del dolor para poder considerar que el tratamiento es efectivo[35]. Esta misma diferencia será considerada la mínima necesaria en el dolor glúteo y de las EEII.

2) Severidad de los síntomas

La severidad de los síntomas se evaluará mediante la escala llamada Fukushima Lumbar Spinal Stenosis Scale 25 (FLS-25). Su elección se debe a que se trata de una herramienta

específicamente diseñada para la medición de la severidad de los síntomas de la ECL. A pesar de que otros cuestionarios como el Oswestry Disability Index, el Swiss Spinal Stenosis Questionnaire y el Oxford Claudication Score se suelen emplear para la evaluación de esta misma variable, estos no miden exhaustivamente los síntomas propios de la ECL. Además, presenta la ventaja de ser una escala autoadministrada y simple de aplicar.[36]

La FLS-25 (anexo 2) está formada por un total de 25 preguntas acerca de los síntomas que presentan los pacientes en situaciones específicas. Cada una de ellas se debe contestar con un número del 0 al 4, de manera que: 0 = muy en desacuerdo, 1 = algo en desacuerdo, 2 = ni de acuerdo ni en desacuerdo, 3 = algo de acuerdo y 4 = muy de acuerdo. Una vez completado el cuestionario se tienen que sumar los valores dados a cada pregunta, de manera que se obtiene un valor final que va de 0 a 100 indicando mayor severidad de los síntomas cuanto mayor es dicho número.[36,37]

Fue validada en 2014 por Sekiguchi et al.[37], de manera que la FLS-25 es una herramienta válida para evaluar la severidad de los síntomas de la ECL y su fiabilidad al ser empleada en ámbitos clínicos y de investigación está garantizada. Además, cabe destacar que, para poder considerar que ha habido mejoras significativas tras la aplicación de tratamiento convencional, se debe obtener una puntuación mínima de 15 puntos menos.[37]

El problema que presenta esta escala de valoración es que no ha sido traducida ni validada al castellano. Esto supone una gran limitación para el estudio ya que, al tratarse de una escala autoadministrada, el paciente tiene que ser capaz de comprender inglés, hecho que reduce enormemente la población elegible. Por ello, previamente a la realización de este ensayo se deberá llevar a cabo un estudio que valide la versión española de FLS-25 para que pueda ser empleada como herramienta de medición de la severidad de los síntomas en pacientes con ECL.

3) <u>Discapacidad física</u>

El Ronald-Morris Disability Questionnaire (RMDQ) será el instrumento de medida que se utilizará para cuantificar el grado de discapacidad física de los sujetos, más concretamente la discapacidad debida al dolor de espalda. Es un cuestionario válido y fiable para la medición de dicha variable hasta el punto de que su puntuación final tiene una elevada correlación con las

subescalas de la función física de otros cuestionario como el Short Form 36 Health Survey, el Sickness Impact Profile, la Quebec Back Scale o el Oswestry Disability Index[38]. La validación original fue llevada a cabo por Ronald et al.[39] en 1983.

Está formado por un total de 24 ítems que preguntan sobre aquellas funciones físicas que son relevantes para las personas con dolor de espalda: caminar, tumbarse, agacharse, vestirse, dormir, autocuidados y actividades de la vida diaria. Es autocompletado por el propio paciente, quien debe colocar una marca al lado de aquellos ítems que le son ciertos el mismo día que lo está cumplimentando. De esta manera, la puntuación final del cuestionario se corresponderá con el número total de ítems marcados, pudiéndose así obtener un valor del 0 (no discapacidad) al 24 (máxima discapacidad). Por ello, presenta la ventaja de ser un cuestionario corto, fácil de comprender y sencillo de completar.[38]

En lo que respecta a la diferencia mínima significativa que se debe obtener para considerar que ha habido mejora, esta se sitúa en un valor de 2,5 a 5 puntos. Hay una serie de autores que reivindican que la mejora mínima significativa depende de la puntuación inicial que se haya obtenido. Así, si el valor inicial es elevado, tendrá que haber una mejora de 7-8 puntos y si es bajo, de 1-2 puntos. Sin embargo, en ningún momento especifican qué se considera una puntuación inicial alta o baja, lo que imposibilita su utilización.[38]

Finalmente, cabe señalar que debido a su gran utilización tanto en el campo de la investigación como en el de la práctica clínica, existen más de 50 traducciones y adaptaciones. En el caso de este estudio se empleará la versión española del cuestionario (anexo 3), la cual fue validada por Kovacs et al.[40] en 2002, siendo así un instrumento válido y fiable para medir la limitación de la habilidad funcional casada por el dolor de espalda en paciente hispanoparlantes.

4) <u>Capacidad de andar</u>

La capacidad de andar será registrada mediante el Self-paced Walking Test (SPWT). Se ha elegido este en vez de otros tests objetivos que cuantifican la misma variable porque es el único que se ha diseñado específicamente para medir la capacidad de andar en pacientes con claudicación neurógena[7]. De hecho, tras su validación llevada a cabo en 2009 por Tomkins et al.[41], se considera el gold standard de la medición de la capacidad de andar en sujetos con ECL.

La prueba consiste en que cada persona, a su propio ritmo, camine alrededor de una pista de 200 metros. Esta debe detenerse cuando el paciente se vea obligado a parar durante mínimo 3 segundos como consecuencia de la sintomatología producida por la ECL (o por otras razones) o cuando el tiempo límite de 30 minutos se haya completado. Además, se debe anotar tanto el motivo por el que el paciente se detienen como el momento en que experimenta por primera vez un cambio de los síntomas. Un metro por detrás de él irá el evaluador quien, sin entablar conversación, llevará una rueda medidora y un cronómetro para registrar la distancia y el tiempo. De esta forma, lo datos que se obtienen del test son: la distancia total recorrida, la distancia a la que aparecen por primera vez los síntomas, el tiempo de ejecución y la velocidad de la marcha. [41]

En el caso de este estudio tendrá que haber una mejora mínima del 30% en la distancia total recorrida para considerar que el tratamiento ha sido efectivo en lo que respecta a la capacidad de andar.

5) Calidad de vida

La calidad de vida será registrada mediante el cuestionario Short Form 36 Health Survey (SF-36). Es una escala genérica empleada para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud, siendo uno de los instrumentos con mayor potencial en este campo. Puede ser administrado mediante entrevista personal o telefónica, pero es preferible que sea autoadministrado, opción por la que se opta en este estudio. Está compuesto por un total de 36 preguntas (ítems) que, valorando los estados positivos y negativos de la salud, integran conceptos pertenecientes a 8 dimensiones diferentes: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental.[42]

En cuanto al sistema de puntuación, cada uno de los ítems recibe un valor del 0 (menor calidad de vida posible) al 100 (mayor calidad de vida) en función de cuál haya sido la respuesta marcada. Aquellos que cuentan con 3 opciones, puntúan con un 0 la primera respuesta, con un 50 la segunda y con un 100 la tercera (0-50-100); los que tienen 5 opciones, puntúan 0-25-50-75-100; y los que tienen 6 respuestas, 0-20-40-60-60-100. A continuación, se debe obtener la puntuación de cada dimensión realizando la media de las puntuaciones de los ítems que la componen. De esta manera, las 8 dimensiones contarán con un valor de 0 a 100 que indicará

una mejor calidad de vida cuanto mayor sea el número. En el caso de que falte información porque no se ha respondido a algún ítem, el procedimiento a seguir dependerá del porcentaje de ítems de la dimensión que se hayan contestado: si se ha respondido al menos al 50% de las preguntas, el ítem no contestado recibirá la puntuación correspondiente a la media de los ítems contestados; si no se ha contestado a más del 50% de los ítems, la puntuación de dicha dimensión no debería calcularse.[42,43]

Su validación fue llevada a cabo en 1992 por Brazier et al.[44] quienes, comparando los resultados de este cuestionario con los del Nottingham health profile, demostraron su validez y fiabilidad para la población en general.

En el presente estudio se utilizará la versión española del cuestionario, cuya traducción y validación siguió el International Quality of Life Assessment, protocolo común para todos aquellos países que participaron en el proyecto internacional de adaptación del cuestionario original.[42]

Finalmente, cabe señalar que la diferencia mínima que se debe obtener en el SF-36 para considerar que hay mejora significativa es de 5 puntos cuando se analiza a grupos y de 10 cuando se hace un seguimiento individual del paciente.[45]

6.4 MANEJO DE LA INFORMACIÓN/RECOGIDA DE DATOS

Durante la aplicación del estudio se hará uso de una serie de hojas de recogida de datos que, gracias a su estructuración, homogeneizarán y facilitarán el manejo de la información evitando así posibles errores humanos.

En cada una de ellas se identifica al paciente mediante un número, y no por nombre y apellidos, para salvaguardar su privacidad. Dicho número lo asignará aleatoriamente el investigador principal a cada sujeto en el momento que cuente con el listado de aquellos que conformarán la muestra del estudio. De esta forma, entregará al profesional responsable de la recogida de datos (el fisioterapeuta principal) una copia del listado que relacione el nombre y apellidos de cada uno de ellos con su número de identificación para que pueda registrarlo en las hojas.

La primera hoja (anexo IV) se corresponde con aquella que tendrá que rellenar el fisioterapeuta encargado de realizar las valoraciones a los pacientes, quedando así registrados los datos de cada una de las variables a analizar. Durante el estudio se realizarán un total de 5 valoraciones (tabla 6) y será un único fisioterapeuta (el fisioterapeuta principal) el que las lleve a cabo para evitar así posibles sesgos de desarrollo al realizar las mediciones.

Tabla 6: Valoraciones a realizar a lo largo del estudio.

NÚMERO	TIPO DE VALORACIÓN	FECHA DE REALIZACIÓN
0	Valoración inicial	1 semana antes del inicio de la intervención
1	Valoración intermedia	La 3ª semana de intervención
2	Valoración final	1 semana después de finalizar la intervención
3	Valoración a medio plazo	3 meses después de finalizar la intervención
4	Valoración a largo plazo	1 año después de finalizar la intervención

La segunda hoja (anexo V) será la que usarán los pacientes para registrar diariamente si han realizado o no el ejercicio físico que deben llevar a cabo en sus casas. El día que acudan al centro para recibir el tratamiento, antes de comenzar, entregarán al fisioterapeuta principal la hoja rellenada con los datos de la semana anterior. Seguidamente, entrarán a la sala que les corresponda para someterse al tratamiento y, al finalizar, recogerán la hoja que tendrán que rellenar a lo largo de esa semana. Los pacientes únicamente deberán cumplimentar el apartado número dos de la hoja ("registro diario del ejercicio físico realizado en casa"), en el cual deben marcar diariamente con una "x" si han hecho o no cada uno de los ejercicios (caminar, flexión y fuerza). El apartado número 1 ("datos de identificación") ya lo habrá completado previamente el fisioterapeuta principal antes de entregarle la hoja al paciente y el apartado número 3 ("registro semanal del ejercicio físico realizado en casa") lo rellanará él mismo a partir de los datos del apartado 2 cuando la recoja de nuevo una semana después. De esta forma, se busca facilitar el trabajo a los pacientes y evitar errores al realizar el cómputo total de días a la semana que han ejecutado los ejercicios.

Esta segunda hoja será la que emplearán los pacientes durante las 6 semanas que dura la intervención. En los meses siguientes en los que ya no hay tratamiento in situ pero que deben continuar haciendo el ejercicio físico en sus casas, harán uso de la hoja 3 (anexo VI). Está estructurada de manera que una sola hoja abarca un mes entero, con el fin de reducir la cantidad de papales que tengan que manejar los pacientes y así hacer el proceso de recogida

de datos lo más sencillo posible. El día de la valoración final, una semana después de finalizar la intervención, se le entregará a cada paciente un total de tres hojas, una para cada uno de los 3 meses siguientes. De esta manera, el día que acudan de nuevo al centro para la valoración a medio plazo (3 meses después de finalizar la intervención) deberán entregar dichas hojas cumplimentadas. Del mismo modo, una vez finalizadas las valoraciones se les entregará de nuevo otras 9 hojas para los 9 meses siguientes, las cuales devolverán rellenadas el día de la valoración a largo plazo (1 año después de finalizar la intervención). Con el objetivo de evitar ausencia de datos en caso de que algún paciente pierda alguna de las hojas antes de entregarlas al fisioterapeuta principal el día de las valoraciones, este llamará vía telefónica a cada uno de ellos el primer día laborable de cada mes para obtener los datos del mes anterior. Así, el paciente deberá dictarle los datos del apartado 3 ("cómputo total") para que el fisioterapeuta pueda registrar los datos de cada semana de dicho mes. Cabe destacar que tanto el apartado 1 ("datos de identificación") como la fecha correspondiente a cada semana serán cumplimentadas por el fisioterapeuta principal antes de entregar las hojas a cada paciente.

Por último, se hará uso de una cuarta hoja (anexo VII) que recogerá de cada paciente todos los datos relativos a la variable "ejercicio físico realizado en casa", es decir, registrará semanalmente durante un año el número de días a la semana que el paciente ha realizado los diferentes ejercicios que debe hacer en casa (caminar, flexión y fuerza). De esta forma, se dispondrá de un solo documento por paciente que englobe los datos de esta variable para facilitar su posterior utilización. El encargado de rellenarla será el fisioterapeuta principal y será la única hoja que se rellene directamente a ordenador. Los datos de cada una de las 6 semanas correspondientes a la intervención los registrará en la hoja 4 el día que se lleve a cabo el tratamiento, tras haber cumplimentado el apartado 3 de la hoja número dos. Una vez finalizada la intervención, añadirá los datos de cada semana de cada mes al realizar la llamada telefónica al paciente tal y como se ha explicado en el párrafo anterior.

Como se ha comentado previamente, únicamente la hoja número 4 se cumplimentará directamente a ordenador, mientras que la 1, 2 y 3 se rellenarán a papel. En el momento que estas tres últimas hojas estén completadas, el becario hará una fotocopia de cada una de ellas. Así, una vez realizadas las fotocopias, los documentos originales los guardará en una carpeta y las copias en otra. Durante las 6 semanas que dure el tratamiento presencial, estas carpetas

se guardarán en la caja fuerte de la sala de valoraciones. Posteriormente, al finalizar la valoración final, la carpeta con los documentos originales la custodiará el investigador principal y la carpeta con las copias el fisioterapeuta principal, quien entregará la misma al estadístico al concluir la fase de intervención para que este proceda a transcribir los datos a ordenador y a realizar el análisis estadístico. Cada uno de estos profesionales guardará las carpetas en una caja fuerte de las que se les hará entrega, y de las cuales solo ellos y el investigador principal conocerán la clave.

