







Universidad  
de Alcalá

*Facultad de Medicina*

*Departamento de Ciencias Sanitarias y Médico-Sociales*

*Tesis doctoral:*

*Efectividad de la Terapia Manual y de la Electroestimulación Nerviosa Transcutánea en la reducción del dolor en pacientes con cervicalgia mecánica: Ensayo clínico aleatorio en atención primaria*

*Esperanza Escortell Mayor*

2011



## CERTIFICA



**CERTIFICA**





*Facultad de Medicina*

*Departamento de Ciencias Sanitarias y Médico-Sociales*

*Tesis doctoral:*

*Efectividad de la Terapia Manual y de la Electroestimulación Nerviosa Transcutánea en la reducción del dolor en pacientes con cervicalgia mecánica: Ensayo clínico aleatorio en atención primaria*

*Autora: Esperanza Escortell Mayor*

*Director: Ángel Asúnsolo del Barco*

*Profesor Titular de Universidad*

*Departamento de Ciencias Sanitarias y Médico-Sociales*

*Facultad de Medicina*

*Universidad de Alcalá*

*Diciembre, 2011*



Dedico esta tesis a mis padres  
Paco y María,  
a los que debo todo el agradecimiento  
por haberme facilitado el camino  
y por las ganas de vivir que siempre me transmitieron.

*'la doctora menja poc'*





## Agradecimientos

Mi primer agradecimiento es para Josu Gastón, por estar siempre ahí, por apoyarme, por animarme, por su generosidad, por todos los ratos buenos, por su eterna paciencia, por enseñarme a apreciar el arte de la fotografía y el diseño, por cuidarme, y sobre todo por haberme ayudado a crecer como persona. Mi otro hombre es Kepa, aprendiz magnífico que no tardará en superarnos, por ayudarme a relativizar el día a día y por haberme permitido separar mi vida del trabajo.

A Ángel Asúnsolo del Barco, mi director y amigo, por su tiempo, por su implicación, su capacidad de escuchar, analizar, pensar y discutir.

### Al Grupo TEMA-TENS

A Rosario Riesgo Fuertes y a Sofía Garrido; este proyecto fue nuestro primer ensayo clínico y ello nos ayudó a crecer y nos obligó a aprender, nos convertimos en cómplices del apasionante mundo de la investigación en atención primaria y lo seguimos siendo. Hemos pasado muchos ratos buenos y alguno malo; siempre han estado ahí y los hemos compartido y lo mejor de todo lo hemos hecho con alegría y buen humor; un auténtico lujo.

A tres fisioterapeutas ejemplares del grupo de investigación: Yolanda Pérez Martín, uno de los motores fundamentales al inicio del estudio, por su generosidad y sus ganas; Gerardo Lebrijo Pérez, el mejor relevo, inagotable, conciliador, compañero de dichas y desdichas y Belén Díaz Pulido, con la que he compartido muchos momentos difíciles en el duro proceso de elaboración de esta tesis.

### A todos los Fisioterapeutas del grupo:

A los de atención primaria: Elena Bejerano Álvarez. Rosana Triviño Caballero. Beatriz Martín Castro. Isabel Fuentes Gallardo. M<sup>a</sup> del Camino Sanz Martínez. Maite Blanco Díaz. Silvia García Vila. Susana Cañamares Muñoz. Alicia González Mazo. Esther García Salvador. David Mateos Martín. Marta Nuria Márquez Aunión. Carolina Poza Montoro. Belén Cárdenas Martínez. Concepción Cubas Morera. Ana García Juárez. M<sup>a</sup> Milagros Pérez Muñoz. Miriam Cerón Sanz. Beatriz González Hernández.

A los de la Escuela de Fisioterapia de la Universidad de Alcalá: Beatriz Sánchez Sánchez. Daniel Pecos Martín y Concepción Soto Vidal.

Y a Dolores Martín Moreno, secretaria de la Unidad de Investigación y Programas del Área 3, por su inestimable ayuda y entrega profesional en el desarrollo del proyecto.

A mis compañeras de la Unidad de Apoyo a la Investigación: Isabel del Cura González, por esa capacidad innata de contagiar las ganas de hacer las cosas bien a los que la rodean; su persistencia y empuje fueron fundamentales en las horas más duras y bajas en el proceso de elaboración de esta tesis; a Teresa Sanz Cuesta por ayudarme a ser mejor y a interiorizar lo que significa la palabra 'reflexionar', ánimo con tu tesis y a Milagros Rico Blázquez, el gran valor de la enfermería investigadora en atención primaria, con la que además he recuperado el alma rockera que llevaba dentro. Larga vida al *rock and roll!* Nos quedan muchos proyectos que compartir y muchas ganas de seguir produciendo. Menudo equipo.

A todos los gerentes, directores y directoras de la Gerencia del Área 3 y de la Gerencia de Atención Primaria de Madrid que confiaron en mí y me facilitaron en todo momento el desarrollo del estudio.

A mi amiga Beatriz Pérez Gómez que nunca se ha olvidado de mí, que me dio ideas clave para la difusión de este proyecto y por sus lecciones en el manejo de un gestor bibliográfico que me permitió manejar con holgura las citas de este y otros trabajos.

A mi amiga Marta García Solano, qué suerte haber coincidido con ella cuando llegué a Madrid, gracias por estar siempre ahí.

A mi hermano, que entre otras cosas, me enseñó a apreciar el mundo de la música.

A toda la música que me ha acompañado en todos estos años de formación y aprendizaje; a los conciertos (Manel, Lou Reed, Calle 13, MojoProject, Femi Kutí, Ali Farka Touré, Zebda, Yossou N'dour, the WOMAD-98, Los Enemigos, Van Morrison, Camarón, Lole y Manuel, Caetano Veloso, Michael Nyman, Prince, U2, Rolling Stones, Radio Futura y tantos buenos momentos); a los de siempre (Neil Young, Creedence Clearwater Revival, Johnny Cash, Fela Kutí, Janis Joplin, Jimmy Hendrix, The Doors, Led Zeppelin, The Who, Ian Curtis, David Bowie, Tom Waits, James Brown, John Lee Hooker, B52, Talking Heads, Billie Holiday, Ella Fitzgerald, Miles Davis, Richard Bona, Charlie Hayden, Ry Cooder, Wim Mertens, W. A. Mozart, J. S. Bach, Enrique Morente, Bebo y Cigala, Buena Vista Social Club... y a tantos y tantos otros); a la radio (Juan Pablo Silvestre, Diego Manrique, José Miguel López, Carlos Galilea, Lara López, Rodolfo Poveda...).

A mis amigos y amigas, a l@s de aquí y a l@s de la Marina, la alta y la 'baixa'.

Al apasionante mundo del cine, y a las versiones originales que ahora tan poco vemos.

Al autocuidado y al pilates que me ayudan a sentirme bien, mejorar mis posturas y mantener mi espalda.

Y por supuesto, al mar.

**Instituciones:**

Proyecto financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria en la convocatoria de 2004 (expediente N°: 041320).

El Área de Investigación y Estudios Sanitarios de la Agencia Pedro Laín Entralgo se encargó de gestionar los trámites económicos relacionados con el proyecto.

Universidad de Alcalá

Gerencia de Atención Primaria de Madrid

A large, elegant, grey calligraphic flourish that resembles a stylized 'G' or 'S' with intricate loops and curves. The word 'Índice' is printed in a bold, black, sans-serif font within the lower right portion of the flourish.

**Índice**



<b>Resumen/Abstract</b>	<b>23</b>
<b>I. Introducción</b>	<b>33</b>
1. Cervicalgia	35
a. Concepto	35
b. Etiología	36
c. Magnitud del problema	36
d. Cervicalgia Mecánica: Concepto y Clasificación	37
▪ Concepto	
▪ Clasificación	
e. Efectos de la Cervicalgia Mecánica	39
▪ Repercusión sobre la salud	
▪ Repercusión sobre la utilización de los servicios sanitarios	
▪ Repercusión sobre costes económicos	
2. Abordaje de la cervicalgia mecánica en atención primaria	41
a. Fisioterapia en atención primaria	41
b. Intervenciones no invasivas en la cervicalgia mecánica	42
▪ Medidas generales: ejercicios, medidas posturales y recomendaciones	
▪ Tratamiento farmacológico	
▪ Terapias físicas y TENS	
▪ Terapia manual	
3. Medidas de resultado de intervenciones en cervicalgia	46
a. Escala Visual Analógica	46
b. Cuestionario de salud abreviado: SF-12	47
<b>II. Hipótesis</b>	<b>49</b>

<b>III.</b>	<b>Objetivos</b>	<b>53</b>
<b>IV.</b>	<b>Metodología</b>	<b>57</b>
	1. Diseño del estudio	59
	2. Emplazamiento	59
	3. Selección de la población de estudio	59
	4. Muestra	60
	5. Intervención	61
	6. Evaluación de la respuesta y seguimiento	62
	7. Definiciones y métodos de medida de las variables	63
	8. Estrategia de análisis	64
	9. Aspectos éticos	65
	10. Desarrollo del trabajo de campo	66
<b>V.</b>	<b>Resultados</b>	<b>69</b>
	1. Pacientes incluidos en el estudio	71
	2. Comparación inicial de los dos grupos de intervención	77
	3. Cumplimiento de la intervención	77
	4. Evolución de la intensidad del dolor	78
	5. Evolución de la calidad de vida (Estado General de Salud)	86
	6. Aparición de efectos adversos	89
	7. Expectativas y grado de satisfacción con la intervención	90
<b>VI.</b>	<b>Discusión</b>	<b>95</b>
	1. Diseño y Metodología	98
	a. Desarrollo del trabajo de campo	100
	b. Dificultades del desarrollo de proyectos públicos en atención primaria	101
	2. Características de los pacientes incluidos	102

3. Relevancia clínica del estudio	103
a. Terapia manual y dolor	103
b. TENS y dolor	107
c. Estado General de Salud	109
d. Aparición de efectos adversos	110
e. Expectativas y grado de satisfacción con la intervención	112
4. Aplicabilidad práctica	114
5. Directrices para futuras investigaciones	114
<b>VII. Conclusiones</b>	<b>117</b>
<b>VIII. Bibliografía</b>	<b>121</b>
<b>Anexos</b>	<b>131</b>
Anexo 1. Hoja de información al paciente y consentimiento informado	133
Anexo 2. Cuaderno de trabajo de campo para el fisioterapeuta que realiza la intervención	137
Anexo 3. Cuaderno de trabajo de campo para el evaluador y el técnico	149
Anexo 4. Material educativo para el paciente	161
Anexo 5. Cuaderno de Recogida de Datos	167
Anexo 6. Publicaciones y comunicaciones derivadas	191

## Índice de Figuras

Figura 1. Esquema general: Diagrama de flujo de pacientes a lo largo del ensayo	72
Figura 2. Distribución etaria de los pacientes incluidos	73
Figura 3. Distribución y dispersión de la intensidad del dolor por grupo de intervención	73
Figura 4. Evolución del dolor por grupo de intervención	79
Figura 5. Modelo multivariable de medidas repetidas: evolución del dolor en pacientes que han sufrido un accidente	84
Figura 6. Modelo multivariable de medidas repetidas: evolución del dolor en pacientes que no han sufrido un accidente	85
Figura 7. Evolución del componente físico SF 12 por grupo de intervención	86
Figura 8. Evolución del componente mental SF 12 por grupo de intervención	87

## Índice de Tablas

Tabla 1. Características basales del total de pacientes incluidos en el estudio (variables cualitativas) y por grupo de intervención	74
Tabla 2. Características basales del total de pacientes incluidos en el estudio (variables cuantitativas) y por grupo de intervención	75
Tabla 3. Características del consumo de fármacos en los pacientes incluidos en el estudio antes de la intervención	76
Tabla 4. Medias y desviaciones estándar en dolor y calidad de vida: al principio, al finalizar la intervención (corto plazo) y a los 6 meses (medio plazo)	80
Tabla 5. Diferencias en el dolor: antes y después de la intervención (a corto plazo), antes y a los 6 meses de la intervención (a medio plazo)	82
Tabla 6. Efectividad clínica a corto y a medio plazo de terapia manual y TENS	83
Tabla 7. Diferencias en la calidad de vida: antes y después de la intervención (a corto plazo), antes y a los 6 meses de la intervención (a medio plazo)	88
Tabla 8. Expectativas ante el tratamiento fisioterapéutico según las variables estudiadas	91
Tabla 9. Variables asociadas a las expectativas ante el tratamiento	92
Tabla 10. Satisfacción con el tratamiento fisioterapéutico según las variables estudiadas	93
Tabla 11. Variables asociadas a la satisfacción con el tratamiento fisioterapéutico	94



CS

**Resumen**



## *Resumen*

### **Introducción**

Se conoce como cervicalgia mecánica al dolor de cuello provocado por un espasmo muscular; dicha dolencia se puede clasificar según la duración de los síntomas: cervicalgia aguda (de menos de 7 días de duración), cervicalgia subaguda (dolor que persiste entre 7 días y 7 semanas) y cervicalgia crónica al dolor que persiste más tiempo. Uno de los principales problemas de salud atendidos en las Unidades de Fisioterapia de atención primaria es la cervicalgia mecánica subaguda o crónica.

El abordaje de este problema contempla entre otras, la terapia manual y la Electroestimulación Nerviosa Transcutánea (TENS) como técnicas aceptadas en la práctica habitual. La elección de una u otra depende fundamentalmente de la decisión del fisioterapeuta que aplica la intervención.

Se consideran terapias manuales todos aquellos procedimientos en los cuales las manos son utilizadas para movilizar, ajustar, manipular, aplicar tracción, aplicar masaje, estimular o realizar cualquier otra acción que influya sobre los tejidos. Las terapias manuales incluyen las manipulaciones, las movilizaciones, el masaje y las técnicas neuromusculares. La electroterapia (TENS) es una de las terapias físicas utilizadas en el manejo de las cervicalgias y consiste en aplicaciones de corrientes eléctricas en la zona afectada.

Las distintas revisiones consultadas coinciden en recomendar la terapia manual combinada con ejercicio físico; no obstante, también señalan que no se consiguen beneficios duraderos en el tiempo. Y en cuanto al TENS, no se pueden establecer afirmaciones definitivas sobre los efectos de la electroterapia para personas con trastornos mecánicos de cuello.

### **Hipótesis**

La terapia manual es más efectiva que la estimulación eléctrica para reducir el dolor de los pacientes con cervicalgia mecánica crónica / subaguda sin compromiso neurológico.

## Objetivo general

Evaluar la efectividad de la terapia manual y de la electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS) en la disminución de la intensidad del dolor en pacientes con cervicalgia mecánica subaguda o crónica atendidos en Unidades de Fisioterapia de atención primaria, tanto a corto (al finalizar la terapia) como a medio plazo (a los 6 meses).

## Método

**Diseño.** Ensayo clínico multicéntrico con grupos paralelos, asignación aleatoria de los pacientes a las dos ramas del estudio y evaluación ciega de la variable respuesta.

Este estudio fue valorado por un Comité de Ética de Investigación Clínica y recibió financiación del Instituto de Salud Carlos III, Fondo de Investigación Sanitaria/Fondos Europeos de Desarrollo Regional (04/1320), Madrid. Spain.

El ensayo fue registrado en [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) con el número NCT01153737.

**Emplazamiento.** Trece Unidades de Fisioterapia de atención primaria de la Comunidad de Madrid, distribuidas en centros de salud de las siguientes ciudades: Madrid, Alcalá de Henares, Torrejón de Ardoz, Arganda, Fuenlabrada y Humanes. La población de referencia en el momento en el que se inició el trabajo de campo era de 1.317.977 habitantes. El reclutamiento de pacientes se desarrolló entre mayo de 2005 y mayo de 2007.

**Participantes.** Se incluyeron en el estudio a aquellos sujetos entre 18 y 60 años, con cervicalgia mecánica que precisaron ser atendidos en las Unidades de Fisioterapia. El fisioterapeuta valoraba si el paciente cumplía los criterios de selección: diagnóstico de cervicalgia mecánica subaguda o crónica sin sufrimiento del tejido neural, con plena capacidad física y psíquica para seguir las demandas del ensayo clínico, y que dieron su consentimiento informado. Quedaron excluidos del estudio aquellos pacientes con signos de compromiso neurológico, embarazo, cirugía previa del raquis cervical, tratamiento fisioterápico o alternativo en la región cervical durante los seis meses previos, cervicalgia causada por enfermedad inflamatoria, neurológica o reumática, osteoporosis severa, fractura, luxación o insuficiencia vértebro-basilar.

**Método de selección de los sujetos.** Los pacientes remitidos por los médicos de familia que cumplieron criterios fueron seleccionados de forma consecutiva.

**Asignación a los grupos de estudio.** Se realizó de forma aleatoria mediante un procedimiento de asignación por bloques, con el fin de obtener dos grupos de tamaño equivalente.

**Intervenciones.** La aplicación de terapia manual o TENS fue realizada por los fisioterapeutas de las unidades implicadas en el estudio. Cada fisioterapeuta aplicó ambas terapias indistintamente. Durante la planificación del estudio los fisioterapeutas recibieron una sesión de entrenamiento para mejorar la homogeneidad en la aplicación de ambas intervenciones. El grupo evaluador recibió una sesión específica, centrada en la recogida y el registro de la información.

Cada profesional también recibía documentación escrita: protocolo de trabajo de campo (uno para el grupo que aplicaba la intervención y otro para el grupo evaluador), cuadernos de recogida de datos, copias de recomendaciones posturales y ejercicios para entregar al paciente.

La intervención consistió en 10 sesiones de 30 minutos en días alternos ya fuera TENS o terapia manual. Ambas técnicas estaban definidas en el protocolo de trabajo de campo. Los electrodos del TENS se colocaron en la zona dolorosa, en la metámera o en el recorrido del nervio. En el caso de terapia manual se aplicaron técnicas neuromusculares, estiramientos, spray frío y tratamientos no invasivos de puntos gatillo.

Los pacientes de ambos grupos de intervención recibían información acerca de los cuidados posturales y se les enseñaban ejercicios isométricos y de movilidad cervical para realizar en el domicilio. Se les daba documentación por escrito.

**Mediciones principales.** Se realizaron un total de 3 evaluaciones por fisioterapeutas que desconocían qué intervención habían recibido los pacientes: la primera antes de iniciar la intervención, la segunda al finalizar la intervención y la tercera seis meses después de finalizar la intervención.

Se recogió información sobre las siguientes variables: Intensidad del dolor antes y después de la intervención: media de los valores de la Escala Visual Analógica, EVA (momento actual, promedio y peor dolor de las últimas 2 semanas). Estado de salud mediante el cuestionario abreviado SF-12. Efectos adversos. Expectativas del paciente y satisfacción con el tratamiento recibido. Características sociodemográficas y variables pronóstico-clínicas por grupo de intervención.

**Análisis estadístico.** Se realizó un análisis descriptivo basal, análisis de efectividad y análisis multivariantes. El análisis de la variable principal se desarrolló por intención de tratar. En las medidas de intensidad del dolor (mm en la EVA) y estado de salud se compararon las diferencias obtenidas antes y después de finalizar la intervención (a corto plazo) y antes y tras 6 meses de la intervención (a medio plazo) para ambas terapias. Se evaluaron las expectativas ante el tratamiento fisioterapéutico al inicio y la satisfacción con el tratamiento aplicado tras finalizar el mismo. Asimismo, se describieron los efectos adversos.

## Resultados

Se incluyeron un total de 90 pacientes con cervicalgia mecánica, 47 pacientes recibieron tratamiento con terapia manual y 43 con TENS. Al finalizar la intervención 3 pacientes abandonaron el estudio (dos pérdidas por mejoría y una por no localización). A lo largo del seguimiento se produjeron 16 nuevas pérdidas. Finalmente, 71 pacientes (79%) completaron el seguimiento del estudio a los seis meses. Las características de los pacientes asignados a ambos grupos (terapia manual o TENS) al principio del estudio son homogéneas, y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas tras la asignación aleatoria.

Se observa que las dos técnicas de tratamiento fisioterápico analizadas producen una reducción de la intensidad del dolor clínicamente relevante (descenso del dolor superior a 20 mm en la EVA de 0 a 100 mm, en ambos grupos), tras finalizar la intervención (a corto plazo). La tasa de éxito disminuyó a un tercio de los pacientes a medio plazo (6 meses después de aplicar la intervención). Finalmente, la reducción media del dolor en ambos grupos (15 mm en el grupo de terapia manual y 13 mm en el grupo de TENS) deja de tener relevancia clínica a medio plazo. No se observan diferencias entre las distintas terapias, ni a corto ni a medio plazo.

En cuanto al estado de salud, ambos componentes del SF-12, físico y mental, mejoran a corto y a medio plazo en el grupo que recibió terapia manual (incremento medio de 4 puntos sobre 100). Al final del seguimiento el estado de salud continúa con un valor medio peor que el de la población general (por debajo de 50). Tampoco se encontraron diferencias significativas en la calidad de vida entre ambas terapias.

No se encontraron efectos adversos de interés asociados a ninguna de las terapias utilizadas, ni al finalizar la intervención (2ª evaluación) ni a medio plazo (3ª evaluación).

Todos los pacientes incluidos esperaban en mayor o menor grado alguna mejoría. Entre los 73 pacientes con episodios anteriores de cervicalgia un 21% esperaba una recuperación completa, mientras que este porcentaje era del 54% en los pacientes sin antecedentes previos de cervicalgia.

Al finalizar la intervención y consultar a los pacientes si estaban satisfechos con el tratamiento aplicado, el 100% de los pacientes (n=50) cuya reducción de la intensidad del dolor fue clínicamente relevante (reducción de la EVA superior a 20 mm),  $p=0,05$ , se encontraba satisfecho con el tratamiento recibido, ya fuera terapia manual o TENS.

## **Conclusiones**

La utilización tanto del TENS como de la terapia manual produce una disminución de la intensidad del dolor percibido, a corto y a medio plazo; sin embargo, esta reducción es solo clínicamente relevante al finalizar la intervención (a corto plazo).

El estado de salud de los pacientes con cervicalgia mecánica, tanto al inicio como al finalizar el estudio es inferior al de la población general. Se observó una mejoría en ambos componentes del SF-12 (físico y mental), tanto a corto como a medio plazo en el grupo que recibió terapia manual. No obstante, tanto a corto como a medio plazo las mejorías observadas fueron pequeñas y no se encontraron diferencias entre ambas terapias.

Los efectos adversos derivados de la aplicación de ambas terapias fueron poco frecuentes y con escasa relevancia clínica.

El grado de satisfacción de los pacientes con la intervención fue elevado. Los pacientes que experimentaron una mayor reducción del dolor se mostraron más satisfechos, independientemente del tipo de intervención aplicada, terapia manual o TENS y de sus expectativas previas o de otras características.

## ***Abstract***

Spasm of the neck muscles (mechanical neck pain) is a common phenomenon. It can be classified according to the duration of symptoms: acute neck pain (< 7 days), subacute neck pain (between 7 days and 7 weeks) and chronic neck pain (> 7 weeks).

Neck pain (subacute or chronic) is one of the most common presenting symptoms of cervical spine disease treated in the primary care Physiotherapy Units.

Manual therapy and Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) are recommended techniques when treating Mechanical Neck Disorders in the primary care public sector physiotherapy services. Both therapies are accepted as standard clinical practice and the choice of one or the other depends on the physical therapist's decision.

Manual therapy treatment involves the "laying on of hands". Manual therapies encompass all procedures in which the hands are used to mobilize, adjust, manipulate, apply traction, massage, stimulate or otherwise influence the spine and paraspinal tissues. Manual therapies include manipulation, passive mobilization, neuromuscular mobilization therapies and massage/soft tissue therapies.

Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) is a common modality for treating musculoskeletal pain consisting of electric currents in the affected area.

According to the systematic reviews recommend some conservative interventions for neck pain, like manual therapy combined with exercise. However, none of these interventions was shown to have lasting benefit. There was no previous literature reporting the real effectiveness of TENS in patients with neck pain.

### **Hypothesis**

Manual Therapy is more effective than TENS to reduce pain intensity in patients with mechanical neck disorder (chronic or subacute) without signs of neurological damage.

### **Objective**

To compare the effectiveness of manual therapy with TENS to reduce pain intensity in patients with mechanical neck disorder (chronic or subacute), 6 months after the intervention and after this one.

## Method

**Design.** A controlled multi-centered clinical trial with parallel groups, by random assignment and with a blind evaluation of the response variable. Project approved by an ethical review board. This study was funded by the Instituto de Salud Carlos III, Fondo de Investigación Sanitaria/Fondos Europeos de Desarrollo Regional (04/1320).

The trial has been registered as NCT01153737 at [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov).

Thirteen primary health care physiotherapy units of the Madrid Region took part in the study and applied the interventions.

**Setting.** Thirteen primary care Physiotherapy Units in Madrid Region, in health centres of these cities: Madrid, Alcalá de Henares, Torrejón de Ardoz, Arganda, Fuenlabrada and Humanes. The reference population was 1,317,977 people in the Madrid Region. Recruiting period: from may-2005 to may-2007.

**Patients.** Mechanical neck disorder patient aged between 18 and 60 to be treated in primary health care physiotherapy units. The physical therapist valued selection criteria:

Inclusion criteria: Diagnoses of subacute or chronic mechanical neck disorder without neurological damage; full physical and psychological capacity to follow the clinical trial's requirements; and their consent to participate.

Exclusion criteria: Pregnant women, previous neck rachis surgery, patients who received physical therapy or an alternative treatment of the neck or shoulder 6 months prior to the beginning of the study, those who intended to receive other treatments during the study or those with important psychiatric disorders. Patients with neck pain caused by an inflammatory, neurological or rheumatic disease, severe osteoporosis, fracture, luxation or vertebrobasilar insufficiency were also excluded from the study.

**Subject selection.** The patients sent from the primary care doctors who satisfied the inclusion criteria were selected in a consecutive manner.

**Randomisation.** Allocation was on the basis of block randomization in order to obtain two equivalent groups.

**Interventions.** Each physical therapist applied the therapy assigned to each patient, either TENS or manual therapy. During the planning of the study the physical therapists received one session of training to assure homogeneity between the different interventions and a different session for the evaluation group (to collect and to register data).

Each professional also received written documentation: development study protocol (one with the intervention procedure and another one with the evaluation procedure), notebooks to record the information, copies for the patients of the recommended postural skills and exercises.

Ten treatment sessions of 30 minutes of manual therapy or TENS on alternate days were provided by primary care physical therapists.

The TENS and manual therapy techniques were defined in the study protocol. TENS electrode placements were: in the painful area, in the metamere or in the nerve's pathway. The following manual therapy techniques were carried out: neuromuscular technique,

postisometric stretching, spray and stretching and non invasive treatment of the trigger points.

**Main measurements.** Three evaluations were performed by physiotherapists who were unaware of which procedure each patient had received: before the intervention, when the intervention finished and six months after.

The primary outcome was pain intensity measured in millimeters using the Visual Analogue Scale. Also quality of life, disability, adverse effects and sociodemographic and clinical/prognosis variables were measured.

**Analysis strategy.** A descriptive analysis of the characteristics of the patients included in the study was performed. Moreover an effectiveness analysis and multivariable models were performed. An intention to treat analysis was performed in the main variable.

The analysis of effectiveness was performed using the outcome measurements: pain reduction (mm in the VAS) and improvement in the general health state. It was performed comparing the differences obtained before and after the intervention (short term) and before and 6 months after the intervention (medium term) in both therapies.

A bivariate statistical test and a multivariate analysis were performed to evaluate possible associations between the patients' characteristics and the degree of satisfaction and expectations concerning the treatment. Adverse effects were also described.

## Results

A total of 90 patients were selected at random: 47 patients received manual therapy and 43 TENS. Overall, 71 patients (79%) completed the follow-up measurement at six months.

Three patients dropped out after the intervention (two of them for improvement and the other by no location). Along the track there were 16 new losses. Finally, 71 patients (79%) completed the follow-up study (at six months). Baseline characteristics of the subjects in the intervention groups (manual therapy or TENS) were homogeneous.

The physiotherapy treatment techniques tested produced a reduction in pain intensity clinically relevant (pain reduction greater than 20 mm on the VAS, in both groups), at the short term. The success rate decreased to one-third of the patients 6 months after the intervention. However, the mean reduction in clinical significance pain in both groups (15 mm in manual therapy group and 13 mm in TENS group) disappears in the medium term. No differences can be found in the reduction of pain between both therapies.

The quality of life (SF-12, physical and mental component) improved in the manual therapy group at the short term and in the medium term (improvement average: 4/100 points). Improvement was below the average population level (< 50). No differences can be found in the improvement of quality of life between both therapies.

There were no adverse effects associated with any of the therapies used (short term or medium term).

All patients waited for some improvement (greater or lesser degree). 21% of patients waited for a full recovery (among the 73 patients with previous episodes of neck pain). This percentage was 54% in patients without previous episodes of neck pain.

The evaluators asked the patients whether they were satisfied after the therapy and all of the patients with a clinically relevant reduction of pain (100%) were satisfied with the treatment, manual therapy or TENS (EVA reduction > 20 mm),  $p=0.05$ .

## **Conclusions**

TENS or manual therapy use in patients with mechanical neck disorders produces a decrease in pain intensity, at the short term and at medium term; however, this reduction is clinically relevant at the short term.

The quality of life improvement was below the average population level (< 50), without changes from baseline. The quality of life (physical and mental component) improved in the manual therapy group at the short term and in the medium term. Improvements in both groups were small and there weren't statistical differences (at short term and at medium term).

The adverse effects of the therapies application were rare and little clinical relevance.

Satisfaction of patients with the therapies was high. Patients who experienced a greater pain reduction were more satisfied, regardless of type of intervention applied, TENS or manual therapy, and their previous expectative.



# **Introducción**



# I. Introducción

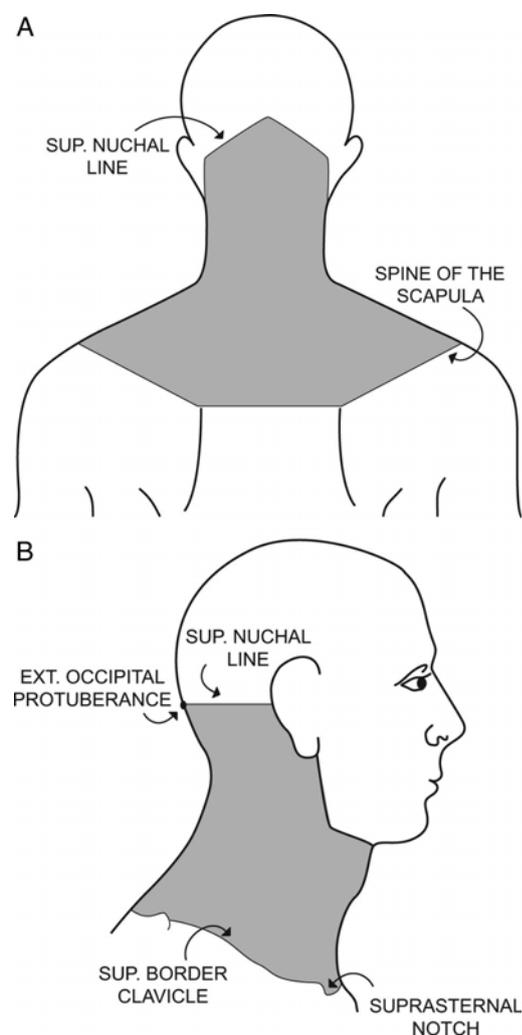
## 1. Cervicalgia

### a. Concepto

Uno de los grupos de expertos consultados, el *Neck Pain Task Force*, con una larga trayectoria en el estudio de la cervicalgia y formado por expertos de varias nacionalidades en múltiples disciplinas, define la cervicalgia como “un dolor localizado en la región anatómica del cuello (remarcado en color gris en la imagen), ya sea con o sin irradiación a la cabeza, tronco y extremidades superiores” (Guzman J et al, 2008a).

Se trata de una definición académica y anatómica, similar a la que utilizan otros autores, que hablan de “un dolor localizado entre el occipucio y la tercera vértebra torácica/dorsal”(Cote P et al, 1998).

Sin embargo, los expertos opinan que la definición de cervicalgia está sujeta a una gran variabilidad, lo que dificulta la comparación de resultados entre los diferentes estudios (Guzman J et al, 2008a). Esta cuestión se hace más patente al revisar los estudios de prevalencia más referenciados, en los que los autores utilizan preguntas más inespecíficas para interrogar a los pacientes y poder catalogar la prevalencia de cervicalgia. Por ejemplo, Cote et al utilizaron preguntas como: “A lo largo de su vida, ¿ha experimentado dolor en el cuello?, para estimar la prevalencia en algún momento de la vida; y para la prevalencia puntual de cervicalgia se les preguntó, ¿Tiene usted dolor en el cuello en el momento actual (es decir, ahora mismo?” (Cote P et al, 1998).



Región anatómica del cuello visión posterior (A) y lateral (B). Fuente: Guzman et al. 2008 a.

## **b. Etiología**

La cervicalgia puede ser un signo de prácticamente todos los trastornos y enfermedades que suceden por encima de los omóplatos. También puede asociarse a cefaleas, síndrome de la articulación témporo-mandibular, trastornos de la visión, ciertos tipos de accidente cerebrovascular, trastornos que afectan a las extremidades superiores, artropatías inflamatorias y fibromialgia (Guzman J et al, 2008a).

En líneas generales, Meseguer et al, señalan que la cervicalgia se presenta en un 20% de las personas que padecen enfermedades de carácter inflamatorio, infeccioso, tumoral y traumático (Meseguer-Henarejos AB et al, 2000).

Según Spitzer et al, la mayoría de las cervicalgias tienen su origen en factores mecánicos; por otro lado, puesto que la mayoría de las cervicalgias mecánicas no presentan una causa estructural evidente, este mismo grupo se plantea la posibilidad de que el dolor cervical tenga un origen psicógeno (Spitzer WO et al, 1987).

Aunque es importante realizar una historia y exploración adecuadas para descartar una causa, en la mayoría de los casos la base patológica y la etiología es poco clara (Binder A 2006; Kjellman GV et al, 1999) y el dolor se suele etiquetar como inespecífico (Hoving JL et al, 2002).

## **c. Magnitud del problema**

El dolor a nivel de la columna cervical, es una de las localizaciones más frecuentes de dolor osteomuscular en los seres humanos. Haldeman et al señalan que “la mayoría de la población puede experimentar algún grado de cervicalgia a lo largo de su vida” (Haldeman S et al, 2008).

Entre la bibliografía consultada sobre la magnitud del problema destacan varios artículos de prevalencia de cervicalgia realizados en los países nórdicos a principios de la década de los 90.

Mäkelä et al aprovecharon la realización de la mini-encuesta de salud realizada entre 1977 y 1980 (*Mini-Finland Health Survey*) para describir la distribución y los determinantes de la cervicalgia crónica en una muestra de población adulta finlandesa. Se seleccionaron 8.000 finlandeses de 30 años o más y se les invitó a participar en una entrevista y en un examen físico; finalmente, entraron en el estudio 7.217 personas. Un 71% de los participantes declararon haber padecido algún episodio de cervicalgia o dolor de hombros a lo largo de su vida y un 41% en el mes precedente. Un 9,5% de los hombres y un 13,5% de las mujeres fue etiquetado con el diagnóstico de cervicalgia crónica. La prevalencia aumentaba con la edad, con un pico máximo entre los 55 y los 64 años (Makela M et al, 1991).