El fisioterapeuta y el estadístico también emplearán las cajas fuertes para guardar en ellas sus correspondientes ordenadores y dispositivos electrónicos. Los ordenadores contarán con un sistema de seguridad que requerirá de usuario y contraseña para poder acceder a él (solo el profesional a cargo del ordenador y el investigador principal conocerán dichas claves). Además, no tendrán acceso a internet para evitar la entrada de virus y posibles hackeos y asegurar así la privacidad del estudio. Cabe destacar que el ordenador custodiado por el fisioterapeuta principal contará con dos usuarios: el A, utilizado inicialmente por el investigador principal para registrar los datos de los participantes y al cual solo él tendrá acceso (guardando una copia de seguridad en un disco duro externo custodiado por él); y el B, empleado por el fisioterapeuta principal para llevar el registro de la hoja de recogida de datos número 4. En cambio, el ordenador a cargo del estadístico solo contará con un usuario empleado por él para transcribir los datos de las hojas 1, 2 y 3 y realizar el análisis estadístico. Ambos profesionales, cada vez que realicen alguna modificación en el ordenador, guardarán una copia de seguridad en un disco duro externo que custodiarán ellos mismos. El fisioterapeuta principal entregará al estadístico su disco duro una vez cumplimentada la hoja número 4 (al mismo tiempo que entregue las carpetas con las copias de los documentos) para que este pueda analizar los datos correspondientes. Así, cuando el estadístico haya concluido con el análisis estadístico, hará entrega de su disco duro al investigador principal para que este pueda continuar con el estudio.

6.5 GENERALIZACIÓN Y APLICABILIDAD

En el supuesto caso de que los resultados fuesen estadísticamente significativos y se confirmase la hipótesis, el tratamiento estudiado tendría gran relevancia tanto a nivel de investigación como clínico. Para el ámbito de la investigación sería un gran descubrimiento

puesto que, como se ha comentado inicialmente en la justificación del estudio, la combinación de la terapia física con la ERNT sería el primer tratamiento convencional en paliar íntegramente todos los síntomas provocados por la ECL central. Este hecho acarrearía directamente una importante aplicación clínica, ya que se dispondría de un tratamiento convencional eficaz que aseguraría el aumento de la calidad de vida de este tipo de pacientes al disminuir cada uno de los síntomas generados por la patología. En consecuencia, el número de intervenciones quirúrgicas disminuiría notablemente y, con ello, el riesgo que puede suponer para personas de edad avanzada someterse a una operación, así como los elevados costes económicos que suponen dichas intervenciones. Además, el trabajo multidisciplinar se vería fomentado, ya que los médicos contarían con la seguridad necesaria como para derivar a sus pacientes con ECL central a los fisioterapeutas y trabajar así conjuntamente para una mejor resolución de la patología.

Así mismo, los resultados se podrían generalizar a otras poblaciones de características similares dado que el análisis del estudio se habrá llevado a cabo con un nivel de confianza del 95% y con un poder estadístico del 80%. Por ello, el tratamiento se podría aplicar a todas aquellas personas que padezcan ECL central bajo las características y criterios estudiados e incluso si la edad es menor de 60 años, ya que esta variable de estudio no es relevante en la severidad de la sintomatología.

Por otro lado, cabe destacar que, si no es posible confirmar la hipótesis el estudio, este continuaría teniendo cierta relevancia. En primer lugar, podría darse la situación de que los resultados generales no fuesen significativos pero alguna variable en concreto sí que tuviese significancia estadística. En ese caso, podría considerarse el emplear el tratamiento para solventar los síntomas relacionados con dicha variable mientras se continúa investigando para descubrir un tratamiento íntegro eficaz. En segundo lugar, podría ocurrir que de ningún modo los resultados pudiesen llegar a tener una aplicación práctica, situación ante la que habría dos posibilidades: la primera, descartar definitivamente el tratamiento y abordar nuevas vías de investigación; y la segunda, utilizar el estudio como guía para realizar una segunda investigación corrigiendo los errores, sesgos y/o limitaciones que podrían haber condicionado la falta de significancia de los resultados.

6.6 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

A fin de obtener los resultados finales del estudio, se realizará el análisis estadístico de cada una de las variables mediante el programa informático IBM SPSS Statistics 24 para Windows. En primer lugar, la estadística descriptiva permitirá analizar los datos de la muestra mediante la clasificación, representación gráfica y el resumen de los mismos y, a continuación, la inferencia estadística estudiará la posible generalización de los resultados obtenidos en la muestra del estudio a la población en general.[46]

En lo que respecta a la estadística descriptiva, primero se realizará para cada uno de los dos grupos que componen el estudio el análisis univariante de las variables estudiadas (tabla 7). Por un lado, para las variables cualitativas se crearán tablas de frecuencias, en las que se registra la frecuencia absoluta, la frecuencia relativa, la frecuencia absoluta acumulada y la frecuencia relativa acumulada. Además, se realizarán representaciones gráficas mediante diagramas de barras para exponer la información de una forma más visual. Por otro lado, para las variables cuantitativas, además de realizar las tablas de frecuencias también se calcularán las medidas características, las cuales se clasifican en cuatro grupos: medidas de tendencia central (media, mediana y moda); medidas de dispersión (varianza, desviación típica y rango); medidas de posición (percentiles y cuartiles); y medidas de forma (asimetría y curtosis). En cuanto a las representaciones gráficas, para las variables cuantitativas continuas se empleará el histograma y para las cuantitativas discretas el diagrama de barras.[47]

Tabla 7: Análisis univariante.

VARIABLES DE ESTUDIO	FORMAS DE TABULACIÓN	REPRESENTACIÓN GRÁFICA
Sexo	Tablas de frecuencias	Diagrama de barras
Edad	Tablas de frecuencias Medidas características	Histograma
Índice de masa corporal		
Capacidad de andar		
Intensidad del dolor	Tablas de frecuencias Medidas características	Diagrama de barras
Severidad de los síntomas		
Discapacidad física		
Calidad de vida		
Ejercicio físico realizado en casa		

Leyenda: Variable cualitativa Variable cuantitativa contínua Variable cuantitativa discreta

Una vez realizado el análisis univariante se llevará a cabo el análisis bivariante. Este permitirá comprobar la relación o dependencia existente entre dos variables en el caso de que un cambio en el valor de una de ellas se asocie con un cambio en la otra. Por el contrario, si esta asociación no se produce, ambas variables serán independientes. El procedimiento a seguir variará en función de la naturaleza de cada una de las variables que se vayan a analizar. Por un lado, cuando se analicen dos variables cuantitativas, primero se creará un diagrama de dispersión para observar de manera visual la relación entre ambas y después se calculará el coeficiente de correlación lineal de Pearson para obtener el valor típico que exprese dicho grado de relación. Por otro lado, al comparar dos variables cualitativas se crearán tablas de contingencia, es decir, tablas de frecuencia bidimensionales o de doble entrada que registran el número de veces que se produce cada combinación de categorías. Seguidamente, para cuantificar el grado de correlación existente, se realizará el test de Chi-cuadrado de Pearson. Por último, en los casos en los que se comparen una variable cualitativa binaria con una cuantitativa, se realizará el t-test (prueba t de Student). [46]

En la tabla 8 quedan registradas las relaciones entre variables que se estudiarán en el presente estudio con el correspondiente tipo de análisis bivariante a realizar. Cabe destacar que en ningún momento se produce la situación de comparar dos variables cualitativas, ya que las dos únicas existentes (sexo y grupo tratamiento – experimental y control) no proceden a ser comparadas.

Finalmente, se procederá a realizar inferencia estadística para saber si es posible generalizar los resultados obtenidos en la muestra a la población en general, cuyos objetivos principales son la estimación y el contraste de hipótesis. En primer lugar, la estimación permite que, a partir de la información obtenida de la muestra, se obtenga un valor aproximado de un parámetro poblacional. Para ello, se calcularán los intervalos de confianza de las variables, es decir, el rango de valores que con cierta probabilidad contiene el parámetro poblacional. Dicha probabilidad se conoce como nivel de confianza y en el caso de este estudio será del 95%, lo que implica un error alpha de 0,05. En segundo lugar, el contraste de hipótesis permitirá cuantificar en qué medida los resultados del estudio dependen de la variabilidad de la muestra. Para poder realizarlo se deberá definir para cada par de variables a comparar la hipótesis nula o H_0 (aquella que será aceptada si los datos no indican lo contrario) y la hipótesis alternativa o H_1 (aquella que se debe aceptar en caso de rechazar la hipótesis nula). A partir

de aquí, se deberá comparar la significancia de contraste (p) obtenida previamente en el análisis bivariante con el nivel de significación fijado de antemano (error alpha, α). De esta forma, si p es menor que α habrá que rechazar la hipótesis nula y aceptar como válida la hipótesis alternativa. [46,47]

Tabla 8: Análisis bivariante.

VARIABLES RELACIONADAS	ANÁLISIS BIVARIANTE
Grupo de estudio – IMC	T-test
Grupo de estudio – capacidad de andar	
Grupo de estudio intensidad del dolor	
Grupo de estudio – severidad de los síntomas	
Grupo de estudio – discapacidad física	
Grupo de estudio – calidad de vida	
Grupo de estudio – EF realizado en casa	
Intensidad del dolor – IMC	Diagrama de dispersión Coeficiente de correlación lineal de Pearson
Intensidad del dolor – capacidad de andar	
Intensidad del dolor – severidad de los síntomas	
Intensidad del dolor – discapacidad física	
Intensidad del dolor – calidad de vida	
Intensidad del dolor – EF realizado en casa	
Severidad de los síntomas – IMC	
Severidad de los síntomas – capacidad de andar	
Severidad de los síntomas – discapacidad física	
Severidad de los síntomas – calidad de vida	
Severidad de los síntomas – EF realizado en casa	
Discapacidad física – IMC	
Discapacidad física – capacidad de andar	
Discapacidad física – calidad de vida	
Discapacidad física – EF realizado en casa	
Calidad de vida – IMC	
Calidad de vida – capacidad de andar	
Calidad de vida – EF realizado en casa	
Capacidad de andar – IMC	
Capacidad de andar – EF realizado en casa	

Leyenda: ☐ Variable cualitativa - variable cuantitativa ☐ Variable cuantitativa - variable cuantitativa

6.7 PLAN DE INTERVENCIÓN

6.7.1 GRUPO EXPERIMENTAL

El tratamiento correspondiente al grupo experimental, que consiste en una combinación de terapia física con estimulación repetitiva del nervio tibial, se aplicará una vez a la semana durante seis semanas consecutivas, siendo la duración de la sesión de unos 20-35 minutos.[16]

En lo que respecta a la terapia física, los ejercicios a realizar se corresponden con los aplicados por Minetama et al.[16] en su estudio del 2018, en el cual demostraron la efectividad de estos en la mejora de las variables de dolor y función física en pacientes con estenosis de canal lumbar central. De esta manera, los pacientes del presente estudio recibirán por parte de un fisioterapeuta y bajo la supervisión del mismo un tratamiento compuesto por: terapia manual (estiramientos), ejercicios de flexión lumbar, ejercicios de fuerza de la zona lumbar, abdominal y EEII y marcha en cinta rodante.

Sin embargo, los autores de este estudio no detallan la dosis de dichos ejercicios, sino que hacen referencia a un estudio anterior llevado a cabo por Minetama et al.[48] en 2016 en el que sí que queda explicada la dosis y que se corresponde con la que ellos han utilizado. Por ello, de este segundo estudio se ha podido extraer: el tiempo de mantenimiento de los estiramientos; la series, repeticiones y tiempo de mantenimiento de los ejercicios de fuerza; el tiempo de mantenimiento y el número de veces a realizar los ejercicios de flexión; y la intensidad y la duración del ejercicio de marcha. Aun así, hay cierta información que en este segundo estudio continúa sin indicarse, como es: la forma de ejecución de los estiramientos y los ejercicios de fuerza y flexión, el número de series y/o repeticiones de los estiramientos, el tiempo de descanso entre series y repeticiones de cada tipo de ejercicio y la progresión de estos. Por ello, para completar esta información ha sido necesario buscar en otros estudios los datos ausentes. Así, la forma de ejecución se ha extraído de Bodack et al.[49], artículo originario del protocolo empleado por Minetama et al.[48] y del cual también se ha podido obtener el número de veces que se deben realizar los estiramientos. El tiempo de descanso entre series y repeticiones de los ejercicios de fuerza se corresponde con el expuesto en la revisión sistemática de Borde et al.[50] como tiempo de descanso óptimo para la mejora de la fuerza en personas de la tercera edad. Este mismo dato, pero para los ejercicios de flexión y los estiramientos, se ha conseguido gracias al artículo de Ayala et al.[51], que expone cuál es la dosis necesaria de los estiramientos estáticos para que posteriormente estos no influyan en

los ejercicios de fuerza. Y, por último, la progresión de cada tipo de ejercicio se ha extraído: para los ejercicios de fuerza y de flexión, del estudio de Fritz et al.[52]; para los estiramientos, de Kumar et al.[53]; y para el ejercicio de marcha, de Whitman et al.[54].

Por todo ello, la terapia física que se aplicará a los sujetos de este estudio una vez por semana queda explicada a continuación y resumida posteriormente en el anexo VIII.