Bovim et al remitieron una encuesta a 10.000 personas noruegas, con edades comprendidas entre 18 y 67 años. Entre las preguntas de salud formuladas, incluyeron dos preguntas relacionadas con la cervicalgia: la primera para conocer si habían padecido

algún episodio de cervicalgia en el año previo y la segunda, solo en los casos afirmativos, para conocer su duración (definiendo la cervicalgia crónica, como la que superaba los 6 meses de duración). Finalmente, obtuvieron información de 7.648 individuos, con una prevalencia de cervicalgia crónica del 13,8% en el total de la muestra estudiada. La prevalencia de un episodio de cervicalgia en el año anterior ascendía al 34,4%. El porcentaje de cervicalgia crónica fue mayor en mujeres (17,0%) que en hombres (10,0%). El grupo etario más afectado fue el de 55-64 años (Bovim G et al, 1994).

Posteriormente, Guez et al, aprovecharon el estudio MONICA para preguntar a una muestra de 6.000 usuarios suecos de entre 25 y 74 años sobre la cervicalgia (episodios y duración de los mismos). Un 43% (41-44%) de la población encuestada declaró haber padecido cervicalgia. El porcentaje fue mayor en mujeres (48%) que en hombres (38%) (Guez M et al, 2002).

Pierre Côté et al argumentaban en 1998, que a pesar de contar con buenos estudios europeos, no existía ninguno realizado en población adulta norteamericana. Por ello diseñaron un nuevo estudio de prevalencia; remitieron una encuesta por correo a 2.184 sujetos entre 20 y 69 años, de los que contestaron un total de 2.055 adultos. Entre los resultados de la muestra señalar que un 66,7% (IC 95%: 63,8-69,5) admitió haber padecido cervicalgia a lo largo de su vida y un 22,2% (IC 95%: 19,7-24,7) tuvo cervicalgia el día de la encuesta. El 58,8% (IC 95%: 54,8-62,7) de las mujeres y el 47,2 (IC 95%: 42,4-51,5) de los hombres habían experimentado cervicalgia en los 6 meses previos (Cote P et al, 1998).

Más recientemente, Webb et al realizaron una encuesta a una muestra de 5.752 adultos británicos adscritos a centros sanitarios de una zona urbana. En este estudio se obtuvo una prevalencia de cervicalgia de una duración de al menos una semana en el último mes de un 13,8 (IC 95%: 12,5-15,1); 16,5% de mujeres y un 10,7% de hombres. El grupo etario más afectado fue el de 65-74 años (Webb R et al, 2003).

En otro estudio norteamericano más reciente, 141 de los 2.809 sujetos encuestados (5,0%), habían padecido cervicalgia crónica, definida como presencia de dolor en el cuello y limitación de las actividades, casi todos los días en los últimos 3 meses (Goode AP et al, 2010).

En un estudio recientemente publicado en España, la prevalencia anual de cervicalgia (según los datos de los 29.478 adultos de 16 o más años que participaron en la Encuesta Nacional de Salud de 2006) fue de 19,5% (IC 95%: 18,9-20,1); más frecuente en mujeres (26,4%) que en hombres (12,3%). La prevalencia fue mayor en el grupo de edad de 51 a 70 años (28,5%). Además los encuestados que refirieron un peor estado de salud era más probable que padecieran bien cervicalgia (37,0%) o bien lumbalgia (37,1%) y fueron más proclives a referir depresión (Fernandez-de-las-Penas C et al, 2011).

#### **d. Cervicalgia mecánica: Concepto y Clasificación**

- **Concepto**

Barry et al, describen la cervicalgia mecánica como el dolor de cuello provocado por un espasmo muscular. La causa exacta de dicho espasmo no es bien conocida

hoy en día, pero aparece frecuentemente asociada a factores posturales (Barry M and Jenner JR 1995).

Según Guzmán et al, los problemas mecánicos cervicales desaparecen en pocos meses en un 90% de los casos, aunque las recaídas son frecuentes; el riesgo de padecer un nuevo episodio en población general oscila entre un 15 y un 20%. Este grupo de cervicalgias mecánicas son de difícil manejo clínico porque en general constituyen un desafío diagnóstico y terapéutico aún mal resuelto (Guzman J et al, 2008b). Otros autores resaltan que las tres cuartas partes de los dolores inespecíficos relacionados con la actividad laboral se resuelven en un mes (Spitzer WO et al, 1987).

Según el grupo de la *Neck Pain Task Force*, alrededor de un tercio de los pacientes con cervicalgia intensa o que interfiere con las actividades diarias experimentarán algún grado de mejoría durante los próximos seis o 12 meses (Guzman J et al, 2008b).

Aunque no constituye una amenaza para la vida, los pacientes tienen que soportar dolor y/o inflamación, lo cual a menudo resulta en incrementos sustanciales en el consumo de recursos (Meseguer-Henarejos AB et al, 2000).

La cervicalgia mecánica común puede tener impacto en el estado funcional del paciente, interferir en las actividades básicas tales como el sueño o el cuidado personal, así como en las actividades laborales. De hecho, la cervicalgia mecánica es una causa común de discapacidad y absentismo laboral (Cote P et al, 2009).

#### ▪ **Clasificación**

Una de las clasificaciones de cervicalgia mecánica más utilizada ha sido la establecida por *The Quebec Task Force on Spinal Disorders*, en 1987. La cervicalgia mecánica está incluida en las categorías uno y dos de dicha clasificación: dolor sin irradiación y dolor con irradiación proximal hasta el hombro, ambas sin signos neurológicos. Respecto a la clasificación según la duración de los síntomas, establecen la cervicalgia subaguda al dolor que persiste entre 7 días y 7 semanas y dolor crónico al que persiste más tiempo (Spitzer WO et al, 1987). Se percibe una clara controversia entre los distintos autores en la clasificación según la duración de los síntomas; así algunos, definen la cervicalgia crónica como un dolor en la zona que dura más de 3 meses sin una causa secundaria (BMJ Evidence Centre 2010; Cote P et al, 1998; Goode AP et al, 2010), otros acotan la duración en 6 meses (Bovim G et al, 1994).

A partir de 2008, el grupo *Neck Pain Task Force* introduce un nuevo modelo conceptual de la cervicalgia (publicado en un número monográfico de la revista *Spine*). El grupo propone una clasificación para definir el curso y cuidado de la cervicalgia (Guzman J et al, 2008a; Haldeman S et al, 2008). Su objetivo principal es ayudar a reducir el impacto personal y social de la cervicalgia y ayudar a las personas con cervicalgia a tomar sus propias decisiones.

La clasificación tiene en cuenta tanto el grado de discapacidad que la cervicalgia ocasiona en la vida diaria, como la sintomatología sugerente de afectación estructural de la columna cervical. Además, esta nueva clasificación se apoya en la necesidad de los individuos de buscar atención o cuidado clínico. En función de estos criterios, la cervicalgia se clasifica por grado de severidad en las siguientes categorías (Guzman J et al, 2008a).

**Sistema de clasificación de la cervicalgia en cuanto a la severidad y sus consecuencias** (Guzman J et al, 2008a):

**Grado I:** cervicalgia y trastornos asociados sin signos o síntomas de patología estructural y sin apenas (o ninguna) interferencia con las actividades de la vida diaria. Patologías consideradas: fractura, luxación o lesión en la columna vertebral, infección, neoplasia o enfermedad sistémica que incluya las artropatías inflamatorias.

**Grado II:** cervicalgia y trastornos asociados sin signos o síntomas de patología estructural, pero con algún tipo de interferencia en las actividades de la vida diaria.

**Grado III:** cervicalgia y trastornos asociados sin signos o síntomas de patología estructural, pero con signos neurológicos tales como disminución de los reflejos tendinosos profundos, debilidad o déficit.

**Grado IV:** cervicalgia y trastornos asociados con signos o síntomas de patología estructural.

Este sistema tiene un fin añadido, que el grupo *Neck Pain Task Force* justifica así:

Entre los estudios publicados, que buscan comprobar la eficacia de las distintas intervenciones dirigidas a mejorar la cervicalgia, existe una gran variabilidad de metodologías, grupos de intervención/comparación, tipos de pacientes (disparidad en las definiciones de cervicalgia...) Con este nuevo sistema de clasificación, que aglutina a los pacientes en grupos homogéneos, se pretende facilitar la interpretación de la evidencia científica.

Según esta nueva clasificación, la prevalencia anual de cervicalgia con discapacidad asociada sin afectación estructural (grados I y II), oscila entre el 1,7% y el 11,5% en población general (Haldeman S et al, 2008). Estos datos de prevalencia podrían extrapolarse a la población incluida en el estudio que nos ocupa, cervicalgia mecánica subaguda/crónica sin compromiso neurológico.

#### e. Efectos de la Cervicalgia Mecánica

- **Repercusión sobre la salud**

Guzmán et al (Guzman J et al, 2008a) refieren que la cervicalgia puede interferir en 5 aspectos diferenciados de la salud del paciente:

Estructuras y funciones corporales (síntomas, signos y otros cambios detectables en el cuerpo); capacidad de la persona para el desarrollo de las actividades diarias; participación de la persona en situaciones cotidianas de la vida social; sensación subjetiva de bienestar y utilización de recursos (cuidados de salud y recursos de cuidados no sanitarios).

En uno de los estudios de prevalencia de cervicalgia crónica (Goode AP et al, 2010), también se describen los tratamientos utilizados por los pacientes encuestados (135 de los 141 pacientes con cervicalgia finalizaron la encuesta). De estos pacientes, la mayoría, un 56,3% (IC 95%: 45,7–66,3) estaba tomando antiinflamatorios no esteroideos. Un tercio de ellos afirmó utilizar relajantes musculares, un 29% tomaba opioides mayores (morfina, oxycodona...), mientras que un 23% (IC 95%: 15–34) consumía opioides menores (codeína) (Goode AP et al, 2010).

Según las revisiones de la Colaboración *Cochrane* (Peloso P et al, 2008) y del grupo *Bone and Joint Decade* (Guzman J et al, 2008b), la evidencia de la efectividad de los medicamentos en el tratamiento de la cervicalgia crónica es bastante limitada.

Uno de los aspectos relevantes a tener en cuenta es cómo se modifica la calidad de vida de los pacientes que experimentan cervicalgia (Gross AR et al, 2010). Algunos de los ensayos revisados incluyen entre sus variables de resultado secundarias la calidad de vida medida con el SF12 (Dziedzic K et al, 2005; Leaver AM et al, 2010b), así como en el estudio de prevalencia de cervicalgia crónica de Goode et al (Goode AP et al, 2010), en el que lo utilizaron para describir la calidad de vida de la muestra de pacientes estudiados.

#### ▪ **Repercusión sobre la utilización de los servicios sanitarios**

Según los expertos, las principales opciones de cuidado disponibles en la mayoría de circunstancias son: No buscar cuidado; Autocuidado (auto-masaje, medicación sin receta, aplicación de calor local...) y búsqueda de cuidado profesional de salud, ya sea convencional o alternativo. Así, se estima que la incidencia anual de utilización de los servicios sanitarios por los pacientes aquejados de cervicalgia, es de alrededor de 15-80 por mil habitantes (Guzman J et al, 2008b).

Las preferencias de los pacientes con cervicalgia para elegir las distintas alternativas terapéuticas están influenciadas por factores tanto personales (puede preferir el autocuidado) como del entorno (p.e. experiencias previas con el sistema sanitario, efectos adversos, yatrogenia...)(Guzman J et al, 2008a).

Por otro lado, en ocasiones los pacientes modifican, adaptan o incluso se ven obligados a interrumpir determinadas situaciones cotidianas de su vida (p.e. ocio, responsabilidades en las tareas domésticas, asistencia al trabajo...) (Guzman J et al, 2008a).

- **Repercusión sobre costes económicos**

Los trastornos localizados en la zona del cuello generan a su vez, un coste importante en cuanto a atención sanitaria, incapacidad temporal por enfermedad y pérdida relacionada con la capacidad productiva (Borghouts JA et al, 1999).

En una encuesta poblacional realizada en Estados Unidos, los problemas de cuello y espalda explicaban un alto porcentaje de los gastos sanitarios. Además estos gastos se habían incrementado sustancialmente entre 1997 y 2005, sin que hubiera evidencia de mejoría en el estado de salud declarado (Martin BI et al, 2008).

Korthals de Bos et al realizaron un estudio de coste efectividad en el que utilizaron de referencia una clasificación de los costes utilizados en evaluación económica: costes directos sanitarios (médico de familia, fisioterapeuta, cuidado a domicilio...), no sanitarios (terapias alternativas, gastos de viaje, ayuda de familiares o amigos...) y costes indirectos (absentismo de trabajo remunerado y no remunerado). Según comentan en su artículo, los costes totales (directos e indirectos) fueron más bajos en el grupo de terapia manual (manipulación) que en el grupo que recibió fisioterapia o el que recibió los cuidados habituales de su médico (Korthals-de B, I et al, 2003).

Según Borghouts et al, los costes indirectos ocasionados por la incapacidad temporal/absentismo y la discapacidad que ocasiona la cervicalgia, son mayores que los costes directos sobre el sistema sanitario (Borghouts JA et al, 1999).

En definitiva, aunque la cervicalgia para la mayoría de los pacientes no es una enfermedad grave, no se puede olvidar que genera sintomatología limitante para el paciente, como el dolor o la rigidez y/o discapacidad, y que a menudo conlleva la utilización de los servicios sanitarios y absentismo laboral (Borghouts JA et al, 1999).

## ***2. Abordaje de la cervicalgia mecánica en atención primaria***

### **a. Fisioterapia en atención primaria**

La Comunidad de Madrid optó, desde hace más de una década, por incluir entre su oferta pública de servicios, algunos problemas osteomusculares, específicamente atendidos por lo que se denominó Unidades de Fisioterapia de atención primaria. A lo largo de este tiempo, la captación de pacientes, directamente derivados desde las consultas de medicina de familia, mediante un parte de interconsulta, no ha dejado de crecer.

Aunque ha aumentado el número de profesionales de dichas unidades, las demandas de la población sobrepasan la capacidad de respuesta, puesto que los tratamientos aplicados requieren, muchas veces, la dedicación exclusiva de un profesional.

Con la implantación de la nueva Cartera de Servicios Estandarizados en 2008, la oferta de las Unidades de Fisioterapia se amplió considerablemente y se renovaron los protocolos de atención fisioterapéutica para adecuarse a los nuevos problemas de salud incluidos.

En la mayoría de los protocolos de atención a la cervicalgia elaborados en atención primaria se contempla tanto la educación individual como grupal, así como la utilización indistinta de terapia manual y de TENS para conseguir el alivio del dolor (Medina i Mirapeix F et al, 2000). Ambas terapias son aceptadas como formas estandarizadas de práctica clínica y la elección de una u otra depende de la decisión del/la fisioterapeuta, que se inclinará por una u otra dependiendo de su experiencia, de su formación y del tiempo de que disponga para tratar al sujeto. La terapia manual requiere una dedicación exclusiva al paciente mientras que la aplicación de TENS permite poder atender a varios pacientes a la vez. El fisioterapeuta, ante la gran presión asistencial a que se ve sometido, elige frecuentemente el TENS.

La integración de la educación sanitaria individual y en grupo, en la actividad del fisioterapeuta de atención primaria, depara a medio plazo un mayor control de las demandas recidivantes en fisioterapia (Medina MF et al, 1995).

En cualquier caso, sería conveniente revisar las guías sobre la cervicalgia existentes en España y diseñarlas con un mayor rigor científico, puesto que no suelen recoger recomendaciones basadas en la evidencia y la referencia a los tratamientos fisioterapéuticos es bastante heterogénea (Saturno PJ et al, 2003).

## **b. Intervenciones no invasivas en la cervicalgia mecánica**

Las modalidades de intervenciones no invasivas más utilizadas para el abordaje fisioterapéutico de la cervicalgia mecánica son: educación del paciente, tratamiento farmacológico, terapia manual y terapias 'físicas' (ejercicio, aplicación de calor, frío, tracción cervical, electroterapia, bio-feedback, fototerapia y acupuntura)(Aker PD et al, 1996; Ezzo J et al, 2007; Gross AR et al, 2004a; Gross AR et al, 1996; Gross AR et al, 2002; Guzman J et al, 2008b; Hoving JL et al, 2001; Hurwitz EL et al, 2008; Kjellman GV et al, 1999; Vernon H and Humphreys BK 2008).

- **Medidas generales: ejercicios, medidas posturales y recomendaciones**

Con el objetivo de mejorar el uso apropiado de intervenciones rehabilitadoras para la cervicalgia, el panel de expertos de *Philadelphia* publicó en 2001 una serie de recomendaciones basadas en la evidencia. Entre otras, recomendaban incluir programas de ejercicios supervisados (ejercicios propioceptivos y tradicionales) para mejorar el dolor de la cervicalgia crónica (recomendación de grado A). También encontraron que los ejercicios isométricos o movimientos lentos del cuello mostraban un beneficio clínico importante en la reducción del dolor (evidencia de nivel I) (Philadelphia Panel 2001).

Más recientemente, el grupo *Neck Pain Task Force* incluía los ejercicios entre las intervenciones adecuadas para la reducción del dolor a corto plazo en el manejo de la cervicalgia grados I o II, tanto si había o no accidente de tráfico o trauma previo (Guzman J et al, 2008b).

Las revisiones más recientes sugieren que si se combinan la terapia manual y el ejercicio en el manejo de los pacientes con cervicalgia crónica, se obtienen mejores resultados en la reducción del dolor, en la calidad de vida y la satisfacción, que si se aplica únicamente terapia manual (Kay TM et al, 2009; Miller J et al, 2010). No obstante, sigue existiendo incertidumbre sobre cuáles son los ejercicios más adecuados para combinar con la terapia manual (Miller J et al, 2010).

- **Tratamiento farmacológico**

Según la revisión sistemática sobre los tratamientos medicinales e inyectables para los trastornos mecánicos del cuello del *Cervical Overview Group*, actualizada recientemente (Peloso P et al, 2008), existe incertidumbre sobre los beneficios de la utilización de los relajantes musculares. Respecto a la utilización de analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), no fue posible evaluar el beneficio aislado del paracetamol o de los fármacos antiinflamatorios, fundamentalmente debido a que en muchos de los ensayos fisioterapéuticos, se permitió la utilización de estos fármacos como intervención simultánea en todos los brazos del tratamiento.

Van der Velde et al (van dV et al, 2008) realizaron un análisis de decisión para identificar el mejor tratamiento para la cervicalgia inespecífica, entre los más utilizados según la evidencia del *Neck Pain Task Force*. Ninguno de los 5 tratamientos (AINEs habituales, antiinflamatorios no esteroideos inhibidores selectivos de Cox-2, ejercicio, movilización y manipulación) por separado, utilizados durante 6 semanas, fue claramente superior en términos de riesgo/beneficio. Finalmente, los autores recomiendan que la decisión del mejor tratamiento para un paciente debiera basarse en sus preferencias, tras conocer los riesgos y beneficios que cada uno conlleva.

- **Terapias físicas y TENS**

La electroterapia (TENS) es una de las terapias físicas utilizadas en el manejo de las cervicalgias y consiste en aplicaciones de corrientes eléctricas en la zona afectada. El TENS es ampliamente utilizado en las clínicas para el dolor del Reino Unido, donde a menudo es considerada una intervención de primera línea en el tratamiento de los diversos tipos de dolor crónico (Kjellman GV et al, 1999; Carroll D et al, 2008).

En España, los expertos refieren el TENS como una de las modalidades de intervención fisioterápica de la cervicalgia mecánica. Medina et al recomiendan su utilización y reconocen que aunque el TENS resulta efectivo a corto plazo su

aplicación debe ser precedida de una adecuada exploración fisioterapéutica y no de forma sistemática (Medina i Mirapeix F et al, 2000).

Por otro lado, según los expertos, los ensayos clínicos publicados donde se compara la eficacia del TENS con otros tratamientos, no encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos estudiados. Si bien el seguimiento de los pacientes suele ser a corto plazo y con un escaso reclutamiento de pacientes (Binder A 2006; Hurwitz EL et al, 2008; Kroeling P et al, 2005). En definitiva, la eficacia o efectividad de estas intervenciones conservadoras han sido estudiadas principalmente a corto plazo y con resultados no concluyentes. Esta incertidumbre está relacionada tanto con la calidad de los estudios primarios consultados, como con el número de pacientes incluidos en dichos estudios (Aker PD et al, 1996; Ezzo J et al, 2007; Gross AR et al, 2004a; Gross AR et al, 1996; Gross AR et al, 2002; Guzman J et al, 2008b; Hoving JL et al, 2001; Hurwitz EL et al, 2008; Kjellman GV et al, 1999; Vernon H and Humphreys BK 2008; Maayah M and Al-Jarrah M 2010).

Según las revisiones sistemáticas *Cochrane* (Kroeling P et al, 2005), las pruebas actuales de los estudios que valoran la eficacia del TENS son escasas, limitadas o contradictorias, por lo que no se pueden establecer afirmaciones definitivas sobre los efectos de la electroterapia para personas con trastornos mecánicos de cuello. Esto se debe principalmente al escaso número de ensayos, su bajo poder estadístico y la heterogeneidad de los métodos utilizados. Además, los pocos resultados que alcanzaron significación estadística eran de importancia clínica limitada.

#### ▪ **Terapia Manual**

Se consideran terapias manuales todos aquellos procedimientos en los cuales las manos son utilizadas para movilizar, ajustar, manipular, aplicar tracción, aplicar masaje, estimular o realizar cualquier otra acción que influya sobre los tejidos. Las terapias manuales incluyen las manipulaciones, las movilizaciones, el masaje y las técnicas neuromusculares (Gross AR et al, 1996). Las movilizaciones utilizan técnicas de movimiento pasivo con velocidad de menor grado o técnicas neuromusculares, dentro del alcance de movimiento del paciente y bajo su control; y la manipulación (movilización con impulso) consiste en aplicar una fuerza de gran velocidad y baja amplitud dirigida a segmentos específicos de la columna (Gross AR et al, 2010).

Son muchos los expertos que admiten que la terapia manual, utilizada de forma exclusiva, no ha demostrado ser eficaz para disminuir la intensidad del dolor (Aker PD et al, 1996; Gross AR et al, 1996; Gross AR et al, 2002; Ezzo J et al, 2007; Gross AR et al, 2002; Gross AR et al, 2004b; Hoving JL et al, 2001; Vernon H and Humphreys BK 2008). En la actualidad, el debate sobre la efectividad de las intervenciones utilizadas en el abordaje de la cervicalgia mecánica sigue abierto. Algunos autores encuentran la terapia manual más eficaz al año de seguimiento que el grupo atendido de la forma habitual por el médico de atención primaria (Hoving JL et al, 2006).

Otros han observado que la movilización es igual de efectiva a los 6 meses que la manipulación en la mejora de la cervicalgia y discapacidad de pacientes atendidos en consultas de quiropraxia (n=336 pacientes). En sus conclusiones los autores recomiendan la utilización de la movilización por tener menos efectos secundarios (Hurwitz EL et al, 2002).

En una reciente revisión sistemática, los autores concluyen que el uso combinado de la terapia manual y el ejercicio parecen producir una mayor reducción del dolor a corto plazo, que la utilización exclusiva del ejercicio (Kay TM et al, 2009). En otra revisión se afirma que la terapia manual combinada con ejercicio es más eficaz cuando se compara con manipulación o movilización para reducir el dolor y mejorar la calidad de vida y la satisfacción del paciente (Miller J et al, 2010).

Según la revisión sistemática de Gross et al, la manipulación produce cambios similares en el dolor y la satisfacción del paciente, si se compara con la movilización en pacientes con cervicalgia mecánica subaguda o crónica, tanto a corto como a medio plazo (evidencia moderada: dos ensayos, 369 participantes) (Gross AR et al, 2010).

Los resultados de una reciente revisión de intervenciones conservadoras en cervicalgia inespecífica, apoyan la terapia manual (movilización o manipulación) por su efecto analgésico beneficioso a corto plazo. También apoyan el uso de ejercicio físico (Leaver AM et al, 2010a). Similares resultados se concluyen en otra revisión, al referirse a la utilización de movilización o manipulación, puesto que ambas intervenciones alcanzan resultados clínicos comparables (mayor eficacia que no intervenir). Y también concluyen que la evidencia favorece la utilización de sesiones de ejercicio supervisado al cuidado habitual, ya sea con o sin terapia manual (Hurwitz EL et al, 2008).

Las distintas revisiones consultadas coinciden en señalar que las distintas intervenciones evaluadas (terapia manual, analgésicos) no consiguen beneficios duraderos en el tiempo (Gross AR et al, 2010; Hurwitz EL et al, 2008; Leaver AM et al, 2010a; Miller J et al, 2010).

En general, las principales limitaciones metodológicas según los autores de las revisiones sistemáticas que analizan la eficacia de las intervenciones no invasivas son (Hurwitz EL et al, 2008):

- Poblaciones de estudio poco definidas
- Heterogeneidad de las intervenciones (diferentes modalidades, duraciones e intensidad)
- No distinguir entre resultados principales y otros (dolor, estado de salud, mejora global, uso de recursos...)
- Falta de monitorización del cumplimiento
- Falta de información de proporciones de pacientes con niveles de mejora clínicamente relevantes.

### 3. *Medidas de resultado de intervenciones en cervicalgia*

#### a. Escala Visual Analógica

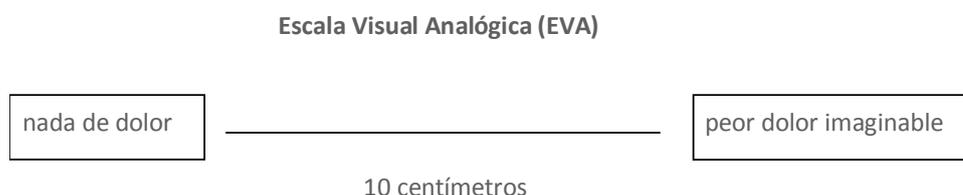
Históricamente el nivel de dolor se ha medido con escalas categóricas de tipo ordinal (ningún dolor, suave, moderado o severo). Sin embargo, en los últimos años se han ido introduciendo escalas continuas, como la Escala Visual Analógica (EVA) con la idea de que una escala continua produce una mayor sensibilidad que los valores de una escala categórica (Collins SL et al, 1997).

Algunos autores señalan que la valoración del dolor en los problemas de cervicalgia generalmente se realiza con la Escala Visual Analógica, una de las escalas que ha mostrado una buena sensibilidad al cambio en el tiempo (Wlodyka-Demaille S et al, 2004). Aunque, también son muchos los autores que utilizan escalas numéricas (*Numerical Rating Scale*) (D'Sylva J et al, 2010; Dziedzic K et al, 2005; Leaver AM et al, 2010b; Hurwitz EL et al, 2002).

La Escala Visual Analógica (EVA) es, según Nordin et al, una de las escalas de autovaloración del dolor genérica más citada, fundamentalmente por la sencillez de su aplicación y sus buenas propiedades psicométricas (Nordin M et al, 2008); además, para utilizarla no se requieren habilidades verbales o de lectura (Gallagher EJ et al, 2002).

La EVA es un instrumento que permite cuantificar numéricamente la intensidad de dolor que sufre el paciente. Consiste en una línea de 10 centímetros (sin bordes en los extremos), en la cual el extremo izquierdo significa nada de dolor y el extremo derecho el peor dolor imaginable; en esta escala el paciente debe indicar cuánto le duele (Langley GB and Sheppard H 1985).

El profesional medirá con una regla la distancia desde el extremo izquierdo hasta el punto señalado por el paciente.



A diferencia de la EVA, la escala numérica es un conjunto de números de cero a diez, donde cero es la ausencia del síntoma a evaluar y diez su mayor intensidad. Se suele pedir al paciente que seleccione el número que mejor indique la intensidad del síntoma que se está evaluando.

A pesar de sus buenas propiedades psicométricas, hay que tener en cuenta que pequeños cambios en la EVA pueden producir cambios estadísticos que carezcan de significado clínico (Lee JS et al, 2003).

En este sentido, varios estudios indican que hay una clara correlación entre las escalas visuales y las categóricas, pero al medir el dolor solo con una EVA, existe la duda de cuál es el punto de la escala que representa, por lo menos, dolor de intensidad moderado (Collins SL et al, 1997).

Vernon et al realizaron un estudio para determinar la magnitud del cambio del dolor en pacientes con cervicalgia mecánica reclutados en ensayos clínicos. Recogieron los datos de dolor de cada estudio. La mayoría de ellos utilizaban la EVA de 100 mm para medir el dolor y calculaban la media y desviación estándar en situación basal y en varios momentos del seguimiento (Vernon H et al, 2006). Así son varios los grupos de autores que consideran que una intervención produce como mínimo un resultado clínicamente relevante (éxito del procedimiento utilizado) cuando se produce una reducción del dolor  $\geq 20$ mm (20 de 100 puntos) en la EVA en pacientes con dolor crónico (Vernon H et al, 2007; Farrar JT et al, 2001). No obstante en un estudio realizado en pacientes con dolor agudo, los autores concluyen que una reducción media de 30 mm en la EVA representa una diferencia clínicamente importante en la severidad del dolor que corresponde a la percepción de un control adecuado del dolor que tienen los pacientes (Lee JS et al, 2003).

Algunos autores sugieren que los índices de intensidad del dolor que se registran una sola vez, pueden ser menos válidos y fiables que los compuestos, creados a partir de la media de varios valores (Dworkin SF et al, 1990; Jensen MP et al, 1999). Dworkin et al, proponen la utilización de tres medidas del dolor con la EVA (dolor actual, dolor promedio y peor dolor) puesto que mostró una adecuada consistencia interna (Dworkin SF et al, 1990). Jensen et al, puntualizan que las medidas compuestas son más necesarias en estudios con escaso tamaño muestral relativo o en la práctica cuando se requiere monitorizar el cambio del dolor (Jensen MP et al, 1999).

Entre los fisioterapeutas de nuestro ámbito se recomienda la EVA para estudiar la intensidad del dolor en las personas aquejadas de cervicalgia mecánica (Medina F et al, 2000). En nuestro caso, era la escala que habitualmente se utiliza en las consultas de fisioterapia para la valoración del dolor.

## **b. Cuestionario de salud abreviado: SF-12**

La medición de la calidad de vida relacionada con la salud es una manera de estudiar la salud de la población y de analizar la eficacia y efectividad de las intervenciones sanitarias. En atención primaria, la medición de la calidad de vida relacionada con la salud conlleva una serie de retos importantes, especialmente debido a las condiciones de medición: la falta de tiempo, de espacios tranquilos para la cumplimentación de los cuestionarios y la gran variedad de pacientes de características sociodemográficas y afecciones muy distintas (Herdman M et al, 2001).

Hace ya años se reconocía la relevancia de la medición de la percepción de un cambio del estado de salud como indicador del éxito en el tratamiento de los pacientes. Ello a pesar de que la preferencia del enfermo por un determinado estado de salud se considera un

fenómeno subjetivo, y no es fácil obtener un valor numérico que lo represente (Badia X and Carne X 1998).

Entre los índices genéricos validados en castellano, destacan el *EuroQol* (Badia X et al, 1999) y los distintos cuestionarios *Short-Form Health Survey* (se han desarrollado varios instrumentos según el número de preguntas y traducido a diferentes idiomas).

El **EuroQol (EQ-5D)** es un instrumento genérico de medición de la calidad de vida relacionada con la salud, que puede utilizarse tanto en individuos relativamente sanos (población general) como en grupos de pacientes con diferentes patologías. Mide la salud en dimensiones físicas, psicológicas y sociales; para ello el propio individuo valora su estado de salud mediante un sistema descriptivo en niveles de gravedad de cada una de las dimensiones y luego en una escala visual analógica de evaluación más general; finalmente también proporciona un índice de valores de preferencias para cada estado de salud que puede utilizarse para valoración clínica y económica (Herdman M et al, 2001).

El cuestionario de salud **36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)** es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a pacientes como a población general (Vilagut G et al, 2008). Este cuestionario fue desarrollado a partir de 1991 por el *International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project*, con el objetivo de desarrollar un cuestionario genérico de salud validado, que permitiera su uso en ensayos clínicos y otros estudios epidemiológicos (<http://www.iqola.org/>). El cuestionario está compuesto por 36 preguntas que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud y que cubren 8 escalas, ordenadas de forma que, a mayor puntuación mejor es el estado de salud (Vilagut G et al, 2005).

Las 8 escalas definen dos componentes principales de salud, el componente sumario físico y el mental. La obtención de las dos medidas sumario del SF-36 y el hecho de que, en determinados contextos, el tiempo necesario para su cumplimentación (período que oscila entre 5 y 10 minutos) pueda ser excesivo, motivó el desarrollo de un cuestionario más corto que fuera capaz de reproducirse con un número menor de preguntas, el **SF-12** (Ware J, Jr. et al, 1996). El cuestionario abreviado contiene 12 preguntas extraídas del SF-36 y distribuidas en cada una de las 8 dimensiones/escalas incluidas en el cuestionario original. Es capaz de reproducir los componentes sumarios y puede contestarse en un tiempo medio aproximado de 2 minutos (Vilagut G et al, 2005; Vilagut G et al, 2008).

Tras la validación del SF-12 en población americana, Gandek et al (Gandek B et al, 1998) realizaron un estudio de validación en población de Europa occidental (participaron 9 países en total, uno de ellos era España). Los autores comentan que el SF-12 es una alternativa al SF-36 en los países que lo probaron, y su utilización está indicada para comparar grupos cuya atención se centra en los resultados de salud física y mental (Gandek B et al, 1998). Los 12 ítems del cuestionario explicaron más del 90% de la varianza de las medidas sumario física y mental del SF-36 en la población americana y el 91% en población española. (Vilagut G et al, 2008; Ware J, Jr. et al, 1996).

El grupo investigador se decantó finalmente por la utilización del SF-12.

**Hipótesis**



## *II. Hipótesis*

Existe una demanda de atención creciente por parte de la población aquejada de cervicalgia, un número limitado de Unidades de Fisioterapia en atención primaria y un debate abierto sobre la efectividad de dos intervenciones ampliamente utilizadas entre los profesionales de fisioterapia en este ámbito, como son la terapia manual y el TENS. Dada la clara laguna de información existente, en el presente estudio se plantea la siguiente hipótesis:

*La terapia manual es más efectiva que la estimulación eléctrica para reducir el dolor de los pacientes con cervicalgia mecánica crónica / subaguda sin compromiso neurológico.*



Objetivos



### *III. Objetivos*

#### *Objetivo General*

- ❖ Evaluar la efectividad de la terapia manual y del TENS en la disminución de la intensidad del dolor en pacientes con cervicalgia mecánica subaguda o crónica atendidos en Unidades de Fisioterapia de atención primaria, tanto a corto (al finalizar la terapia) como a medio plazo (a los 6 meses).

#### *Objetivos Específicos*

- ❖ Conocer la efectividad de ambas terapias para disminuir la intensidad del dolor y las características de los pacientes que se asocian a una mayor o menor efectividad.
- ❖ Conocer los efectos en cada uno de los grupos de estudio sobre el perfil del estado de salud de los pacientes con cervicalgia.
- ❖ Conocer las expectativas y el grado de satisfacción con la terapia recibida, así como los efectos adversos ocurridos en cada uno de los grupos de estudio.