- Terapia manual: estiramientos pasivos de los músculos iliopsoas, isquiosurales, cuádriceps y paraespinales[48].
    - Iliopsoas: el sujeto se coloca en decúbito supino sobre la camilla. El fisioterapeuta, colocado en el lado contralateral, flexiona la cadera y rodilla de ese lado y aumenta la flexión de cadera llevando la rodilla hacia el pecho con la mano craneal al tiempo que evita compensaciones de la otra pierna con la mano caudal. Aumenta la flexión de cadera hasta que el paciente note el estiramiento (no doloroso) del iliopsoas de la pierna que permanece estirada[49]. Si de esta manera el paciente no nota el estiramiento, puede dejar caer la pierna que estaba estirada fuera de la camilla para incrementar la extensión del músculo.
    - Isquiosurales: el paciente permanece en decúbito supino sobre la camilla y el fisioterapeuta se coloca en el lado homolateral. Con la mano craneal sobre la rodilla y la mano caudal en el talón, realiza una flexión de cadera de 90º. En este punto realiza una extensión de rodilla hasta que el paciente note el estiramiento (no doloroso) de los isquiosurales de esa misma pierna.[49]
    - Cuádriceps: el paciente se coloca en decúbito prono sobre la camilla y el fisioterapeuta en el lado homolateral. Con la mano caudal en la cara anterior del tobillo, realiza una flexión de rodilla hasta que el paciente note el estiramiento (no doloroso) del cuádriceps de esa misma pierna. Si de esta manera el sujeto no nota el estiramiento, el fisioterapeuta mantiene la flexión de la rodilla colocando el hombro caudal sobre la cara anterior del tobillo y con la mano de esa misma extremidad agarrando el tercio distal del muslo por su cara anterior, realiza una extensión de cadera (la otra mano colocada sobre la espina ilíaca posterosuperior para evitar compensaciones).

- Paraespinales: el paciente se coloca en sedestación en una silla con los pies apoyados en el suelo y la cabeza en flexión, realiza una flexión de tronco. El fisioterapeuta, situado en un lateral del sujeto, incrementa la flexión de tronco colocando la mano craneal en la columna dorsal y la mano caudal en la columna lumbar hasta que el paciente note el estiramiento (no doloroso) de los paraespinales.[49]

Cada uno de estos estiramientos debe mantenerse durante 30 segundos[48] y realizarse de 3 a 5 veces[49]. Por ello, se comenzará realizando cada estiramiento tres veces y se progresará aumentando una repetición por sesión si el paciente lo telera hasta llegar a 5 repeticiones. Aun así, Kumar et al.[53] llegan a realizar cada estiramiento hasta 10 veces, por lo que se podría aumentar la progresión hasta alcanzar 8 repeticiones la sexta semana de tratamiento. El descanso entre repeticiones y ejercicios será de 20 segundos, sin haber descanso entre extremidades dentro de un mismo ejercicio[51].

- Ejercicios de flexión: ejercicio de "rodilla al pecho" unilateral y bilateral[48]. El paciente en decúbito supino realiza una flexión de cadera con flexión de rodilla con la intención de que estas toquen el pecho, mantiene la posición sujetando las rodillas con las manos y vuelve a la posición inicial. Mientras flexiona las rodillas hacia el pecho debe exhalar al mismo tiempo que realiza una basculación posterior de la pelvis[49]. Primero se realizará flexionando cada extremidad de manera aislada y seguidamente flexionando ambas simétricamente. Cada uno de estos ejercicios se llevarán a cabo tres veces debiendo mantener la posición de flexión durante 30 segundos[48]. El descanso entre repeticiones y ejercicios será de 20 segundos, sin haber descanso entre extremidades dentro del ejercicio unilateral[51]. La progresión se realizará (en caso de que el paciente lo tolere) incrementando el número de repeticiones, una por sesión, hasta llegar ejecutar 5 veces cada ejercicio. Una vez finalicen las 6 semanas de tratamiento presencial, los sujetos podrán incrementar el número de repeticiones hasta un total de 10[53].

- Ejercicios de fuerza: puente lumbar y elevaciones de tronco[48].
    - Puente lumbar: el paciente se coloca en decúbito supino con flexión de rodillas, las plantas de los pies en contacto con la camilla y realizando una báscula

posterior de la pelvis para reducir la lordosis. Debe elevar la pelvis mediante una extensión de cadera hasta que esta se alinee con las rodillas. Tras mantener la posición, vuelve lentamente a la posición inicial.[49]

- Elevaciones de tronco: el paciente se coloca en decúbito supino con flexión de rodillas y las plantas de los pies en contacto con la camilla. Con los brazos extendidos, eleva la cabeza y los hombros llevando los brazos hacia un lado del tronco. Mantiene la posición y posteriormente vuelve a la posición inicial para realizar la misma acción hacia el otro lado. Tanto la elevación como la vuelta a la posición de partida se tiene que hacer a baja velocidad y en ningún momento se debe contener la respiración.[49]

Cada uno de estos ejercicios se realizará 10 veces manteniendo la posición de elevación durante 6 segundos[48]. El tiempo de descanso entre series y ejercicios será de 60 segundos, mientras que entre repeticiones se descansará 4 segundos[50]. La progresión se realizará incrementando el número de series de 1 a 3 según la tolerancia del paciente[52].

- Marcha: se llevará a cabo en una cinta rodante con soporte de peso, de manera que para cada sesión la cantidad mínima de descarga será la necesaria para minimizar los síntomas del paciente y así permitirle caminar lo más cómodamente posible. Cada sujeto caminará durante tanto tiempo como sea capaz de tolerar o hasta que se cumpla un tiempo máximo de 10 minutos[48]. Por ello, la progresión busca disminuir la cantidad de peso soportada e incrementar gradualmente la velocidad y la distancia[54].

Además de esta sesión semanal, los pacientes deberán realizar diariamente en sus casas los ejercicios de fuerza y flexión lumbar, además de caminar a un ritmo y durante una distancia que no irrite los síntomas de la extremidad inferior[48]. Este trabajo individual lo deberán realizar desde la primera semana de intervención hasta la evaluación final realizada a los 12 meses. Dado el largo periodo de tiempo que supone y que se produce sin supervisión profesional, será necesaria una gran adherencia por parte de los pacientes. Para ello, además de registrar semanalmente la cantidad de días que han realizado cada uno de los ejercicios (proceso explicado anteriormente en el apartado “manejo de la información/recogida de datos), el día de la intervención los fisioterapeutas que lleven a cabo el tratamiento supervisarán la forma en que ejecutan dichos ejercicios. De esta manera, el profesional pedirá

al paciente antes de que este inicie los ejercicios que le haga una demostración, pudiendo comprobar si los ejecuta correctamente y, en caso contrario, realizar las correcciones necesarias hasta lograr la técnica adecuada. Del mismo modo, será de suma importancia informar debidamente a los sujetos antes de comenzar el estudio de lo importante que es que cumplan con dichas obligaciones, tanto para la correcta resolución del estudio como para obtener beneficios propios sobre los síntomas de la patología.

Una vez se haya completado el protocolo de aplicación de la terapia física, los pacientes procederán a recibir la ERNT. Esta técnica se ejecutará según el procedimiento establecido por Nakajima et al.[20] en 2018, estudio con el que demostraron la efectividad de la misma en la mejora de la distancia de claudicación en pacientes con estenosis de canal lumbar central. Para ello, el sujeto debe yacer en decúbito supino sobre la camilla situada en una habitación con una temperatura ambiental de entre 21 y 23ºC. Se colocarán los electrodos de un estimulador bipolar (RY-441B, Nihon Koden) sobre el nervio tibial a la altura del tobillo y se estimulará dicho nervio durante 5 minutos con una duración de la onda cuadrada de 0,3 ms a una intensidad un 20% superior que la del umbral motor y con una frecuencia de 5 Hz. Esta estimulación se realizará durante las 6 semanas sobre el mismo miembro inferior, aquel que el primer día de la intervención presente mayor clínica.[20]

De esta forma, una vez haya finalizado la estimulación del nervio tibial, los pacientes habrán completado el tratamiento y podrán regresar a sus casas.

6.7.2 GRUPO CONTROL

El tratamiento que recibirá el grupo control será exactamente el mismo que el del grupo experimental, salvo por la diferencia de qué la ERNT se aplicará en forma de placebo. Esto quiere decir que los fisioterapeutas encargados de activar el estimulador no introducirán ningún parámetro para ponerlo en funcionamiento, pero simularán haberlo hecho haciendo creer al paciente que la máquina está funcionando cuando en realidad no estará emitiendo ningún tipo de corriente.

De esta manera, se pretende comprobar si la posible efectividad de la estimulación sobre la distancia de claudicación es realmente debida al efecto fisiológico que generan las corrientes emitidas.

7. CALENDARIO PREVISTO

El calendario previsto para la realización del presente estudio se encuentra adjunto en el anexo IX. Como puede apreciarse, se iniciaría a principios de noviembre del 2019 y concluiría a finales de octubre de 2021, de manera que la duración prevista es de 24 meses. A nivel general está organizado en 3 fases (fase inicial, intervención y fase final) las cuales, a su vez, cuentan con subfases de una determinada duración (tabla 9).

FASE INICIAL (6 meses)

La fase inicial hace referencia a aquella primera parte del estudio dedicada a los aspectos más teóricos y organizativos que son imprescindibles para poder llevarlo a la práctica correctamente. Tiene prevista una duración de 6 meses, de noviembre del 2019 a abril del 2020 (ambos inclusive). Las dos primeras semanas de noviembre se dedicarán a la búsqueda bibliográfica, de modo que seguidamente se dispondrá de 2 meses para tratar dicha información y elaborar el marco teórico del estudio. Una vez realizada la parte teórica, durante el siguiente mes se procederá a preparar los recursos humanos y materiales, que incluirá todo el proceso de captación y formación de los profesionales, así como la concreción del espacio donde se realizará la intervención y de los materiales que serán necesarios. Finalmente, para concluir esta primera fase se contará con dos meses para obtener la muestra que conformará el estudio.

INTERVENCIÓN (14 meses)

La intervención se corresponde con la parte práctica del estudio, durante la cual se realizarán las diferentes valoraciones y se aplicará el plan de intervención. Se ha previsto una duración de 14 meses, de mayo del 2020 a junio del 2021 (ambos inclusive). A lo largo de la primera semana de mayo se llevará a cabo la valoración inicial, de manera que durante las 6 semanas siguientes se realizarán las sesiones presenciales donde los fisioterapeutas aplicarán el tratamiento correspondiente a cada sujeto y durante las cuales también deberán ejecutar en sus casas los ejercicios que se les habrá pautado. En la tercera semana, además de recibir el tratamiento, los sujetos también serán valorados. La valoración final se realizará la semana siguiente de haber concluido el tratamiento presencial, es decir, la semana del 22 de junio del 2020. A partir de aquí, los sujetos dejarán de acudir al hospital para recibir el tratamiento,

pero continuarán realizando diariamente durante un año la pauta de ejercicios en casa. A lo largo de este año, el primer día laborable de cada mes recibirán una llamada telefónica por parte del fisioterapeuta principal para que este cumplimente la hoja de registro número cuatro con los datos correspondientes del mes anterior. Además, la semana del 21 de septiembre del 2020 se hará la valoración de los 3 meses postintervención y la semana del 21 de junio del 2021 la valoración de los 12 meses postintervención, concluyendo así esta segunda fase del estudio.

FASE FINAL (4 meses)

Tras haber finalizado la intervención se iniciará la fase final del estudio, la cual abarca 4 meses, de julio a octubre de 2021 (ambos inclusive). El mes de julio se dedicará al análisis estadístico, por los que los dos meses siguientes (agosto y septiembre) se destinarán a la redacción de los resultados y conclusiones del estudio, así como a aquellos apartados que sean necesarios. Finalmente, durante el mes de octubre se llevará a cabo la divulgación del estudio mediante la creación y publicación de un artículo.

Tabla 9: Estructuración temporal de las diferentes fases y subfases del estudio.

FASE INICIAL - 6 MESES (noviembre 2019-abril 2020)	
Búsqueda bibliográfica	2 semanas
Tratamiento de la información y elaboración del marco teórico	2 meses
Preparación de los recursos humanos y materiales	1 mes
Obtención de la muestra	2 meses
INTERVENCIÓN - 14 MESES (mayo 2020-junio 2021)	
Valoración inicial	1 semana
Tratamiento presencial + ejercicio físico en casa	6 semanas
Valoración final	1 semana
Ejercicio físico en casa	12 meses
Valoración a los 3 meses postintervención	1 semana
Valoración a los 12 meses postintervención	1 semana
FASE FINAL - 4 MESES (julio 2021-octubre 2021)	
Análisis estadístico	1 mes
Redacción de los resultados y conclusiones	2 meses
Divulgación del estudio	1 mes

8. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

Resulta de vital importancia tener en cuenta los sesgos y limitaciones que puede presentar un estudio ya que, según la cantidad y gravedad de mismos, la validez interna de este puede verse afectada y, en consecuencia, comprometer la validez externa.

En primer lugar, una de las mayores limitaciones que se puede encontrar es la imposibilidad de llevar a cabo un doble ciego. A pesar de que el investigador, el estadístico, el becario y el fisioterapeuta a cargo de las valoraciones sí que estarán cegados, no es posible cegar ni a los sujetos ni a los fisioterapeutas encargados de aplicar el tratamiento. Teniendo en cuenta que el grupo control debe recibir la ERNT en forma de placebo, dichos profesionales tienen que saber a qué grupo pertenece cada sujeto para activar o no la estimulación. Por lo tanto, esta limitación es irremediable debido a la naturaleza del estudio. Del mismo modo, aunque es posible ocultar a los sujetos a qué grupo de estudio pertenecen, estos siempre sabrán qué tratamiento están recibiendo.

En segundo lugar, podría darse la posibilidad de que apareciese un sesgo de selección debido a las posibles pérdidas que pueden producirse a lo largo del estudio. Hay que tener en cuenta que, una vez finalizadas las sesiones presenciales, los sujetos deben continuar haciendo determinados ejercicios en sus casas durante un año. Consecuentemente, durante este largo periodo de tiempo pueden producirse numerosas pérdidas por diversas razones. Además, teniendo en cuenta que los sujetos que participen serán de edades avanzadas, la posibilidad de abandono por enfermedad e incluso fallecimiento son aún mayores. Por este motivo, la "n" del estudio se ha calculado con una proporción esperada de pérdidas del 40% en vez del 15% como suele ser habitual en los estudios de investigación. De esta manera, el tamaño de la muestra sería mayor de lo que pudiera ser necesario para así tener un mayor margen de pérdidas asumibles.