**Metodología**



## ***IV. Metodología***

### ***1. Diseño del estudio***

Se realizó un ensayo clínico controlado multicéntrico con grupos paralelos, mediante asignación aleatoria y con evaluación ciega de la variable respuesta.

El ensayo fue registrado en *www.ClinicalTrials.gov* con el número NCT01153737.

Esta tesis se ha desarrollado en el marco de un proyecto de investigación multicéntrico de tres años de duración financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria/Fondos Europeos de Desarrollo Regional del Instituto de Salud Carlos III (expediente N° 04/1320), en la convocatoria de 2004 del Ministerio de Sanidad español.

### ***2. Emplazamiento***

El estudio se desarrolló en trece Unidades de Fisioterapia de atención primaria de la Comunidad de Madrid, distribuidas en centros de salud de las siguientes ciudades: Madrid (zonas de Vallecas, Centro, Chamberí y Latina), Alcalá de Henares, Torrejón de Ardoz, Arganda, Fuenlabrada y Humanes.

### ***3. Selección de la población de estudio***

La población de referencia en el momento en el que se inició el trabajo de campo era de 1.317.977 habitantes.

Se incluyeron en el estudio a aquellos sujetos entre 18 y 60 años, con cervicalgia mecánica que precisaron ser atendidos en las Unidades de Fisioterapia. El reclutamiento de pacientes se desarrolló entre mayo de 2005 y mayo de 2007; la duración del trabajo de campo se extendió hasta febrero de 2008, momento en el que se realizó la tercera visita del último paciente.

El diagnóstico de cervicalgia mecánica se realizó siguiendo los criterios clínicos utilizados en la clasificación de la *Quebec Task Force on Spinal Disorders*. La cervicalgia mecánica está incluida en las categorías 1 y 2 de dicha clasificación: dolor sin irradiación y dolor con irradiación proximal hasta el hombro, ambas sin signos neurológicos (Spitzer WO et al,

1987), equiparable a los grados I y II de cervicalgia definidos por el *Neck Pain Task Force* (Guzman J et al, 2008a).

Se captaron aquellos pacientes derivados por el médico de familia a las Unidades de Fisioterapia, mediante parte de interconsulta con criterio clínico de cervicalgia mecánica. El fisioterapeuta confirmaba el diagnóstico fisioterapéutico y valoraba si el paciente cumplía los criterios de selección (inclusión y exclusión).

### **Criterios de inclusión**

Fueron considerados dentro del estudio todos los pacientes que cumplieron los siguientes criterios: haber sido diagnosticados de cervicalgia mecánica subaguda (7 a 49 días) o crónica (más de 49 días) sin sufrimiento del tejido neural, según la clasificación de la *Quebec Task Force on Spinal Disorders* (Spitzer WO et al, 1987), con plena capacidad física y psíquica para seguir las demandas del ensayo clínico, y que dieron su consentimiento informado (Anexo 1. Hoja de información al paciente y consentimiento informado) a participar.

### **Criterios de exclusión**

Quedaron excluidos del estudio aquellos pacientes que cumplían alguna de las siguientes características: signos de compromiso neurológico evaluados con el *Neurologic Screening Checklist* utilizado por *Hoving et al* (Hoving JL et al, 2002), embarazo, cirugía previa del raquis cervical, tratamiento fisioterápico o alternativo aplicado en la región cervical o en el hombro durante los seis meses previos a la introducción en el estudio, tener intención de recibir otros tratamientos distintos al propuesto durante el periodo de estudio o padecer condiciones psiquiátricas severas o problemas de salud que contraindicasen las técnicas a utilizar (ej. marcapasos). Asimismo, quedaron excluidos de participar en el estudio, los pacientes con cervicalgia causada por enfermedad inflamatoria, neurológica o reumática, osteoporosis severa, fractura, luxación o insuficiencia vértebro-basilar.

## **4. Muestra**

### **Método de selección de los sujetos. Formación de los grupos**

La selección de los pacientes se hizo de forma consecutiva.

La asignación aleatoria a los grupos de estudio se realizó con el procedimiento de asignación por bloques de seis pacientes generados mediante el programa estadístico Epidat© versión 3.1, con el fin de obtener dos grupos de tamaño equivalente. Dicha asignación fue realizada por uno de los investigadores no relacionado con la valoración, ni con la intervención.

El tratamiento que debía recibir cada paciente iba escrito en un sobre cerrado. Un auxiliar administrativo se encargó de preparar los sobres con los tratamientos asignados; cada sobre venía etiquetado con un código secuenciado para cada investigador (ver Anexo 2. Cuaderno de trabajo de campo para el fisioterapeuta que realiza la intervención).

### **Tamaño muestral**

Para detectar una diferencia mínima entre ambos grupos de 4 mm en la escala de EVA y puesto que según un pilotaje previo se obtuvo una desviación estándar para ambos grupos de 9,95 mm, se estimó un tamaño muestral para un error alfa de 0,05 y un error beta de 0,2, de 99 pacientes en cada grupo. Finalmente 90 pacientes entraron en el estudio, por lo que la potencia final se redujo considerablemente (potencia del estudio: 47,5%).

## **5. Intervención**

La concertación de citas y aplicación de las intervenciones se realizaban en las Unidades de Fisioterapia del centro de salud que le correspondía a cada paciente.

Para evitar, en lo posible, las diferencias en la aplicación de las técnicas, se realizó una sesión de entrenamiento específico para el grupo profesional de fisioterapeutas de atención primaria. Cada fisioterapeuta de atención primaria aplicó ambas terapias, terapia manual o TENS, indistintamente.

Un grupo diferente de fisioterapeutas, que también recibió una sesión específica de entrenamiento, se encargaba de evaluar a los pacientes y de recoger toda la información necesaria.

Cada profesional recibió también documentación escrita con la intención de disminuir la variabilidad entre ellos al aplicar la intervención o al realizar la evaluación.

El grupo de evaluadores recibía el “Cuaderno de trabajo de campo para el evaluador y el técnico” (Anexo 3). El grupo de fisioterapeutas de atención primaria recibió la siguiente documentación:

- Hoja de información para el paciente y Consentimiento Informado (Anexo 1),
- Cuaderno de trabajo de campo para el fisioterapeuta que realiza la intervención (Anexo 2),
- Sobres con los códigos y la intervención asignada,
- Material educativo para el paciente (Anexo 4): fotocopias para entregar a los pacientes con ejercicios isométricos y de movilidad de la columna cervical para realizar en domicilio y recomendaciones de higiene postural.
- Cuadernos de Recogida de Datos (Anexo 5).

Las copias de “Cuadernos de Recogida de Datos” (Anexo 5) se custodiaban en la Unidad de Fisioterapia. Los fisioterapeutas de atención primaria se encargaban de facilitárselos al evaluador tras captar a un paciente para iniciar la recogida de datos. Una vez realizada la evaluación, el Cuaderno de Recogida de Datos se guardaba en el archivo del estudio en la propia Unidad de Fisioterapia.

Asimismo, cada unidad de fisioterapia participante recibió el material necesario para aplicar la intervención (TENS portátil digital. Fabricante: Enraf-Nonius; model TENSMED911).

La intervención aplicada por los fisioterapeutas de atención primaria consistió en 10 sesiones con una duración aproximada de 30 minutos en días alternos.

La descripción de las técnicas, tanto la aplicación del TENS como la realización de la terapia manual se describían en el “Cuaderno de trabajo de campo para el fisioterapeuta que realiza la intervención” (Anexo 2). En el caso de terapia manual se aplicaron técnicas neuromusculares, movilizaciones, estiramientos postisométricos, aplicación de ‘spray’ frío seguido de estiramiento y la técnica de Jones.

Los pacientes de ambos grupos de intervención recibían información acerca de los cuidados posturales y se les enseñaban ejercicios isométricos y de movilidad cervical para realizar en el domicilio. Dicha actuación se efectuaba de forma individual en las dos primeras sesiones de tratamiento y se les daba documentación por escrito (Anexo 4. Material educativo para el paciente).

## ***6. Evaluación de la respuesta y seguimiento***

Cada paciente era valorado en tres ocasiones por fisioterapeutas que desconocían la intervención que había recibido cada paciente. Asimismo, los fisioterapeutas de atención primaria desconocían los datos de la evaluación del paciente.

La concertación de citas para llevar a cabo las evaluaciones se realizaba en el mismo centro de salud. En un principio los fisioterapeutas de atención primaria se encargaban de concertar la cita. Más adelante, se comprobó que era más eficaz que esta tarea la realizaran los fisioterapeutas evaluadores, una vez el paciente había aceptado participar y así se lo había comunicado al fisioterapeuta de atención primaria.

Con el fin de optimizar el tiempo, la **primera evaluación** se realizaba el mismo día en que se iniciaba la intervención. Se citaba al paciente tres cuartos de hora antes y el evaluador registraba los datos necesarios (Anexo 5. Cuaderno de Recogida de Datos).

La **segunda evaluación** se realizaba antes de que se aplicara la décima sesión de tratamiento. Esto se hizo así para que dicha evaluación no se viera afectada por la aplicación del tratamiento. Otra posibilidad hubiera sido que el paciente volviera para que se realizara la evaluación, pero el grupo investigador estimó que había que aprovechar esta última visita para disminuir la posibilidad de que se perdiera el contacto. La **tercera evaluación** se realizaba pasados 6 meses de la 2ª evaluación.

Para intentar minimizar las pérdidas se realizaron al menos dos llamadas telefónicas a los pacientes que no acudieron a las citas.

## 7. Definiciones y métodos de medida de las variables

En el **Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)**, reflejado en el Anexo 5, se recogían las variables de cada una de las evaluaciones junto con los distintos cuestionarios utilizados.

**Variable principal:** Intensidad del dolor medida con la Escala Visual Analógica (EVA) en mm. La EVA consiste en una línea de 100 mm cuyos extremos presentan adjetivos con una dimensión en grado superlativo (No dolor / Peor dolor posible). El paciente marca en la línea un punto correspondiente con la magnitud de la dimensión medida.

En este estudio la EVA se calculó como la media de los valores descritos en el momento actual, promedio en últimas 2 semanas y peor dolor de las 2 últimas semanas, tal y como sugieren Jensen et al, con el objetivo de obtener una medida del dolor válida y fiable (Jensen MP et al, 1999).

Se consideró que la intervención producía un resultado clínicamente relevante (éxito del procedimiento utilizado) cuando se producía una reducción del dolor  $\geq 20$ mm (20 de 100 puntos) en la EVA (Vernon et al., 2007).

**Variables pronóstico clínicas:** Edad (fecha nacimiento); sexo (hombre/mujer); fármacos prescritos por el médico (principio activo) y periodicidad de consumo (diario, semanal, mensual); periodicidad y grado de cumplimiento de cuidados posturales y ejercicios aconsejados (diario, semanal, mensual); discapacidad mediante el *Neck Disability Index* traducido al castellano [la escala oscila entre 0 - 50, aunque se expresa en forma de porcentaje válido sobre ítems contestados (0% = sin discapacidad y 100% = discapacidad máxima) (Medina et al., 2000b)] (22); expectativa ante el tratamiento fisioterapéutico (completa recuperación, bastante mejoría, alivio parcial, no expectativa de alivio); duración del episodio de cervicalgia actual (días); episodios de cervicalgia anteriores (sí/no); antecedentes de accidente con repercusión en la columna cervical (sí/no).

Se solicitó autorización a *Masson s.a.* para utilizar la **Escala de depresión y ansiedad de Goldberg (GHQ-28)** para valorar síntomas de depresión y ansiedad (Anexo 5. Cuaderno de Recogida de Datos), validada en España (Lobo A and Muñoz PE 1996). Este cuestionario de 28 preguntas se cumplimentó únicamente en la primera evaluación, antes de iniciar la intervención. El cuestionario consta de dos sub-escalas; cada una de ellas se estructura en 4 ítems iniciales de despistaje para determinar si es o no probable que exista trastorno mental, y un segundo grupo de 5 ítems que profundiza en la confirmación del trastorno, que se formulan sólo si se obtienen respuestas positivas a las preguntas de despistaje (dos o más en la subescala de ansiedad; una o más en la subescala de depresión). Todas las respuestas se estructuran en 4 categorías siempre con la misma puntuación: 0 – 0 – 1 – 1. El resultado de un test se obtiene mediante la suma total de cada una de las preguntas. Si se obtiene una puntuación entre 6 y 8, se interpreta que existe un posible estado de ansiedad (Lobo A and Muñoz PE 1996). Para decidir un punto de corte, se consultó con un experto en psiquiatría que se inclinó por la utilización del 7 como punto de corte.

Cuando durante la evaluación de un paciente se obtuvo una puntuación igual o superior a 7, el fisioterapeuta de atención primaria fue informado para que remitiera al paciente a su médico de familia, por considerar que tenía riesgo de padecer ansiedad o depresión.

### **Variables de respuesta secundaria**

**Estado general de salud:** Se evaluó mediante la versión 1 del Cuestionario de Salud SF-12, (Anexo 5. Cuaderno de Recogida de Datos). El cuestionario consta de dos dimensiones, física y mental (CF-12, Componente Físico y CM-12, Componente Mental), donde el valor medio de ambos índices en la población general española es 50; valores más altos indican mejor salud e inferiores a 50 indican peor salud.

En el año 2005, momento en el que se diseñó la puesta en marcha del trabajo de campo, se acababa de publicar la versión 2 del SF-12 con pesos validados para población americana; no obstante se prefirió utilizar la versión 1 por utilizar como referencia la población española en lugar de la estadounidense.

**Satisfacción con el tratamiento fisioterapéutico recibido,** (codificada con una escala tipo Likert de 7 categorías de menor a mayor satisfacción).

**Efectos adversos** (sí/no) y tipo de efecto en caso afirmativo.

## **8. Estrategia de análisis**

Tras depurar los datos erróneos, se realizó un análisis preliminar sin desvelar qué intervención había recibido cada paciente. Se realizó un **análisis descriptivo** de las distintas variables estudiadas y se calcularon los intervalos de confianza al 95% (IC 95%). Posteriormente se comparó la **homogeneidad** de los dos grupos de intervención en relación a variables respuesta, factores pronóstico y variables descriptivas, mediante pruebas estadísticas bivariantes adecuadas, utilizando el nivel de significación estadística convencional (0,05) y se calcularon los IC 95%.

El análisis de la variable principal se desarrolló **por intención de tratar**. Todos los datos de los pacientes perdidos a lo largo del estudio fueron incluidos en el análisis hasta el momento de la retirada; para ello se utilizó el método “*last-observation carried forward (LOCF)*” (Salim A et al, 2008) en el que los datos perdidos del dolor de los pacientes que abandonaron el estudio, fueron reemplazados por el valor observado al inicio del estudio. En su artículo, Salim et al., comentan que al utilizar este método no se establecen diferencias entre las observaciones recogidas y las ‘imputadas/aplicadas’ por el método (se trata de observaciones que no añaden información). Según comentan, el método LOCF produce estimaciones seguras, puesto que se trata de estimaciones ‘atenuadas’ por utilizar mediciones que no han sufrido cambios y, por tanto, se infraestima el efecto del tratamiento en estos individuos. En este caso se prefirió utilizar el método más conservador puesto que el porcentaje de pérdidas fue considerable.

En el caso del SF-12, el análisis se realizó por protocolo debido a que algunos pacientes en la 1ª evaluación no contestaron todas las preguntas del cuestionario. En estos casos, el

análisis estadístico no calcula el valor global obtenido (es decir, el paquete estadístico detecta huecos y no permite realizar cálculos, con lo que, en estos casos, los valores del CF-12 y CM-12, quedan igual a 0).

Se realizó el **análisis de efectividad** en las medidas de intensidad del dolor (mm en la EVA) y estado general de salud (CF-12, Componente Físico y CM-12: Componente Mental). Se llevó a cabo comparando las diferencias obtenidas antes-después de finalizar la intervención (a corto plazo) y antes-después de 6 meses tras la intervención (a medio plazo) para ambas terapias. Dependiendo de la distribución de las variables, se utilizaron la t test o la U de Mann Whitney. Asimismo, se calcularon los intervalos de confianza al 95% (IC 95%) de las diferencias de las medias.

Se realizó un modelo multivariable, **modelo lineal general de medidas repetidas**, para comprobar si las variables recogidas influían en la evolución del dolor; así como la posible existencia de interacción por el tipo de tratamiento.

Se llevó también a cabo un análisis bivariante, para valorar las posibles asociaciones entre las características de los pacientes y sus expectativas ante el tratamiento y el nivel de satisfacción al finalizar la intervención. Para realizar este análisis, se utilizó el test de la  $\chi^2$ . La variable satisfacción se agrupó en tres categorías: insatisfecho, indiferente y satisfecho. Posteriormente, se realizó un análisis multivariante, utilizando la **regresión lineal múltiple por pasos**. Se consideraron como variables dependientes, por un lado las expectativas ante el tratamiento fisioterapéutico y por otro, la satisfacción con el tratamiento aplicado, y como variables independientes las que resultaron significativas en el análisis bivariante y aquéllas que pudieran actuar como factores de confusión o modificadoras del efecto.

Para todos los análisis se asumió un nivel de confianza del 95%. El procesamiento y análisis de los datos se realizó mediante el programa estadístico SPSS© versión 17.

## **9. Aspectos éticos**

El proyecto fue valorado favorablemente por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Clínico San Carlos de Madrid.

Durante el desarrollo del estudio se respetaron los principios éticos básicos –autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia distributiva- las normas de Buena Práctica Clínica y los principios enunciados en la Declaración de Helsinki (Tokyo 2004, vigente al inicio y su posterior actualización, Seúl 2008), y el Convenio de Oviedo (1997).

Se informó a todos los pacientes debidamente y se le solicitó a cada uno el consentimiento informado por escrito. La hoja de información para el participante y el consentimiento informado fue también valorada por el Comité Ético de Investigación Clínica.

En cuanto al respeto a la confidencialidad de la información, únicamente accedieron a los cuadernos de recogida de datos la investigadora principal, los técnicos de salud implicados en el estudio y los profesionales encargados de introducir la información en la

base de datos, monitorizar y revisar la información. Respecto a la base de datos, era anónima y cada paciente era identificado con el código referenciado anteriormente.

## ***10. Desarrollo del trabajo de campo***

En el proyecto participaban Unidades de Fisioterapia de atención primaria de la Comunidad de Madrid y la Universidad de Alcalá. El grupo investigador inicial estaba formado por 26 profesionales: 18 fisioterapeutas de atención primaria, 4 profesores de Fisioterapia, uno de Ciencias Sanitarias y Médico-Sociales de la Universidad y tres Técnicos de Salud de atención primaria. Al iniciar el trabajo de campo se contrataron tres fisioterapeutas para garantizar la adecuada cobertura de las evaluaciones, dada la dispersión de las distintas Unidades de Fisioterapia.

Para el desarrollo del proyecto se conformaron tres grupos de trabajo, un grupo de fisioterapeutas asistenciales encargado de llevar a cabo la intervención, un grupo de fisioterapeutas evaluadores y un grupo técnico, encargado de apoyar todas las actividades del trabajo de campo, elaborar la documentación esencial del ensayo, diseño y análisis de bases de datos y del plan de difusión de resultados.

En este apartado se especifican las estrategias llevadas a cabo para desarrollar el trabajo de campo.

***Formación de los fisioterapeutas de atención primaria.*** Para garantizar que las intervenciones se realizaban de forma similar se llevó a cabo una sesión formativa de 2 horas de duración. La formación fue ofertada por dos de los fisioterapeutas de la Universidad de Alcalá implicados en el proyecto. Para facilitar la asistencia, se realizaron sesiones de formación en la Universidad de Alcalá y en la Gerencia del Área 7 (zona centro de Madrid). Todos los fisioterapeutas que captaron y trataron pacientes recibieron dicha formación.

***Entrega de material a los fisioterapeutas de atención primaria.*** En la sesión de formación se aprovechaba para entregar todo el material necesario: cuaderno de trabajo de campo para el fisioterapeuta de AP (contenía la metodología del estudio y explicaba cómo captar a los pacientes, cómo aplicar las intervenciones y cómo realizar las distintas visitas paso a paso; Anexo 2), ejemplares del consentimiento informado (Anexo 1) y del cuaderno de recogida de datos (Anexo 5), sobres numerados con la terapia asignada en su interior, hojas de ejercicios y de recomendaciones posturales (Anexo 4). El material fisioterapéutico necesario para realizar la evaluación quedaba custodiado en la Unidad de Fisioterapia.

***Entrega de material a los fisioterapeutas evaluadores.*** Recibían una sesión formativa en la que se explicaba detalladamente cómo debía cumplimentarse el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) y cómo realizar la exploración. Se le entregaba un cuaderno de trabajo que especificaba los detalles que el evaluador debía tener en cuenta para recoger la información (Anexo 3).

*Comunicación con los fisioterapeutas de atención primaria.* Se realizaba, fundamentalmente, por el correo institucional (en algunos casos también se utilizaba el correo electrónico).

- a. Se redactaban cartas con un lenguaje asertivo y motivador. Se hacía referencia a los plazos, a captar un número mínimo de pacientes al mes y siempre se felicitaba por su participación. Se aprovechaba para enviar información sobre la marcha del proyecto: incorporación de nuevos investigadores, número de pacientes captados por cada uno.
- b. Una vez finalizada la 2ª evaluación el fisioterapeuta de atención primaria remitía el CRD a la Gerencia del Área 3 para procesar los datos de la primera y segunda evaluación. Una vez volcada la información en la base de datos, el CRD se devolvía a su centro respectivo con una carta personalizada. En dichas cartas se incluían siempre mensajes motivadores y de ánimo.

*Reuniones.* Se realizaron reuniones de diversos tipos (grupo al completo, grupo técnico, grupo evaluador y grupo de fisioterapeutas de atención primaria). El objetivo era buscar estrategias que mejoraran la captación y la organización del trabajo de campo.

- a. Del grupo Técnico: se realizaron al menos tres reuniones para buscar estrategias que mejoraran la organización del trabajo de campo (fechas registradas: diciembre de 2005; 19 de julio de 2006; 20 de diciembre de 2006).
- b. Del grupo al completo: 22 febrero 2006. Se redactó un acta de la reunión cuyos principales aspectos se recogen en el apartado de problemas en el desarrollo del trabajo de campo (ver capítulo VI. Discusión).
- c. Del grupo evaluador: 18 de mayo de 2006, 5 de junio de 2006 (con las tres evaluadoras contratadas) y 29 de noviembre de 2006.
- d. Con los fisioterapeutas de atención primaria del Área 3: 27 de enero 2007 y 27 de febrero 2007.

*Ampliación del grupo de fisioterapeutas de atención primaria.* Pensando siempre en aumentar el número de pacientes captados, se animó a participar a los nuevos fisioterapeutas que se iban incorporando en las unidades de fisioterapia de las áreas de salud. Al grupo inicial de 18 fisioterapeutas, se incorporaron 4 nuevos fisioterapeutas a mediados de 2007 (participaron un total de 22 fisioterapeutas de atención primaria).

*Organización del grupo de fisioterapeutas evaluadores* para solucionar problemas organizativos:

- a. Designar un coordinador del grupo evaluador en la Universidad. Se encargaría de organizar las evaluaciones para establecer una adecuada participación de los evaluadores y reparto de pacientes entre ellos, así como garantizar que no se quedaran evaluaciones sin realizar.
- b. Incorporación de un nuevo evaluador de la Universidad de Alcalá en mayo de 2006, tras ser debidamente informado y formado (en total 8 evaluadores).
- c. Elaborar una tabla con los nombres de los fisioterapeutas evaluadores, el número de pacientes evaluados y el tiempo que llevaban en el estudio.
- d. Potenciar la comunicación vía correo electrónico para conseguir los objetivos marcados.

### *Motivación del grupo*

En los distintos encuentros con los fisioterapeutas y en los escritos que se les hicieron se incluyeron mensajes del tipo:

- a. Importancia de participar en un proyecto aprobado y financiado por el FIS: era novedoso por tratarse de un ensayo clínico desarrollado en el ámbito de la fisioterapia en atención primaria.
- b. Oportunidad para aprender y para demostrar la capacidad investigadora en el campo de la Fisioterapia.
- c. Argumentos científicos: Para llegar a conclusiones útiles en la práctica se requiere una potencia estadística suficiente y para ello era importante aumentar el número de pacientes captados. La posibilidad de publicar en revistas con factor de impacto estaría directamente relacionada con el número final de pacientes incluidos.

Paralelamente, la investigadora principal solicitó al Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) la elaboración de certificados personales que acreditaran la participación de los investigadores. También se adquirió material bibliográfico para los fisioterapeutas de atención primaria que consiguieron captar un mayor número de pacientes y para los fisioterapeutas evaluadores.

Más adelante, se repartieron 'separatas' del primer artículo original publicado, a cada uno de los investigadores y colaboradores que participaron activamente en la captación, seguimiento y evaluación de pacientes (Anexo 6. Publicaciones y comunicaciones derivadas).

**Resultados**



## *V. Resultados*

### *1. Pacientes incluidos en el estudio*

En las 13 Unidades de Fisioterapia de atención primaria participantes, un total de 17 profesionales reclutaron algún paciente para el estudio; entre todos captaron 90 pacientes (máximo 11 pacientes por fisioterapeuta y mínimo uno).

Las evaluaciones de los pacientes las realizaron 8 de los fisioterapeutas vinculados a la Universidad de Alcalá (máximo 50 evaluaciones realizadas por el mismo evaluador a un total de 19 pacientes y mínimo 9 evaluaciones a 6 pacientes).

En la **Figura 1** (Esquema general: Diagrama de flujo de pacientes a lo largo del ensayo) se describe el proceso de seguimiento de los pacientes a lo largo del estudio.

De los 90 pacientes que iniciaron el estudio, 71 pacientes (79%) completaron un seguimiento de seis meses. Únicamente tres pacientes no acudieron a la cita de la segunda evaluación, dos de ellos por resolución del cuadro clínico. Sin embargo, en la tercera evaluación 16 nuevos pacientes no acudieron, por lo que finalmente, no se pudo completar la valoración en 7 pacientes del grupo TENS y en 9 del grupo terapia manual.

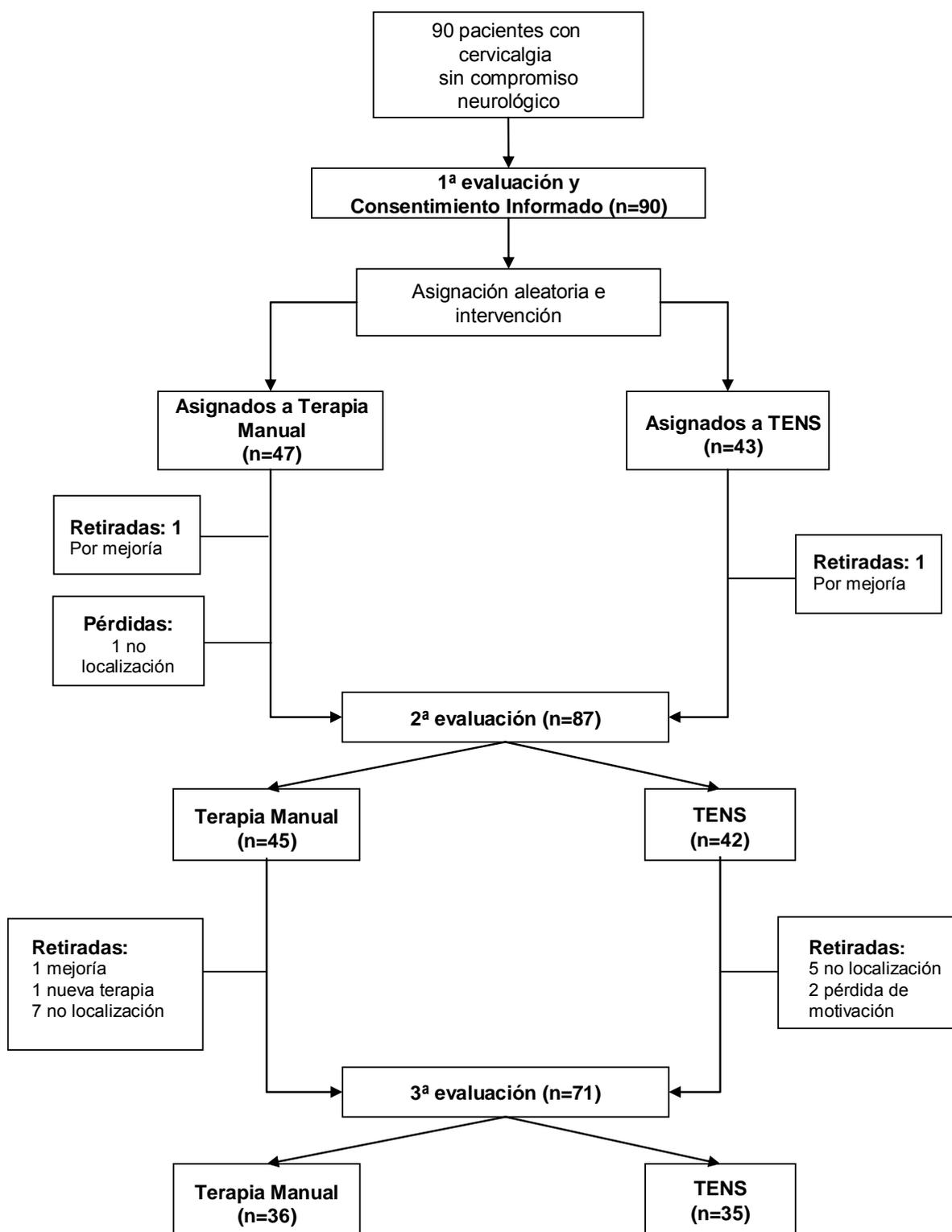


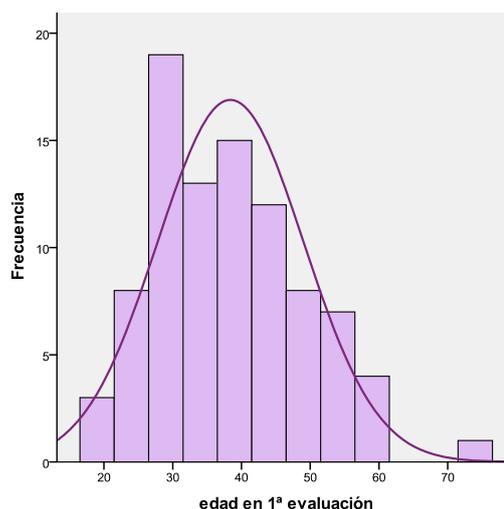
Figura 1. Esquema general: Diagrama de flujo de pacientes a lo largo del ensayo

Las características basales y la frecuencia de las variables pronóstico de los 90 pacientes estudiados se describen en dos tablas, **tabla 1** para las variables de tipo cualitativo y **tabla 2** para las variables de tipo cuantitativo.

### *Variables sociodemográficas / Perfil del paciente*

La mayor parte de los pacientes incluidos, un total de 80, eran mujeres (89%; IC 95% 81,8 - 95,9) y la edad media fue de 40 años [IC 95%: 37,8 - 42,3]; ver **Figura 2**.

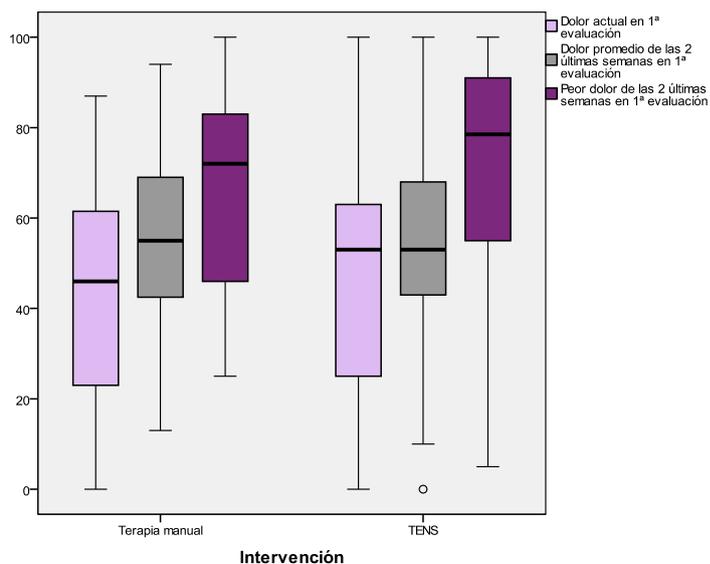
Un 31% de los pacientes [IC 95%: 21,8 - 42,6] declaró realizar ejercicio físico al menos 3 veces por semana.



**Figura 2.** Distribución etaria de los pacientes incluidos

### *Variables Clínicas y de pronóstico*

#### *Episodio actual*



La intensidad media de dolor declarado por los pacientes incluidos en el estudio fue de 56 mm [IC 95%: 52 - 60], con una mediana de 61 mm (en la EVA de 0 a 100 mm) y percentiles 25 y 75 de 41 y 71 mm. En la **Figura 3** se representa la distribución y la dispersión del dolor en el momento actual (1ª evaluación), dolor promedio y peor dolor en las 2 últimas semanas por grupo de intervención (mediante su mediana, representada por la línea horizontal y sus cuartiles).

**Figura 3.** Distribución y dispersión de la intensidad del dolor por grupo de intervención

En relación al estado general de salud, el análisis del SF-12 en 83 pacientes reveló una media de 43 puntos en el componente de salud mental [IC 95%: 40,4 – 45,5], y de 43 puntos en el componente de salud física [IC 95%: 41,1 – 44,9].

La duración del episodio actual seguía una distribución no normal, con una mediana de 90 días, y percentiles 25 y 75, de 30 y 150 días respectivamente ([media =147 días; IC 95%: 94 – 200]).

El 65% [IC 95%: 54,2 - 75,3] de los participantes sufría parestesias (sensación de acorchamiento en las manos, sin que se hubieran comprobado signos de radiculopatía o focalidad neurológica) en el momento de iniciar el tratamiento y el 63% [IC 95%: 52,3 - 73,5] refería sensación de mareo inespecífico.

La puntuación media del índice de discapacidad (*Neck Disability Index*) previo al tratamiento fue de 33 [IC 95%: 30,3 – 35,6].

**Tabla 1. Características basales del total de pacientes incluidos en el estudio (variables cualitativas) y por grupo de intervención**

Variables cualitativas (1ª evaluación)	Pacientes incluidos (n=90)		Terapia manual (n=47)		TENS (n=43)		p
	n	Frecuencias (%)	n	Frecuencias (%)	n	Frecuencias (%)	
Sexo (mujeres)	90	80 (88,9)	47	42 (89,4)	43	38 (88,4)	0,88
Parestesias	88	57 (64,8)	47	30 (63,8)	41	27 (65,9)	0,84
Mareos	89	56 (62,2)	46	30 (65,2)	43	26 (60,5)	0,64
Episodios anteriores de cervicalgia	88	75 (83,3)	45	38 (84,4)	43	37 (86,0)	0,83
Antecedentes de accidente con alteraciones en columna cervical	88	18 (20,0)	46	12 (26,1)	42	6 (14,3)	0,17
Práctica regular de ejercicio físico (>=3/semana)	87	28 (31,1)	45	14 (31,1)	42	14 (33,3)	0,83
Ansiedad/depresión (GHQ-28)	90	42 (46,7)	47	20 (42,6)	43	22 (51,2)	0,41

**GHQ-28:** Escala de depresión y ansiedad de Goldberg

**Test estadístico utilizado:**  $\chi^2$ . No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables estudiadas al inicio de la intervención ( $p>0,05$ ).

El consumo de fármacos, su periodicidad y los grupos fármaco-terapéuticos más utilizados, se detallan en la **tabla 3**; se especifica la información del total de pacientes incluidos y por grupo de intervención.

El 37% (n=33) de los pacientes consumían algún fármaco [IC 95%: 26,2 - 47,2], de éstos el 64% (n=20) consumía uno sólo, el 26% (n=8) dos y el 10% (n=3) más de dos. Los grupos farmacológicos más consumidos fueron los antiinflamatorios (AINEs) 31% [IC 95%: 20,9 - 41,231], seguidos de los analgésicos 8% [IC 95%: 1,7 - 13,9] y de los relajantes musculares 7% [IC 95%: 0,9 - 12,4].

#### Antecedentes

El 83% [IC 95%: 77,3 - 93,2] de los pacientes (n=88) tenía antecedentes de episodios anteriores de cervicalgia, y 18 pacientes (21%) [IC 95%: 11,5 - 29,5] tenían antecedentes de accidente previo con repercusión en la columna cervical.

**Tabla 2. Características basales del total de pacientes incluidos en el estudio (variables cuantitativas) y por grupo de intervención**

Variables cuantitativas (1ª evaluación)	Pacientes incluidos (n=90)			Terapia manual (n=47)			TENS (n=43)			p
	n	Media	Desv. típica	n	Media	Desv. típica	n	Media	Desv. típica	
Edad	90	40,1	10,7	47	40,8	11,6	43	39,3	9,7	0,50 <sup>a</sup>
Duración del episodio de cervicalgia actual	89	147,2	251	47	141	280,8	42	154,3	216	0,25 <sup>b</sup>
NECK	90	32,9	12,6	47	31,6	11,3	43	34,4	13,9	0,50 <sup>b</sup>
CF-12	83	43	8,7	45	43,3	8,2	38	42,7	9,4	0,85 <sup>b</sup>
CM-12	83	43	11,7	45	45,3	10,5	38	40,2	12,6	0,06 <sup>b</sup>
Dolor (media EVA)	90	55,7	19,4	47	54,9	18,8	43	56,4	20,2	0,71 <sup>a</sup>

**NECK:** Neck Disability Index. Escala de 0 (sin discapacidad) a 100 (máxima discapacidad).

**CF-12:** Componente Físico **CM-12:** Componente Mental. La media en población general de ambos índices es 50; valores superiores indican mejor estado de salud y valores inferiores peor estado de salud.

**EVA:** Escala Visual Analógica. Escala de 0 mm (no dolor) a 100 mm (peor dolor posible).

**Tests estadísticos utilizados.** a: t de Student; b: U Mann Whitney. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables estudiadas al inicio de la intervención (p>0,05).

### Comorbilidad psiquiátrica/trastornos del estado de ánimo

Un 47% (42 pacientes) [IC 95%: 35,8 - 57,5] obtuvo un resultado positivo tras contestar la escala de ansiedad y depresión de Goldberg (GHQ-28), con un presumible diagnóstico de ansiedad/depresión.

**Tabla 3. Características del consumo de fármacos en los pacientes incluidos antes de la intervención**

Variables cualitativas (1ª evaluación)	Pacientes incluidos (n=90)		Terapia manual (n=47)		TENS (n=43)		p
	n	Frecuencias (%)	n	Frecuencias (%)	n	Frecuencias (%)	
Pacientes que consumen algún fármaco (Actual)	90	33 (36,7)	47	15 (31,9)	43	18 (41,9)	0,41 <sup>a</sup>
<b>Periodicidad del consumo de fármacos</b>							
Diariamente	90	8 (8,9)	47	2 (4,3)	43	6 (14,0)	0,11 <sup>b</sup>
Semanalmente	90	15 (16,7)	47	6 (12,8)	43	9 (20,9)	0,30 <sup>b</sup>
Mensualmente	90	11 (12,2)	47	6 (12,8)	43	5 (11,6)	0,87 <sup>b</sup>
<b>Grupos fármaco-terapéuticos utilizados **</b>							
Consumo de anti-inflamatorios	90	28 (31,1)	47	11 (23,4)	43	17 (39,5)	0,08 <sup>b</sup>
Consumo de analgésicos	90	7 (7,8)	47	4 (8,5)	43	3 (7,0)	0,55 <sup>b</sup>
Consumo de relajantes musculares	90	6 (6,7)	47	1 (2,1)	43	5 (11,6)	0,08 <sup>b</sup>

\* Algunos pacientes consumen fármacos de más de un grupo.

**Tests estadísticos utilizados.** a:  $\chi^2$ ; b: test exacto de Fisher. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables estudiadas al inicio de la intervención ( $p > 0,05$ ).

### Expectativas

En cuanto a las expectativas ante el tratamiento se obtuvo información de 87 pacientes antes de recibir la intervención. Doce de estos pacientes (13%) referían que esperaban un alivio parcial, 52 (58%) bastante mejoría y 23 pacientes (26%) esperaban una completa recuperación. Ninguno de los participantes que respondió a esta pregunta eligió la opción de “no tener expectativas de alivio”.

## 2. Comparación inicial de los dos grupos de intervención

Las características de los pacientes asignados a ambos grupos (terapia manual o TENS) al principio del estudio son homogéneas, y no se encontraron diferencias estadísticamente significativas tras la asignación aleatoria (ver **tablas 1, 2 y 3**).

Respecto a la variable principal al inicio del estudio, ambos grupos fueron comparables; la intensidad media de dolor en el grupo de terapia manual fue de 55 mm [IC 95%: 49 – 60] y 56 mm [IC 95%: 50 – 62] en el grupo que recibió TENS, con una mediana de 60 mm y 63 mm, respectivamente (EVA: de 0 a 100 mm). En la **tabla 2** se recogen los valores de la significación estadística de la variable principal y el resto de variables cuantitativas.

El perfil del estado de salud medio en población general de los componentes del SF-12 es 50; valores superiores indican mejor estado de salud y valores inferiores peor estado de salud. Se observa que la media del componente mental del SF-12 es cinco puntos superior en el grupo que recibió terapia manual al inicio del estudio, dicha diferencia no es estadísticamente significativa ( $p=0,06$ ). El valor medio en el grupo de terapia manual para el componente mental fue de 45 [IC 95%: 42,1 – 48,5] y 40 [IC 95%: 36,1 – 44,3] en el grupo que recibió TENS, con una mediana de 48 y 39 respectivamente. El valor medio en el grupo de terapia manual para el componente físico fue de 43 [IC 95%: 40,8 – 45,7] y 43 [IC 95%: 39,6 – 45,8] en el grupo que recibió TENS, con una mediana de 44 mm y 42 mm, respectivamente.

## 3. Cumplimiento de la intervención

El 97% [IC 95%: 90,6 - 99,3] de los pacientes reclutados acudió a las citas concertadas con el fisioterapeuta para recibir la intervención pautada y la segunda evaluación ( $n=87$ ); un 96% de los pacientes en el grupo de terapia manual y un 98% de los pacientes en el grupo de TENS.

En la tercera evaluación el porcentaje de cumplimiento con la visita concertada a los 6 meses se redujo al 79% ( $n=71$  pacientes; [IC 95%: 69,9 - 87,9]); un 77% de los pacientes en el grupo de terapia manual y un 81% de los pacientes en el grupo de TENS ( $p=0,76$ ).

### *Cumplimiento de recomendaciones (cuidados posturales y realización de ejercicios en el domicilio)*

Al realizar la segunda evaluación, se preguntó a los pacientes sobre el cumplimiento de las medidas educativas complementarias recomendadas; el 52% ( $n=47$ ) y el 69% ( $n=62$ ) de los 90 sujetos incluidos, aseguraron realizar diariamente los cuidados posturales y los ejercicios aconsejados, respectivamente.

No hubo diferencias entre los grupos de intervención en el cumplimiento diario de las recomendaciones. Veinticinco pacientes en el grupo de terapia manual (57%) cumplieron

con la realización de los cuidados posturales a corto plazo y 22 pacientes en el grupo de TENS (52%); ( $p=0,44$ ). En el cumplimiento diario de los ejercicios aconsejados, 30 pacientes realizaban ejercicio diario en el grupo de terapia manual (67%) y 32 pacientes en el grupo de TENS (76%); ( $p=0,44$ ).

Estos porcentajes se redujeron en la tercera evaluación; el 28% ( $n=20$ ) de los sujetos cumplieron diariamente con los cuidados posturales y el 8% ( $n=7$ ) con los ejercicios aconsejados, respectivamente.

#### *Tratamiento farmacológico*

Al estudiar la utilización de medicamentos tras la intervención, se observó que los pacientes consumían un menor número de fármacos ( $p<0,001$ ); el porcentaje de reducción fue del 20% [IC 95%: 8,7- 30,9]. Este porcentaje disminuyó en la tercera evaluación (4%) y la diferencia en el consumo de fármacos dejó de ser significativa ( $p = 0,71$ ).

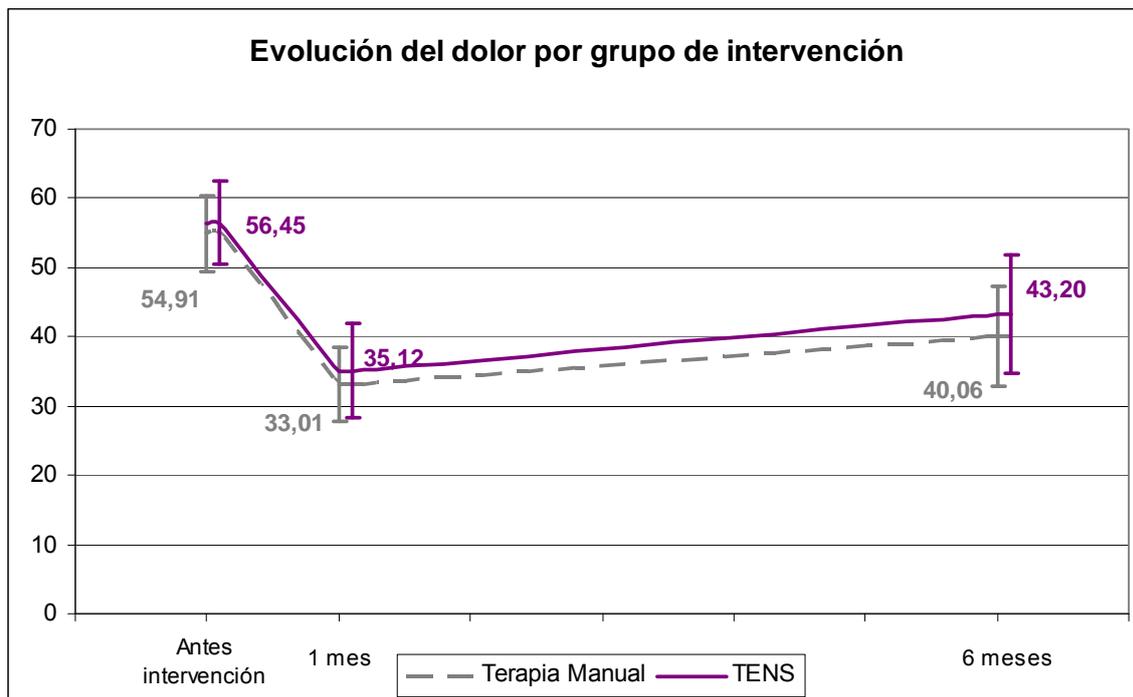
#### *4. Evolución de la Intensidad del Dolor*

En ambas terapias se observó un descenso del dolor clínicamente relevante a corto plazo (descenso del dolor superior a 20 mm en la escala EVA de 0 a 100 mm, en ambos grupos).

La media de días transcurridos desde que se inició la intervención con terapia manual o con TENS fue de 30 días [IC 95%: 28 - 33 días]. Así, la mejoría en la intensidad del dolor a corto plazo se midió aproximadamente un mes después de que el paciente fuera incluido en el estudio.

En la **figura 4** se muestra la evolución del dolor en los dos grupos de intervención. Se observa cómo en ambos grupos se experimenta una mejoría en la disminución de la intensidad del dolor a corto plazo (al finalizar la intervención). A medio plazo, se observa un leve incremento del dolor en ambas ramas del estudio, aunque los valores medios de dolor no alcanzan los obtenidos al inicio del estudio.

Figura 4. Evolución del dolor por grupo de intervención



Escala Visual Analógica (EVA): Escala de 0 mm (no dolor) a 100 mm (peor dolor posible), media  $\pm$  error estándar de la media.

En la **tabla 4** se detallan las medias y desviaciones estándar de las variables resultado, intensidad del dolor y calidad de vida, al inicio del estudio (datos basales), al finalizar la intervención (a corto plazo) y a los 6 meses (a medio plazo), en cada grupo de intervención.

**Tabla 4. Medias y desviaciones estándar en dolor y calidad de vida: al principio, al finalizar la intervención (corto plazo) y a los 6 meses (medio plazo)**

	Datos Basales				Datos a corto plazo				Datos a medio plazo			
	TM		TENS		TM		TENS		TM		TENS	
	media	DE	media	DE	media	DE	media	DE	media	DE	media	DE
<b>EVA</b>	54,9	18,8	56,4	20,2	33,0	18,9	35,1	22,3	40	24,0	43	26,8
<b>CF-12</b>	43,3	8,2	42,7	9,4	47,4	8,8	45,6	9,7	47,5	9,3	45,4	10,1
<b>CM-12</b>	45,3	10,5	40,2	12,6	49,1	10,3	44,7	12,5	49,1	10,4	47,7	9,5

TM: Terapia Manual

TENS: Electroestimulación nerviosa transcutánea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

DE: Desviación estándar

EVA: Escala Visual Analógica. Escala: de 0 mm (no dolor) a 100 mm (peor dolor posible).

CF-12: Componente Físico CM-12: Componente Mental. La media de valores en población general de ambos índices es 50; valores superiores indican mejor estado de salud y valores inferiores peor estado de salud.

El análisis por intención de tratar se pudo realizar con la variable principal (TM=47 y TENS=43). El análisis del SF12 se hizo por protocolo porque se perdió información en la primera evaluación (si se deja alguna pregunta sin contestar en el cuestionario, no se realiza el cálculo automatizado de los valores resumen para ese sujeto): TM=45 y TENS=38.

En la **tabla 5** se describe la reducción media y porcentual del dolor por grupo de intervención a corto y a medio plazo.

A la izquierda de la tabla, se detallan las diferencias encontradas entre las medias en la intensidad del dolor (antes-después de la intervención y a los 6 meses de la misma), en ambos grupos de intervención. Se incluyen los intervalos de confianza de las diferencias y la significación estadística entre el grupo de terapia manual y TENS, tanto a corto como a medio plazo.

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la reducción media de la intensidad del dolor, tanto a corto como a medio plazo, en ambos grupos de intervención (los intervalos de confianza al 95% de las diferencias son estadísticamente significativos).

La diferencia de las puntuaciones medias de EVA a corto plazo fue de 21 mm [IC 95%: 13,3 - 29,3] para el grupo tratado con TENS y de 22 mm [IC 95%: 16,2 - 27,6] para el grupo tratado con terapia manual. No se observaron diferencias significativas en cuanto a reducción del dolor cuando se comparó el grado de mejoría obtenido con uno y otro procedimiento.

La reducción media del dolor es clínicamente relevante tanto en el grupo de terapia manual como en el de TENS a corto plazo; es decir, ambas terapias reducen el dolor de forma similar. A medio plazo se produce una reducción media del dolor en ambos grupos (15 mm en el grupo de terapia manual y 13 mm en el grupo de TENS) que deja de tener relevancia clínica (menor de 20 mm en la EVA).

No se observan diferencias estadísticamente significativas en la reducción del dolor entre ambas terapias, ni a corto ni a medio plazo.

En la parte derecha de la tabla, se muestran los datos de reducción porcentual del dolor. Aunque el porcentaje de la diferencia es 10 puntos superior en el grupo de terapia manual a corto plazo, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre ambas terapias.

Las diferencias se reducen a medio plazo, aunque se mantiene un mayor porcentaje de reducción del dolor en el grupo de terapia manual que no es estadísticamente significativo (24% en terapia manual y 14% en TENS).

Tabla 5. Diferencia media y porcentual entre grupos en el dolor: antes y después de la intervención (a corto plazo), antes y a los 6 meses de la intervención (a medio plazo)

	Reducción media del dolor (EVA)					Reducción porcentual del dolor (EVA)				
	TM		TENS		Entre grupos p*	TM		TENS		Entre grupos p*
	DIF	IC 95%	DIF	IC 95%		% DIF	IC 95%	% DIF	IC 95%	
Diferencia a corto plazo	21,9	16,2 – 27,6	21,3	13,3 – 29,3	0,90	37,1%	26,3 – 47,9	27,9%	12,7 – 43,1	0,32
Diferencia a medio plazo	14,8	8,2 – 21,5	13,2	4,8 – 21,7	0,76	24,2%	11,4 – 36,9	14,1%	-2,4 – 30,6	0,33

TM: Terapia Manual

TENS: Electroestimulación nerviosa transcutánea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

DE: Desviación estándar

IC: Intervalo Confianza 95%

EVA: Escala Visual Analógica. Escala: de 0 mm (no dolor) a 100 mm (peor dolor posible).

DIF: Diferencia

Análisis por intención de tratar: TM=47 y TENS=43.

\* Test estadístico utilizado: t de Student

### Efectividad clínica a corto y a medio plazo

En más de la mitad de los pacientes tratados, la intervención tuvo un resultado a corto plazo clínicamente relevante (EVA > 20 mm) al finalizar la intervención, tanto con la utilización de terapia manual como con la de TENS. La tasa de éxito disminuyó en un tercio de los pacientes a los 6 meses de la intervención (**tabla 6**).

No se encontraron diferencias en la reducción del dolor, ni a corto, ni a medio plazo.

**Tabla 6. Efectividad clínica a corto y a medio plazo de terapia manual y TENS**

Resultados	TM n= 47	TENS n=43	IC 95 % Diferencia Proporción	p
Efectividad a corto plazo	29/47= 61,7%	22/43= 51,2%	- 0,12 – 0,32	0,42
Efectividad a medio plazo	17/47= 36,1%	13/43=30,2%	- 0,15 – 0,27	0,71

Efectividad a corto plazo: Disminución de la escala visual analógica (EVA)  $\geq 20$  mm, al finalizar la intervención

Efectividad a medio plazo: Disminución de la EVA  $\geq 20$  mm, seis meses después de la intervención

TM: Terapia manual

TENS: Electroestimulación nerviosa transcutánea

IC 95%: Intervalo de confianza al 95%

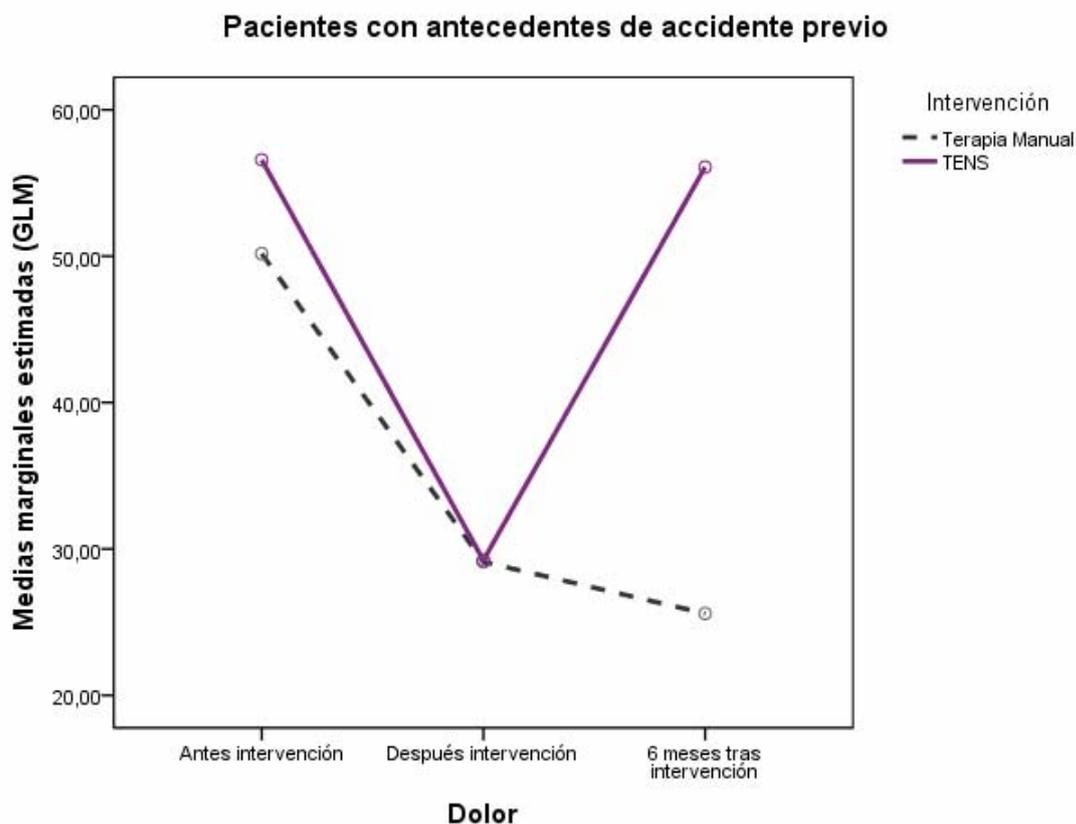
**Test estadístico utilizado:**  $\chi^2$

### Multivariable

Se comprobó en un modelo general lineal de medidas repetidas si influían las variables recogidas en la evolución del dolor, así como la posible existencia de interacción por el tipo de tratamiento.

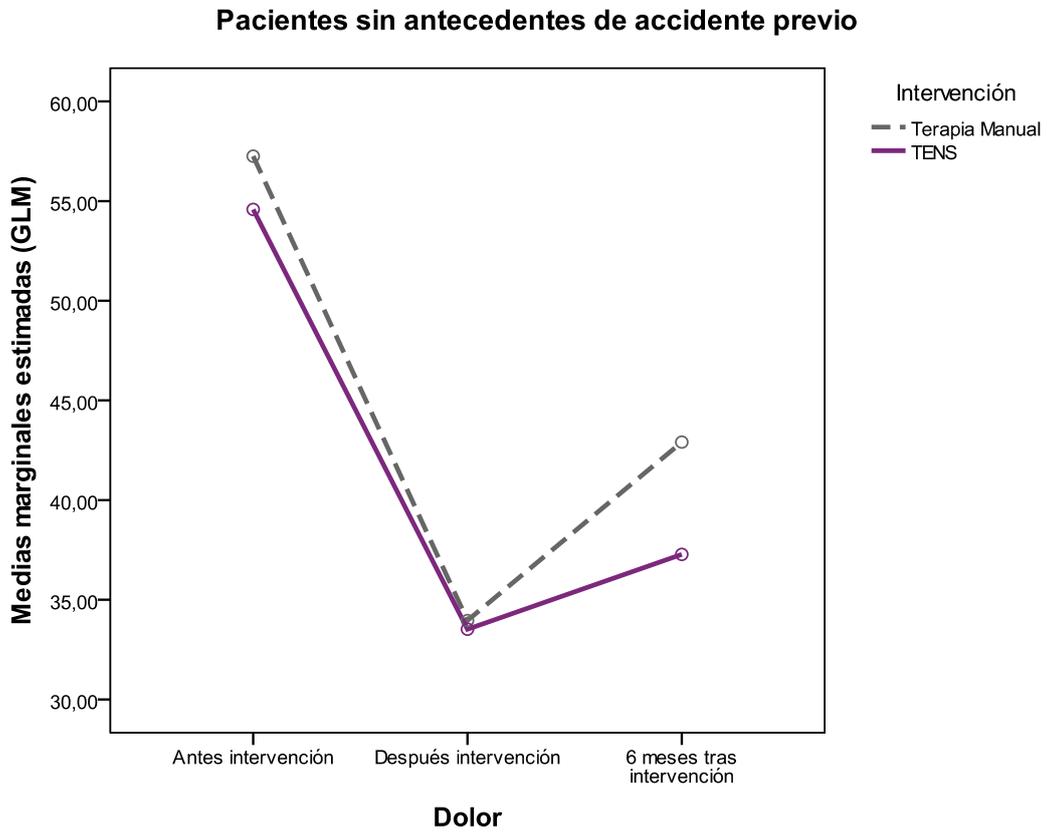
Las variables con una influencia significativa en la evolución del dolor de los pacientes en el análisis multivariable fueron: existencia de sensación de mareo antes de recibir el tratamiento (F= 5,487; p=0,022), el grado de discapacidad medido con el NECK (F=20.317; p<0,001) y la duración del episodio actual (F=7,143; p=0,009). Sin embargo, cuando el modelo se controla por estas variables, no se percibieron diferencias en la evolución del dolor entre ambos tipos de terapia (F=1,473; p=0,228), excepto para los 18 pacientes que han sufrido un accidente previo, que evolucionaron mejor con terapia manual (12 pacientes) que con TENS (6 pacientes) (F=3,946; p=0,05; **figuras 5 y 6**).

Figura 5. Modelo multivariable de medidas repetidas: evolución del dolor en pacientes que han sufrido un accidente previo



En general, los pacientes mostraron una mejoría del dolor tras la intervención. Aquellos que al inicio del estudio presentaron: antecedentes de accidentes, una mayor duración del episodio, una mayor discapacidad (índice *NECK*) y valores inferiores a 50 en el componente físico del SF-12, tuvieron una peor evolución en la intensidad del dolor a lo largo del seguimiento. El tipo de tratamiento recibido no pareció influir en esta evolución. Sin embargo, en ese pequeño grupo de pacientes con antecedentes de accidente previo se observó una mejor evolución en los que recibieron terapia manual.

Figura 6. Modelo multivariable de medidas repetidas: evolución del dolor en pacientes que no han sufrido un accidente previo



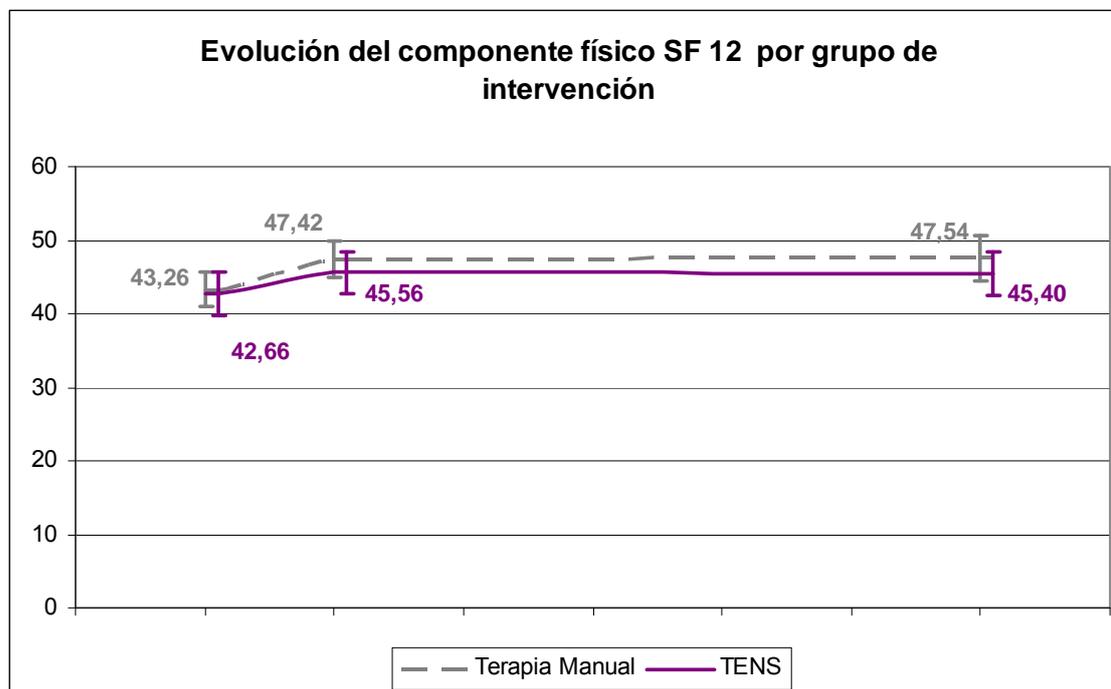
## 5. Evolución de la calidad de vida (Estado General de Salud)

En las **figuras 7 y 8** se muestra la evolución media del estado general de salud de los pacientes estudiados; el componente físico en la primera figura y el componente mental en la segunda. Se puede apreciar que la calidad de vida de los pacientes con cervicalgia mecánica es inferior a la de la población general, tanto al inicio como al finalizar el estudio.

También se observa cómo en ambos grupos se experimenta una ligera mejoría al finalizar la intervención (a corto plazo) que se mantiene hasta el final del estudio.

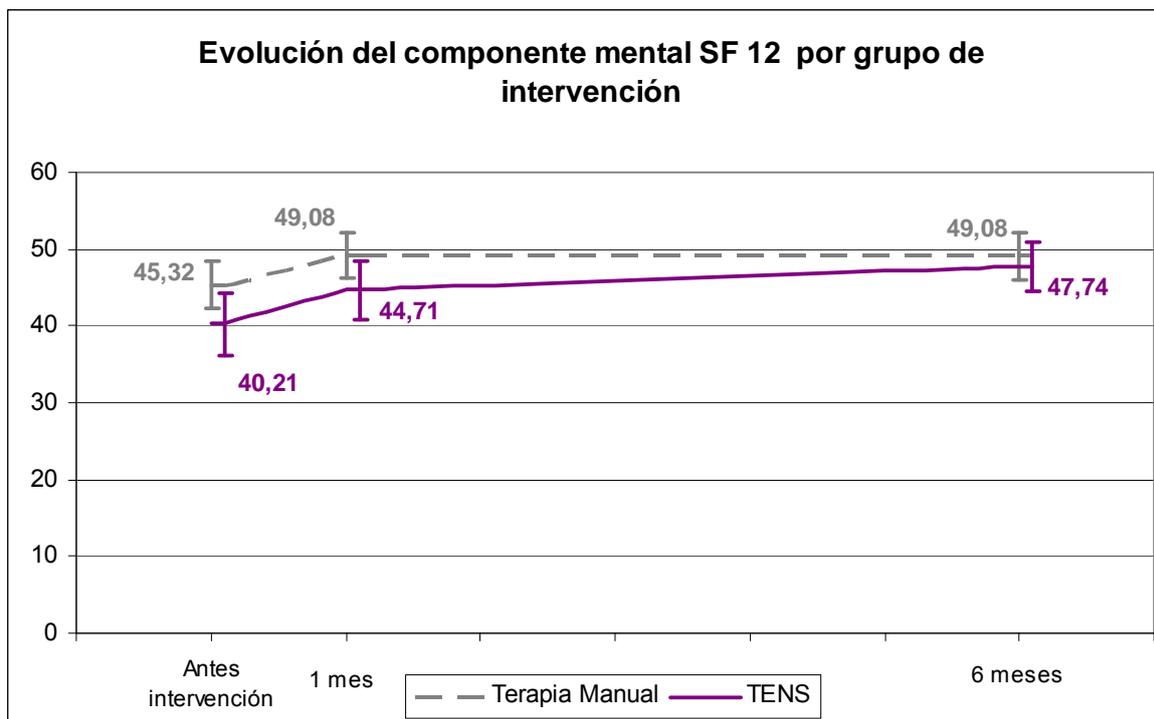
En todas las mediciones realizadas, la terapia manual se sitúa por encima de los valores percibidos en los pacientes que recibieron TENS, tanto en el componente físico como en el mental (en la figura 8 se aprecia que estas diferencias son más acusadas en el componente mental).

Figura 7. Evolución del componente físico SF 12 por grupo de intervención



Escala: La media en población general de ambos índices es 50; valores superiores indican mejor estado de salud y valores inferiores peor estado de salud; media  $\pm$  error estándar de la media.

Figura 8. Evolución del componente mental SF 12 por grupo de intervención



Escala: La media en población general de ambos índices es 50; valores superiores indican mejor estado de salud y valores inferiores peor estado de salud; media  $\pm$  error estándar de la media.

En la **tabla 7** se detallan las diferencias encontradas al comparar los componentes medios mental y físico de la calidad de vida referida por cada uno de los pacientes, a corto y a medio plazo.

Las mejoras observadas fueron pequeñas, no superiores a 7 puntos en una escala de 100. Sí se observó una mejoría estadísticamente significativa en ambos componentes del SF-12 (físico y mental), tanto a corto como a medio plazo en el grupo que recibió terapia manual. En el grupo que recibió TENS se observa una diferencia estadísticamente significativa a medio plazo, con una diferencia de 7 puntos respecto al valor del componente mental del SF12 al inicio del estudio.

No se observan diferencias entre los grupos de intervención, ni a corto ni a medio plazo.

**Tabla 7. Diferencias en la calidad de vida: antes y después de la intervención (a corto plazo), antes y a los 6 meses de la intervención (a medio plazo)**

	Diferencia entre medias a corto plazo					Diferencia entre medias a medio plazo				
	TM		TENS		Entre grupos	TM		TENS		Entre grupos
	DIF	IC 95%	DIF	IC 95%	p*	DIF	IC 95%	DIF	IC 95%	p*
<b>CF-12</b>	4,5	1,6 – 7,3	2,9	-0,1 – 6,0	0,46	4,8	2,0 – 7,6	2,5	-0,5 – 5,5	0,25
<b>CM-12</b>	3,6	1,1 – 6,1	4,3	-0,1 – 8,7	0,76	3,9	0,7 – 7,1	7,0	2,7 – 11,3	0,24

TM: Terapia Manual

TENS: Electroestimulación Nerviosa Transcutánea (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

DE: Desviación estándar

IC: Intervalo Confianza 95%

DIF: Diferencia

CF-12: Componente Físico CM-12: Componente Mental. La media de valores en población general de ambos índices es 50; valores superiores indican mejor estado de salud y valores inferiores peor estado de salud.

Análisis por protocolo: se perdió información en la primera evaluación (si se deja alguna pregunta sin contestar en el cuestionario, no se realiza el cálculo automatizado de los valores resumen para ese sujeto): MT=45 y TENS=38.

\* **Test estadístico utilizado:** t de Student

## Multivariable

Se comprobó en un modelo general lineal de medidas repetidas si influían las variables recogidas en la evolución del estado de salud, así como la posible existencia de interacción por el tipo de tratamiento.

La terapia aplicada no influyó en la evolución del SF-12, ya fuera en el componente físico como en el mental, y no se observaron cambios cuando se controló por el resto de variables. El grado de discapacidad (*NECK*) inicial fue la única variable que influyó en ambos componentes ( $p > 0,001$ ); de manera que, a mayor discapacidad se observó peor calidad de vida.

## ***6. Aparición de efectos adversos***

Es importante señalar, que no se encontraron efectos adversos de interés asociados a ninguna de las terapias utilizadas al finalizar la intervención (evaluación de la 2ª visita).

El 7,1% de los pacientes tratados con TENS (n=3 pacientes) y el 6,7% de los tratados con terapia manual (n=3 pacientes), refirieron efectos adversos relacionados con el tratamiento. Los efectos adversos relatados por los pacientes y transcritos al cuaderno de recogida de datos por los fisioterapeutas evaluadores fueron los siguientes:

Grupo de terapia manual: “Los primeros días se sentía peor”; “Le ha dolido a veces bastante después del tratamiento”; “Al cabo de un rato tenía mayor dolor de la zona”.