Por otro lado, existen otras dos limitaciones relacionadas con el proceso de intervención. La primera de ellas hace referencia a la variabilidad que puede haber en la aplicación del tratamiento, ya que habrá un fisioterapeuta para cada grupo de estudio. Por ello, con el fin de minimizar lo máximo posible esta limitación, antes de comenzar la intervención ambos profesionales habrán participado en una formación en la que habrán recibido las competencias necesarias para aplicar el tratamiento. Además, se habrán sometido a una evaluación para comprobar que lo hacen correctamente y así corroborar que no hay

diferencias entre ambos. La segunda limitación está relacionada con la variable "ejercicio físico realizado en casa". Aunque se va a llevar a cabo un seguimiento de la misma mediante las hojas de registro de datos número dos y tres, los sujetos realizarán los ejercicios y cumplimentarán las hojas sin supervisión de un profesional, hecho que, además de comprometer la adherencia del paciente, no asegura la fiabilidad de los datos registrados.

Por último, el hecho de que el cuestionario FLS-25 no esté traducido al castellano también supone una limitación. Una solución podría parecer optar por aplicar otro cuestionario que registre la severidad de los síntomas y que sí esté validado en este idioma. Sin embargo, es una opción que no se contempla, ya que el FLS-25 fue diseñado específicamente para medir exhaustivamente los síntomas propios de la ECL y, por tanto, es la herramienta de medición más válida. Por ello, previamente al inicio de la intervención será necesario traducir y validar dicho cuestionario en esta lengua, ya que al ser autoadministrado los sujetos deben ser capaces de comprender su contenido.

9. PROBLEMAS ÉTICOS

Dado que el presente estudio tiene como objeto de estudio el ser humano, resulta imprescindible aplicar el método científico en base a los principios de la bioética, los cuales deben ser respetados en todas y cada una de las fases del proceso de investigación[55]. De esta manera, se debe asegurar en todo momento la debida protección del derecho y el bienestar de los sujetos, así como la mínima presencia de riesgos en comparación con el beneficio potencial que se pretende obtener. Además, antes de aceptar su participación, el paciente deberá ser consciente de todos los detalles que conciernen a la investigación.[56]

Para ello, se debe cumplir con el Código de Núremberg, publicado el 20 de agosto de 1947 como resultado de las deliberaciones de los Juicios de Núremberg celebrados al final de la Segunda Guerra Mundial. Este recoge los principios que orientan la experimentación médica con seres humanos, que son: [56]

1. Consentimiento voluntario del sujeto
2. Resultados provechosos en beneficio de la sociedad
3. Justificación del experimento en base a resultados previos
4. Ausencia de sufrimiento físico y metal

5. No realización de experimento que puedan provocar muerte o daño incapacitante
6. Grado de riesgo menor a la importancia humanitaria del problema a resolver
7. Protección del sujeto de posibilidades de daño, incapacitación o muerte
8. Realización del experimento exclusivamente por personas científicamente cualificadas
9. Libertad del sujeto de interrumpir su participación en cualquier momento
10. Capacidad del del científico responsable de terminar el experimento en cualquier fase

Aun así, estos 10 puntos no recibieron la aceptación general respecto a los principios éticos de la investigación humana, por lo que se creó en 1964 la Declaración de Helsinki, que además de recoger estos 10 puntos contempla la Declaración de Génova de 1948. Este no solo especifica con más detalle la investigación clínica, sino que introduce un cambio en relación a las condiciones del consentimiento informado, pasando de ser "absolutamente esencial" a obtenerlo "si es posible" por parte del paciente o de una persona próxima a él cuando el involucrado no puede facilitarlo. Por ello, el presente estudio también deberá cumplir con el contenido expuesto en de dicha declaración, 35 párrafos recogidos en tres secciones: introducción, principios para toda investigación médica y principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica.[56]

Además, se debe asegurar el cumplimiento de los 3 principios éticos explicados y unificados en el Informe Belmont de 1979: respeto a las personas, beneficencia y justicia. Estos dos últimos implican 3 aspectos fundamentales: que haya un porcentaje mínimo de riesgo o un riesgo manejable existiendo en ese caso la posibilidad de detener el estudio en cualquier momento que se presente el riesgo o cuando el sujeto lo solicite; que prevalezca el interés individual del sujeto sobre el interés colectivo; y que el personal involucrado en la investigación sea cualificado y competente. Por su parte, el principio "respeto a las personas" contempla la protección de la autonomía de las personas y el consentimiento informado.[56]

Estos dos últimos conceptos también quedan recogidos en el Convenio de Oviedo, que entró en vigor en España en el año 2000 y que resulta imprescindible por reflejar el principio moral de la protección de las libertades y los derechos fundamentales de las personas. No solo obliga a aplicar el principio de autonomía y a obtener el consentimiento informado, sino también a informar detalladamente a los sujetos sobre la finalidad y la naturaleza de la investigación.[56]

De esta manera, el estudio debe cumplir con dos leyes fundamentales: la "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales"[57] y la "Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del pacientesy de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica"[58].

Además, como ya se ha dicho anteriormente, el consentimiento informado es un requisito legal en cualquier ensayo clínico. Para que este sea válido debe ser legalmente competente, voluntario y comprendido, es decir, proporcionar información que se ajuste a la capacidad de comprensión del sujeto en cantidad, contenido y forma. Del mismo modo, todos los pacientes deben recibir información detallada y explícita de la investigación en la que van a participar y todo lo que esta conlleva. Por ello, será imprescindible para superar los criterios de inclusión que los sujetos susceptibles de participación hayan firmado tanto la hoja de información al paciente (anexo X) como el consentimiento informado (anexo XI).[56]

Finalmente, cabe añadir que será necesario que el ensayo clínico sea aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona para cumplir así con la "Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento"[59], que establece la obligación de que todos los proyectos de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios sean aprobados previamente por un CEIC.

10. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio se ha planteado de manera que la duración total es de 24 meses, iniciándose a principios de noviembre del 2019 y finalizando en octubre del 2021. Este será desarrollado en su totalidad en el Hospital Universitario Vall d'Hebrón de Barcelona, quedando detallada a continuación la organización del mismo.

FASE INICIAL (6 meses: noviembre del 2019 – abril del 2020)

1) Búsqueda bibliográfica (2 semanas: del 4 al 15/11/19): durante este periodo de tiempo la investigadora principal del estudio se dedicará a la búsqueda bibliográfica de toda la información que sea pertinente y necesaria para la posterior redacción del marco teórico.

2) Tratamiento de la información y elaboración del marco teórico (2 meses: del 18/11/19 al 17/01/20): a partir de la información seleccionada en la fase anterior, la investigadora principal elaborará el marco teórico que contextualizará y justificará la realización del estudio.

3) Preparación de los recursos humanos (RRHH) y recursos materiales (RRMM) (1 mes: del 20/01/20 al 21/02/20): tras haber confeccionado la parte teórica del estudio, la investigadora principal procederá a organizar los RRHH y RRMM necesarios para poder llevarlo a la práctica.

- *RRHH*: un total de 6 profesionales formarán el equipo que hará posible la realización de este estudio: la investigadora principal, un becario, un estadístico y 3 fisioterapeutas. La investigadora será la encargada de reclutar al resto de profesionales que formarán parte del estudio. El becario será un graduado en Fisioterapia que esté cursando el Máster de Investigación Clínica de la Universidad de Barcelona. Para seleccionarlo, se pondrá en contacto con el director del máster, a quien le explicará el proyecto y será quien traslade la información a los estudiantes. A estos se les entregará el correo personal de la investigadora para que aquellos que estén interesados contacten con ella y así elija al becario del estudio. El estadístico será un graduado en dicha materia y se reclutará mediante un anuncio que se publique en la página web del Instituto de Estadística de Cataluña. Para ello, la investigadora contactará con dicha institución, la cual colgará el anuncio en el que se explicará la oferta y en el que constará su correo electrónico para que así elija al estadístico del estudio entre los interesados. En cuanto a los fisioterapeutas, estos serán trabajadores del Hospital Universitario Vall d'Hebrón de Barcelona, cuya selección se hará del mismo modo que la del becario una vez que la investigadora haya contactado con el responsable de dicho servicio. De esta forma, cada uno de estos profesionales deberá cumplir con una serie de funciones a lo largo del estudio, las cuales se detallan a continuación:
    - Investigadora: búsqueda bibliográfica, redacción del marco teórico, presentación del proyecto al CEIC para su aprobación, reclutamiento de los profesionales y formación de estos, contacto con el Hospital Universitario

Vall d'Hebrón de Barcelona para la gestión de los espacios del estudio, búsqueda y adquisición de los RRMM, cálculo del tamaño de la muestra, muestreo y aleatorización de esta (con ayuda del estadístico), registro a ordenador de los datos de los sujetos y asignación aleatoria de un número de identificación a cada uno de ellos, redacción de los resultados y las conclusiones, elaboración de un artículo para la divulgación del estudio, supervisión general del estudio.

- Becario: obtención de la población accesible y elegible, contacto son los sujetos que formarán la muestra para confirmar su participación en el estudio y explicarles el procedimiento a seguir (inicio de la intervención, horarios, lugar al que acudir…), entrega y recogida de los cuestionarios y la escala EVA en las sesiones de valoración, realización de fotocopias de los cuestionarios, la escala EVA y las hojas de registro de datos 1, 2 y 3 de cada paciente y organizarlas en carpetas, entrega a los sujetos de la hoja número de 2 a su salida del tratamiento de la tercera semana.
- Estadístico: cálculo del tamaño de la muestra, muestreo y aleatorización de esta (junto con la investigadora), custodia de la carpeta contenedora de las fotocopias de los cuestionarios y las hojas de registro de datos 1, 2, y 3 tras finalizar la valoración final, transcripción de las hojas 1, 2 y 3 a ordenador, custodia del disco duro externo con los resultados de la hoja de registro de datos número 4, análisis estadístico, entrega del disco duro externo con las transcripciones y el análisis estadístico a la investigadora.
- Fisioterapeuta principal: realización de las valoraciones, cumplimentación de la hoja de recogida de datos número 1 en cada valoración, recogida de la hoja número 2 y cumplimentar del apartado 3 de esta antes de que los sujetos reciban el tratamiento presencial, transcribir los datos de la hoja 2 a la hoja 4, entrega de la nueva hoja número 2 a los sujetos habiendo cumplimentado previamente el apartado 1 tras su salida del tratamiento presencial, transcripción de los cuestionarios y la escala EVA de todas las valoraciones la hoja 1 correspondiente, llamada telefónica a los sujetos el primer día laborable de cada mes una vez finalizada la fase de tratamiento presencial para cumplimentar la hoja 4.

- Fisioterapeuta del grupo experimental: aplicación del tratamiento experimental a los sujetos del grupo experimental, explicación de la pauta de ejercicios que debe hacer en casa, supervisión de su correcta ejecución y entrega de la hoja explicativa de los mismos.
- Fisioterapeuta del grupo control: aplicación del tratamiento control a los sujetos del grupo control, explicación de la pauta de ejercicios que debe hacer en casa, supervisión de su correcta ejecución y entrega de la hoja explicativa de los mismos.

Cabe destacar que todos los profesionales recibirán, por parte de la investigadora, la formación necesaria para poder desarrollar sus funciones correctamente. Los fisioterapeutas serán los que reciban una formación más extensa, de modo que al finalizar la misma cada uno de ellos realizará una prueba práctica. En esta se valorará la forma de realizar las valoraciones y de cumplimentar las hojas de recogida de datos (en el caso del fisioterapeuta principal) y la manera de aplicar el tratamiento (en el caso de los otros dos fisioterapeutas). De esta forma, se busca corroborar que realizan sus funciones según lo deseado para que los resultados no se vean sesgados y que los fisioterapeutas que aplican el tratamiento lo hacen de igual manera. En el caso de que la prueba práctica refleje lo contrario, se repetirá el proceso de formación hasta que se cumplan dichos requisitos.

- *RRMM*: Los recursos materiales también serán reclutados por parte de la investigadora principal. En primer lugar, contactará con el Hospital Universitario Vall d'Hebrón de Barcelona para explicarles el proyecto de investigación y solicitar su participación en el mismo mediante la cesión de instalaciones y profesionales en fisioterapia. Serían necesarias 3 salas para poder realizar las valoraciones y el tratamiento presencial, así como una pista exterior donde poder llevar a cabo el Self-paced Walking Test. Cada una de estas salas tendrá una función específica y será dotada del material necesario para desarrollarlas:
    - Sala de espera: espacio destinado a sala de espera para los sujetos y familiares, así como lugar de cumplimentación y copia de los cuestionarios. Para ello, el material necesario para esta sala será: 10 sillas normales, 5 sillas

con pala, 1 biombo, 1 mesa, 1 impresora fotocopiadora, folios impresos con los cuestionarios, bolígrafos y 4 archivadores con 50 fundas de plástico cada uno (2 para el grupo experimental y 2 para el control).

- Sala de valoraciones: lugar donde el fisioterapeuta principal realizará las valoraciones, entregará y recogerá las hojas de recogida de datos y se guardarán los ficheros desde la valoración inicial a la valoración final. Por ello, el material con el que contará esta sala será: 1 armario con llave, 1 mesa, 2 sillas, 1 ordenador portátil, 1 disco duro externo, 1 caja fuerte, 1 báscula digital SECA-813, 1 estadiómetro SECA-213, 1 rueda medidora, 1 cronómetro, bolígrafos y folios impresos con las hojas de recogida de datos.
- 1 sala de tratamiento: en esta sala es donde los otros dos fisioterapeutas aplicarán el tratamiento a sus correspondientes sujetos. Como la distribución horaria se ha hecho de tal manera que los sujetos del grupo control y experimental no coinciden al mismo tiempo, no será necesario la utilización de dos salas diferentes. Además, en la sala al mismo tiempo coincidirán como mucho dos o tres pacientes y cada uno de ellos en un momento del tratamiento distinto (ejercicios, cinta rodante o ERNT), lo que reduce la necesidad de cantidad de material. Por lo tanto, el material con el que dispondrá esta sala será: 1 armario con llave, 2 camillas hidráulicas, 2 sillas, 1 estimulador Nihon Kohden America RY-441B, 1 cinta de correr con soporte de peso y papel para las camillas.

Además de este material también será necesario otro portátil para el estadístico, otros dos discos duros externos (uno para el estadístico y otro para la investigadora) y otras dos cajas fuertes (una para el fisioterapeuta principal y otra para la investigadora, al estadístico se le entregará la de la sala de valoración una vez que esta quede libre).