Grupo TENS: “El brazo derecho me molesta”; “Mal estado físico general después del tratamiento”; “Aumento del dolor de cabeza”.

Esta variable se volvió a medir en la tercera evaluación (a los 6 meses). Un total de 3 efectos adversos declarados, 2,7% en el grupo que recibió terapia manual y un 5,9% en el grupo TENS.

En esta ocasión los pacientes relataron:

Grupo de terapia manual: “Mareos y dolores cuatro días posteriores al fin del tratamiento”

Grupo TENS: “Mayor sensibilidad de la zona dos meses posteriores al tratamiento”; “Salía mareada del tratamiento”.

## *7. Expectativas y grado de satisfacción con la intervención*

En la **tabla 8** se presentan los resultados del análisis bivariante de las expectativas del paciente ante el tratamiento fisioterapéutico (variable cualitativa codificada como una escala tipo Likert de 4 categorías, recogida en la evaluación inicial antes de aplicar la intervención), según las variables estudiadas.

Se observan diferencias estadísticamente significativas en cuanto al sexo y en la presencia de episodios anteriores de cervicalgia.

Los hombres (n=10) declararon esperar una completa recuperación en un porcentaje superior al de las mujeres.

Más del 85% de los pacientes incluidos esperaban obtener bastante mejoría o una recuperación completa.

Un 21% de los 73 pacientes con episodios anteriores de cervicalgia esperaban una recuperación completa, mientras que este porcentaje era del 54% en los pacientes sin antecedentes previos de cervicalgia (15 pacientes).

El análisis multivariante de la expectativa de mejoría con el tratamiento se muestra en la **tabla 9**. Se identificaron dos variables asociadas: episodios anteriores de cervicalgia y la puntuación obtenida en la Escala de depresión y ansiedad de Goldberg, GHQ-28.

Aquellos pacientes sin episodios previos de cervicalgia y con una puntuación mayor en la escala de Goldberg, es decir, con un mayor nivel de ansiedad/depresión, muestran una mayor expectativa de mejoría.

**Tabla 8. Expectativas ante el tratamiento fisioterapéutico según las variables estudiadas**

		<b>Alivio parcial</b>	<b>Bastante mejoría</b>	<b>Completamente recuperado</b>	
		<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	<b>n (%)</b>	
Consumo de fármacos	Toma algún fármaco	5 (16,7)	19 (63,3)	6 (20,0)	p= 0,319
	No toma	6 (10,9)	33 (60,0)	16 (29,1)	
Episodios anteriores de cervicalgia	Sí (n=73)	12 (16,4)	46 (63,0)	15 (20,5)	<b>p=0,024</b>
	No (n=15)		6 (46,2)	7 (53,8)	
Práctica regular de ejercicio físico	Sí (n=28)	5 (17,9)	15 (53,6)	8 (28,6)	p=0,660
	No (n=59)	7 (11,9)	37 (62,7)	15 (25,4)	
Sexo	Hombre (n=10)		4 (40,0)	6 (60,0)	<b>p=0,029</b>
	Mujer (n=77)	12 (15,6)	48 (62,3)	17 (22,1)	
Estado de salud mental	Inferior (n=51)	10 (19,6)	29 (56,9)	12 (23,5)	p=0,23
	Superior (n=31)	2 (6,5)	19 (61,3)	10 (32,3)	
Estado de salud físico	Inferior (n=62)	7 (11,3)	39 (62,9)	16 (25,8)	p=0,23
	Superior (n=20)	5 (25,0)	9 (45,0)	6 (30,0)	
Diagnóstico de ansiedad /depresión (GHQ-28)	Sano (n=45)	8 (17,8)	29 (64,4)	8 (17,8)	p=0,13
	Ansiedad /depresión (n=42)	4 (9,5)	23 (54,8)	15 (35,7)	
Duración del episodio en días	Menos de 30 (n=25)	4 (16,0)	14 (56,0)	7 (28,0)	p=0,63
	30 a 60 (n=13)	3 (23,1)	5 (38,5)	5 (38,5)	
	61 a 90 (n=16)	1 (6,3)	12 (75)	3 (18,8)	
	Más de 90 (n=32)	4 (12,5)	20 (62,5)	8 (25,0)	
Edad	Hasta 30 (n=17)		10 (58,8)	7 (41,2)	p=0,32
	31 a 40 (n=22)	5 (22,7)	13 (59,1)	4 (18,2)	
	41 a 50 (n=26)	3 (11,5)	16 (61,5)	7 (26,9)	
	Más de 50 (n=13)	1 (7,7)	9 (69,2)	3 (23,1)	
Dolor en la primera visita	Suave (n=11)	2 (18,2)	7 (63,6)	2 (18,2)	p=0,93
	Moderado (n=26)	3 (11,5)	15 (57,7)	8 (30,8)	
	Severo (n=49)	7 (14,3)	30 (61,2)	12 (24,5)	
<b>TOTAL</b>	87 pacientes	12 (13,8)	52 (59,8)	23 (26,9)	

**Test estadístico utilizado.**  $\chi^2$

**Tabla 9. Variables asociadas a las expectativas ante el tratamiento**

<b>Variable dependiente: expectativas ante el tratamiento</b>			
$R^2: 0,131$			
<b>Variables asociadas</b>	<b>Coefficiente</b>	<b>EE (coeficiente)</b>	<b>valor p</b>
(Constante)	2,10	0,27	0,00
Episodios anteriores de cervicalgia	0,48	0,17	<b>0,08</b>
Puntuación en la escala de ansiedad depresión (GHQ – 28)	0,27	0,13	<b>0,04</b>

$R^2$ : coeficiente de determinación

EE: error estándar

**Test estadístico utilizado.** Regresión lineal múltiple por pasos.

En cuanto a la descripción de la variable **satisfacción** con el tratamiento recibido (codificada con una escala tipo Likert de 7 categorías), recogida en la segunda evaluación, es la siguiente: un 2% de los pacientes declaró estar completamente insatisfecho, un 1% bastante insatisfecho, un 2% algo insatisfecho, un 2% indiferente, un 17% algo satisfecho, un 42% bastante satisfecho y un 30% completamente satisfecho. La mayoría de pacientes se consideró al menos, algo satisfecho.

En la **tabla 10** se presentan los resultados del análisis bivariante de la satisfacción de los pacientes después de la intervención, transformada en una variable de tres categorías, según las variables estudiadas.

Al finalizar la intervención y consultar a los pacientes si estaban satisfechos con el tratamiento aplicado, el 100% de los pacientes (n=50) cuya reducción de la intensidad del dolor fue clínicamente relevante (reducción de la EVA superior a 20 mm) y estadísticamente significativa,  $p=0,05$ , se encontraba satisfecho con el tratamiento recibido, ya fuera terapia manual o TENS.

Este porcentaje fue del 81% entre los pacientes (n=29 pacientes) con una reducción del dolor inferior a 20 mm.

**Tabla 10. Satisfacción con el tratamiento fisioterapéutico según las variables estudiadas**

		Insatisfecho	Indiferente	Satisfecho	Significación estadística
		n (%)	n (%)	n (%)	
Consumo de fármacos	Toma algún fármaco (n=31)	4 (12,9)	1 (3,2)	26 (83,4)	p= 0,31
	No toma (n=54)	1 (1,9)	1 (1,9)	52 (96,3)	
Episodios anteriores de cervicalgia	Sí (n=71)	5 (7,0)	2 (2,8)	64 (90,0)	p= 0,49
	No (n=13)			13 (100)	
Práctica regular de ejercicio físico	Sí (n=27)	2 (7,4)		25 (92,6)	p=0,57
	No (n=58)	3 (5,4)	2 (3,6)	51 (91,1)	
Sexo	Hombre (n=10)			10 (100)	p=0,60
	Mujer (n=76)	5 (6,6)	2 (2,6)	69 (90,8)	
Estado de salud mental	Inferior (n=50)	4 (8,0)	1 (2)	45 (90)	p=0,23
	Superior (n=30)	1 (3,3)	1 (3,3)	28 (93,3)	
Estado de salud físico	Inferior (n=61)	4 (6,6)	2 (3,3)	55 (90,2)	p=0,70
	Superior (n=19)	1 (5,3)		18 (94,7)	
Diagnóstico de ansiedad /depresión (GHQ-28)	Sano (n=47)	4 (8,5)	1(2,1)	42 (89,4)	p=0,50
	Ansiedad /depresión (n=39)	1 (2,6)	1 (2,6)	37 (94,9)	
Duración del episodio en días	Menos de 30 (n=25)			25 (100)	p=0,63
	30 a 60 (n=13)	2 (15,4)	1 (7,7)	10 (76,9)	
	61 a 90 (n=15)		1 (6,7)	14 (93,3)	
	Más de 90 (n=32)	3 (9,4)		29 (90,6)	
Edad	Hasta 30 (n=16)			16 (100)	p= 0,69
	31 a 40 (n=22)	1 (4,5)	1 (4,5)	20 (91)	
	41 a 50 (n=27)	3 (11,1)	1 (3,7)	23 (85,2)	
	Más de 50 (n=13)			13 (100)	
Expectativas	Alivio parcial (n=11)	2 (18,2)	1 (9,1)	8 (72,7)	p=0,13
	Bastante mejoría (n=51)	3 (5,9)	1 (1,9)	47 (92,2)	
	Recuperación Completa (n=21)			21 (100)	
Intervención	Terapia manual (n=47)	2 (4,5)		45 (95,5)	p=0,29
	TENS (n=42)	3 (7,1)	2 (4,8)	37 (88,1)	
Diferencia de dolor	Hasta 20 mm EVA (n=36)	5 (13,9)	2 (5,6)	29 (80,6)	<b>p=0,05</b>
	Más de 20 mm EVA (n=50)			50 (100)	
<b>TOTAL: 86 pacientes</b>		<b>5 (5,6)</b>	<b>2 (2,3)</b>	<b>79 (91,9)</b>	

Test estadístico utilizado.  $\chi^2$

Se realizó un análisis multivariante en el que se estudió la relación de la satisfacción del paciente al finalizar el tratamiento fisioterapéutico con otras variables (**Tabla 11**).

La variación en el dolor a corto plazo (tras la intervención) resultó ser una variable asociada. Los pacientes con una mayor disminución del dolor al finalizar la intervención mostraron una mayor satisfacción con el tratamiento recibido.

**Tabla 11. Variables asociadas a la satisfacción con el tratamiento fisioterapéutico**

<b>Variable dependiente: nivel de satisfacción con el tratamiento</b>			
<b>R<sup>2</sup>: 0,28</b>			
<b>Variables asociadas</b>	<b>Coficiente</b>	<b>EE (coeficiente)</b>	<b>valor p</b>
(Constante)	5,4	0,18	0,00
Variación del dolor a corto plazo, medido con la EVA	0,03	0,005	<0,01

*R<sup>2</sup>: coeficiente de determinación*

*EE: error estándar*

**Test estadístico utilizado.** Regresión lineal múltiple por pasos.



# Discusión



## *VI. Discusión*

Los pacientes incluidos en este estudio proceden de trece Unidades de Fisioterapia de atención primaria distribuidas en 4 de los distritos de la capital y 5 municipios de la Comunidad de Madrid, por lo que cubren un amplio abanico de población atendida.

Este estudio surgió por la inquietud de varios fisioterapeutas que se planteaban una posible hipótesis no contrastada en aquel momento: ¿Es la terapia manual más efectiva que el TENS para reducir el dolor de los pacientes con cervicalgia mecánica crónica / subaguda sin compromiso neurológico?

La relevancia de la pregunta guardaba relación con el tipo de intervenciones que se utilizan habitualmente en las consultas de fisioterapia; el tiempo y dedicación utilizados para aplicar una terapia manual a un paciente, no es comparable al que se dedica a un paciente en el que se utiliza TENS. Y puesto que la cervicalgia es una patología muy prevalente en las consultas de atención primaria, parecía una pregunta susceptible de ser investigada.

En este estudio se observa que las dos técnicas de tratamiento fisioterápico analizadas producen una reducción de la intensidad del dolor (medida con la EVA) percibida por los pacientes con CM subaguda o crónica clínicamente relevante, tras finalizar la intervención (a corto plazo). Esta diferencia se atenúa a medio plazo (6 meses después de aplicar la intervención), y aunque el dolor que refieren los pacientes es inferior al dolor al inicio del estudio, la diferencia entre las distintas terapias no es clínicamente relevante. Finalmente, continúa la ausencia de evidencia de que exista diferencia entre ambos grupos de tratamiento.

En cuanto al estado general de salud (calidad de vida medida con los componentes físico y mental del SF-12), mejora a corto plazo y se mantiene prácticamente igual a medio plazo, tanto con la terapia manual como con el TENS. La media de valores de la muestra estudiada a corto y a medio plazo no llega a superar la media de la población general (media = 50), en ninguno de los componentes, físico o mental. Al final del seguimiento, mejora el estado general de salud de los pacientes estudiados, aunque continúan con un valor medio peor que el de la población general (por debajo de 50).

## 1. *Diseño y metodología*

Entre las **fortalezas** de este estudio, destacan el tipo de diseño utilizado, el ámbito en el que se desarrolla y por último, su carácter multicéntrico con un grupo de investigación multidisciplinar y la participación activa de profesionales asistenciales, tanto en la concepción de la idea, como en el desarrollo del trabajo de campo y la difusión de sus resultados.

El **ensayo clínico aleatorio** se trata de la mejor herramienta metodológica para la evaluación de la eficacia de intervenciones sanitarias ya que es el que proporciona la evidencia de mayor calidad acerca de la relación causa-efecto entre dicha intervención y la respuesta observada. Por este motivo, cada vez con más frecuencia las recomendaciones terapéuticas y las guías de práctica clínica se basan en las pruebas proporcionadas por este tipo de estudios (Argimón JM and Jiménez J 2004).

Al igual que uno de los ensayos revisados (Hoving JL et al, 2006), diseñamos un ensayo clínico pragmático para contestar una pregunta originada en la práctica clínica, relevante para los fisioterapeutas y con un contenido similar a su práctica habitual.

El diseño y puesta en marcha de ensayos clínicos pragmáticos para evaluar la efectividad de intervenciones de fisioterapia y la difusión posterior de resultados en publicaciones internacionales de impacto, es poco habitual en nuestro país.

Si nos centramos en el ámbito de atención primaria, uno de los grupos más referenciados es el de Kovacs et al, con dos ensayos clínicos recientes sobre la efectividad de intervenciones para el abordaje de la lumbalgia (Albaladejo C et al, 2010; Kovacs F et al, 2007) y estudios observacionales de validación de escalas en el campo de la cervicalgia (Kovacs FM et al, 2008a; Kovacs FM et al, 2008b).

En cuanto a la evaluación de la efectividad de intervenciones para el abordaje de la cervicalgia, son escasos los ensayos clínicos publicados y, posteriormente, referenciados en las revisiones sistemáticas consultadas de los últimos años (Fernández-de-las-Peñas C et al, 2004; Martínez-Segura R et al, 2006; Fernández-de-las-Peñas C et al, 2005). Estos tres trabajos se han diseñado y desarrollado fuera del ámbito de **atención primaria**, sin contar con la participación como investigadores de fisioterapeutas del primer nivel asistencial. En este sentido, la relevancia de la implicación de los profesionales asistenciales puede ser básica para facilitar la diseminación del conocimiento e incorporar las nuevas evidencias a la práctica asistencial (no deberíamos olvidar que los protagonistas son los profesionales).

Por otro lado, en los últimos años se ha producido un incremento de **grupos y redes de investigación** independientes, la mayoría financiados con fondos públicos, en gran parte para dar respuesta a preguntas clínicas que deben ser abordadas desde el mismo sistema público. Los ensayos clínicos multicéntricos que evalúan la efectividad de intervenciones educativas o no farmacológicas, suelen necesitar para su desarrollo, además de financiación, un número elevado de investigadores y colaboradores, normalmente profesionales asistenciales, sin los cuales es imposible conseguir los objetivos planteados.

Los profesionales asistenciales que deciden participar en este tipo de estudios, lo hacen por curiosidad (resolver una pregunta de investigación sin respuesta), interés en una línea concreta de investigación, motivación personal, para mejorar su aprendizaje, incluso, por salir de la rutina de la práctica diaria. La participación en un proyecto con financiación pública les puede dar prestigio (currículum y publicaciones) y una serie de habilidades que se adquieren durante el desarrollo del trabajo de campo: aprendizaje en el trato con pacientes que participan en un estudio, proceso de informar al paciente y la firma y conservación del consentimiento informado, aplicación de las normas de buena práctica clínica, manejar información confidencial de forma correcta...

Algunas de las **limitaciones** que podemos señalar son las siguientes:

Existe controversia entre los expertos y los propios profesionales en la definición de la terapia manual, puesto que se trata de una **intervención compleja** en la que se combinan diferentes técnicas, estiramientos, movilización, manipulación... Una de las técnicas más complicadas y controvertidas es la manipulación (que no se aplicó en este estudio). En este estudio se incluyeron las técnicas que suelen utilizar los fisioterapeutas en las consultas de atención primaria y se les facilitó información escrita y se les entrenó, para disminuir la variabilidad entre ellos. Aun así, la inclusión de 17 profesionales con habilidades de trato con los pacientes y niveles de conocimiento diferentes de las técnicas a emplear, incrementa la **variabilidad** y es uno de los detalles que acerca este estudio al pragmatismo; no medimos eficacia sino efectividad, y la brecha entre ellas se incrementa más todavía.

En este tipo de estudios es imposible realizar algún tipo de enmascaramiento de la intervención, ni a "simple ciego", ni a "doble ciego". El fisioterapeuta de atención primaria aplica ambas intervenciones y el paciente conoce la diferencia entre terapia manual y TENS. Para compensar esta dificultad, el fisioterapeuta que realizaba las evaluaciones y mediciones de todas las variables al inicio, al finalizar la intervención y a los 6 meses de seguimiento, desconocía a qué grupo había sido asignado el paciente. Asimismo, se ha respetado el enmascaramiento en el registro en la base de datos y en el análisis preliminar. Estos detalles procuran fortalecer la validez interna del estudio.

En uno de los ensayos revisados (Dziedzic K et al, 2005) los distintos tipos de tratamiento eran aplicados indistintamente por los fisioterapeutas implicados en el estudio, al igual que se hizo en este estudio. Tal y como comentan Lewis et al (Lewis M et al, 2010), el hecho de que el mismo profesional aplique las intervenciones indistintamente, ayuda a

equilibrar las características de los fisioterapeutas que realizan la intervención, aunque puede producirse un sesgo debido a una posible contaminación de tratamientos.

Para mejorar la validez en la recogida de información de las variables, se midieron siempre de la misma forma. A todos los pacientes se les instruyó y se les entregó información escrita sobre ejercicios y recomendaciones posturales (Anexo 4. Material educativo para el paciente), como suelen hacer habitualmente los fisioterapeutas en las consultas de las Unidades de Fisioterapia. Sin embargo, no se debe olvidar que existe la posibilidad del sesgo de recuerdo del paciente, especialmente en episodios de larga duración, y que al preguntar a los pacientes sobre las expectativas y la satisfacción ante el tratamiento recibido en el mismo entorno en el que se provee dicho tratamiento, éstos hayan podido expresar niveles mayores de los que realmente sienten.

En el reclutamiento no se recogió información de los pacientes potencialmente elegibles y que finalmente no participaron (ya sea por no cumplir criterios de selección o por rechazar participar en el estudio), tal y como sugieren las recomendaciones del grupo CONSORT (Moher D et al, 2010). La proporción de pacientes elegibles que rechazan entrar en el ensayo es relevante para la generalización de los resultados, puesto que puede indicar preferencias de los pacientes para aceptar una determinada intervención (Moher D et al, 2010). En el caso de este estudio no podemos describir las características de estos pacientes.

Por último, a continuación, se detallan las dificultades que nos fuimos encontrando durante el desarrollo del trabajo de campo; entre ellas, destacan las de reclutamiento de un tamaño de muestra suficiente, tal y como se comenta en un artículo sobre el desarrollo de los ensayos clínicos en la disciplina de la Fisioterapia (Valera Garrido F et al, 2007).

### **a. Desarrollo del trabajo de campo**

En el grupo de investigadores que se presentó a la convocatoria competitiva de financiación, figuraban doce fisioterapeutas de atención primaria tres de los cuales se retiraron del estudio prácticamente al inicio. Esto motivó la ampliación de profesionales, una vez iniciado el estudio.

A principios de 2006 se organizó una sesión con los profesionales asistenciales para debatir sobre los problemas de reclutamiento/captación y buscar márgenes de mejora. Entre los argumentos utilizados por algunos de los fisioterapeutas para justificar el escaso reclutamiento de pacientes destacaban los siguientes:

1. **Factibilidad.** Resultaba difícil compatibilizar la inclusión de pacientes con la consulta y la presión asistencial.
2. **Criterios de selección (inclusión y exclusión) estrictos.** Por ejemplo, algunos de ellos afirmaban que era complicado conseguir pacientes sin tratamiento previo en los últimos meses o que no tuvieran intención de hacerlo durante el periodo de estudio.

Por aquella época el estudio se vio afectado por la **movilidad laboral de los profesionales**. El inicio de la asignación de plazas de la Oferta Pública de Empleo (OPE) de 2001 y la reubicación de nuevos puestos, generó una ansiedad importante entre los fisioterapeutas de atención primaria que se encontraban afectados por dicha OPE (desde principios del año 2006 hasta finales del mismo). Esto hizo que se detuviera de forma importante la captación de pacientes durante todo el periodo en el que se formalizaba el estado definitivo de las distintas plazas. Una vez cerrado el proceso, se produjeron cambios importantes de plazas entre las Unidades de Fisioterapia de los distintos centros de salud (primeros meses del año 2007), lo que interrumpió aún más la captación, de forma que en el último periodo (ampliación del trabajo de campo de 5 meses más en 2007, con un total de 2 años de reclutamiento), apenas se incluyeron nuevos pacientes en el estudio.

A pesar de las medidas descritas en el apartado de metodología (motivación, inclusión de nuevos fisioterapeutas...), como resultado de estas dificultades, el número de pacientes reclutados no fue el previsto y por tanto, se redujo el poder estadístico del estudio.

## **b. Dificultades del desarrollo de proyectos públicos en atención primaria**

Investigar en atención primaria supone una distorsión en la actividad asistencial para los profesionales integrantes de un proyecto científico. Requiere un esfuerzo en cuanto a motivación, planificación de la actividad asistencial y necesidad de formación (Ramos MA et al, 2006).

Una de las restricciones del Fondo de Investigación Sanitaria para seleccionar proyectos viables ha sido la estabilidad laboral de los investigadores que se presentan a sus convocatorias. En este caso, se ha corroborado esta "necesidad". Sin embargo, es incongruente esta premisa si se pretende fomentar la investigación entre profesionales sin plaza en propiedad.

La escasa financiación que reciben los proyectos que evalúan la efectividad de intervenciones no farmacológicas (educativas, fisioterapéuticas...), unido a la "discriminación" investigadora que sufren determinados colectivos de las ciencias de la salud, hace que resulte complejo llevar a cabo estudios multicéntricos que consigan un adecuado tamaño muestral.

No solo se trata de diseñar estudios metodológicamente correctos como recomienda el grupo CONSORT (Moher D et al, 2010), lo realmente complicado es ponerlos en marcha y cerrarlos con éxito. Para ello, apenas se cuenta con el esfuerzo de unos pocos profesionales entusiasmados por la investigación. El grado de implicación de los profesionales que deben generar la información es variable y está determinada por la creciente presión asistencial.

En este caso la posibilidad de que un ensayo esté referenciado en una revisión sistemática de la Colaboración *Cochrane* no ha sido suficiente estímulo para conseguir el tamaño muestral planteado en un principio.

Si la industria farmacéutica tiene problemas de captación utilizando como elemento motivador los incentivos monetarios, qué no ocurrirá en los estudios que no disponen apenas de recursos.

Esta situación favorece la existencia de un vacío importante en una parcela del conocimiento esencial para la salud pública, que se agudiza en el campo de la Fisioterapia.

## ***2. Características de los pacientes incluidos***

Al igual que en otros ensayos clínicos de evaluación de intervenciones fisioterapéuticas en pacientes con cervicalgia mecánica (Chiu TT et al, 2005; Dziedzic K et al, 2005; Hurwitz EL et al, 2002; Jordan A et al, 1998; Klaber Moffett JA et al, 2005; Korthals-de B, I et al, 2003; Linton SJ and Andersson T 2000; Hurwitz EL et al, 2002), la mayoría de los pacientes incluidos eran mujeres jóvenes (con edades medias que oscilan entre los 38 y los 48 años).

El estilo de vida de los 90 pacientes incluidos es sedentario; dicha característica no se ve reflejada en la descripción de los pacientes de los artículos consultados. Lo mismo sucede con el estado de ansiedad o depresión; casi la mitad de los pacientes incluidos (47%) obtiene un resultado que indica un estado alterado en la escala GHQ y por tanto, un posible caso de ansiedad o depresión. Sin embargo, esta información no se refleja en los ensayos clínicos consultados. En un estudio de prevalencia de cervicalgia crónica en el que 135 pacientes contestaron la encuesta completa, la mayoría de ellos (55,6%), declaró haber padecido un estado de ánimo depresivo (Goode AP et al, 2010).

En el mismo estudio se describe el valor medio del *Neck Disability Index (NECK)* que fue de 31 (62%) sobre 50 (Goode AP et al, 2010). Valores más altos de este índice indican una mayor discapacidad. En nuestro caso el valor medio del *NECK* fue de 33 en una escala de 0 a 100, por lo que el grado de discapacidad de los pacientes incluidos era más bien bajo. Y por lo que respecta a la duración media del episodio de cervicalgia actual fue de 147 días, mucho más bajo que el descrito por Goode et al, que fue de 7 años [IC 95%: 5,3–8,3] (Goode AP et al, 2010).

En cuanto al patrón de consumo de medicamentos, Leaver et al (Leaver AM et al, 2010b) describen que de los 182 pacientes incluidos en su estudio, un 16,5% utilizaba analgésicos al inicio del estudio. En nuestro caso el porcentaje de utilización de algún fármaco al inicio es del 36,7%, y en cuanto al grupo farmacológico, el más utilizado es de antiinflamatorios (31%), seguido por los analgésicos (8%).

Respecto al dolor declarado al inicio del estudio, es de 56 puntos en la escala de 0 a 100, valor muy similar al encontrado en cuatro de los ensayos revisados (Hoving JL et al, 2006; Leaver AM et al, 2010b; Martinez-Segura R et al, 2006; Ylinen JJ et al, 2006) y que se consideraría dolor intenso en una escala categórica (Collins SL et al, 1997; Medina F et al, 2000). En el resto (Chiu TT et al, 2005; Hurwitz EL et al, 2002; Linton SJ and Andersson T

2000), los valores son inferiores, pero cercanos a 50 que indicaría un dolor moderado (Collins SL et al, 1997; Medina F et al, 2000). Según estos autores, la utilización de una escala categórica ayuda a entender el alcance del dolor percibido por los pacientes: dolor suave (< 30 mm), dolor moderado (de 31 a 54 mm) y dolor intenso (> 55 mm) (Collins SL et al, 1997; Medina F et al, 2000).

El estado general de salud de los pacientes incluidos era ligeramente peor que el de la población general. En los ensayos revisados que también utilizan el SF12 (Dziedzic K et al, 2005; Leaver AM et al, 2010b), los valores basales son muy similares en el componente físico de nuestros pacientes (valores que oscilan entre 40 y 43); sin embargo, el resultado del componente mental en estos estudios es ligeramente mejor (alrededor de 48) que el observado en nuestros pacientes (media global de 43). En ninguno de estos casos se alcanza el valor medio en la población general (50). En el estudio de **Goode et al**, el valor medio del componente físico del SF-12 fue 38,6 y el del componente mental 50,3 (Goode AP et al, 2010).

### ***3. Relevancia Clínica del Estudio***

Como se expone a lo largo de este apartado, los resultados de este estudio apoyan los hallazgos de artículos previos que concluían que las terapias utilizadas suelen encontrar mejoría de la intensidad del dolor, fundamentalmente, a corto plazo.

En los distintos estudios y revisiones sistemáticas consultados se presentan resultados contradictorios que incluyen diferentes alternativas terapéuticas y escalas de medición del dolor, probablemente relacionado con el hecho de que hasta el momento de realizar este estudio no existía una estrategia de intervención claramente establecida (evidencia débil) para el tratamiento conservador de la cervicalgia mecánica (Aker PD et al, 1996; Gross AR et al, 2002; Koes BW et al, 1991; Philadelphia Panel 2001).

Entre los distintos tipos de intervenciones que se evalúan en los estudios consultados, destacan: terapia manual (movilización, manipulación, masaje, quiropraxia), TENS, ejercicio o la atención habitual por el médico de familia. No hemos encontrado ningún estudio que comparara e TENS con la terapia manual.

Finalmente, la incertidumbre continúa y no se puede asegurar que existan resultados concluyentes a la hora de elegir entre las diferentes alternativas de tratamientos fisioterapéuticos que determinen una clara estrategia de intervención.

#### **a. Terapia manual y dolor**

Entre los **ensayos clínicos** revisados, la mayoría encontraron una mejoría, aunque no fueron capaces de establecer una diferencia relevante entre las distintas intervenciones aplicadas a medio plazo, al igual que ha sucedido con los resultados de este estudio.

Uno de los ensayos clínicos más recientes es el publicado por un grupo australiano, **Leaver et al** (Leaver AM et al, 2010b), con 182 pacientes aquejados de cervicalgia subaguda procedentes de clínicas privadas en Sidney. Los pacientes fueron asignados a dos ramas con el objetivo de determinar si la manipulación proporciona una recuperación más rápida y completa que la movilización en pacientes con cervicalgia inespecífica. Los autores concluyen que ambas terapias tienen resultados similares en términos de rapidez en la mejoría (número de días) o alivio del dolor; por tanto, no se justifica la utilización de la manipulación puesto que no es más efectiva que la movilización.

En un estudio pragmático desarrollado por **Hoving et al** (Hoving JL et al, 2006), 183 pacientes fueron asignados aleatoriamente a tres ramas de estudio: terapia manual (definida como la utilización de movilización muscular, movilización articular específica, coordinación o estabilización), la terapia física (definida como ejercicios individualizados, con estiramientos activos, pasivos y relajación; si era necesario se podía aplicar tracción manual o masaje antes de la “terapia de ejercicio”) y el cuidado prestado por el médico ‘general’ (*general practitioner*) (autocuidado: aplicación de calor, ejercicios en casa, y recomendaciones/consejos ergonómicos; y medicamentos como acetaminofeno o anti-inflamatorios no esteroideos, si era necesario).

Estos autores encontraron modestas diferencias en la intensidad del dolor medido con la EVA después de 13 semanas de (0,9 cm: CI 95% 0,1 a 1,8), a favor de terapia manual comparado con el seguimiento por el médico de primaria (Hoving JL et al, 2002; Hoving JL et al, 2006). Tras un seguimiento de un año, los autores concluyen que las diferencias entre los tres grupos de tratamiento fueron pequeñas y no estadísticamente significativas (Hoving JL et al, 2006).

Como estos autores señalan, no es fácil establecer diferencias exactas entre ambos tipos de terapias que los fisioterapeutas utilizan indistintamente, incluso es más difícil entre los distintos países, debido a las diferencias entre los planes docentes. Este detalle tiene su relevancia, puesto que dificulta la comparación entre los diferentes estudios y aún más difícil obtener conclusiones válidas en revisiones sistemáticas o metaanálisis.

En nuestro caso, la terapia manual utilizada no es exactamente la misma que utiliza el grupo de Hoving et al, sino que es más cercana al grupo de terapia física.

Por otro lado, a diferencia del estudio de Hoving et al (que argumentan utilizar un diseño acorde a la práctica clínica habitual), en nuestro estudio todos los pacientes recibieron siempre el mismo número de sesiones y los tratamientos no fueron intercambiados (si los pacientes eran asignados a terapia manual solo recibían terapia manual, y aquellos pacientes que fueron asignados a TENS solo recibieron TENS). En otro artículo del mismo grupo de autores (Korthals-de B, I et al, 2003), se concluye que la terapia manual no es solo efectiva, sino también menos cara que la terapia física o el tratamiento médico.

**Jordan et al**, realizaron un estudio en Dinamarca en el que incluyeron 119 pacientes (88 mujeres y 31 hombres) distribuidos en tres grupos (Jordan A et al, 1998): 1) entrenamiento

intensivo de la musculatura de cuello y hombro; 2) diversas técnicas de fisioterapia individual; y 3) tratamiento de manipulación articular efectuado por un quiropractor. Además, todos los pacientes participaron en una sesión grupal teórico-práctica de una hora y media. El seguimiento se realizó por cuestionario postal a los 4 y 12 meses de la intervención.

Los autores constataron que los pacientes de los tres grupos experimentaron una mejoría importante en la reducción del dolor (reducción de aproximadamente el 50%) al finalizar el tratamiento. Esta mejoría obtenida, se mantenía, a los 4 y a los 12 meses en los tres grupos, aunque tampoco encontraron diferencias significativas entre los grupos. En nuestro estudio, el porcentaje de reducción del dolor fue menor, del 37% a corto y del 24% a medio plazo (Tabla 5. Diferencias en el dolor: antes y después de la intervención (a corto plazo), antes y a los 6 meses de la intervención (a medio plazo)).

**Palmgren et al** desarrollaron un ensayo clínico en Suecia, en el que captaron 41 pacientes (27 mujeres y 14 hombres) con dos brazos de tratamiento (Palmgren PJ et al, 2006): un grupo recibió entre 3 y 5 sesiones de diferentes técnicas de quiropráctica y el grupo control era examinado de la misma forma y recibía los mismos consejos e información sobre ejercicio. Todos los pacientes recibieron consejos ergonómicos y posturales e instrucciones básicas sobre cómo realizar ejercicios para hacer frente al dolor. Los autores objetivaron un descenso significativo en la puntuación EVA de 29 mm en el grupo de pacientes tratados con las técnicas de quiropráctica, no así en el grupo control.

**Hurwitz et al** realizaron un ensayo clínico en California en el que se asignaron 336 pacientes de forma aleatoria, mediante un diseño factorial (2x2x2: manipulación con o sin calor y con o sin estimulación eléctrica del músculo o movilización con o sin calor y con o sin estimulación eléctrica del músculo). La reducción observada en el dolor y en la discapacidad fue similar tanto en el grupo que recibió movilización como el que recibió manipulación a los 6 meses de seguimiento. Ni el calor, ni la estimulación eléctrica mejoraron los resultados observados a medio plazo, aunque el calor puede ser beneficioso a corto plazo en algunos pacientes (Hurwitz EL et al, 2002).

En ensayos como el de **Gam et al** (Gam AN et al, 1998), se planificaron tres brazos de tratamiento: el primer grupo fue tratado con ultrasonidos activo, masaje (10 minutos de duración) y un programa de seis ejercicios (fuerza, movilidad y estiramiento), el segundo con placebo de ultrasonido (con doble enmascaramiento; ni el paciente ni el fisioterapeuta que lo aplicaba sabían si se aplicaba el placebo o el ultrasonido real), masaje y ejercicios, y tercero, el grupo control). Se captaron un total de 67 pacientes, aunque solo dan resultados de 56 pacientes: 18 en el primer grupo, 22 en el segundo y 18 en el control.