4) <u>Obtención de la muestra</u> (2 meses: del 24/03/20 al 24/03/20): este complejo proceso en que participarán el becario, la investigadora y el estadístico ha sido explicado anteriormente en el apartado “sujetos de estudio”.

INTERVENCIÓN (14 meses: mayo del 2020 – junio del 2021)

La fase de intervención es aquella en la que se pone en práctica el estudio, por lo que engloba las 5 sesiones de valoración, el periodo de tratamiento presencial en el hospital y la realización de ejercicio físico en casa.

Para poder llevar a cabo las valoraciones y la aplicación del tratamiento se distribuirá a los sujetos de cada grupo (experimental y control) en subgrupos, de manera que cada subgrupo acudirá al hospital un día de la semana y, a su vez, cada componente del subgrupo en una hora concreta del día. Así, cada uno de ellos siempre se deberá presentar en el hospital el mismo día de la semana y a la misma hora. De esta forma, de cada grupo se realizarán subgrupos de 10 personas, debiendo acudir los lunes los subgrupos 1, los martes los subgrupos 2 y así sucesivamente hasta el viernes inclusive. Los subgrupos del grupo experimental acudirán al hospital en la franja horaria de 8:30 a 10:45 y los subgrupos del grupo control de 11:30 a 13:45, presentándose un sujeto cada 15 minutos (tabla 10). De 10:45 a 11:30 no se presentará ningún paciente con el objetivo de disponer de una franja de tiempo libre que usar para recuperar tiempo en caso de que haya retraso en las valoraciones, evitando así la acumulación de sujetos antes de que llegue el primer paciente del subgrupo control.

Tabla 10: Distribución de los sujetos para las sesiones de valoración y tratamiento presencial.

	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES
8:30 – 10:45	SG1GE	SG2GE	SG3GE	SG4GE	SG5GE
8:30	Sujeto 1	Sujeto 1	Sujeto 1	Sujeto 1	Sujeto 1
8:45	Sujeto 2	Sujeto 2	Sujeto 2	Sujeto 2	Sujeto 2
9:00	Sujeto 3	Sujeto 3	Sujeto 3	Sujeto 3	Sujeto 3
9:15	Sujeto 4	Sujeto 4	Sujeto 4	Sujeto 4	Sujeto 4
9:30	Sujeto 5	Sujeto 5	Sujeto 5	Sujeto 5	Sujeto 5
9:45	Sujeto 6	Sujeto 6	Sujeto 6	Sujeto 6	Sujeto 6
10:00	Sujeto 7	Sujeto 7	Sujeto 7	Sujeto 7	Sujeto 7
10:15	Sujeto 8	Sujeto 8	Sujeto 8	Sujeto 8	Sujeto 8
10:30	Sujeto 9	Sujeto 9	Sujeto 9	Sujeto 9	Sujeto 9
10:45	Sujeto 10	Sujeto 10	Sujeto 10	Sujeto 10	Sujeto 10
11:30 – 13:45	SG1GC	SG2GC	SG3GC	SG4GC	SG5GC
11:30	Sujeto 1	Sujeto 1	Sujeto 1	Sujeto 1	Sujeto 1
11:45	Sujeto 2	Sujeto 2	Sujeto 2	Sujeto 2	Sujeto 2
12:00	Sujeto 3	Sujeto 3	Sujeto 3	Sujeto 3	Sujeto 3
12:15	Sujeto 4	Sujeto 4	Sujeto 4	Sujeto 4	Sujeto 4
12:30	Sujeto 5	Sujeto 5	Sujeto 5	Sujeto 5	Sujeto 5
12:45	Sujeto 6	Sujeto 6	Sujeto 6	Sujeto 6	Sujeto 6
13:00	Sujeto 7	Sujeto 7	Sujeto 7	Sujeto 7	Sujeto 7
13:15	Sujeto 8	Sujeto 8	Sujeto 8	Sujeto 8	Sujeto 8

13:30	Sujeto 9	Sujeto 9	Sujeto 9	Sujeto 9	Sujeto 9
13:45	Sujeto 10	Sujeto 10	Sujeto 10	Sujeto 10	Sujeto 10

Leyenda: SG1GE, subgrupo 1 del grupo experimental; SG1GC, subgrupo 1 del grupo control.

De esta forma, la primera semana de la fase de intervención, la del 4 de mayo del 2020, los sujetos acudirán al hospital en sus horarios correspondientes para someterse a la primera valoración. Estas se llevarán a cabo de tal manera que cuando un sujeto llegue, se sentará en la sala de espera, la cual estará separada por un biombo para que a un lado de este se coloque él y al otro sus posibles acompañantes. Aquí, el becario le hará entrega de los cuestionarios a rellenar y de la escala EVA, explicándole el objetivo de cada uno de ellos y la forma de cumplimentarlos. Cuando el sujeto termine de rellenar todos los documentos, se los entregará de nuevo al becario, quien realizará una fotocopia de cada documento guardando seguidamente los originales en una carpeta y las copias en otra. Mientras, el sujeto habrá pasado a la sala de valoraciones, donde el fisioterapeuta principal obtendrá el IMC a partir del peso y la talla para posteriormente salir a la pista exterior a realizar el Self-paced Walking Test (debiendo anotar dichos resultados en la hoja de recogida de datos número 1). Al finalizar dicha prueba, el sujeto ya habrá realizado todas las valoraciones y el fisioterapeuta principal entregará al becario la hoja 1 para que la fotocopie y las guarde en las carpetas. En el periodo de tiempo en el que el primer sujeto se encuentra en la sala de valoraciones, aparecerá el segundo, repitiéndose con él el mismo procedimiento. Por ello, esta será la dinámica a seguir durante la semana que dura la primera valoración, la cual será repetida en el resto de las valoraciones.

La siguiente semana, la del 11 de mayo del 2020, dará comienzo el periodo de 6 semanas durante el cual los sujetos recibirán el tratamiento por parte de los fisioterapeutas acudiendo al hospital siempre en su día y hora correspondiente. Al llegar, primero entrarán a la sala de valoraciones, donde entregarán al fisioterapeuta principal la hoja de recogida de datos número dos cumplimentada con los datos de la semana anterior (excepto la primera semana de tratamiento presencial porque aún no habrán realizado tratamiento en casa). Seguidamente, se trasladarán a la sala de tratamiento para recibir el mismo por parte del fisioterapeuta correspondiente (el primer día explicándole más detalladamente los ejercicios que deberá realizar cada día en casa y haciéndole entrega de una hoja explicativa de los mismos para que les sirva como guía y recordatorio, anexo XII). Mientras, el fisioterapeuta

principal deberá completar el apartado 3 de la hoja número 2 y transcribir dichos datos a la hoja número 4. Además, rellenará el apartado 1 de la nueva hoja número 2 que entregará posteriormente al sujeto cuando este haya finalizado el tratamiento. Por su parte, el becario fotocopiará la hoja número dos guardando cada documento en la carpeta correspondiente. Así, cuando los sujetos hayan terminado en la sala de tratamiento, pasarán por la sala de valoraciones para recoger la hoja número dos que deberán rellenar esa semana. Dado que los sujetos acuden con 15 minutos de diferencia, cuando el sujeto número dos se presente en la sala de tratamiento el primero se encontrará en la cinta rodante o recibiendo la ERNT, por lo que el fisioterapeuta estará libre para comenzar con sus ejercicios.

Por lo tanto, este será el procedimiento a seguir a lo largo de las 6 semanas que dura el tratamiento presencial, a excepción de la semana número 3, en la que hay ciertas modificaciones. Durante esta semana, además de recibir el tratamiento, se someterán a la segunda valoración. Por ello, cuando lleguen al hospital, se sentarán en la sala de espera para comenzar con la dinámica de las valoraciones. Cuando posteriormente entren a la sala de valoraciones, entregarán al fisioterapeuta principal la hoja número 2 y al terminar el Self-paced Walking Test pasarán a la sala de tratamiento donde se les aplicará el mismo. Al finalizar, el becario les entregará la nueva hoja número dos.

Una vez transcurridas estas 6 semanas de tratamiento presencial, la semana del 22 de junio del 2020 se realizará la valoración final del mismo modo que se llevó a cabo la valoración inicial. A partir de aquí, comienza el periodo de tiempo (12 meses) en el que los sujetos únicamente realizan el tratamiento en sus casas, acudiendo al hospital exclusivamente la semana del 21 de septiembre del 2020 y la del 21 de junio del 2021 para someterse a la valoración de los 3 y 12 meses respectivamente. Además, durante estos 12 meses deberán cumplimentar la hoja número 3. Las de los meses de julio, agosto y septiembre del 2020 se les entregarán en la valoración final y deberán llevarlas cumplimentadas a la valoración de los 3 meses (donde el becario las fotocopiará para guardarlas en las carpetas). Ese mismo día se les hará entrega de las hojas de los meses restantes, que deberán llevarlas rellenadas a la valoración de los 12 meses (donde el becario las fotocopiará para guardarlas en las carpetas). Por su parte, durante este periodo de tiempo, el fisioterapeuta principal llamará telefónicamente el primer día laborable de cada mes a los sujetos para completar la hoja número 4 con los datos del mes anterior. Además, al concluir la valoración final deberá

transcribir los resultados de los cuestionarios y de la escala EVA de las valoraciones 1, 2 y 3 a su hoja número 1 correspondiente. Esta misma tarea la llevará a cabo la semana siguiente a la valoración de los 3 y 12 meses.

Cabe señalar que, desde la valoración inicial hasta la final, las carpetas contenedoras de los documentos originales y las copias, así como los dispositivos electrónicos, se guardarán en la caja fuerte que habrá en la sala de valoraciones. Una vez terminada la valoración final, la carpeta con los documentos originales la custodiará la investigadora principal, y la de las copias y los dispositivos electrónicos el fisioterapeuta principal.

Por lo tanto, una vez realizada la valoración de los 12 meses se daría por concluida la fase de intervención del estudio para dar paso a la fase final.

FASE FINAL (4 meses: julio del 2021 – octubre del 2021)

1) Análisis estadístico (1 mes: del 28/06/21 al 28/07/21): al finalizar la valoración de los 12 meses y una vez que el fisioterapeuta principal haya cumplimentado todas las hojas de recogidas de datos, este entregará al estadístico la carpeta con los documentos fotocopiados y el disco duro con las hojas número 4. Así, este procederá a transcribir los resultados de las hojas 1, 2 y 3 y junto con los de la hoja 4, comenzará a realizar el análisis estadístico tal y como se explicó en el apartado "análisis estadístico". De esta forma, cuando haya finalizado, entregará a la investigadora el disco duro con las transcripciones y el análisis.

2) Redacción de los resultados y conclusiones (2 meses: del 29/07/21 al 29/09/21): durante este periodo de tiempo la investigadora se dedicará a la redacción de los resultados y las conclusiones del estudio, dejando así redactado todo el estudio y dándolo por concluido.

3) Divulgación del estudio (1 mes: del 30/09/21 al 29/10/21): la investigadora redactará y publicará un artículo sobre el estudio para que se divulgue su contenido y este pueda ser utilizado por otros profesionales del ámbito de la salud.

11. PRESUPUESTO

En la siguiente tabla queda detallado el presupuesto aproximado del estudio, en el cual se ha contemplado el gasto que supondrían las infraestructuras, los recursos humanos y los recursos materiales. Como puede observarse, el coste de las infraestructuras es nulo, ya que estas serán cedidas gratuitamente por el Hospital Universitario Vall d'Hebrón de Barcelona. Del mismo modo, los fisioterapeutas y el becario no recibirán ningún tipo de remuneración económica a cambio de su trabajo, pero sí que constarán como coautores en el artículo publicado.

Tabla 11: Presupuesto del estudio.

PRESUPUESTO DE LAS INFRAESTRUCTURAS			
INFRAESTRUCTURA	Nº DE UNIDADES	€ POR UNIDAD	€ TOTALES
Sala interior del HUVHB	3	0	0
Pista exterior del HUVHB	1	0	0
PRESUPUESTO DE LOS RECURSOS HUMANOS			
PROFESIONAL	Nº DE PERSONAS	€ POR PERSONA	€ TOTALES
Investigadora	1	0	0
Becario	1	0	0
Estadístico	1	2.113	2.113
Fisioterapeuta	3	0	0
PRESUPUESTO DE LOS RECURSOS MATERIALES			
MATERIAL	Nº DE UNIDADES	€ POR UNIDAD	€ TOTALES
Silla SoloStocks	14	14,63	204,82
Silla con pala SoloStocks	5	32	160
Biombo SoloStocks	1	96,80	96,80
Mesa Tärendö IKEA	2	29,99	59,98
Impresora multifunción Canon Pixma MG3650S	1	66.99	66.99
Paquete 500 folios Carrefour	4	2,99	11,96
Pack 4 bolígrafos Carrefour	3	1,60	6,40
Archivador Carrefour	4	6,40	25,6
Pack de 100 unidades (ud.) de fundas de plástico para folios Durable	2	7,80	15,60
Rotulador permanente BIC	1	2,60	2,60
Etiqueta autoadhesiva HERMA 288 ud.	1	8,50	5,50
Armario con llave TecTake	2	120,79	241,58
Portátil Thomson NEO10.32S, 10.1"	2	98,99	197,98
Disco duro externo 1 TB Maxtor M3	3	46,99	140,97
Caja de seguridad Lockabox One	3	34,95	104,85
Báscula digital SECA 813	1	97,19	97,19
Estadiómetro SECA-213	1	394,23	394,23
Rueda medidora Hilka 75990000	1	39,65	39,65

Cronómetro electrónico	1	9,88	9,88
Camilla hidráulica 2 cuerpos Quirumed	2	649,99	1.299,98
Estimulador Nihon Kohden America RY-441B	1	387,36	387,36
Cinta rodante con soporte de peso corporal Body-Solid UK	1	2.416,65	2.416,65
Pack de 6 rollos de papel para camilla	3	33,50	100,50
Programa SPSS Statics 24	1	95,53	95,53
PRESUPUESTO TOTAL			8.228,26

Para financiar dicho estudio y poder hacer frente de los gastos que supone, se solicitarán diversas becas y ayudas a diferentes instituciones:

- Becas de introducción a la investigación para estudiantes universitarios/as convocadas por el Consejo Superior de Investigaciones Científicas, que con una duración de 5 meses otorga 3.000€ de ayuda.[60]
- Ayudas a la investigación del Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña, para proyectos con una duración máxima de 2 años.[61]
- Becas, ayudas y premios ofrecidos por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, como el Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia.[62]
- Programa RecerCaixa ofrecido por la Obra Social "La Caixa" en colaboración con la Asociación Catalana de Universidades Públicas que subvenciona proyectos de investigación en Cataluña.[63]
- Becas de Introducción a la Investigación de la Universidad de Lleida.[64]

12. BIBLIOGRAFÍA

[1] Rahman HASA, Iacob G. General considerations in lumbar spinal stenosis. Rom J Neurosurg. 2015;29(23):77-84.