Los autores concluyen que el ultrasonido no produce reducción de la intensidad de dolor, medida con la EVA, aunque aparentemente el masaje y el ejercicio reducen el número y la

intensidad de los puntos gatillo, sin llegar a tener impacto en los problemas del cuello y hombro.

El estudio de **Walach et al** (Walach H et al, 2003) realizado en Alemania, es un ensayo clínico pragmático en el que se comparaba el cuidado médico habitual con el masaje en pacientes con cervicalgia, lumbalgia, dolor de hombros y brazos. Incluyeron un total de 29 pacientes, 19 recibieron masaje y 10 cuidado habitual (los autores comentaban que al tratarse de un estudio piloto, los resultados deberían replicarse). El dolor (medido con una escala Likert de 9 puntos) mejoró significativamente en ambos grupos, pero solo en el grupo de masaje la mejoría fue significativa a los 3 meses de seguimiento.

La depresión y la ansiedad mejoraron significativamente en ambos grupos, aunque la mejoría solo se mantuvo a los 3 meses de seguimiento, en el grupo que recibió masaje.

Varias **revisiones sistemáticas** de reciente publicación han abordado el manejo de la cervicalgia mecánica y la efectividad de las distintas terapias utilizadas.

**Leaver et al** (Leaver AM et al, 2010a) se plantean qué intervenciones son efectivas (comparadas con no intervención, placebo, intervención enmascarada o mínima) para reducir el dolor en la cervicalgia inespecífica. Según estos autores resultaron efectivas a corto plazo la manipulación (con una diferencia media de -22; [IC 95%: -32 a -11]), la intervención multimodal (diferencia media de -21; [IC95%:-34 a -7]), el ejercicio específico (-12; [IC95%: -22 a -2]), la combinación de orfenadrina (antagonista de los receptores colinérgicos muscarínicos) y paracetamol (-17; [IC95%:-32 a -2]), y la terapia manual (-12; [IC95%:-16 a -7]).

**D'Sylva et al** (D'Sylva J et al, 2010) valoraron la efectividad de la terapia manual con o sin distintas modalidades de terapia física (ejercicio, estiramientos, ultrasonidos, aplicación de calor...) en pacientes con cervicalgia crónica o aguda. Los autores concluyen que la movilización, la manipulación y las técnicas de masaje de tejidos blandos pueden ser beneficiosas para reducir el dolor y mejorar la satisfacción del paciente a corto plazo. Sin embargo, no fue posible determinar qué técnica era mejor o qué subgrupos se beneficiarían más de una de ellas.

**Miller et al** (Miller J et al, 2010) evalúan la efectividad de la terapia manual y el ejercicio en pacientes con cervicalgia (con o sin síntomas radicales) en la mejoría del dolor, discapacidad, calidad de vida y satisfacción.

Los resultados de esta revisión indican que la terapia manual y el ejercicio producen una mejoría sobre dolor, calidad de vida y satisfacción del paciente con cervicalgia crónica, si se compara con manipulación o movilización exclusivamente.

Por otro lado, la combinación de terapia manual y ejercicio produce un mayor alivio del dolor a corto plazo que la realización exclusiva de ejercicio; aunque a largo plazo no se encuentran diferencias entre las distintas variables de resultado analizadas.

En una detallada revisión de intervenciones no invasivas para el abordaje de la cervicalgia, **Hurwitz et al** (2008) concluyen que en los grados I y II de cervicalgia (según la clasificación de la *Neck Pain Task Force*), la evidencia sugiere que la terapia manual (manipulación o movilización) y el ejercicio son más efectivas que la no aplicación de tratamiento; sin embargo, ninguno de estos tratamientos es claramente superior a otro, ni a corto ni a largo plazo.

En cualquier caso, un grupo de trabajo multidisciplinar de fisioterapeutas, médicos generales y especialistas (Agence Nationale d'Accreditation et d'Évaluation de Santé.Guidelines Department 2003), propone una estrategia de tratamiento de la cervicalgia en tres fases. En primer lugar, aliviar el dolor a corto plazo, seguido de la reeducación del movimiento mediante ejercicios en casa a medio plazo (para disminuir el dolor, mejorar el rango de movilidad y la fuerza) y por último, mantener los resultados a largo plazo (el terapeuta puede proponer ejercicios para desarrollar la propiocepción: ejercicios matutinos para mantener la movilidad espinal y trabajar en tomar conciencia de los músculos y el movimiento; así como mantener la fuerza muscular). Para ello hay que adecuar los ejercicios a las necesidades y gustos del paciente. En definitiva, es fundamental el compromiso del paciente con su propio autocuidado y así, mantener resultados con el paso del tiempo.

## **b. TENS y dolor**

Numerosos autores han medido el efecto de diferentes intervenciones fisioterápicas en la reducción del dolor cervical, pero son escasos los **ensayos clínicos** que comparan la efectividad de la terapia manual frente a TENS.

Recientemente se publicó un ensayo clínico (Maayah M and Al-Jarrah M 2010) para evaluar la efectividad del TENS como tratamiento de la cervicalgia de más de un mes de duración en el contexto del tratamiento de fisioterapia. Se asignaron dos grupos, 15 pacientes al grupo control que recibió un TENS simulado y 15 pacientes al grupo al que se le aplicó TENS 'real', ambos durante una sesión de una hora. Los autores concluyen que el TENS muestra una mejora efectiva del dolor en pacientes con un dolor moderado. Además, argumentan que también puede tener un uso potencial en atención primaria como tratamiento domiciliario cuando no se puede prolongar el tratamiento con fármacos.

En el ensayo desarrollado por **Chiu et al** (Chiu TT et al, 2005), se incluyeron 218 pacientes en tres grupos: 1) El grupo TENS, recibió TENS tras una sesión de rayos infrarrojos; 2) el

grupo de ejercicio, recibió entrenamiento más rayos infrarrojos; 3) y el grupo control recibió solo rayos infrarrojos. Los tres grupos recibieron consejos para el cuidado del cuello.

Tras seis meses de seguimiento, encontraron que la mejoría del dolor clínicamente relevante alcanzada tras la intervención, solo se mantenía en el grupo de ejercicio, y en el de TENS ( $p < 0,001$ ). Sin embargo, no se observó un cambio significativo en el grupo control ( $p = 0,196$ ), ni tampoco se detectó diferencia significativa entre los tres grupos ( $p = 0,122$ ). Los autores argumentaron que, la tendencia de mejoría se inclinaba a favor de los grupos que recibieron algún tipo de intervención, con mejores resultados en el grupo de ejercicio. Por último, concluyen que el tiempo invertido en los grupos de ejercicio y el de TENS fue mayor que el del grupo control; y esto podría afectar a los resultados del estudio. También comentan que sería conveniente realizar un estudio de coste-efectividad.

El estudio de **Nordemar et al** (Nordemar R and Thorner C 1981), se realizó en 30 pacientes con cervicalgia aguda, distribuidos en tres grupos de diez pacientes en los que se permitía consumir analgésicos: collarín cervical solo, collarín más terapia manual (estiramiento, tracción y manipulación) o collarín más TENS. En los tres grupos de pacientes se experimentó mejoría del dolor al finalizar el tratamiento y tras un seguimiento de 3 meses.

En definitiva, algunos de los ensayos revisados que estudian la efectividad, ya sea de la terapia manual o del TENS, tenían en común un escaso número de pacientes (el que más pacientes incluyó fue el estudio de Gam et al con 67 pacientes; el resto incluyó alrededor de 40-30 pacientes en los diferentes grupos estudiados (Gam AN et al, 1998; Nordemar R and Thorner C 1981; Palmgren PJ et al, 2006; Maayah M and Al-Jarrah M 2010; Walach H et al, 2003).

En las **revisiones sistemáticas** más recientes que estudian la efectividad del TENS no se encuentran diferencias significativas en el control del dolor o la discapacidad (Leaver AM et al, 2010a).

En nuestro estudio se ha experimentado mejoría tanto con terapia manual como con TENS, aunque no ha sido posible demostrar cuál de los dos procedimientos es mejor.

Entre las razones que podrían explicar las pequeñas diferencias encontradas entre ambas terapias están el número de pacientes y la variabilidad de los pacientes con cervicalgia incluidos en el estudio.

Por otro lado, la extracción de conclusiones tras el análisis de subgrupos debe realizarse siempre con sumo cuidado. En este caso, aunque se han establecido diferencias en la efectividad de ambas terapias al analizar la reducción del dolor en el subgrupo de pacientes con cervicalgia que referían antecedentes de haber padecido un accidente, parece claro que este hallazgo debería ser estudiado con más profundidad, sobre todo teniendo

en cuenta el pequeño número de pacientes con estas características reclutados en el estudio.

### c. Estado General de Salud

Además de la medición del dolor, es importante y recomendable valorar la calidad de vida de los pacientes con cervicalgia utilizando un índice genérico de salud. Autores como Algunos de los estudios revisados (Hoving JL et al, 2002; Manca A et al, 2006), utilizan el EuroQol y concluyen que se observa una diferencia estadísticamente significativa a corto plazo a favor del grupo que recibió terapia manual.

En la revisión sistemática de **Miller et al** (Miller J et al, 2010), los resultados de uno de los metanálisis indican que no existen diferencias estadísticamente significativas en la mejoría de la calidad de vida al comparar, a largo plazo, la manipulación o la movilización más ejercicio con la realización únicamente de ejercicio. La agrupación de los datos se realizó en dos de los ensayos incluidos en la revisión, en uno de ellos se utilizó el SF-36, y en otro se utilizó el EuroQol.

En un ensayo clínico multicéntrico pragmático en el que participaban 55 fisioterapeutas británicos, se reclutaron 350 pacientes que fueron distribuidos en 3 brazos: terapia manual, consejo y ejercicio; onda corta pulsada o solo consejo y ejercicio. Al medir la calidad de vida obtienen resultados similares a nuestro estudio en los tres brazos, tanto en el componente físico del SF-12 [valor medio del componente físico en cada brazo: 41, 39 y 42] como en el mental [valor medio del componente mental: 49, 49 y 48]. Finalmente concluyen que la adición de terapia manual o de onda corta al consejo y ejercicio no proporciona efectos adicionales en el tratamiento fisioterapéutico de la cervicalgia (Dziedzic K et al, 2005).

En otro de los ensayos que utiliza el SF-12 como medida de la calidad de vida (Leaver AM et al, 2010a), se describen resultados similares a los obtenidos en nuestro estudio. Se observa una mejoría de ambos componentes; concretamente, los valores a las 12 semanas de la intervención en ambos componentes alcanzan el valor medio en la población general [el valor medio del componente físico es de 50 en ambas ramas, manipulación y movilización; y el valor medio del componente mental es de 52]. No se detectan diferencias estadísticamente significativas.

Según uno de los grupos con más experiencia en realización de revisiones sistemáticas, se observan avances positivos en el diseño de los ensayos en los últimos años: inclusión de mayor número de pacientes, menor riesgo de sesgos, seguimientos a más largo plazo y utilización de variables resultado tanto de dolor, como discapacidad y calidad de vida o efecto percibido (Gross AR et al, 2010).

En nuestro estudio el estado general de salud (componentes físico y mental del SF-12) de los pacientes incluidos mejoró a corto plazo y se mantuvo prácticamente igual a medio plazo.

Si recordamos que la media de la población general en ambos componentes está alrededor de 50 y que valores superiores a 50 indican mejor calidad de vida, se comprenden mejor los resultados obtenidos.

La media de valores de la muestra estudiada tanto a corto como a medio plazo se acerca a la media de la población general. El resultado es ligeramente superior en el componente mental del SF-12 (el intervalo superior llega a superar los 50). Estos valores son prácticamente idénticos, tanto en el grupo que recibió terapia manual como en el que recibió TENS. Por lo que, al final del estudio los pacientes estudiados aunque han mejorado su estado general de salud, continúan con un valor medio peor que el de la población general (por debajo de 50).

Al inicio del estudio se observa una diferencia de cinco puntos entre los dos grupos de intervención en la media del componente mental del SF 12 (Tabla 2. Características basales del total de pacientes incluidos en el estudio (variables cuantitativas) y por grupo de intervención); la diferencia favorece al grupo que recibió terapia manual, y es prácticamente significativa ( $p=0,06$ ). Podríamos decir que el margen de mejora del componente mental en el grupo TENS era mayor que el del grupo que recibió terapia manual.

#### **d. Aparición de efectos adversos**

Los autores de una revisión sistemática sobre los efectos adversos asociados a la terapia manual de la cervicalgia en adultos (Carlesso LC et al, 2010), subrayan la importancia de mejorar la descripción de los eventos adversos de los ensayos de terapia manual, tal y como recomienda el grupo CONSORT.

En este sentido, son escasos los **ensayos clínicos** que evalúan intervenciones para el abordaje de la cervicalgia que incluyen entre sus resultados la descripción de los efectos adversos observados.

En uno de estos ensayos (Leaver AM et al, 2010b), los autores señalan que los participantes de su estudio (compararon manipulación y movilización) comunicaron varios efectos adversos menores que los pacientes atribuyeron al tratamiento. El más frecuente de los efectos fue el incremento de la cervicalgia (informado por un 29,4% de los pacientes), seguido de la cefalea, con un 22%.

En el estudio de **Hoving et al** se describen los efectos adversos informados a corto plazo (Hoving JL et al, 2002). Un 56% de los pacientes (103/183) refirieron algún tipo de efecto (cefalea, dolor o parestesias en brazos, mareo o cervicalgia de más de 2 días tras recibir la intervención). El grupo que declaró menos cefalea, dolor/parestesias en brazos o mareo fue

el de cuidados continuados; mientras que el grupo que recibió terapia manual, declaró cervicalgia de más de 2 días tras recibir la intervención con mayor frecuencia.

En el ensayo desarrollado por **Hurwitz et al** para comparar la efectividad de la manipulación y la movilización en el manejo de la cervicalgia mecánica, los pacientes asignados al grupo de manipulación indicaron un ligero grado de malestar transitorio durante las 4 semanas del tratamiento (16% en el grupo de manipulación y 8,7% en el de movilización;  $p=0,051$ ). Al igual que en nuestro estudio, no tuvieron necesidad de comunicar efectos adversos relacionados con el estudio al comité de ética (Hurwitz EL et al, 2002).

En las **revisiones sistemáticas** que abordan el tema, los autores suelen coincidir.

En una de ellas, los autores comentan que un 42% (8/19) de los ensayos que evaluaron sobre terapia manual y terapias físicas describieron los efectos secundarios. Dos de los ocho ensayos no informaron de efectos y los otros seis ensayos notificaron efectos transitorios: cefalea, síntomas radicales, dolor torácico, incremento de la cervicalgia y sensación de mareo. No se detectaron efectos neurológicos serios (D'Sylva J et al, 2010).

Lo mismo opinan en otra revisión (Gross AR et al, 2002), en la que 7 de los 20 ensayos informan los efectos adversos, la mayoría sin un método sistemático para registrarlos. En la discusión argumentan que cuando se informan, se utilizan clasificaciones del tipo "efecto benigno transitorio". Por otro lado, argumentan que los ensayos con pocos pacientes no pueden tener capacidad para detectar efectos o complicaciones serias, puesto que las probabilidades de aparecer son escasas. En una revisión más reciente del mismo grupo (Gross AR et al, 2010), los autores refieren que el número de sujetos que experimentaron efectos adversos fue informado en un 29% (8/27) de los ensayos; datos muy similares a los descritos en la anterior revisión (D'Sylva J et al, 2010).

En otra revisión sistemática (Aker PD et al, 1996), se consideraron 21 ensayos en los que se asignaron en total 1.254 pacientes. Solo seis de dichos ensayos incluyeron información sobre efectos adversos o síntomas de 16 pacientes a consecuencia del tratamiento. No se informaron complicaciones serias o muertes en ninguno de ellos.

En nuestro caso, la descripción de efectos adversos por parte de los pacientes se realizó al finalizar la intervención y al final del seguimiento. Los pacientes declararon efectos similares a los observados en los estudios referenciados anteriormente (cefalea, incremento de la cervicalgia o sensación de mareo) y tampoco se detectaron efectos neurológicos serios. Sin embargo, hay que tener en cuenta que al preguntar a los pacientes por los posibles efectos a los seis meses de la intervención, cabe la posibilidad de que los pacientes malinterpretaran la pregunta y en realidad se refirieran a su estado actual. De hecho, tan solo en un caso de los descritos en el apartado de resultados, se refirió 'mayor sensibilidad de la zona dos meses después del tratamiento.

### e. Expectativas y grado de satisfacción con la intervención

En este estudio, los pacientes refieren unas **expectativas** ante el tratamiento muy altas (el 60% esperan bastante mejoría y el 27% esperan una recuperación completa). Aquellos pacientes que han sufrido episodios anteriores de cervicalgia muestran unas expectativas más bajas. Este hecho puede ser debido a que, aquéllos que han sufrido episodios anteriores, posiblemente hayan recibido tratamientos que no han logrado una mejoría que permanece en el tiempo, por lo que sus expectativas ante un nuevo tratamiento son menores. Por otra parte, todos los pacientes del estudio esperaban obtener algún tipo de alivio.

En una revisión de Sitzia y Wood (Sitzia J and Wood N 1997), se pone de manifiesto que las expectativas de los pacientes varían de acuerdo al conocimiento y experiencia previa, de forma que es más probable que cambien conforme se acumula experiencia en el problema. En nuestro caso, los pacientes con episodios previos de cervicalgia tenían una expectativa de mejoría inferior.

Otro factor que se asocia a las expectativas es la puntuación obtenida en el GHQ-28. Aquéllos que presentan una puntuación  $\geq 7$  en esta escala (posible diagnóstico de Ansiedad/Depresión), muestran mejores expectativas. Hemos de tener en cuenta que la cervicalgia es un proceso que suele asociarse a estados de ansiedad y/o depresión; según Fernández et al, un 44% de los pacientes con cervicalgia declara encontrarse deprimido (Fernandez-de-las-Penas C et al, 2011; Spitzer WO et al, 1987). Se podría sugerir que los pacientes con puntuaciones más altas presentarán niveles de ansiedad mayores, y este hecho, posiblemente, haga que se muestren más receptivos ante cualquier tratamiento.

En cuanto a la **satisfacción**, el 92 % de los pacientes se muestran satisfechos con el tratamiento fisioterapéutico recibido. Consideramos que se trata de un nivel de satisfacción muy alto, semejante al obtenido en una encuesta telefónica de satisfacción realizada a 25.609 usuarios de atención primaria, en el que un 84% manifestaron que estaban globalmente muy satisfechos o satisfechos con la atención recibida en su centro de salud (Servicio Madrileño de Salud and Dirección General de Atención al Paciente 2010).

En una entrevista domiciliaria realizada a una muestra de 622 usuarios adultos en un área de salud de Cataluña (con una población de 17.744 usuarios) la satisfacción global fue ligeramente inferior, 70,8 puntos sobre 100 (Caminal J et al, 2002).

En el estudio de Redondo et al, donde se analizan las opiniones y las expectativas de los usuarios sobre la atención que reciben en atención primaria, se observa que uno de los aspectos más destacados por los usuarios es el relativo a la relación profesional-paciente. Además, tanto en el personal sanitario como en el no sanitario se valoran la amabilidad, el interés, la atención personalizada, la escucha y la empatía, es decir, las variables que

humanizan la asistencia (Redondo MS et al, 2005). Todas estas variables se vuelven muy sensibles en el caso de la fisioterapia, en la que la relación con el paciente es muy cercana.

Si enfocamos la medición de la satisfacción en pacientes con cervicalgia atendidos en tres unidades de fisioterapia públicas, se observa que la organización, la información, los tiempos de espera y, la calidad científico técnica de los profesionales de la salud, son los aspectos de mayor importancia para los usuarios (Medina F et al, 2005).

En un ensayo clínico realizado con 28 fisioterapeutas británicos, se comparó la intervención que habitualmente se aplica (de una duración de 5 días) con una intervención breve (aplicación general en un único día, aunque pudo llegar a realizarse en 3 días). Para ello, se asignaron 268 pacientes con cervicalgia a cada rama, con el objetivo de comparar la eficacia de ambas intervenciones (Klaber Moffett JA et al, 2005). Finalmente, aunque se observaba un mayor grado de mejoría en la reducción del dolor con la intervención habitual a los 12 meses de seguimiento, las diferencias no fueron significativas. La novedad de este artículo es que se preguntó al paciente la preferencia de tratamiento antes de realizar la asignación. En sus conclusiones los autores declaran que los pacientes deberían participar en la elección del tratamiento puesto que, cuando la prefieren, la intervención breve de dos sesiones puede ser beneficiosa (Klaber Moffett JA et al, 2005). Además, en el estudio de coste efectividad, publicado por el mismo grupo, cuando los pacientes recibieron la modalidad de tratamiento que preferían, el coste efectividad de la intervención breve fue indiscutible (Manca A et al, 2006). Sin embargo, la intervención breve no fue tan efectiva como la usual cuando se compara el cambio en la escala de dolor al cabo de un año.

Igualmente, las recomendaciones del grupo *Neck Pain Task Force* (Guzman J et al, 2008a), inciden en la importancia de incorporar las preferencias de los pacientes a la hora de elegir el tratamiento, puesto que dicha variable puede influir en los resultados.

En este sentido, en una editorial de la revista *Atención Primaria* (Badia JG 2005) comentan el reto que supone preparar materiales comprensibles para el paciente que faciliten la adopción de sus propias decisiones. Gené subraya: “Decidir en clínica es escoger el riesgo que se está dispuesto a asumir, y nadie mejor que el propio paciente para implicarse en dicha elección”.

En relación a los factores asociados a la satisfacción, en esta tesis, los pacientes que experimentaron una mayor reducción del dolor se mostraron más satisfechos, independientemente del tipo de intervención aplicada, terapia manual o TENS y de sus expectativas previas. Lo que sí nos ha permitido este estudio es conocer la opinión de los pacientes en relación al tratamiento fisioterapéutico en una patología concreta y de alta prevalencia, como es la cervicalgia.

#### **4. Aplicabilidad práctica**

Los resultados de este estudio evidencian que dos de las principales terapias empleadas en la práctica clínica son efectivas para reducir el dolor y mejorar el estado general de salud. Asimismo, los efectos adversos derivados de la aplicación de ambas terapias son prácticamente inexistentes y con escasa relevancia clínica.

No se ha demostrado superioridad de un tratamiento sobre el otro en el control del dolor en pacientes con cervicalgia mecánica subaguda o crónica. Con el tamaño muestral del estudio la potencia no alcanza el 50%, por lo que no podemos asegurar que las terapias sean igualmente efectivas, especialmente en subgrupos de pacientes.

Tal y como sugiere el *Neck Pain Task Force* (Guzman J et al, 2008b), a los pacientes debería ofertárseles las terapias con mejores resultados a corto plazo, y si no hay evidencia de cuál es el mejor tratamiento a largo plazo, los pacientes deberían ser informados de los riesgos y beneficios de estos tratamientos y tener en consideración sus preferencias a la hora de elegir qué técnica utilizar.

Parte de las diferencias entre los efectos conseguidos por los tratamientos utilizados puede ser atribuible a diferencias en la atención prestada por los diferentes fisioterapeutas y por el grado de habilidad y entrenamiento entre los distintos grupos. Sin embargo, estas diferencias son inherentes a las intervenciones que diariamente se aplican a los pacientes en las consultas de atención primaria (Hoving JL et al, 2006).

Tal y como sugieren Saturno et al (Saturno PJ et al, 2003), “parece razonable transmitir los principios de *Field and Lohr* en el desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia para el tratamiento de la cervicalgia en atención primaria, puesto que muchos de los protocolos que se utilizan en este ámbito, no dan recomendaciones basadas en las publicaciones más relevantes de estudios de la eficacia y efectividad de las intervenciones”.

#### **5. Directrices para futuras investigaciones**

Es fundamental que las actuaciones clínicas se basen en resultados de efectividad comprobada que permitan adaptar convenientemente la planificación de los recursos asistenciales. Así, podrían abrirse nuevas líneas en referencia a las terapias fisioterapéuticas a aplicar en los pacientes con cervicalgia crónica/subaguda, así como la efectividad de otras terapias de esta disciplina también utilizadas en atención primaria.

Muchos de los expertos consultados exponen en sus conclusiones la necesidad de que se realicen estimaciones más precisas de la magnitud del efecto mediante el desarrollo de

futuros estudios que cuiden especialmente la calidad de sus diseños y ejecución (Gross AR et al, 2010; Hurwitz EL et al, 2008; Miller J et al, 2010; D'Sylva J et al, 2010).

Por otro lado, tal y como sugieren Hurwitz et al, sería conveniente evaluar otras variables como las preferencias de los pacientes, el grado de satisfacción o el coste y coste efectividad/coste beneficio con las distintas alternativas terapéuticas, principalmente a largo plazo (Hurwitz EL et al, 2008).

En definitiva, parece necesaria la puesta en marcha de nuevos estudios de investigación que trabajen con un mayor número de pacientes y evalúen la respuesta a largo plazo, lo que entra en conflicto con la dificultad de desarrollar este tipo de estudios en el ámbito de la atención primaria.

Dados los resultados de este estudio, también podría ser interesante comparar una intervención basada en TENS y comparar su eficacia, si se aplica en una Unidad de Fisioterapia y si se aplica en el domicilio del propio paciente; de hecho, tras una adecuada exploración e indicaciones sobre la intensidad y frecuencia de uso de esta terapia, no existe una necesidad real de que el TENS sea aplicado por un terapeuta (aunque puede haber discrepancias en este sentido). Por tanto, en términos de coste efectividad, el paciente necesitaría acudir a la Unidad de Fisioterapia para recibir terapia manual, pero no para que se le aplicara el TENS, por lo que el TENS podría resultar más coste efectivo.

Otro camino atrayente es ahondar en la satisfacción de los pacientes ante los tratamientos fisioterapéuticos. Aquí hemos dado una aproximación respecto al tratamiento de la cervicalgia que podría ampliarse a otras patologías. Esta medición nos ayudaría a identificar los aspectos concretos del proceso asistencial que generan menos satisfacción, abriendo así líneas susceptibles de mejora. Incluso sería deseable implantar una medición periódica, como el resto de la atención prestada en el ámbito de la atención primaria.

Y ya por último, uno de los enfoques más atractivos para el manejo de la cervicalgia inespecífica desde el punto de vista del autocuidado del paciente y de sostenibilidad del sistema es la combinación de ejercicio y consejo. En las últimas revisiones *Cochrane*, no se ha podido constatar una evidencia clara (Kay TM et al, 2009), por lo que sería una línea muy interesante a desarrollar en atención primaria; más teniendo en cuenta, que, al igual que argumentan los fisioterapeutas británicos (Dziedzic K et al, 2005) las recomendaciones de higiene postural y el ejercicio debieran ser la piedra angular de la fisioterapia en nuestro ámbito.





**Conclusiones**



## *VII. Conclusiones*

- La utilización tanto del TENS como de la terapia manual produce una disminución de la intensidad del dolor percibido, a corto y a medio plazo; sin embargo, esta reducción es solo clínicamente relevante al finalizar la intervención (a corto plazo).
- Se encontró una peor evolución en aquellos pacientes que padecían un cuadro clínico más prolongado en el tiempo o en los que percibían sensación de mareo o cuando al inicio presentaban un mayor grado de discapacidad cervical. El tipo de tratamiento recibido no pareció influir en esta evolución, excepto para los pacientes que sufrieron un accidente previo, en los que se observó mejor evolución si habían recibido terapia manual.
- El estado general de salud de los pacientes con cervicalgia mecánica, tanto al inicio como al finalizar el estudio es inferior al de la población general. Se observó una mejoría en ambos componentes del SF-12 (físico y mental), tanto a corto como a medio plazo en el grupo que recibió terapia manual. No obstante, tanto a corto como a medio plazo las mejorías observadas fueron pequeñas y no se encontraron diferencias entre ambas terapias.
- Los efectos adversos derivados de la aplicación de ambas terapias fueron poco frecuentes y con escasa relevancia clínica.
- El grado de satisfacción de los pacientes con la intervención fue elevado. Los pacientes que experimentaron una mayor reducción del dolor se mostraron más satisfechos, independientemente del tipo de intervención aplicada, terapia manual o TENS y de sus expectativas previas o de otras características.





# Bibliografía



## IX. *Bibliografía*

1. Agence Nationale d'Accreditation et d'Évaluation de Santé.Guidelines Department. Physiotherapy in common neck pain and whiplash. 2003. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/physioth\\_common\\_neck\\_pain\\_guidelines.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/physioth_common_neck_pain_guidelines.pdf)
2. Aker PD, Gross AR, Goldsmith CH, Peloso P. Conservative management of mechanical neck pain: systematic overview and meta-analysis. *BMJ* 1996;313(7068):1291-6.
3. Albaladejo C, Kovacs FM, Royuela A, del PR, Zamora J. The efficacy of a short education program and a short physiotherapy program for treating low back pain in primary care: a cluster randomized trial. *Spine (Phila Pa 1976 )* 2010;35(5):483-96.
4. Argimón JM, Jiménez J. Estudios experimentales. In: Elsevier, editor. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: 2004.
5. Badia JG. Decidiendo juntos ganaremos efectividad. *Aten Primaria* 35[4], 175-177. 05.
6. Badia X, Carne X. [Evaluation of quality of life in clinical trials]. *Med Clin (Barc)* 1998;110(14):550-6.
7. Badia X, Roset M, Montserrat S, Herdman M, Segura A. [The Spanish version of EuroQol: a description and its applications. European Quality of Life scale]. *Med Clin (Barc)* 1999;112 Suppl 1:79-85.
8. Barry M, Jenner JR. ABC of rheumatology. Pain in neck, shoulder, and arm. *BMJ* 1995;310(6973):183-6.
9. Binder A. Neck pain. *BMJ Clin Evid* 2006;11:1103.
10. BMJ Evidence Centre. Assesment of neck pain (Best Practice). BMJ Evidence Centre 2010. <http://bestpractice.bmj.com/best-practice/monograph/943.html>
11. Borghouts JA, Koes BW, Vondeling H, Bouter LM. Cost-of-illness of neck pain in The Netherlands in 1996. *Pain* 1999;80(3):629-36.
12. Bovim G, Schrader H, Sand T. Neck pain in the general population. *Spine (Phila Pa 1976 )* 1994;19(12):1307-9.

13. Caminal J, Sánchez E, Schiaffino A. Analysis by segments of unsatisfied population. A proposal to improve information of overall satisfaction surveys. *Revista de Calidad Asistencial* 2002;17:4-10.
14. Carlesso LC, Gross AR, Santaguida PL, Burnie S, Voth S, Sadi J. Adverse events associated with the use of cervical manipulation and mobilization for the treatment of neck pain in adults: a systematic review. *Man Ther* 2010;15(5):434-44.
15. Carroll D, Moore RA, McQuay HJ, Fairman F, Tramer M, Leijon G. Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) para el dolor crónico. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD003222.
16. Chiu TT, Hui-Chan CW, Chein G. A randomized clinical trial of TENS and exercise for patients with chronic neck pain. *Clin Rehabil* 2005;19(8):850-60.
17. Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain* 1997;72(1-2):95-7.
18. Cote P, Cassidy JD, Carroll L. The Saskatchewan Health and Back Pain Survey. The prevalence of neck pain and related disability in Saskatchewan adults. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998;23(15):1689-98.
19. Cote P, Kristman V, Vidmar M, Van ED, Hogg-Johnson S, Beaton D, et al. The prevalence and incidence of work absenteeism involving neck pain: a cohort of Ontario lost-time claimants. *J Manipulative Physiol Ther* 2009;32(2 Suppl):S219-S226.
20. D'Sylva J, Miller J, Gross A, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N, et al. Manual therapy with or without physical medicine modalities for neck pain: a systematic review. *Man Ther* 2010;15(5):415-33.
21. Dworkin SF, Von KM, Whitney L, Le Resche L, Dicker BG, Barlow W. Measurement of characteristic pain intensity in field research. 90.
22. Dziedzic K, Hill J, Lewis M, Sim J, Daniels J, Hay EM. Effectiveness of manual therapy or pulsed shortwave diathermy in addition to advice and exercise for neck disorders: a pragmatic randomized controlled trial in physical therapy clinics. *Arthritis Rheum* 2005;53(2):214-22.
23. Ezzo J, Haraldsson BG, Gross AR, Myers CD, Morien A, Goldsmith CH, et al. Massage for mechanical neck disorders: a systematic review. *Spine* 2007;32(3):353-62.
24. Farrar JT, Young JP, Jr., LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 2001;94(2):149-58.
25. Fernández-de-las-Peñas C, Fernández-Carnero J, Palomeque del Cerro L, Miangolarra-Page JC. Manipulative Treatment vs. Conventional Physiotherapy Treatment in Whiplash Injury: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Whiplash & Related Disorders* 2004;3(2):73-90.
26. Fernandez-de-las-Penas C, Alonso-Blanco C, Cuadrado ML, Pareja JA. Spinal manipulative therapy in the management of cervicogenic headache. *Headache* 2005;45(9):1260-3.
27. Fernandez-de-las-Penas C, Hernandez-Barrera V, Alonso-Blanco C, Palacios-Cena D, Carrasco-Garrido P, Jimenez-Sanchez S, et al. Prevalence of neck and low back pain in community-dwelling adults in Spain: a population-based national study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011;36(3):E213-E219.
28. Gallagher EJ, Bijur PE, Latimer C, Silver W. Reliability and validity of a visual analog scale for acute abdominal pain in the Emergency Department. *Am J Emerg Med* 2002;20(4):287-90.

29. Gam AN, Warming S, Larsen LH, Jensen B, Hoydalsmo O, Allon I, et al. Treatment of myofascial trigger-points with ultrasound combined with massage and exercise: a randomised controlled trial. *Pain* 1998;77(1):73-9.
30. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998;51(11):1171-8.
31. Goode AP, Freburger J, Carey T. Prevalence, practice patterns, and evidence for chronic neck pain. *Arthritis Care Res (Hoboken )* 2010;62(11):1594-601.
32. Gross AR, Aker PD, Quartly C. Manual therapy in the treatment of neck pain. *Rheum Dis Clin North Am* 1996;22(3):579-98.
33. Gross AR, Kay T, Hondras M, Goldsmith C, Haines T, Peloso P, et al. Manual therapy for mechanical neck disorders: a systematic review. *Man Ther* 2002;7(3):131-49.
34. Gross AR, Aker PD, Goldsmith CH, Peloso P. Physical medicine modalities for mechanical neck disorders (Cochrane review). *Cochrane Database Syst Rev* 2004a;2.
35. Gross AR, Hoving JL, Haines TA, Goldsmith CH, Kay T, Aker P, et al. A Cochrane review of manipulation and mobilization for mechanical neck disorders. *Spine* 2004b;29(14):1541-8.
36. Gross AR, Miller J, D'Sylva J, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N, et al. Manipulation or mobilisation for neck pain: a Cochrane Review. *Man Ther* 2010;15(4):315-33.
37. Guez M, Hildingsson C, Nilsson M, Toolanen G. The prevalence of neck pain: a population-based study from northern Sweden. *Acta Orthop Scand* 2002;73(4):455-9.
38. Guzman J, Hurwitz EL, Carroll LJ, Haldeman S, Cote P, Carragee EJ, et al. A new conceptual model of neck pain: linking onset, course, and care: the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 2008a;33(4 Suppl):S14-S23.
39. Guzman J, Haldeman S, Carroll LJ, Carragee EJ, Hurwitz EL, Peloso P, et al. Clinical practice implications of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders: from concepts and findings to recommendations. *Spine* 2008b;33(4 Suppl):S199-S213.
40. Haldeman S, Carroll L, Cassidy JD, Schubert J, Nygren A. The Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders: executive summary. *Spine* 2008;33(4 Suppl):S5-S7.
41. Herdman M, Badia X, Berra S. [EuroQol-5D: a simple alternative for measuring health-related quality of life in primary care]. *Aten Primaria* 2001;28(6):425-30.
42. Hoving JL, Gross AR, Gasner D, Kay T, Kennedy C, Hondras MA, et al. A critical appraisal of review articles on the effectiveness of conservative treatment for neck pain. *Spine* 2001;26(2):196-205.
43. Hoving JL, Koes BW, de Vet HC, van der Windt DA, Assendelft WJ, van MH, et al. Manual therapy, physical therapy, or continued care by a general practitioner for patients with neck pain. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2002;136(10):713-22.
44. Hoving JL, de Vet HC, Koes BW, Mameren H, Deville WL, van der Windt DA, et al. Manual therapy, physical therapy, or continued care by the general practitioner for patients with neck pain: long-term results from a pragmatic randomized clinical trial. *Clin J Pain* 2006;22(4):370-7.