[2] Longtin C, Busseau Y, Jetté M, Cabana-Boucher G, Ouellet C, Lam OT et al. Systematic flexion-based approach for patients with radiological signs of lumbar spinal stenosis: Myth or reality? A retrospective study. Ann Phys Rehabil Med. 2018;61(4):270-272.

[3] Lee JH, Sung E. The effects of aquatic walking and jogging program on physical function and fall efficacy in patients with degenerative lumbar spinal stenosis. J Exerc Rehabil. 2015;11(5):272-275.

[4] Ammendolia C, Chow N. Clinical outcomes for neurogenic claudication using a multimodal program for lumbar spinal stenosis: a retrospective study. J Manipulative Physiol Ther. 2015;38(3):188-194.

[5] Schroeder GD, Kurd MF, Vaccaro AR. Lumbar Spinal Stenosis: How Is It Classified?. J Am Acad Orthop Surg. 2016;24(12):843-852.

[6] Ammendolia C, Côté P, Southerst D, Schneider M, Budgell B, Bombardier C, Hawker G, Rampersaud YR. Comprehensive Nonsurgical Treatment Versus Self-directed Care to Improve Walking Ability in Lumbar Spinal Stenosis: A Randomized Trial. Arch Phys Med Rehabil. 2018;99(12):2408-2419.

[7] Ammendolia C, Stuber K, Tomkins-Lane C, Schneider M, Rampersaud YR, Furlan AD, Kennedy CA. What interventions improve walking ability in neurogenic claudication with lumbar spinal stenosis? A systematic review. Eur Spine. 2014;23(6):1282-1301.

[8] Wu AM, Zou F, Cao Y, Xia DD, He W, Zhu B, Chen D, Ni WF, Wang XY, Kwan K. Lumbar spinal stenosis: an update on the epidemiology, diagnosis and treatment. AME Med J. 2017;2(63):1-14.

[9] Abbas J, Slon V, Stein D, Peled N, Hershkovitz I, Hamoud K. In the quest for degenerative lumbar spinal stenosis etiology: the Schmorl's node model. BMC Musculoskelet Disord. 2017;18(1):164.

[10] Sierra IAJ, Lozano L, Dávila CP, Mora JA, Tramontini C. Anatomía de la columna vertebral en radiografía convencional. Rev Medica Sanitas. 2018; 21 (1): 39-46.

[11] Putz R, Pabst R. Sobotta Atlas volumen 2: Trunk, Viscera, Lower Limb. Munich: Elsevier GmbH; 2006.

[12] Muniz FJ, Kihara EN, Miranda FC, Rosemberg LA, Santos DCB, Taneja AK. Demystifying MR Neurography of the Lumbosacral Plexus: From Protocols to Pathologies. Biomed Res Int. 2018;2018:1-20.

[13] Lee SY, Kim TH, Oh JK, Lee SJ, Park MS. Lumbar Stenosis: A Recent Update by Review of Literature. Asian Spine J. 2015;9(5):818-828.

[14] Mu W, Shang Y, Mo Z, Tang S. Comparison of two types of exercises in the treatment of lumbar spinal stenosis. Pak J Med Sci. 2018;34(4):897-900.

[15] Macedo LG, Hum A, Kuleba L, Mo J, Truong L, Yeung M, Battié MC. Physical Therapy Interventions for Degenerative Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review. Phys Ther. 2013;93(12):1646-1660.

[16] Minetama M, Kawakami M, Nakagawa M, Ishimoto Y, Nagata K, Fukui D et al. A comparative study of 2-year follow-up outcomes in lumbar spinal stenosis patients treated with physical therapy alone and those with surgical intervention after less successful physical therapy. J Orthop Sci. 2018;23(3):470-476.

[17] Tomkins CC, Dimoff KH, Forman HS, Gordon ES, McPhail J, Wong JR, Battié MC. Physical therapy treatment options for lumbar spinal stenosis. J Back Musculoskelet Rehabil. 2010;23(1):31-37.

[18] Rittenberg JD, Ross AE. Functional rehabilitation for degenerative lumbar spinal stenosis. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2003;14(1):111-120.

[19] Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson A, Blood E, Herkowitz H, Cammisa F, Albert T, Boden SD, Hilibrand A, Goldberg H, Berven S, An H. Surgical versus nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis four-year results of the Spine Patient Outcomes Research Trial. Spine (Phila Pa 1976). 2010;5(14):1329-1338.

[20] Nakajima N, Tani T, Kiyasu K, Kumon M, Taniguchi S, Takemasa R et al. Unilateral repetitive tibial nerve stimulation improves neurogenic claudication and bilateral F-wave conduction in central lumbar spinal stenosis. J Orthop Sci. 2018;23(2):282-288.

[21] Kumon M, Tani T, Ikeuchi M, Kida K, Takemasa R, Nakajima N et al. Influence of tibial transcutaneous repetitive electrical nerve stimulation on neurogenic claudication and F-wave in lumbar spinal stenosis. J Rehabil Med. 2014;46(10):1046-1049.

[22] Ammendolia C, Stuber KJ, Rok E, Rampersaud R, Kennedy CA, Pennick V, Steenstra IA, de Bruin LK, Furlan AD. Nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis with neurogenic claudication (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2013;(8):CD010712.

[23] Cruz-Medina E, Coronado-Zarco R, Arellano-Hernández A, Lerma ME, Nava-Bringas TI. Tratamiento conservador en la rehabilitación del paciente con conducto lumbar estrecho: revisión sistemática. Rev Mex Med Fis Rehab. 2013;25(1):8-17.

[24] Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical Versus Nonsurgical Treatment for Lumbar Spinal Stenosis. Spine (Phila Pa 1976). 2016;41(14):E857-E868.

[25] Ledesma JM, Gutiérrez M. Estudios experimentales: Ensayo clínico aleatorizado. Form Act Pediatr Aten Prim. 2013;6(2):123-132.

[26] Manterola C, Otzen T. Estudios Observacionales: Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica. Int J Morphol. 2014;32(2):634-645.

[27] Laporte JR. Principio básicos de investigación clínica. 2ª Ed. Madrid: Ergon; 2001

[28] Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Ángeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Publica Mex. 2004;46(6):559-584.

[29] Pita S. Investigación: Determinación del tamaño muestral. Cad Aten Primaria. 1996;3:138-14.

[30] López-Roldán P, Fachelli S. Metodología de la investigación social cuantitativa. Barcelona: Creative Commons; 2015.

[31] Carballo M, Guelmes EL. Algunas consideraciones acerca de las variables en las investigaciones que se desarrollan en educación. Revista Universidad y Sociedad. 2016;8(1):140-150.

[32] Chiva-Bartoll O, Hernando B, Martínez I, Collado E, Porcar V, Hernando C. Evolución de la masa corporal, la altura y el índice de masa corporal en participantes del ultratrail CSP-115. J Sport Health Res. 2016;8(3):215-222.

[33] González-Estavillo AC, Jiménez-Ramons A, Rojas-Zarco EM, Velasco-Sordo LR, Chávez-Ramírez MA, Coronado-Ávila SA. Correlación entre las escalas unidimensionales utilizadas en la medición de dolor postoperatorio. Rev Mex Anest. 2018;41(1):7-14.

[34] Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The Validation of Visual Analogue Scales as Ratio Scale Measures for Chronic and Experimental Pain. Pain. 1983;17(1):45-56.

[35] Hägg O, Fritzell P, Nordwall A. The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. Eur Spine J. 2003;12(1):12-20.

[36] Azimi P, Montatzeri A. An Iranian Version of the Fukushima Lumbar Spinal Stenosis Scale (FLS-25): A Validation Study. Asian Spine J. 2017;11(2):243-248.

[37] Sekiguchi M, Wakita T, Otani K, Onishi Y, Fukuhara S, Kikuchi S, Konno S. Lumbar Spinal Stenosis–Specific Symptom Scale. Spine (Phila Pa 1976). 2014;39(23):E1388-E193.

[38] Roland M, Fairbankt J. The Roland–Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. Spine (Phila Pa 1976). 2000;25(24):3115-3124.

[39] Roland M, Morris R. A Study of the Natural History of Back Pain: Part I: Development of a Reliable and Sensitive Measure of Disability in Low-Back Pain. Spine (Phila Pa 1976). 1983;8(2):141-144.

[40] Kovacs FM, Llobera J, Gil del Real MT, Abraira V, Gestoso M, Fernández C. Validation of the Spanish Version of the Roland-Morris Questionnaire. Spine (Phila Pa 1976). 2002;27(5):538-542.

[41] Tomkins CC, Battié MC, Rogers T, Jiang H, Petersen S. A Criterion Measure of Walking Capacity in Lumbar Spinal Stenosis and Its Comparison With a Treadmill Protocol. Spine (Phila Pa 1976). 2009;34(22):2444-2449.

[42] Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralde G, Quintana JM et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit. 2005;19(2):135-150.

[43] Trujillo WG, Román JJ, Lombard AM, Remior E, Arredondo OF, Martínez E et al. Adaptación del cuestionario sf-36 para medir calidad de vida relacionada con la salud en trabajadores cubanos. Revista Cubana de Salud y Trabajo. 2014;15(1):62-70

[44] Brazier JE, Harper R, Jones NMB, O'Cathain A, Thomas KJ, Usherwood T, Westlake L. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. BMJ. 1992;305(6846):160-164.

[45] Bjorner JB, Wallenstein GV, Martin MC, Lin P, Blaisdell-Gross B, Tak C, Mody S. Interpreting score differences in the SF-36 Vitality scale: using clinical conditions and functional outcomes to define the minimally important difference. Curr Med Res Opin. 2007;23(4):731-739.

[46] Montanero J, Minuesa C. Estadística Básica para Ciencias de la Salud. Cáceres: Universidad de Extremadura. Servicio de Publicaciones; 2018.

[47] Seoane T, Martín JLR, Martín-Sánchez E, Lurueña-Segovia S, Alonso FJ. Curso de introducción a la investigación clínica. Capítulo 7: Estadística: Estadística Descriptiva y Estadística Inferencial. Semergen. 2007;33(9):447-502.

[48] Minetama M, Miyake T, Moriki T, Sakon N, Kitagawa T, Matsuoka T et al. Multimodal Assessments of Effectiveness of Physical Therapy for Patients with Lumbar Spinal Stenosis. J J Physiother Exercise. 2016;2(1):1-10.

[49] Bodack MP, Monteiro ME. Therapeutic Exercise in the Treatment of Patients With Lumbar Spinal Stenosis. Clin Orthop Relat Res. 2001;(384):144-152.

[50] Borde R, Hortobágyi T, Granacher U. Dose–Response Relationships of Resistance Training in Healthy Old Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. Sports Med. 2015;45(12):1893-1720.

[51] Ayala F, De Ste Croix M, Sainz de Baranda P, Santoja F. Acute effects of two different stretching techniques on isokinetic strength and power. Rev Andal Med Deporte. 2015;8(3):93-102.

[52] Fritz JM, Erthard R, Vignovic M. A Nonsurgical Treatment Approach for Patients With Lumbar Spinal Stenosis. Phys Ther. 1997;77(9):962-973.

[53] Kumar S, Arumugam N. Effect of Integrated Exercise Protocol in Lumbar Spinal Stenosis as Compare with Conventional Physiotherapy - A Randomized Control Trial. Int J Neurorehabilitation Eng. 2017;4(6):1-6.

[54] Whitman JM, Wainner RS, Garber MB. A Comparison Between Two Physical Therapy Treatment Programs for Patients With Lumbar Spinal Stenosis. Spine (Phila Pa 1976). 2006;31(22):2541-2549.

[55] Martín S. Artículo de reflexión: La pregunta de investigación. Aplicación de los principios éticos a la metodología de la investigación. Enferm Cardiol. 2013;20(58-59):27-30.

[56] Palomo P, Redondo C. Legislación vigente y Ética en Investigación Clínica. Rev Int Cienc Podol. 2012;6(2):81-93.

[57] Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 3/2018 de 15 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 294, (06-12-2018).

[58] Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).

[59] Del Medicamento. Ley 25/1990 de 20 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 306, (22-12-1990).

[60] Consejo Superior de Investigaciones Científicas. (2019). Intro 2019. Madrid: Sede Electrónica CSIC. Recuperado de: https://sede.csic.gob.es/intro2019

[61] Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña. (2018). Ayudas a la investigación: convocatoria 2018. Barcelona: Colegio de Fisioterapeutas de Cataluña. Recuperado de: https://www.fisioterapeutes.cat/ca/colegiats/serveis/ajuts/investigacio/2018

[62] Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. (2019). Convocatorias. Madrid: Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Recuperado de: http://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.29bfd64be21cddc5f09dfd1001432ea0/?vgnextoid=fae4b9746e160210VgnVCM1000001034e20aRCRD

[63] Obra Social "La Caixa". (2019). RecerCaixa. Barcelona: Obra Social "La Caixa". Recuperado de: https://obrasociallacaixa.org/es/investigacion-y-becas/investigacion-ciencias-vida-salud/recercaixa/que-es-recercaixa

[64] Universidad de Lleida. (2019). Beques d'Introducció a la Recerca. Lleida: Universidad de Lleida. Recuperado de: http://www.udl.cat/ca/serveis/seu/introduccio_recerca/

13. ANEXOS

Anexo I. Características anatómicas de los nervios del plexo lumbosacro.