45. Hurwitz EL, Morgenstern H, Harber P, Kominski GF, Yu F, Adams AH. A randomized trial of chiropractic manipulation and mobilization for patients with neck pain: clinical outcomes from the UCLA neck-pain study. *Am J Public Health* 2002;92(10):1634-41.
46. Hurwitz EL, Carragee EJ, van d, V, Carroll LJ, Nordin M, Guzman J, et al. Treatment of neck pain: noninvasive interventions. Results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 2008;33(4 Suppl):S123-S152.
47. Jensen MP, Turner JA, Romano JM, Fisher LD. Comparative reliability and validity of chronic pain intensity measures. *Pain* 1999;83(2):157-62.
48. Jordan A, Bendix T, Nielsen H, Hansen FR, Host D, Winkel A. Intensive training, physiotherapy, or manipulation for patients with chronic neck pain. A prospective, single-blinded, randomized clinical trial. *Spine* 1998;23(3):311-8.
49. Kay TM, Gross A, Goldsmith C, Santaguida PL, Hoving J, Bronfort G, et al. Exercises for mechanical neck disorders. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(3):CD004250.
50. Kjellman GV, Skargren EI, Oberg BE. A critical analysis of randomised clinical trials on neck pain and treatment efficacy. A review of the literature. *Scand J Rehabil Med* 1999;31(3):139-52.
51. Klaber Moffett JA, Jackson DA, Richmond S, Hahn S, Coulton S, Farrin A, et al. Randomised trial of a brief physiotherapy intervention compared with usual physiotherapy for neck pain patients: outcomes and patients' preference. *BMJ* 2005;330(7482):75.
52. Koes BW, Assendelft WJ, van der Heijden GJ, Bouter LM, Knipschild PG. Spinal manipulation and mobilisation for back and neck pain: a blinded review. *BMJ* 1991;303(6813):1298-303.
53. Korthals-de B, I, Hoving JL, van Tulder MW, Rutten-van Molken MP, Ader HJ, de Vet HC, et al. Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. *BMJ* 2003;326(7395):911.
54. Kovacs F, Abaira V, Santos S, Diaz E, Gestoso M, Muriel A, et al. A comparison of two short education programs for improving low back pain-related disability in the elderly: a cluster randomized controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007;32(10):1053-9.
55. Kovacs FM, Abaira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Tomas M, et al. Minimum detectable and minimal clinically important changes for pain in patients with nonspecific neck pain. *BMC Musculoskelet Disord* 2008a;9:43.
56. Kovacs FM, Bago J, Royuela A, Seco J, Gimenez S, Muriel A, et al. Psychometric characteristics of the Spanish version of instruments to measure neck pain disability. *BMC Musculoskelet Disord* 2008b;9:42.
57. Kroeling P, Gross AR, Goldsmith CH. A Cochrane review of electrotherapy for mechanical neck disorders. *Spine* 2005;30(21):E641-E648.
58. Langley GB, Sheppard H. The visual analogue scale: its use in pain measurement. *Rheumatol Int* 1985;5(4):145-8.
59. Leaver AM, Refshauge KM, Maher CG, McAuley JH. Conservative interventions provide short-term relief for non-specific neck pain: a systematic review. *J Physiother* 2010a;56(2):73-85.

60. Leaver AM, Maher CG, Herbert RD, Latimer J, McAuley JH, Jull G, et al. A randomized controlled trial comparing manipulation with mobilization for recent onset neck pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2010b;91(9):1313-8.
61. Lee JS, Hobden E, Stiell IG, Wells GA. Clinically important change in the visual analog scale after adequate pain control. *Acad Emerg Med* 2003;10(10):1128-30.
62. Lewis M, Morley S, van der Windt DA, Hay E, Jellema P, Dziedzic K, et al. Measuring practitioner/therapist effects in randomised trials of low back pain and neck pain interventions in primary care settings. *Eur J Pain* 2010;14(10):1033-9.
63. Linton SJ, Andersson T. Can chronic disability be prevented? A randomized trial of a cognitive-behavior intervention and two forms of information for patients with spinal pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25(21):2825-31.
64. Lobo A, Muñoz PE. Versiones en lengua española del GHQ. In: Goldberg D, Williams P, editors. *Cuestionario de Salud General (GHQ). Guía para el usuario de las distintas versiones*. Barcelona: MASSON; 1996.
65. Maayah M, Al-Jarrah M. Evaluation of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation as a Treatment of Neck Pain due to Musculoskeletal Disorders. *J Clin Med Res* 2010;2(3):127-36.
66. Makela M, Heliovaara M, Sievers K, Impivaara O, Knekt P, Aromaa A. Prevalence, determinants, and consequences of chronic neck pain in Finland. *Am J Epidemiol* 1991;134(11):1356-67.
67. Manca A, Epstein DM, Torgerson DJ, Klaber Moffett JA, Coulton S, Farrin AJ, et al. Randomized trial of a brief physiotherapy intervention compared with usual physiotherapy for neck pain patients: cost-effectiveness analysis. *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22(1):67-75.
68. Martin BI, Deyo RA, Mirza SK, Turner JA, Comstock BA, Hollingworth W, et al. Expenditures and health status among adults with back and neck problems. *JAMA* 2008;299(6):656-64.
69. Martinez-Segura R, Fernandez-de-las-Penas C, Ruiz-Saez M, Lopez-Jimenez C, Rodriguez-Blanco C. Immediate effects on neck pain and active range of motion after a single cervical high-velocity low-amplitude manipulation in subjects presenting with mechanical neck pain: a randomized controlled trial. *J Manipulative Physiol Ther* 2006;29(7):511-7.
70. Medina F, Meseguer AB, Montilla J. Clinical Practice Guideline for the mechanical neck pain physiotherapy diagnosis [Guía de práctica clínica para el diagnóstico fisioterápico de la cervicalgia mecánica]. *Fisioterapia* 2000;22:13-32.
71. Medina F, Meseguer AB, Navarrete S, Saturno PJ, Valera JF, Montilla J. Patient's perception of quality for physical therapy in primary health care. *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología* 2005;8:3-10.
72. Medina i Mirapeix F, Meseguer Henarejos AB, Montilla Herrador J. Clinical Practice Guideline for the mechanical neck pain physiotherapy treatment [Guía de práctica clínica para el tratamiento y seguimiento fisioterápico de la cervicalgia mecánica]. *Fisioterapia* 2000;22(2):33-46.
73. Medina MF, Brotons RJ, Manrique SJ. [Comparative study on the influence of health education on perceived recurrences after physiotherapy]. *Aten Primaria* 1995;16(8):464-8.

74. Meseguer-Henarejos AB, Medina i Mirapeix F, Cánovas JJ, Esteban I, Torres AI, Alcántara F. Prevalence, consequences and risk factors of neck pain [Prevalencia, consecuencias y factores de riesgo de la cervicalgia]. *Fisioterapia* 2000;22(2):4-12.
75. Miller J, Gross A, D'Sylva J, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N, et al. Manual therapy and exercise for neck pain: a systematic review. *Man Ther* 2010;15(4):334-54.
76. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol* 2010;63(8):e1-37.
77. Nordemar R, Thorner C. Treatment of acute cervical pain: a comparative group study. *Pain* 1981;10(1):93-101.
78. Nordin M, Carragee EJ, Hogg-Johnson S, Weiner SS, Hurwitz EL, Peloso PM, et al. Assessment of neck pain and its associated disorders: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine* 2008;33(4 Suppl):S101-S122.
79. Palmgren PJ, Sandstrom PJ, Lundqvist FJ, Heikkila H. Improvement after chiropractic care in cervicocephalic kinesthetic sensibility and subjective pain intensity in patients with nontraumatic chronic neck pain. *J Manipulative Physiol Ther* 2006;29(2):100-6.
80. Peloso P, Gross A, Haines T, Trinh K, Goldsmith C, Burnie S, et al. Tratamientos medicinales e inyectables para los trastornos mecánicos del cuello. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD000319.
81. Philadelphia Panel. Philadelphia Panel evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for neck pain. *Phys Ther* 2001;81(10):1701-17.
82. Ramos MA, Dominguez BJ, Cuenca Ruiz-Perez R, De Lucas GF, Ayala LS, Mendez-Bonito GE. [Organisational issues in implementing clinical trials in primary care]. *Aten Primaria* 2006;38(7):375-9.
83. Redondo MS, Bolanos GE, Almaraz GA, Maderuelo Fernandez JA. [Perceptions and expectations on primary health care: a new form of identifying improvements in the care system]. *Aten Primaria* 2005;36(7):358-63.
84. Salim A, Mackinnon A, Christensen H, Griffiths K. Comparison of data analysis strategies for intent-to-treat analysis in pre-test-post-test designs with substantial dropout rates. *Psychiatry Res* 2008;160(3):335-45.
85. Saturno PJ, Medina F, Valera F, Montilla J, Escolar P, Gascon JJ. Validity and reliability of guidelines for neck pain treatment in primary health care. A nationwide empirical analysis in Spain. *Int J Qual Health Care* 2003;15(6):487-93.
86. Servicio Madrileño de Salud, Dirección General de Atención al Paciente. Evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios de asistencia sanitaria pública de la Comunidad de Madrid. 2010. [http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheader\\_name1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DPresentacion+Encuestas+2010+para+prensa+y+web.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1271943207667&ssbinary=true](http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheader_name1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DPresentacion+Encuestas+2010+para+prensa+y+web.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1271943207667&ssbinary=true)

87. Sitzia J, Wood N. Patient satisfaction: a review of issues and concepts. *Soc Sci Med* 1997;45(12):1829-43.
88. Spitzer WO, Leblanc FE, Dupuis M. Scientific approach to the assessment and management of activity related spinal disorders. A monograph for clinicians. Report of the Quebec Task Force on Spinal Disorders. *Spine* 1987;7(1S):1-59.
89. Valera Garrido F, Montilla Herrador J, Medina i Mirapeix. Análisis temático y metodológico de la investigación en la revista *Fisioterapia* (1991-1999). *Fisioterapia* 2007;29:13-25.
90. van dV, Hogg-Johnson S, Bayoumi AM, Cassidy JD, Cote P, Boyle E, et al. Identifying the best treatment among common nonsurgical neck pain treatments: a decision analysis. *Spine* 2008;33(4 Suppl):S184-S191.
91. Vernon H, Humphreys BK, Hagino C. The outcome of control groups in clinical trials of conservative treatments for chronic mechanical neck pain: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord* 2006;7:58.
92. Vernon H, Humphreys K, Hagino C. Chronic mechanical neck pain in adults treated by manual therapy: a systematic review of change scores in randomized clinical trials. *J Manipulative Physiol Ther* 2007;30(3):215-27.
93. Vernon H, Humphreys BK. Chronic mechanical neck pain in adults treated by manual therapy: a systematic review of change scores in randomized controlled trials of a single session. *J Man Manip Ther* 2008;16(2):E42-E52.
94. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. [The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments.]. *Gac Sanit* 2005;19(2):135-50.
95. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, Lopez-Garcia E, Alonso J. [Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components]. *Med Clin (Barc)* 2008;130(19):726-35.
96. Walach H, Gütthlin C, König M. Efficacy of Massage Therapy in Chronic Pain: A Pragmatic Randomized Trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2003;9(6):837-46.
97. Ware J, Jr., Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996;34(3):220-33.
98. Webb R, Brammah T, Lunt M, Urwin M, Allison T, Symmons D. Prevalence and predictors of intense, chronic, and disabling neck and back pain in the UK general population. *Spine (Phila Pa 1976 )* 2003;28(11):1195-202.
99. Wlodyka-Demaille S, Poiraudreau S, Catanzariti JF, Rannou F, Fermanian J, Revel M. The ability to change of three questionnaires for neck pain. *Joint Bone Spine* 2004;71(4):317-26.
100. Ylinen JJ, Hakkinen AH, Takala EP, Nykanen MJ, Kautiainen HJ, Malkia EA, et al. Effects of neck muscle training in women with chronic neck pain: one-year follow-up study. *J Strength Cond Res* 2006;20(1):6-13.





**Anexos**



**Anexo 1. Hoja de información para el paciente y  
Consentimiento Informado**



## Hoja de información para el paciente y Consentimiento Informado

**Título:** Estudio multicéntrico para evaluar la efectividad de la terapia manual frente a estimulación eléctrica en pacientes con cervicalgia sin compromiso neurológico” con expediente FIS: 041320

El estudio para el que pedimos su participación lo realiza su fisioterapeuta en colaboración con las Unidades de Fisioterapia de cuatro Áreas de Madrid (1, 3, 7 y 9) y la Universidad de Alcalá.

Este estudio tiene como objetivo comparar si una terapia manual consigue mejores resultados que una terapia eléctrica, llamada TENS, para reducirle el dolor crónico del cuello. Ambos tratamientos recogidos en el Protocolo de Fisioterapia del área, son utilizados normalmente por los fisioterapeutas. No hay registrados riesgos ni efectos adversos por la aplicación correcta de dichos tratamientos.

Los resultados servirán para aplicar a futuros pacientes la terapia que consiga mejores resultados. Para ello le pedimos su participación. Si usted acepta, recibirá al azar o bien la terapia manual o bien el TENS. Ambos tratamientos le serán aplicados en diez sesiones en días alternos por su fisioterapeuta en su centro de salud. También le llamará por teléfono y le citará para entrevistarle a los seis meses del tratamiento para averiguar cómo ha evolucionado su dolor. Otro fisioterapeuta le hará una serie de preguntas y unas exploraciones al inicio de este estudio, al finalizar el tratamiento y a los seis meses.

Además del tratamiento que va a recibir de su fisioterapeuta, seguirá recibiendo los cuidados y tratamientos que le haya prescrito su médico.

Todos sus datos serán tratados de forma confidencial. En ningún momento serán utilizados por personas ajenas al equipo que realiza esta investigación. Se le informará de los resultados obtenidos en la investigación.

Usted tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento y de formular cuantas preguntas desee relacionadas con la investigación. Si tiene alguna duda sobre este estudio puede preguntar al fisioterapeuta que le va a atender.

## Consentimiento Informado

Yo, ..... (nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con mi fisioterapeuta

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio en cualquier momento:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos o de cualquier otro profesional sanitario.

Confidencialidad de los datos recogidos:

Los profesionales que participan como investigadores en el estudio serán los únicos que conozcan sus datos personales. Sólo se accederá a la parte de la historia clínica cuyos datos sean relevantes para el estudio, y en cualquier caso, nos comprometemos a guardar la más estricta confidencialidad.

Los organismos participantes son: Instituto Madrileño de la Salud y Universidad de Alcalá.

En todo caso, se cumplirá la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y, por tanto, quedan establecidas las garantías para mantener la confidencialidad.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del participante

**Anexo 2. Cuaderno de Trabajo de Campo para  
el fisioterapeuta que realiza la intervención**







Instituto Madrileño de la Salud  
Atención Primaria  
Áreas 1, 3, 7 y 9



Madrid



Universidad  
de Alcalá

# Cuaderno de Trabajo de Campo para el fisioterapeuta que realiza la intervención

Proyecto TEMA/TENS

Estudio multicéntrico para evaluar la efectividad de la  
Terapia Manual frente a Estimulación Eléctrica en  
pacientes con cervicalgia sin compromiso neurológico

Proyecto FIS: 04/1320

### Diseño

Ensayo clínico controlado con grupos paralelos, asignación aleatoria y evaluación ciega de la variable respuesta. Ensayo clínico pragmático en el que se evalúa el cumplimiento de objetivos en condiciones similares a la práctica clínica habitual.

### Población de Estudio

Sujetos entre 18 y 60 años con cervicalgia mecánica, atendidos en Unidades de Fisioterapia (UF) de las Áreas 1, 3, 7 y 9 de Atención Primaria (AP) de Madrid, que dan su consentimiento a participar en el estudio.

### Definición de Cervicalgia Mecánica

El diagnóstico de cervicalgia mecánica se realizará siguiendo los criterios clínicos utilizados en la clasificación de la Québec Task Force for Spinal Disorders. La cervicalgia mecánica está incluida en las categorías 1 y 2 de la misma: dolor sin irradiación y dolor con irradiación proximal hasta el hombro, ambas sin signos neurológicos.

### Criterios de inclusión

1. **Edad entre 18 y 60 años;** rango de edad contemplado en la mayoría de estudios consultados.
2. **Cervicalgia mecánica subaguda (duración: 7 - 49 días) o crónica (duración mayor 49 días)** sin sufrimiento del tejido neural, según la clasificación de la Québec Task Force for Spinal Disorders.
3. Los pacientes deberían ser capaces de seguir las demandas propias del ensayo: no tener intención de trasladarse, estar localizable durante un año, tener capacidad para leer, comprender y rellenar los cuestionarios.
4. Estar dispuesto a participar en el estudio y **firmar el consentimiento informado.**

### Criterios de exclusión

1. **Signos de compromiso neurológico** evaluados con:

Neurologic Screening Checklist		Respuesta	
		Sí	No
Vértigos o cefaleas continuas acompañadas de los siguientes síntomas	Vómitos		
	Perturbación visual o auditiva		
	Desmayos		
	Alteraciones de la marcha o inestabilidad		
	Inconsciencia		
	Visión doble		
	Trastornos del habla		
Test	Debilidad en miembros superiores o inferiores		
	Disminución de la fuerza muscular en los miembros superiores		
	Disminución de reflejos (braquiorradial, bíceps y tríceps braquial)		
	Romberg positivo		
	Test de compresión axial positivo		
	Test de distracción axial positivo		

La contestación afirmativa de alguna de las preguntas o test realizados indican la posibilidad de presentar cervicalgia con compromiso neurológico, y será utilizado como criterio de exclusión de pacientes.

2. **Embarazo.**
3. Cervicalgia aguda.
4. Cervicalgia causada por **patologías** tales como: enfermedad inflamatoria, enfermedad neurológica, enfermedad reumática, osteoporosis severa, fractura, luxación, insuficiencia vértebro-basilar, neoplasia o infección.
5. **Cirugía previa del raquis cervical.**
6. **Condiciones psiquiátricas** severas incluida la depresión y los cuadros afectivos mayores que queden reflejados por el médico de familia en el parte interconsulta.
5. Sujetos con **problemas de salud** que puedan contraindicar las técnicas a utilizar: pacientes con marcapasos, con implantes metálicos en las regiones cervical, dorsal alta y cintura escapular o con heridas o afecciones cutáneas en la zona a tratar.
6. **Haber recibido tratamiento fisioterápico o tratamiento alternativo** aplicado en la región cervical o en el hombro **6 meses antes** del inicio del estudio.
7. **Tener intención de recibir otros tratamientos alternativos** al tratamiento médico y fisioterápico propuesto, durante el periodo de estudio.

### *Muestra*

A todos los pacientes que durante el trabajo de campo sean derivados por los médicos de AP a las UF y cumplan criterios de inclusión, se les brindará la posibilidad de entrar en el estudio de forma consecutiva.

Está previsto incluir alrededor de 100 pacientes en cada rama de estudio. En el estudio participan 20 fisioterapeutas que realizarán la intervención. Para asegurar que se alcanza el tamaño muestral, se estima que cada fisioterapeuta deberá captar como mínimo 11 pacientes.

El tiempo de reclutamiento e intervención será de 15 meses, comprendido **entre mayo de 2005 y julio de 2006.**

### *Asignación de los pacientes a los grupos de intervención:*

Cada fisioterapeuta aplicará las dos terapias (TENS y terapia manual).

La asignación de los pacientes a los grupos de intervención se realizará al azar.

Se comunicará a cada paciente que no comente al evaluador la intervención que se le ha practicado.

El tratamiento que debe recibir cada paciente irá escrito en un sobre cerrado. El fisioterapeuta recibirá 20 sobres. Cada sobre irá identificado con un código:

Código del paciente: Número del área (1, 3, 7 ó 9) - Iniciales del fisioterapeuta que aplica la intervención: nombre y dos apellidos - número del 1 al 30 que corresponde al orden de cada paciente incluido en el estudio

Ejemplos:

1RTC01: paciente del área 1. Fisioterapeuta: Rosana Triviño Caballero. Paciente número 1

El sobre se abrirá en el momento de iniciar la intervención.

La concertación de citas y aplicación de las intervenciones será realizada en las UF correspondientes por los fisioterapeutas de las Áreas implicadas. Para garantizar la

disponibilidad de tiempo, se reservará un hueco de 30 minutos en la agenda (ya que se desconoce el tipo de intervención a realizar a cada paciente).

Se procurará que no coincidan en la sala de tratamiento pacientes incluidos en el estudio.

### *Aplicación de la Intervención*

#### **1. Terapia manual:**

Diez sesiones aplicadas en días alternos con una duración aproximada de 30 minutos.

**Técnica:** Se realizará: Búsqueda sistemática de puntos dolorosos articulares y musculares. Técnica de inhibición de Jones. Técnica neuromuscular cervical. Estiramientos finales bien manuales bien post-contracción isométrica bien mediante spray frío (cloretilo) de la musculatura cervical previamente valorada (Chaitow L, 1999; Travell and Simons, 2001; Girardin, 2004).

#### **Descripción de las técnicas**

Puntos dolorosos articulares: palpar en sedestación.

Puntos gatillo musculares (PGM). Ver figuras al final del documento: la palpación deberá realizarse transversalmente a las fibras de los distintos músculos. El músculo se colocará en una posición de ligera tensión sin ser molesto.

Siempre que sea posible intentaremos provocar una respuesta de espasmo local (REL).

Palpación de los PGM:

- ECM: palpación en pinza.
- Trapecio superior: en pinza.
- Elevador de la escápula: plana.
- Pectoral menor: plana.
- Escalenos: plana.

#### **Técnicas de tratamiento**

**Técnica de Jones:** Una vez encontrado el punto doloroso, presionar hasta generar dolor. Buscar una posición donde éste desaparezca (posición de máximo confort). Mantener esta posición durante 90 segundos y devolver al paciente a la posición de partida pasivamente.

**Técnica de spray y estiramiento:** Colocar al paciente lo más cómodamente posible para el estiramiento en cada caso. En esta posición, y antes de comenzar a estirar, se lanzan los primeros chorros de spray frío en la dirección del dolor referido.

Una vez hecho esto puede comenzar el estiramiento hasta la posición que permita el paciente. Inmediatamente después se vuelve a rociar con spray, esta vez buscando abarcar toda la zona de dolor referido, al tiempo que se estira.

Este protocolo se puede repetir hasta alcanzar la longitud del músculo.

Elementos a tener en cuenta:

- No rociar la piel del paciente más de tres veces. Si es así deberemos calentar previamente la piel antes de seguir. El frío es uno de los factores que activa a los PGM.
- El spray debe estar a una distancia de 45 cm del paciente.
- El ángulo de tiro debe ser de +/- 30°.

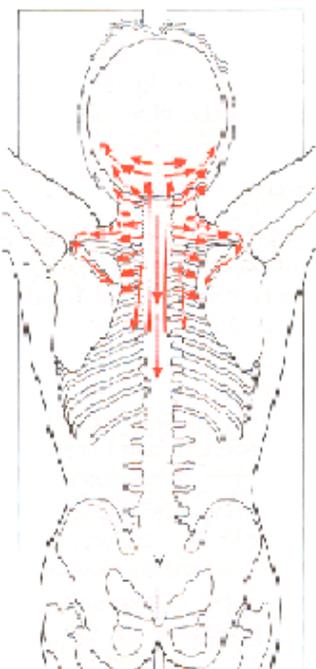
- La aplicación será lenta. Se recomienda que la velocidad sea alrededor de 10 cm/segundo.

**Estiramiento postisométrico:** Situar al paciente en la posición de estiramiento (confortable) y pedir una contracción isométrica que mantendremos 5 - 7 segundos. Posteriormente buscar una nueva barrera y repetir la secuencia hasta tres veces. Esta es una posible solución al problema de accesibilidad al cloreto.

**Técnica Neuro Muscular:** La técnica se aplica entre el primer dedo y el resto de la mano operativa. Tomando como apoyo los cuatro últimos dedos el pulgar realizara un movimiento de aducción con dos objetivos:

- a) Diagnóstico. Con trazos transversales a las fibras de cada músculo, buscando zonas de máxima tensión.
- b) Terapéutico. Con trazos longitudinales a las fibras de cada músculo para estirar localmente las zonas de máxima tensión previamente localizadas.

**Material necesario:** Cloreto spray, vaselina (opcional para la técnica neuromuscular). Resto, específico de las salas de fisioterapia.



## 2. TENS:

Diez sesiones en días alternos.

### Técnica

#### TENS de alta frecuencia (convencional)

**Fase:** 150  $\mu$ seg.

**Frecuencia:** recomendable 80 Hz (50 - 100 Hz).

**Intensidad:** Se aumenta hasta sentir un picor u hormigueo que provocará parestesias agradables, sin provocar dolor ni contracciones musculares en la zona de estimulación.

**Tiempo de la sesión:** mínimo 30´.

**Colocación de los electrodos:** metámera, en la zona de dolor, trayecto del nervio periférico (Adel and Luykx, 1996).

**Efecto:** Teoría de la compuerta.

**Indicaciones:** dolores agudos o subagudos.

### Colocación de electrodos en la zona de dolor



Paralelo sobre columna C



Patrón cruzado en columna C y región sup trapecio



Cervicalgia irradiada al hombro

#### TENS de baja frecuencia

**Fase:** 300  $\mu$ seg.

**Frecuencia:** 2 - 5 Hz, recomendable 4 Hz.

**Intensidad:** se aumenta hasta producir contracciones fuertes y visibles pero no incómodas.

**Tiempo de sesión:** 30 - 60' (no más de 60').

**Colocación de los electrodos:** paravertebrales (C7-D10).

**Efecto:** Liberación de endorfinas a nivel espinal y supraespinal.

**Indicaciones:** dolores crónicos.

**Material necesario:** TENS. Electrodos. Gel conductor. Resto, específico de las salas de fisioterapia.

Los dos grupos recibirán **información** acerca de:

- cuidados posturales y
- se les enseñarán ejercicios isométricos y de movilidad cervical para realizar en el domicilio.

Dicha actuación se abordará de forma individual en las dos primeras sesiones de tratamiento y se les dará **documentación por escrito**.

#### *Organización del trabajo de campo*

Las tres evaluaciones (evaluación inicial, después de la intervención y a los 6 meses) se realizarán en las distintas UF por el fisioterapeuta evaluador.

La **historia de fisioterapia** será la fuente de registro del fisioterapeuta que realiza la intervención (se utilizará la que esté a disposición en cada área).

## *Pasos a seguir*

### 1. Cita 0

**Valoración de criterios de inclusión y exclusión** (utilizar una hoja por paciente y archivarla en la historia de fisioterapia).

#### **Información sobre el estudio**

El paciente será debidamente informado por su fisioterapeuta. Como apoyo recibirá una fotocopia de la Hoja de información.

#### **Firma del consentimiento informado**

En la historia se debe poner por escrito que se ha solicitado el consentimiento y que el paciente lo ha dado.

**Concertar cita con el evaluador y el paciente** para la 1ª valoración e intervención. Se reservará un espacio para realizar la valoración. Se le pedirá al paciente que para la próxima cita acuda con todas las cajas de medicinas que esté consumiendo en la actualidad (es importante que la recogida de esta información sea válida y de esta forma se garantiza).

### 2. Primera cita:

- Evaluación inicial. A realizar por el fisioterapeuta evaluador. Duración aproximada: 30-45 minutos.
- El fisioterapeuta evaluador realizará una prueba de despistaje de ansiedad y depresión, conocido como Test de Goldberg. En caso de que en dicha prueba se obtuviera una puntuación superior o igual a 7 (punto de corte establecido), el evaluador lo informará al fisioterapeuta de la UF. Éste le comentará al paciente: *Entre las preguntas que le hemos hecho hemos visto que podría tener un problema de nervios, ¿ha consultado con su médico por ello? Si no lo ha hecho sería conveniente que lo hiciera.*
- El fisioterapeuta escribirá en el **parte de interconsulta** (para remitir al médico cuando finalice el tratamiento fisioterápico):
  - ✚ Este paciente ha estado incluido en un proyecto de investigación que estamos haciendo en el Área. Entre las pruebas que hemos realizado se le ha pasado el Test de Goldberg (cuestionario de screening destinado a detectar trastornos de ansiedad y depresión) y ha obtenido en este cuestionario una puntuación que indica que podría existir algún problema de salud en ese sentido.
- Apertura del sobre.
- Información del plan de sesiones.
- Entrega de ejercicios y recomendaciones.
- Realización de la 1ª sesión terapéutica.
- Registro en historia de fisioterapia: datos de identificación, código del paciente, tipo y fecha de la intervención e incidencias.
- Recaptación de pérdidas, si procede. En caso de abandono registrar el motivo en la historia de fisioterapia.

### 3. Citas sucesivas (de la 2ª a la 9ª):

- Realización de las restantes sesiones terapéuticas.

- En la 9ª sesión informar al paciente que no comente al fisioterapeuta evaluador la terapia recibida.
- Registro de la evolución en historia de fisioterapia. Se anotará la fecha de la intervención, incidencias y en caso de abandono, se registrará si se establece contacto el motivo del abandono (especificando sus causas): Mejoría, No mejoría, Insatisfacción con el tratamiento y Otras (especificar).
- Concertar cita con evaluador con tiempo suficiente para llevar a cabo la 2ª valoración. Se reservará un lugar en la UF para realizar esta valoración.
- Recaptación de pérdidas, si procede. En caso de abandono registrar el motivo en la historia de fisioterapia.

#### 4. Cita 10ª:

- 2ª Evaluación. A realizar por el fisioterapeuta evaluador. Duración aproximada: 30-45 minutos.
- Realización de la 10ª sesión terapéutica (se realizará con posterioridad a la evaluación).
- Recordar al paciente que le volverá a citar a los 6 meses.
- Registro de la evolución en historia de fisioterapia. En caso de abandono registrar el motivo en la historia de fisioterapia.
- Enviar informe en el **parte de interconsulta** al médico de familia.
- Fotocopiar historia de fisioterapia.
- Envío por correo interno de la historia fotocopiada y del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) a la atención del técnico de salud de la gerencia del Área 3. Preferiblemente se utilizará un sobre blanco. Se solicita el envío del CRD para iniciar cuanto antes el volcado de información de cada paciente en la base de datos diseñada al efecto. Este CRD se devolverá a la UF correspondiente antes de la evaluación de los 6 meses.

#### 5. Última cita (a los 6 meses de la última sesión):

- Concertar cita con el paciente y el fisioterapeuta evaluador para realizar la 3ª evaluación. Se reservará un espacio para realizar la valoración.
- En caso de abandono registrar el motivo en la historia de fisioterapia.
- 3ª evaluación. A realizar por el fisioterapeuta evaluador. Duración aproximada: 30-45 minutos.
- Envío por correo interno del CRD a la atención del técnico de salud de la gerencia del Área 3.

### *Seguimiento de pérdidas y abandonos*

#### **Durante la intervención (desde la evaluación inicial hasta la 10ª sesión)**

En el caso de que no acudan a dos sesiones de forma consecutiva, se intentará establecer contacto telefónico para recaptar al paciente. Si el paciente decide abandonar el estudio se registrará el motivo. Si decide continuar se le aplicarán las sesiones que faltaban hasta completar las 10.

### **A los 6 meses**

Con el fin de minimizar las pérdidas durante el seguimiento, **antes de los seis meses el fisioterapeuta que realiza la intervención** llamará telefónicamente a los pacientes, que han completado las 10 sesiones, para concertar cita con ellos y realizar la tercera evaluación.

En caso de no acudir se intentará localizar al paciente (**mediante nueva llamada telefónica**). Si decide abandonar definitivamente el estudio se le pedirá que verbalice las causas que lo motivaron con el fin de registrarlas.

### *Aspectos éticos*

Proyecto evaluado favorablemente por: Comisión de Investigación de la ALE, Comisión Científica de Atención Primaria de Madrid y por el CEIC del Área 7.

Seguirá las normas de Buena Práctica Clínica, los principios enunciados en la Declaración de Helsinki. Se informará al paciente debidamente y se le solicitará a cada uno el consentimiento informado por escrito. El documento original con las firmas será custodiado en la Unidad de Fisioterapia.

### *Etapas de desarrollo. Periodo de realización*

1. **Entrenamiento de investigadores** (talleres de formación). Febrero y marzo de 2005.
2. **Asignación aleatoria de las intervenciones**. Marzo de 2005.
3. **Diseño de la base de datos**. Primer semestre año 2005.
4. **Selección de pacientes. Consentimiento informado**. El trabajo de campo se iniciará el mes de **mayo 2005**.
5. **Evaluación / Valoración inicial**. Aproximadamente hasta el segundo trimestre 2006.
6. **Evaluación de los pacientes a los 6 meses**: Hasta el 30 de diciembre del año 2006.
7. **Grabación de los datos**. Segundo trimestre año 2005 hasta primer trimestre del año 2007.
8. **Depuración y Análisis de los datos**. Segundo trimestre del año 2007.
9. **Elaboración de informes y publicación de la investigación**. Tercer y cuarto trimestre del año 2007.

### *Distribución de tareas*

#### *Fisioterapeutas de Área*

- Recibirán el entrenamiento
- Recepción de los pacientes
- Valorar si los pacientes cumplen los criterios de inclusión
- Informar a los pacientes sobre el estudio
- Recoger el consentimiento informado firmado por los pacientes
- Dar cita al paciente y al evaluador para la valoración al inicio del estudio
- Llevar a cabo la intervención asignada al paciente.
- Dar cita al evaluador para la 2ª valoración del paciente. Esta valoración se realizará el día 10º **antes de realizar la última intervención**. La cita se concertará con el fisioterapeuta evaluador con tiempo suficiente para asegurar que se pueda llevar a cabo.
- Dar cita telefónica a los pacientes para la evaluación a los seis meses.

#### *Grupo evaluador de referencia*

Nombres, teléfonos de contacto de los fisioterapeutas evaluadores y de los técnicos de apoyo (para temas metodológicos y organizativos).

Para cada Unidad de Fisioterapia (UF) se ha establecido un fisioterapeuta evaluador. Por ejemplo, el profesional asignado a Leganés y Fuenlabrada será el encargado de realizar las evaluaciones en estas UF.