Nerve	Origin	Muscles innervated	Sensory distribution
Lumbar plexus			
Anterior rami	L2-3	(i) Psoas	None
Iliohypogastric	T12-L1	(i) Transversus abdominus (ii) Internal oblique	(i) Anteromedial abdominal wall (ii) Lateral buttock
Ilioinguinal	L1	(i) Transversus abdominus (ii) Internal oblique	(i) Medial aspect of the upper thigh (ii) Base of penis and anterior scrotum (iii) Mons pubis and superior labia majora
Genitofemoral	L1-L2	(i) Cremaster (males)	(i) Anterior aspect of the upper thigh. Spermatic cord and posterior scrotum (ii) Inferior labia majora
Femoral	L2–L4	(i) Rectus femoris (ii) Vastus lateralis (iii) Vastus medialis (iv) Sartorius (v) Pectineus (vi) Iliacus	(i) Anterior and medial aspects of the mid and distal thigh (ii) Knee joint
Lateral femoral cutaneous	L1–L3	None	(i) Lateral thigh
Obturator	L2–L4	(i) Obturator externus (ii) Adductor magnus (iii) Adductor longus (iv) Adductor brevis (v) Gracilis (vi) Pectineus	(i) Medial aspect of the upper thigh
Lumbosacral trunk	L4-L5	None	None
Sacral plexus			
Sciatic	L4–S3	(i) Biceps femoris (ii) Semitendinosus (iii) Semimembranosus (iv) Adductor magnus	(i) Leg
Superior gluteal	L4–S1	(i) Gluteus medius (ii) Gluteus minimus (iii) Tensor of the fascia lata	None
Inferior gluteal	L5–S2	(i) Gluteus maximus	None
Pudendal	S2–S4	(i) External anal sphincter (ii) External urinary sphincter	(i) External genitalia
Posterior femoral cutaneous	S1–S3	None	(i) Inferior and medial buttock (ii) Hip joint (iii) Perineum (iv) Popliteal fossa

Anexo II. Ítems del FLS-25.

1)	Sometimes numbness or pain interferes with my ability to concentrate on things.
2)	I sometimes have leg cramps when I lie down to sleep.
3)	I cannot walk unless I bend forward.
4)	When I am sleeping, the ends of my feet feel cold.
5)	When I stretch my back, my symptoms get worse.
6)	Sometimes when I try to walk, I can't move my legs forward and I almost fall.
7)	I can't lie on my back.
8)	I spend most of the day lying down due to pain or numbness.
9)	I can't turn over in bed.
10)	I have difficulty walking down stairs.
11)	I can only walk slowly.
12)	I can't do work or chores where I have to stand in one place.
13)	If I stand for a while, I feel numbness or pain and cannot keep standing.
14)	When I can't walk any further, I can walk again after resting for a short while.
15)	I sometimes stagger when I stand up or sit down.
16)	I have difficulty walking up stairs.
17)	I can't stretch my back.
18)	My symptoms are worst when I wake up in the morning.
19)	I often have no feeling in my legs.
20)	If I walk for a while, my symptoms worsen and I can't walk anymore.
21)	Numbness or pain bothers me even when I'm eating.
22)	I can't walk because it makes me feel exhausted.
23)	I can't twist my body to look above or behind me.
24)	When walking up or down stairs, I must use the handrail.
25)	Sitting back up from a lying position requires effort.

Instructions: "The following questions concern symptoms and problems related to the lower limbs. Indicate how much you agree or disagree with the following statements about your daily life by circling a number from 0 (Strongly disagree) to 4 (strongly agree)." Likert choices: 0=strongly disagree, 1=somewhat disagree, 2=neither agree nor disagree, 3=somewhat agree, and 4=strongly agree.
FLS-25, Fukushima lumbar canal stenosis scale 25.

Anexo III. Versión española del Roland–Morris Disability Questionnaire.

ESCALA DE VALORACIÓN DE LA INCAPACIDAD CAUSADA POR DOLOR EN LA PARTE BAJA DE LA ESPALDA

Spanish (European) version of the Roland Morris Disability Questionnaire, MAPI 2004.
The translation process is described at the end of the questionnaire.

Note that a published European Spanish translation is published as Kovacs F et al. Validation of the Spanish version of the Roland-Morris Disability Questionnaire. Spine 2002; 27: 538-542.
Users should also note that translations of the RMDQ are also available in Argentinian, Mexican, Puerta Rican and US Spanish.

Cuando le duele la espalda, quizás le cueste realizar algunas de sus actividades habituales.
La siguiente lista contiene algunas frases que otras personas han utilizado para describirse a sí mismas cuando tienen dolor de espalda. Cuando Vd. las lea, puede que se fije más en algunas de ellas porque describen su propia situación en *el día de hoy*. Al leer la lista, piense en su propia situación en *el día de hoy*. Cuando lea una frase que describa su situación en *el día de hoy*, marque la casilla correspondiente con una cruz. Si la frase no describe su situación, deje la casilla en blanco y pase a la siguiente frase. **Recuerde que sólo debe marcar las frases que esté seguro que describen su situación en *el día de hoy*.**

1. Debido a la espalda, me paso la mayor parte del día en casa.
2. Cambio de postura frecuentemente para encontrar una posición más cómoda para la espalda.
3. Debido a la espalda, ando más despacio que de costumbre.
4. Debido a la espalda, no hago ninguna de las tareas en casa que haría normalmente.
5. Debido a la espalda, subo las escaleras cogiéndome de la barandilla.
6. Debido a la espalda, me echo más a menudo que de costumbre para descansar.
7. Debido a la espalda, tengo que agarrarme a algo para levantarme de la butaca.
8. Debido a la espalda, trato de conseguir que otras personas hagan las cosas por mí.
9. Debido a la espalda, me visto más despacio que de costumbre.
10. Debido a la espalda, estoy de pie sólo durante breves períodos de tiempo.
11. Debido a la espalda, intento no inclinarme o arrodillarme.
12. Debido a la espalda, me cuesta levantarme de la silla.
13. Me duele la espalda la mayor parte del tiempo.
14. Debido a la espalda, me cuesta darme la vuelta en la cama.
15. No tengo muy buen apetito debido al dolor de espalda.
16. Me cuesta ponerme los calcetines (o las medias), debido al dolor de espalda.
17. Debido al dolor de espalda, sólo ando distancias cortas.
18. Debido a la espalda, duermo menos que de costumbre.
19. Debido al dolor de espalda, me visto con la ayuda de alguien.
20. Debido a la espalda, me paso la mayor parte del día sentado/a.
21. Debido a la espalda, evito las tareas pesadas en casa.
22. Debido al dolor de espalda, estoy más irritable y de peor humor con los demás que de costumbre.
23. Debido a la espalda, subo las escaleras más despacio que de costumbre.
24. Debido a la espalda, me paso la mayor parte del día en la cama.

Anexo IV. Hoja de recogida de datos nº 1: registro de las valoraciones 0, 1, 2, 3 y 4.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS Nº 1: REGISTRO DE LAS VALORACIONES 0, 1, 2, 3 y 4

1) DATOS DE IDENTIFICACIÓN

- Código de identificación del paciente:
- Fecha: / / Valoración nº:
- Sexo: H M
- Edad:
- Peso: kg Altura: m IMC:

2) REGISTRO DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO

1. INTENSIDAD DEL DOLOR – ESCALA EVA

	Pretratamiento	Postratamiento
Dolor de espalda	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Dolor del glúteo derecho	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Dolor del glúteo izquierdo	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Dolor de la EEII derecha	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Dolor de la EEII izquierda	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. CAPACIDAD DE ANDAR – SPWT

	Pretratamiento	Postratamiento
Distancia aparición 1º síntoma	m	m
Distancia total recorrida	m	m
Tiempo de ejecución	s	s
Velocidad de la marcha	m/s	m/s
Tiempo límite completado	Sí ☐ No ☐	Sí ☐ No ☐
Motivo de detención del test	Claudicación neurógena ☐ Dolor de espalda ☐ Fatiga ☐ Mareo ☐ Otros:	Claudicación neurógena ☐ Dolor de espalda ☐ Fatiga ☐ Mareo ☐ Otros:

3. SEVERIDAD DE LOS SÓNTOMAS – FLS-25

- Puntuación final: ☐ puntos

4. DISCAPACIDAD FÍSICA – RMDQ

- Puntuación final: ☐ puntos

5. CALIDAD DE VIDA

Indicar la puntuación final de cada dimensión del cuestionario:

1. Función física: ☐ puntos
2. Rol físico: ☐ puntos
3. Dolor corporal: ☐ puntos
4. Salud general: ☐ puntos
5. Vitalidad: ☐ puntos
6. Función social: ☐ puntos
7. Rol emocional: ☐ puntos
8. Salud mental: ☐ puntos

6. REGISTRO SEMANAL DEL EJERCICIO FÍSICO REALIZADO EN CASA

- Hoja de recogida de datos número 4

Anexo V. Hoja de recogida de datos nº 2: registro diario y semanal del ejercicio físico realizado en casa.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS Nº 2: REGISTRO DIARIO Y SEMANAL DEL EJERCICIO FÍSICO REALIZADO EN CASA

1) DATOS DE IDENTIFICACIÓN

- Código de identificación del paciente:
- Semana nº:

2) REGISTRO DIARIO DEL EJERCICIO FÍSICO REALIZADO EN CASA

	Caminar	Ejercicios de flexión	Ejercicio de fuerza
Lunes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Martes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Miércoles	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Jueves	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Viernes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Sábado	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Domingo	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐

3) REGISTRO SEMANAL DEL EJERCICIO FÍSICO REALIZADO EN CASA

- Nº de días a la semana "caminar": ☐
- Nº de días a la semana "ejercicios de flexión": ☐
- Nº de días a la semana "ejercicios de fuerza": ☐

Anexo VI. Hoja de recogida de datos nº 3: registro mensual del ejercicio físico realizado en casa.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS Nº 3: REGISTRO MENSUAL DEL EJERCICIO FÍSICO REALIZADO EN CASA

1) DATOS DE IDENTIFICACIÓN

- Código de identificación del paciente:
- Mes:

2) REGISTRO DEL EJERCICIO FÍSICO REALIZADO EN CASA

	SEMANA 1: / /		
	Caminar	Ejercicios de flexión	Ejercicio de fuerza
Lunes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Martes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Miércoles	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Jueves	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Viernes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Sábado	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Domingo	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐

	SEMANA 2: / /		
	Caminar	Ejercicios de flexión	Ejercicio de fuerza
Lunes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Martes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Miércoles	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Jueves	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Viernes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Sábado	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Domingo	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐

	SEMANA 3: / /		
	Caminar	Ejercicios de flexión	Ejercicio de fuerza
Lunes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Martes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Miércoles	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Jueves	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Viernes	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Sábado	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐
Domingo	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐	Sí☐ No☐

	SEMANA 4: / /					
	Caminar		Ejercicios de flexión		Ejercicio de fuerza	
Lunes	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐
Martes	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐
Miércoles	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐
Jueves	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐
Viernes	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐
Sábado	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐
Domingo	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐	Sí☐	No☐

3) CÓMPUTO TOTAL

	Número de “si” en “caminar”	Número de “si” en “ejercicios de flexión”	Número de “si” en “ejercicios de fuerza”
Semana 1			
Semana 2			
Semana 3			
Semana 4			

Anexo VII. Hoja de recogida de datos nº 4: registro semanal del ejercicio físico realizado en casa.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS Nº 4: REGISTRO SEMANAL DEL EJERCICIO FÍSICO REALIZADO EN CASA

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

(número de días a la semana)

		Caminar	Ejercicios de flexión	Ejercicios de fuerza
INTERVENCIÓN	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
	Semana 5			
	Semana 6			
1º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
2º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
3º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
4º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
5º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
6º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
7º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			

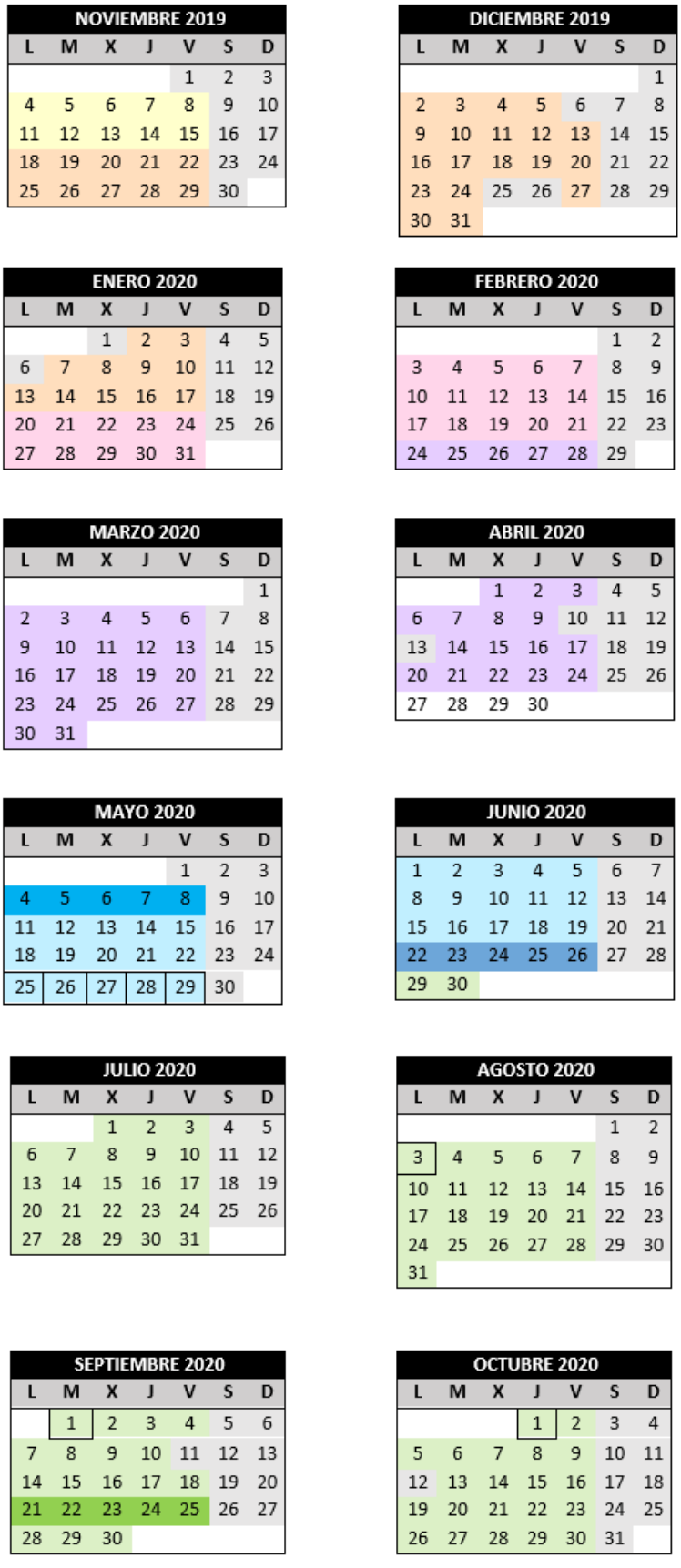
8º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
9º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
10º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
11º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			
12º MES PI	Semana 1			
	Semana 2			
	Semana 3			
	Semana 4			

Leyenda: PI = post-intervención

Anexo VIII. Dosis de la terapia física.

EJERCICIO	MANTENIMIENTO (s)	Nº SERIES	Nº REPETICIONES	TIEMPO DE DESCANSO ENTRE SERIES Y EJERCICIOS (s)	TIEMPO DE DESCANSO ENTRE REPETICIONES (s)	PROGRESIÓN
Estiramientos	30	1	3	20	20	3 a 8 repeticiones
Flexión	30	1	3	20	20	3 a 10 rep.
Fuerza	6	1	10	60	4	1 a 3 series
Marcha	10 minutos máximo	-	-	-	-	- peso soportado + velocidad + distancias

Anexo IX. Calendario previsto.



NOVIEMBRE 2019						
L	M	X	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

DICIEMBRE 2019						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

ENERO 2020						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

FEBRERO 2020						
L	M	X	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	

MARZO 2020						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

ABRIL 2020						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

MAYO 2020						
L	M	X	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

JUNIO 2020						
L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

JULIO 2020						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

AGOSTO 2020						
L	M	X	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

SEPTIEMBRE 2020						
L	M	X	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

OCTUBRE 2020						
L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

NOVIEMBRE 2020						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

DICIEMBRE 2020						
L	M	X	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

ENERO 2021						
L	M	X	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

FEBRERO 2021						
L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

MARZO 2021						
L	M	X	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

ABRIL 2021						
L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

MAYO 2021						
L	M	X	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

JUNIO 2021						
L	M	X	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

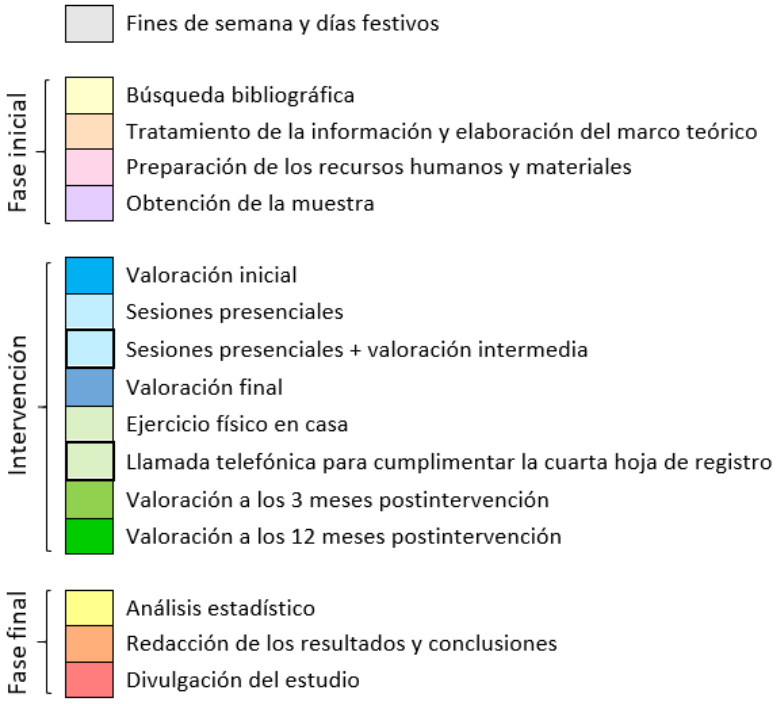
JULIO 2021						
L	M	X	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

AGOSTO 2021						
L	M	X	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

SEPTIEMBRE 2020						
L	M	X	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

OCTUBRE 2021						
L	M	X	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

LEYENDA:


Fines de semana y días festivos
Fase inicial
Búsqueda bibliográfica
Tratamiento de la información y elaboración del marco teórico
Preparación de los recursos humanos y materiales
Obtención de la muestra
Intervención
Valoración inicial
Sesiones presenciales
Sesiones presenciales + valoración intermedia
Valoración final
Ejercicio físico en casa
Llamada telefónica para cumplimentar la cuarta hoja de registro
Valoración a los 3 meses postintervención
Valoración a los 12 meses postintervención
Fase final
Análisis estadístico
Redacción de los resultados y conclusiones
Divulgación del estudio

Anexo X. Hoja de información al paciente.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Efectividad de la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial versus terapia física combinada con un placebo en el tratamiento de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad: protocolo de ensayo clínico aleatorizado.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ainhoa Iralde Armendáriz. Fisioterapeuta col. Nº xxxx.

CENTRO: Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona.

Paseo de la Vall d'Hebron, 119-129, 08035 Barcelona.

Tel. 934 89 30 00.

INTRODUCCION:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

El estudio consiste en comparar la efectividad de la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial versus placebo en el tratamiento sintomatológico de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad.

Se persiguen dos objetivos:

- Verificar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es más efectiva que el placebo en el tratamiento sintomatológico de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad

- Evaluar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es efectiva en la disminución del entumecimiento y del dolor lumbar, glúteo y de la extremidad inferior provocado por la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad.

- Evaluar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es efectiva en la disminución de la severidad de los síntomas de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad.

- Evaluar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es efectiva en la disminución de la discapacidad funcional en personas de la tercera edad con estenosis de canal lumbar central

- Evaluar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es efectiva en el incremento de la capacidad de andar de las personas de la tercera edad con estenosis de canal lumbar central

- Evaluar si la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial es efectiva en el incremento de la calidad de vida de las personas de la tercera edad con estenosis de canal lumbar central

Durante el estudio será tratado por un fisioterapeuta y valorado por otro diferente que no debe conocer en ningún momento el tratamiento al que ha sido sometido.

Su asistencia será solicitada a una sesión semanal de una duración media de 35 minutos durante 6 semanas. Además, durante este periodo de tiempo y a lo largo de un año más deberá realizar diariamente en su casa una serie de ejercicio de una duración media de 30 minutos. Por otro lado, será sometido a 5 valoraciones de dolor, severidad de los síntomas, discapacidad física, capacidad de andar y calidad de vida. La primera antes de iniciar el tratamiento, la segunda a la tercera semana de haberlo comenzada, la tercera a la semana de haberlo finalizado, la cuarta a los 3 meses y la quinta a los 12 meses.

Los posibles efectos secundarios que podría experimentar son:

- Aparición de agujetas.

- Dolor bilateral en las piernas.

A pesar de ello, debido al estricto control de ejecución al que serán sometidos los pacientes durante la intervención y la progresión de implementación del programa, esperamos reducirlos al mínimo.

La asignación de los pacientes a los diferentes tratamientos se realizará al azar, por lo que, hasta que se efectúe el sorteo, no sabrá a que tratamiento va a ser sometido. La probabilidad de que se le asigne uno u otro es del 50%.

Si participa en el estudio debe asistir a las valoraciones y a las sesiones de tratamiento, así como realizar el ejercicio que se le paute para realizar en casa. Es importante que ponga en conocimiento de su fisioterapeuta cualquier molestia que pueda sentir durante cualquier etapa.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:
Con este estudio esperamos obtener un tratamiento eficaz en la disminución de todos los síntomas de la estenosis de canal lumbar central de más de tres meses de evolución. Los resultados obtenidos podrían mostrar la importancia de utilizar un protocolo de ejercicios sencillo junto con la estimulación repetitiva del nervio tibial.

Aunque es posible que, por diferentes motivos, no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

Por otro lado, no existe ningún riesgo debido a las pruebas de valoración que se realizan como consecuencia del estudio.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:
En caso de NO participar en este estudio su médico le propondrá las alternativas terapéuticas más eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad. Añadir que el responsable del estudio le dará más información si así lo desea.

Este dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD:
El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su fisioterapeuta del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su fisioterapeuta del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta

cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al fisioterapeuta del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el investigador, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

El investigador del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el investigador del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el fisioterapeuta del estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Usted no tendrá que pagar por el tratamiento del estudio. Por otro lado, no recibirá ninguna compensación económica por su participación en este estudio.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Cualquier nueva información referente al tratamiento utilizado en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su fisioterapeuta lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todos los datos identificables previamente registrados.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el investigador del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por el tratamiento en estudio o porque considere que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando el tratamiento del estudio. Por lo tanto, el investigador no adquiere compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

Barcelona, de del 201 Firmado:

Anexo XI. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, (nombre y apellidos) …….. con DNI ……..

He leído, comprendido y discutido la información anterior con el investigador responsable del estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.

Mi participación en este estudio es voluntaria, podré renunciar a participar en cualquier momento, sin causa y sin responsabilidad alguna.

Si durante el transcurso de la investigación, surge información relevante para continuar participando en el estudio, el investigador deberá entregar está información.

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos y/o educativos.

Si durante el transcurso de la investigación me surgen dudas respecto a la investigación o sobre mi participación en el estudio, puedo contactarme con el investigador responsable, Sr……, teléfono…… correo electrónico……..

Acepto participar en este estudio de investigación titulado "Efectividad de la terapia física combinada con la estimulación repetitiva del nervio tibial en comparación con placebo en el tratamiento de la estenosis de canal lumbar central en personas de la tercera edad: estudio clínico aleatorizado." Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

_____ _____

Firma del participante o del padre o tutor Fecha

_____ _____

Testigo 1 Fecha

_____ _____

Testigo 2 Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

_____ _____

Firma del investigador Fecha

Anexo XII. Hoja explicativa del ejercicio físico a realizar diariamente en casa.

EJERCICIO FÍSICO A REALIZAR EN CASA

Este documento te explica los **ejercicios que debes realizar cada día de la semana en casa.** Ejecútalos tal y como te ha enseñado el fisioterapeuta en la consulta y durante el tiempo que se indica a continuación. Si te surge alguna duda, no dudes en resolverla con tu fisioterapeuta. Recuerda que tendrás que **apuntar cada día en la hoja que se te dio en la consulta si has hecho o no cada uno de los ejercicios**.

1º EJERCICIOS DE FLEXIÓN

1. **Rodillas al pecho, primero una y después la otra:** túmbate boca arriba en una superficie lisa y cómoda. Coge aire y mientras lo sueltas, dobla la pierna derecha como si quisieses que la rodilla tocase el pecho. Coloca las manos sobre la rodilla para ayudarte e inclina un poco la cadera hacia atrás para que la curva de la espalda desaparezca. Dobla la pierna hasta que notes tirantez, sin llegar a sentir dolor. Mantén esta posición durante 30 segundos mientras respiras con normalidad y vuelve lentamente a la posición inicial. Una vez que estés estirado de nuevo, repite el ejercicio pero doblando la pierna izquierda. Tendrás que hacer el ejercicio 3 veces descansado 20 segundos entre una vez y otra (hacerlo primero con la derecha y después con la izquierda cuenta como una vez, sin descansar entre una pierna y la otra).



2. **Rodillas al pecho, las dos a la vez:** es el mismo ejercicio que el de antes, pero ahora doblarás las dos rodillas a la vez. También mantendrás la posición, sin llegar a sentir dolor, durante 30 segundos. Hazlo un total de 3 veces descansando 20 segundos entre una vez y otra.



Cuando ya no estés yendo a la consulta del fisioterapeuta a recibir tratamiento, si ves que eres capaz de realizar el ejercicio 3 veces sin dolor y sin cansarte, puedes hacerlo una cuarta vez. Para sumar una quinta vez tendrá que pasar una semana. Por lo tanto, solo podrás añadir una vez por semana si no hay dolor y cansancio (dentro de una misma semana no puedes pasar de hacerlo 3 veces a hacerlo 5, primero tienes que hacerlo 4 veces y esperar una semana más para poder hacerlo 5). Podrás llegar a hacer el ejercicio 10 veces, siempre descansando 20 segundos entre una vez y otra.

2º EJERCICIOS DE FUERZA

1. **Puente lumbar**: túmbate boca arriba en una superficie lisa y cómoda. Dobla las rodillas apoyando las plantas de los pies sobre esa superficie. Coloca los brazos estirados sobre la superficie y a lo largo del cuerpo. Inclina un poco la cadera hacia atrás para que la curva de la espalda desaparezca. Levanta la cadera hasta que quede a la altura de las rodillas y mantén la posición durante 6 segundos. Pasados los 6 segundos, baja la cadera de nuevo y apóyala en la superficie, es decir, vuelve a la posición inicial. Descansa 4 segundos y repite el ejercicio de nuevo. Tendrás que hacerlo un total de 10 veces.



2. **Elevaciones de tronco**: túmbate boca arriba en una superficie lisa y cómoda. Dobla las rodillas apoyando las plantas de los pies sobre esa superficie. Coloca los brazos estirados sobre la superficie y a lo largo del cuerpo. Levanta un poco la cabeza y los hombros para que dejen de estas apoyados en la superficie y lleva los dos brazos estirados a tocar el lateral del muslo derecho. Mantén la posición durante 6 segundos. Pasados los 6 segundos, vuelve con cuidado a la posición inicial. Descansa 4 segundos y repite el ejercicio de nuevo, pero ahora yendo a tocar el lateral del muslo izquierdo. Tendrás que hacerlo un total de 10 veces por cada lado (10 veces tocando el lateral del muslo derecho y 10 veces tocando el lateral del muslo izquierdo. Respira continuamente durante todo el ejercicio, no aguantes la respiración.



Cuando ya no estés yendo a la consulta del fisioterapeuta a recibir tratamiento, si ves que eres capaz de realizar el ejercicio 10 veces sin dolor y sin cansarte, puedes realizar una segunda tanda de otras 10 repeticiones. Cuando esta segunda tanda también la realices sin dolor y sin cansarte, puedes hacer una tercera tanda de otras 10 repeticiones. Entre una tanda y otra tendrás que descansar 60 segundos.

3º ANDAR. Sal a la calle a caminar a una velocidad y durante el tiempo en el que no aparezcan los síntomas de dolor y molestia en las piernas.