Esto no quiere decir que dicha relación pueda sufrir modificaciones en caso necesario.

**Anexo 3. Cuaderno de Trabajo de Campo  
para el evaluador y el técnico**





Instituto Madrileño de la Salud  
Atención Primaria  
Áreas 1, 3, 7 y 9



Madrid



Universidad  
de Alcalá

# Cuaderno de Trabajo de Campo para el evaluador y el técnico

Proyecto TEMA/TENS

Estudio multicéntrico para evaluar la efectividad de la  
Terapia Manual frente a Estimulación Eléctrica en  
pacientes con cervicalgia sin compromiso neurológico

Proyecto FIS: 04/1320

### Diseño

Ensayo clínico controlado con grupos paralelos, asignación aleatoria y evaluación ciega de la variable respuesta. Ensayo clínico pragmático en el que se evalúa el cumplimiento de objetivos en condiciones similares a la práctica clínica habitual.

### Población de Estudio

Sujetos entre 18 y 60 años con cervicalgia mecánica, atendidos en Unidades de Fisioterapia (UF) de las Áreas 1, 3, 7 y 9 de AP de Madrid, que dan su consentimiento a participar en el estudio.

### Definición de Cervicalgia Mecánica

El diagnóstico de cervicalgia mecánica se realizará siguiendo los criterios clínicos utilizados en la clasificación de la Québec Task Force for Spinal Disorders. La cervicalgia mecánica está incluida en las categorías 1 y 2 de la misma: dolor sin irradiación y dolor con irradiación proximal hasta el hombro, ambas sin signos neurológicos.

Se captarán aquellos pacientes derivados por el médico de familia a las Unidades de Fisioterapia con criterio clínico de cervicalgia mecánica. El fisioterapeuta valorará si cumple los criterios de inclusión.

### Criterios de inclusión

1. **Edad entre 18 y 60 años;** rango de edad contemplado en la mayoría de estudios consultados.
2. **Cervicalgia mecánica subaguda (duración: 7 - 49 días) o crónica (duración mayor 49 días)** sin sufrimiento del tejido neural, según la clasificación de la Québec Task Force for Spinal Disorders.
3. Los pacientes deberían ser capaces de seguir las demandas propias del ensayo: no tener intención de trasladarse, estar localizable durante un año, tener capacidad para leer, comprender y rellenar los cuestionarios.
4. Estar dispuesto a participar en el estudio y **firmar el consentimiento informado.**

### Criterios de exclusión

1. Signos de compromiso neurológico evaluados con:

Neurologic Screening Checklist		Respuesta	
		Sí	No
Vértigos o cefaleas continuas acompañadas de los siguientes síntomas	Vómitos		
	Perturbación visual o auditiva		
	Desmayos		
	Alteraciones de la marcha o inestabilidad		
	Inconsciencia		
	Visión doble		
	Trastornos del habla		
	Debilidad en miembros superiores o inferiores		
Test	Disminución de la fuerza muscular en los miembros superiores		
	Disminución de reflejos (braquiorradial, bíceps y tríceps braquial)		
	Romberg positivo		
	Test de compresión axial positivo		
	Test de distracción axial positivo		

La contestación afirmativa de alguna de las preguntas o test realizados indican la posibilidad de presentar cervicalgia con compromiso neurológico, y será utilizado como criterio de exclusión de pacientes.

2. **Embarazo.**

3. Cervicalgia causada por **patologías** tales como: enfermedad inflamatoria, enfermedad neurológica, enfermedad reumática, osteoporosis severa, fractura, luxación, insuficiencia vértebro-basilar, neoplasia o infección.
4. **Cirugía previa del raquis cervical.**
5. **Condiciones psiquiátricas** severas incluida la depresión y los cuadros afectivos mayores que queden reflejados por el médico de familia en el parte interconsulta.
5. Sujetos con **problemas de salud** que puedan contraindicar las técnicas a utilizar: pacientes con marcapasos, con implantes metálicos en las regiones cervical, dorsal alta y cintura escapular o con heridas o afecciones cutáneas en la zona a tratar.
6. **Haber recibido tratamiento fisioterápico o tratamiento alternativo** aplicado en la región cervical o en el hombro **6 meses antes** del inicio del estudio.
7. **Tener intención de recibir otros tratamientos alternativos** al tratamiento médico y fisioterápico propuesto, durante el período de estudio.

### ***Muestra***

A todos los pacientes que durante el trabajo de campo sean derivados por los médicos de AP a las UF y cumplan criterios de inclusión, se les brindará la posibilidad de entrar en el estudio de forma consecutiva.

Está previsto incluir alrededor de 100 pacientes en cada rama de estudio. En el estudio participan 20 fisioterapeutas que realizarán la intervención. Para asegurar que se alcanza el tamaño muestral, se estima que cada fisioterapeuta deberá captar como mínimo 11 pacientes.

El tiempo de reclutamiento e intervención será de 15 meses, comprendido **entre mayo de 2005 y julio de 2006.**

### ***Asignación de los pacientes a los grupos de intervención:***

Esta asignación se realizará al azar.

El tratamiento que debe recibir cada paciente irá escrito en un sobre cerrado. Cada fisioterapeuta recibirá 30 sobres numerados que contendrán el tratamiento que recibirá cada paciente (los sobres contendrán una etiqueta en la que constará el tratamiento asignado, TERAPIA MANUAL o TENS). El sobre irá identificado con un código.

Código del paciente: Número del área (1, 3, 7 ó 9) - Iniciales del fisioterapeuta que aplica la intervención: nombre y dos apellidos - número del 1 al 30 que corresponde al orden de cada paciente incluido en el estudio

Ejemplos:

1RTC01: paciente del área 1. Fisioterapeuta: Rosana Triviño Caballero. Paciente número 1

El sobre se abrirá en el momento de iniciar la intervención.

### **Bases de datos.**

1. **Seguimiento de los pacientes incluidos en el estudio.** Se diseñará una base de datos en Excel que incluirá las variables necesarias para saber número de

pacientes incluidos, fecha de inclusión, incidencias (efectos adversos...) y si hubiera, motivo del abandono.

Para facilitar la monitorización cada área manejará su propia base.

2. **Centralizada.** Se diseñará una base de datos en ACCESS que contenga toda la información del CRD.

### Talleres de formación

1. Taller de dos horas de duración a los fisioterapeutas que realizan la intervención. Contenidos del taller:

- Captación de pacientes: cumplimiento de criterios de inclusión y exclusión; información al paciente y solicitud del y consentimiento informado.
- Instrucciones sobre realización de la intervención: TENS y terapia manual.

Se han celebrado dos ediciones en horario de 13.30 a 15.30 horas:

- Área 3: día 15 de febrero.
- Área 7 (para el resto de fisioterapeutas): día 8 de marzo.

Los **fisioterapeutas "evaluadores"** participarán en dos talleres para controlar diferencias entre ellos. Se celebrarán en la Universidad de Alcalá.

### Organización del trabajo de campo

Las tres evaluaciones (evaluación inicial, después de la intervención y a los 6 meses) se realizarán en las distintas UF por el fisioterapeuta evaluador.

La **historia de fisioterapia** será la fuente de registro del fisioterapeuta que realiza la intervención. El **Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)** será la fuente de registro del fisioterapeuta evaluador.

#### *Fisioterapeuta evaluador. Pasos a seguir*

6. **Concertar cita con el evaluador y el paciente** para la 1ª valoración e intervención. El fisioterapeuta que realiza la intervención contactará con el evaluador.
7. **Primera cita:**
  - **Evaluación inicial.** A realizar por el fisioterapeuta evaluador. Una de las pruebas que llevará a cabo será el despistaje de ansiedad y depresión; para ello utilizará el **Test de Goldberg**. En caso de que en dicha prueba se obtuviera una puntuación superior o igual a 7 (punto de corte establecido), el evaluador lo informará al fisioterapeuta de la UF.
  - **Registro en CRD.** Se cuidará al máximo la calidad del registro.
  - **Registro de la medicación.** El paciente acudirá con todas las cajas de medicinas que esté consumiendo en la actualidad. Es la mejor forma de garantizar la validez de esta información. Si toma medicación se revisarán las cajas y se anotarán los códigos correspondientes de periodicidad en las casillas de los principios activos incluidos en el listado del CRD. Si no toma ninguna de las medicaciones del listado del CRD se señalará al final de la pregunta. Si el paciente no trae las cajas y dice que si toma se dejará todo en blanco y se le pedirá que traiga la medicación en la próxima cita (2ª evaluación).

8. **Citas sucesivas (de la 2ª a la 9ª):** a cargo del fisioterapeuta que realiza la intervención.
- En la 9ª sesión informar al paciente que no comente al fisioterapeuta evaluador la terapia recibida.
  - Concertar cita con evaluador con tiempo suficiente para llevar a cabo la 2ª valoración.
9. **Cita 10ª:**
- 2ª Evaluación. A realizar por el fisioterapeuta evaluador.
  - La 10ª sesión terapéutica se realizará con posterioridad a la evaluación.
  - Recordar al paciente que le volverá a citar a los 6 meses.
  - El fisioterapeuta que realiza la intervención enviará por correo interno la historia de fisioterapia fotocopiada y el CRD a la atención del técnico de salud de la gerencia del Área 3. Se solicita el envío del CRD para iniciar cuanto antes el volcado de información de cada paciente en la base de datos diseñada al efecto. Este CRD se devolverá a la UF correspondiente antes de la evaluación de los 6 meses.
10. **Última cita (a los 6 meses de la última sesión):**
- El fisioterapeuta que realiza la intervención concertará cita con el paciente y el fisioterapeuta evaluador para realizar la 3ª evaluación.
  - 3ª evaluación. A realizar por el fisioterapeuta evaluador.
  - El fisioterapeuta que realiza la intervención enviará por correo interno el CRD a la atención del técnico de salud de la gerencia del Área 3.

La concertación de citas, aplicación de las sesiones terapéuticas y las evaluaciones serán realizadas en las UF correspondientes. Cada fisioterapeuta aplicará las dos terapias (TENS y terapia manual).

Los fisioterapeutas de las distintas Áreas implicadas, desconocerán los datos de la evaluación del paciente, hasta que finalice el tratamiento. Y los evaluadores desconocerán el tratamiento asignado.

Los dos grupos de pacientes recibirán información acerca de los cuidados posturales y se les enseñarán ejercicios isométricos y de movilidad cervical para realizar en el domicilio. Dicha actuación se abordará de forma individual en las dos primeras sesiones de tratamiento y se les dará **documentación por escrito**.

### **Variables y escalas**

Todas las valoraciones serán realizadas por los fisioterapeutas evaluadores que desconocerán la intervención que recibe cada paciente.

El consentimiento informado y firmado está incluido en el CRD.

La cumplimentación de los datos de interés se realizará en el **Cuaderno de Recogida de Datos (CRD)**. El CRD contiene las variables que hay que recoger en cada una de las evaluaciones y los distintos cuestionarios que hay que utilizar. Habrá un CRD para cada paciente incluido.

### **Estructura del CRD:**

### Datos de identificación del paciente

Código identificativo, edad, sexo, domicilio y teléfono, centro de salud al que está adscrito, fisioterapeuta evaluador.

### Evaluación inicial

#### 2ª Evaluación (al final de la intervención)

#### 3ª Evaluación (a los seis meses de la intervención)

#### Puntos gatillo musculares

En cada evaluación se recogerá la siguiente información:

#### Variable de respuesta principal

**Localización del dolor.** Se marcará en el **diagrama de dolor** recogido en el CRD.

**Intensidad del dolor.** Se medirá con la **EVA** calculando los valores obtenidos en:

- momento actual,
- promedio en últimas 2 semanas y
- peor dolor de las 2 últimas semanas.

La EVA consiste en una línea de 100 mm cuyos extremos presentan adjetivos con una dimensión en grado superlativo (No dolor / Peor dolor posible). El paciente marca en la línea un punto correspondiente con la magnitud de la dimensión medida.

Puntuación: se obtiene midiendo la distancia desde el extremo que representa el valor mínimo y la marca del paciente. **Se expresa en mm.**

Se ha demostrado que esta **escala** es sensible a los efectos del tratamiento:

- dolor suave < 30 mm,
- dolor moderado de 31 a 54 mm y
- dolor severo > 55 mm.

#### Variables pronóstico Clínicas

**Consumo de fármacos prescritos por el médico:** Periodicidad: todos los días, algún día por semana, alguna vez al mes, ningún día. Principio activo: Señalar el principio activo con una cruz en cada una de las casillas de aquéllos que esté consumiendo en la actualidad.

#### Variables de Respuesta Secundaria

**Discapacidad:** Se medirá con el *Neck Disability Index*.

**Estado general de salud:** Se medirá con el **cuestionario de salud SF-12**.

**Parestesias:** Presentes o no (sí/no). Valoración: ¿siente sensaciones de hormigueo o acorchamiento en el miembro superior?

**Mareos:** Presencia o no (sí/no). Valoración: ¿se mareo o tiene sensación de inestabilidad?

#### Datos a cumplimentar una sola vez en la primera evaluación

Duración del episodio de cervicalgia actual (número de días).

Episodios de cervicalgia anteriores (sí/no).

Antecedentes de accidente con repercusión en la columna cervical (sí/no).

Síntomas de depresión y ansiedad (Escala de depresión y ansiedad de Goldberg). Cuestionario con dos subescalas: Cada una de ellas se estructura en 4 ítems iniciales de despistaje para determinar si es o no probable que exista trastorno mental, y un segundo grupo de 5 ítems que se formulan sólo si se obtienen respuestas positivas a las preguntas de despistaje (dos o más en la subescala de ansiedad; una o más en la subescala de depresión).

Al paciente se le explicará lo siguiente: *“A continuación, si no le importa, me gustaría hacerle unas preguntas para saber si ha tenido en las dos últimas semanas alguno de los siguientes síntomas”*.

No se puntuarán los síntomas de duración inferior a dos semanas o que sean de leve intensidad.

Práctica regular de ejercicio físico (tres o más veces por semana): sí/no

### Datos a cumplimentar en la 2ª y 3ª evaluación

#### Efectos adversos:

Se recogerán mediante un cuestionario de síntomas y preguntas abiertas en un lenguaje entendible.

**Expectativas del paciente ante el tratamiento** (completamente recuperado, bastante mejoría, alivio parcial, no expectativas de alivio).

**Cumplimiento de los cuidados posturales y cumplimiento de los ejercicios aconsejados** (todos los días, algún día por semana, alguna vez al mes, ningún día).

#### Satisfacción general con el tratamiento recibido:

Se medirá con una escala tipo Likert de 7 puntos (completamente satisfecho, bastante satisfecho, algo satisfecho, indiferente, algo insatisfecho, bastante insatisfecho, completamente insatisfecho).

Para agilizar el registro y tener la base de datos principal actualizada en lo posible, se propone la siguiente estrategia:

Una vez finalizada la 2ª evaluación se remitirá el CRD desde el centro por correo interno en sobre cerrado, a la Gerencia correspondiente a la atención de la Técnico de Salud.

### Evaluación de la respuesta y seguimiento

Las evaluaciones se realizarán en las distintas UF. Los fisioterapeutas evaluadores visitarán las UF de estos centros para valorar allí a los pacientes incluidos.

#### Pérdidas y abandonos:

Con el fin de minimizar las pérdidas durante el seguimiento, **antes de los seis meses el fisioterapeuta de la UF** llamará telefónicamente a los pacientes para concertar cita con ellos. Posteriormente contactará con el fisioterapeuta evaluador para concertar cita con él.

En el caso de producirse abandonos del estudio durante el período de intervención o el seguimiento, se realizarán al menos dos llamadas telefónicas a los pacientes que abandonen, con el fin de registrar las causas que lo motivaron.

### Aspectos éticos

Proyecto evaluado favorablemente por: Comisión de Investigación de la ALE, Comisión Científica de Atención Primaria de Madrid y por el CEIC del Área 7.

Seguirá las normas de Buena Práctica Clínica, los principios enunciados en la Declaración de Helsinki. Se informará al paciente debidamente y se le solicitará a cada uno el consentimiento informado por escrito. Ambos documentos deberán ir grapados y se guardarán en la historia clínica fisioterapéutica del paciente.

### Etapas de desarrollo. Periodo de realización

1. Entrenamiento de investigadores (talleres de formación). Febrero y marzo de 2005.
2. **Asignación aleatoria de las intervenciones y Diseño de la base de datos.** Primer semestre año 2005.
3. **Selección de pacientes. Consentimiento informado.** El trabajo de campo se iniciará En el mes de **abril** en las áreas 1, 3, 7 y 9.
4. **Evaluación / Valoración inicial.** Aproximadamente hasta el segundo trimestre 2006.
5. **Intervención y Evaluación final (post-intervención).** Esta parte del trabajo de campo puede prolongarse, dependiendo del ritmo de captación.
6. **Evaluación de los pacientes a los 6 meses:** Hasta el 30 de diciembre del año 2006. Una vez finalizada la intervención y evaluación completa de un paciente, el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) se remitirá de nuevo a la Gerencia por correo interno en sobre cerrado, a la atención de Loli Martín.
7. **Grabación de los datos.** Segundo trimestre año 2005 hasta primer trimestre del año 2007.
8. **Depuración y Análisis de los datos.** Segundo trimestre del año 2007.
9. **Elaboración de informes y publicación de la investigación.** Tercer y cuarto trimestre del año 2007.

### Cronograma del estudio

	2005				2006				2007			
	1T	2T	3T	4T	1T	2T	3T	4T	1T	2T	3T	4T
<b>Entrenamiento</b>												
<b>Reclutamiento e Intervención</b>												
<b>Evaluación</b>												
<b>Análisis</b>												
<b>Presentación</b>												

## Distribución de tareas

### *Fisioterapeutas de Área*

- Recibirán el entrenamiento
- Recepción de los pacientes
- Valorar si los pacientes cumplen los criterios de inclusión
- Informar a los pacientes sobre el estudio
- Recoger el consentimiento informado firmado por los pacientes
- Dar cita al paciente y al evaluador para la valoración al inicio del estudio
- Llevar a cabo la intervención asignada al paciente.
- Dar cita al evaluador para la 2ª valoración del paciente. Esta valoración se realizará el día 10º **antes de realizar la última intervención**. La cita se concertará con el fisioterapeuta evaluador con tiempo suficiente para asegurar que se pueda llevar a cabo.
- Dar cita telefónica a los pacientes para la evaluación a los seis meses.

### *Fisioterapeutas Profesores de la Universidad de Alcalá de Henares*

- Entrenamiento de fisioterapeutas que realizan la intervención y evaluadores: Dos sesiones teórico-prácticas de dos horas de duración.
- Evaluación de los pacientes. El tiempo aproximado de la evaluación de los pacientes oscilará entre 30 y 45 minutos.

### *Fisioterapeutas evaluadores*

- Recibirán el entrenamiento.
- Evaluación de los pacientes. El tiempo aproximado de la evaluación de los pacientes oscilará entre 30 y 45 minutos.

### *Técnicos*

Asignación aleatoria de las intervenciones.

Diseño de los Cuadernos de Trabajo de campo.

Diseño del Cuaderno de recogida de datos.

Diseño de las bases de datos (seguimiento de la inclusión de pacientes y registro de los CRD).

Mantenimiento de las bases de datos de seguimiento de la inclusión de pacientes

Mantenimiento de una BASE DE DATOS centralizada (secretaría).

Depuración y Análisis de los datos.

Elaboración de propuestas de informes.

Elaboración de propuestas de Publicación de la investigación





**Anexo 4. Material educativo para el  
paciente**



## Recomendaciones de higiene postural

- Dormir con una almohada que ocupe el espacio entre el cuello y el plano de la cama tanto si duerme de lado o boca arriba; evitar dormir boca abajo.
- Sentarse en una silla o sillón con brazos, respaldo alto y cabecera o en su lugar coloque un cojín debajo manteniendo la cabeza en posición de enderezamiento sin contracción.
- Durante el trabajo, el plano deberá situarse a la altura en la que la musculatura cervical esté relajada; el horizontal a la mirada es el aconsejable para la lectura. Evitar posiciones mantenidas de la columna cervical durante largo tiempo en trabajos de costura, peluquería, administrativo y en las actividades de la vida diaria, como planchar, cose..., o al menos se deben interrumpir a la menor sensación de fatiga o dolor realizando los ejercicios básicos o mediante descansos en posición de enderezamiento.
- Evitar los gestos dolorosos, como mirar hacia arriba, volver la cabeza o proyectar el mentón hacia delante.
- Evitar transportes de peso sobre todo en un solo brazo, o siempre del mismo lado, como llevar el bolso; evitar más de dos kilos en cada brazo.
- Evitar corrientes de aire o enfriamiento local prolongado de un brazo o de un lado del cuello.

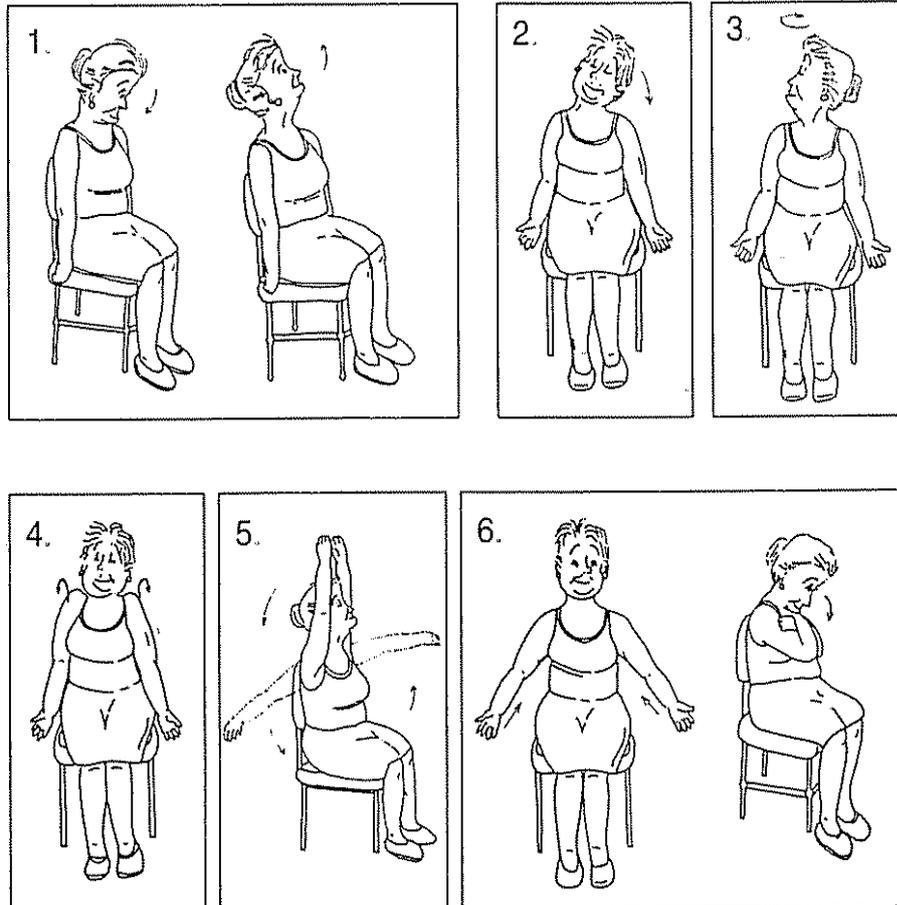
## Ejercicios de Columna Cervical para realizar en domicilio

Los ejercicios que recomendamos a continuación deben realizarse de forma relajada, suave y lentamente. **El movimiento se detendrá en el punto en que aparezca dolor.** Se recomienda que los ejercicios se realicen una vez al día; cada uno se repetirá entre 5 y 10 veces.

- 1) Sentado frente al espejo, con los brazos relajados a lo largo del cuerpo y los hombros ligeramente hacia atrás, dejar caer la cabeza suavemente hacia adelante tratando de tocar el pecho con la barbilla (boca cerrada) y posteriormente dejarla caer suavemente hacia atrás, tratando de mirar al techo. (Nota: **si aparece mareo o vértigo al realizar el ejercicio deje de insistir** en el movimiento de dejar caer la cabeza hacia detrás).
- 2) En la misma posición, con la vista al frente sin dejar de ver las dos orejas en el espejo, inclinar la cabeza alternativamente a izquierda y derecha sin encoger el hombro correspondiente.
- 3) En la misma posición, girar la cabeza a derecha e izquierda alternativamente, tratando de mirar por encima del hombro sin moverlo.
- 4) En la misma posición, elevar los hombros rotándolos hacia atrás y hacia delante.
- 5) En la misma posición, elevar brazos al frente, arriba al techo y bajarlos en cruz.
- 6) En la misma posición, tomar aire llevando los brazos hacia atrás con las palmas de las manos hacia fuera, expulsar el aire llevando los brazos hacia adelante y terminar abrazándose con flexión de cuello (cabeza hacia delante).
- 7) Tumbado boca arriba, con las piernas flexionadas, retroceder el mentón para sentir que el cuello se pega al suelo y que la cabeza se desliza hacia arriba.

## Ver dibujos al dorso

## EJERCICIOS DE COLUMNA CERVICAL PARA REALIZAR EN DOMICILIO



## Ejercicios isométricos para realizar en el domicilio

**Ningún ejercicio debe producir dolor.** En caso de que éste aparezca, realice las contracciones musculares más suaves, bajando la intensidad de las mismas hasta que no haya dolor. Si no logra realizar contracciones sin dolor, abandone el ejercicio y consúltelo con su fisioterapeuta.

**Postura:** Sentado en una silla con la espalda recta y bien apoyada en el respaldo, pies apoyados en el suelo. Mirada al frente y mentón retraído. Brazos relajados, manos apoyadas en el regazo.

**1º ejercicio:** Coloque una mano en la **parte trasera** más prominente de la cabeza, manteniendo la espalda y la cabeza rectas y el mentón retraído. Contraiga sus músculos posteriores del cuello empujando suavemente la cabeza hacia atrás y con su mano resista de tal forma que no haya movimiento. Mantenga esta contracción durante 5 segundos. Relaje paulatinamente y descanse otros 5 segundos antes de comenzar una nueva contracción. Repita entre 5 y 10 veces, alternando mano derecha y mano izquierda.

**2º ejercicio:** Coloque una mano en la **frente**, manteniendo la espalda y la cabeza rectas y el mentón retraído. Contraiga sus músculos anteriores del cuello empujando suavemente la cabeza hacia delante y con su mano resista de tal forma que no haya movimiento. Mantenga esta contracción durante 5 segundos. Relaje paulatinamente y descanse otros 5 segundos antes de comenzar una nueva contracción. Repita entre 5 y 10 veces, alternando mano derecha y mano izquierda.

**3º ejercicio:** Coloque una mano en la **sien** (parte lateral de su cabeza) **derecha**, manteniendo la espalda y la cabeza rectas y el mentón retraído. Contraiga sus músculos laterales derechos del cuello empujando suavemente la cabeza hacia la derecha y con su mano resista de tal forma que no haya movimiento. Mantenga esta contracción durante 5 segundos. Relaje paulatinamente y descanse otros 5 segundos antes de comenzar una nueva contracción. Repita entre 5 y 10 veces hacia la derecha. Realice todo el ejercicio de nuevo hacia la **izquierda**, repitiendo entre 5 y 10 veces.

**4º ejercicio:** Coloque una mano en la **sien** (parte lateral de su cabeza) **izquierda**, manteniendo la espalda y la cabeza rectas y el mentón retraído. Intente girar la cabeza hacia su lado derecho y con su mano resista de tal forma que no haya movimiento. Mantenga esta contracción durante 5 segundos. Relaje paulatinamente y descanse otros 5 segundos antes de comenzar una nueva contracción. Repita entre 5 y 10 veces hacia la derecha. Realice todo el ejercicio de nuevo hacia la derecha, repitiendo entre 5 y 10 veces.

## **Anexo 5. Cuaderno de Recogida de Datos**







Instituto Madrileño de la Salud  
Atención Primaria  
Áreas 1, 3, 7 y 9



Madrid



Universidad  
de Alcalá

# Cuaderno de Recogida de Datos

*“Estudio multicéntrico para evaluar la efectividad  
de la terapia manual frente a estimulación  
eléctrica en pacientes con cervicalgia sin  
compromiso neurológico”*

*Expediente FIS: 04/1320*

Código: \_\_\_\_\_

## Evaluación Inicial

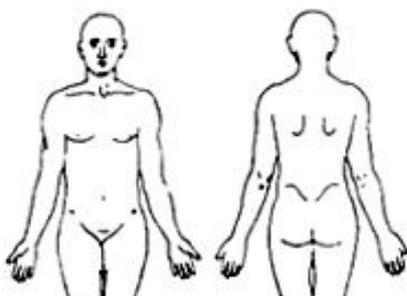
Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

*Fisioterapeuta que evalúa:*

.....

### ***Variable de Respuesta Principal***

- ***Localización del dolor.*** el paciente marcará en el dibujo la zona dolorosa



- ***Intensidad del dolor (Escala Visual Analógica):***

Momento actual: .....mm

No dolor \_\_\_\_\_ Peor dolor posible

Promedio en las dos últimas semanas: .....mm

No dolor \_\_\_\_\_ Peor dolor posible

Peor dolor de las dos últimas semanas: .....mm

No dolor \_\_\_\_\_ Peor dolor posible

### ***Variables Pronóstico Clínicas***

- ***Consumo actual de fármacos:*** Se utilizarán las cajas de los medicamentos que se están consumiendo en el momento:

**Periodicidad (en caso de consumo actual de fármacos señalar en los recuadros de los principios activos los siguientes códigos):**

Todos los días: 1      Alguna vez a la semana: 2      Alguna vez al mes: 3

**algésicos, AINEs, relajantes musculares y triptanes (orden alfabético):**

	Acido acetilsalicílico		Dihidrocodeína		Naratriptán
	Acido mefenámico		Eleptriptán		Paracetamol
	Almotriptán		Floctafenina		Pentazocina
	Benorilato		Fosfosal		Propacetamol
	Carisoprodol		Frovatriptán		Propifenazona
	Codeína		Ibuprofeno		Rizatriptán
	Dextropropoxifeno		Ketorolaco		Salicilamida
	Diazepam		Metamizol		Salsalato
	Diclofenaco		Metocarbamol		Sumatriptán
	Diflunisal		Naproxeno		Tramadol
					Zolmiriptán

No toma ninguna medicación de este listado:

**Variables de Respuesta Secundaria**

**1. Índice de discapacidad del cuello (Neck Disability Index)**

Este cuestionario ha sido diseñado para que el terapeuta recoja información acerca de cómo su cuello está afectando su habilidad para el manejo en actividades de la vida diaria. Por favor responda cada sección y marque en cada una solamente el recuadro que pueda ser aplicado a usted. Nosotros comprendemos que pueda considerar que dos estados de una sección están relacionados con usted, **pero por favor marque solamente el recuadro que describa más estrechamente su problema.**

<p><b>Sección 1 – Intensidad del dolor de cuello</b></p> <p><input type="checkbox"/> Ahora no tengo dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es muy leve</p> <p><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es moderado</p> <p><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es fuerte</p> <p><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es muy fuerte</p> <p><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es el peor imaginable</p>	<p><b>Sección 2 – Cuidado personal (aseo, vestido, etc)</b></p> <p><input type="checkbox"/> Puedo realizarlo normalmente sin que me cause más dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Puedo realizarlo normalmente pero me causa dolor</p> <p><input type="checkbox"/> Es doloroso realizarlo pero lo realizo, lenta y cuidadosamente</p> <p><input type="checkbox"/> Necesito ayuda para realizar la mayor parte de mi cuidado personal</p> <p><input type="checkbox"/> Necesito ayuda todos los días para realizar la mayor parte de mi cuidado personal</p> <p><input type="checkbox"/> No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama</p>
--	--

<b>Sección 3 – Levantar pesos</b>	<b>Sección 4 – Lectura</b>
<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Puedo levantar grandes pesos sin sentir más dolor de cuello</li><li><input type="checkbox"/> Puedo levantar grandes pesos pero el dolor aumenta</li><li><input type="checkbox"/> El dolor de cuello me impide levantar grandes pesos pero puedo hacerlo Sí están situados en una posición adecuada, por ejemplo sobre una mesa</li><li><input type="checkbox"/> El dolor de cuello me impide levantar grandes pesos pero puedo hacerlo Sí son ligeros o moderados y los sitúo en una posición adecuada</li><li><input type="checkbox"/> Puedo levantar pesos muy ligeros</li><li><input type="checkbox"/> No puedo levantar o llevar nada</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Puedo leer tanto como quiera sin sentir dolor en el cuello</li><li><input type="checkbox"/> Puedo leer tanto como quiera con un ligero dolor en el cuello</li><li><input type="checkbox"/> Puedo leer tanto como quiera con dolor moderado en el cuello</li><li><input type="checkbox"/> No puedo leer tanto como quiera debido a un dolor moderado en el cuello</li><li><input type="checkbox"/> No puedo leer casi nada debido a un intenso dolor en el cuello</li><li><input type="checkbox"/> No puedo leer nada debido al dolor de cuello</li></ul>

<p style="text-align: center;"><b>Sección 5 – Dolor de cabeza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> No tengo dolor de cabeza</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo ligeros dolores de cabeza que aparecen con poca frecuencia</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo moderados dolores de cabeza que aparecen con poca frecuencia</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo moderados dolores de cabeza que aparecen frecuentemente</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo intensos dolores de cabeza que aparecen frecuentemente</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo dolor de cabeza la mayor parte del tiempo</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Sección 6 – Concentración</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo concentrarme completamente cuando quiero y sin que me cueste</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo concentrarme completamente cuando quiero y me cuesta poco</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo un pequeño grado de dificultad en concentrarme cuando quiero</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo bastante dificultad en concentrarme cuando quiero</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo muchísima dificultad en concentrarme cuando quiero</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo concentrarme en absoluto</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Sección 7 – Trabajo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo trabajar tanto como quiera</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo hacer mi trabajo habitual pero no más</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo hacer la mayor parte de mi trabajo habitual pero no más</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo hacer mi trabajo habitual</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo hacer casi ningún trabajo</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo hacer ningún trabajo en absoluto</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Sección 8 – Conducir</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo conducir mi coche sin dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo conducir mi coche todo el tiempo que quiero pero con dolor ligero de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo conducir mi coche todo el tiempo que quiero pero con dolor moderado de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo conducir mi coche todo el tiempo que quiero debido al dolor moderado de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo conducir mi coche en absoluto debido al dolor de cuello</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Sección 9 – Sueño</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> No tengo dificultad en dormir</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño no está apenas perturbado (menos de 1 hora de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño está levemente perturbado (de 1 a 2 horas de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño está moderadamente perturbado (de 2 a 3 horas de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño está muy perturbado (de 3 a 5 horas de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño no está completamente perturbado (de 5 a 7 horas de insomnio)</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Sección 10 – Actividades de ocio y tiempo libre</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar todas mis actividades recreativas sin dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar todas mis actividades recreativas con ligero dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar la mayoría de mis actividades recreativas pero no todas debido al dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar pocas de mis actividades recreativas debido al dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo realizar casi ninguna actividad recreativa debido al dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo realizar ninguna actividad recreativa debido al dolor de cuello</li> </ul>

## 2. Estado general de salud

### Cuestionario "SF-12" sobre el estado de salud

**INSTRUCCIONES:** Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

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

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. **Su salud actual ¿le limita para** hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

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

- |   |                          |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Subir varios pisos por la escalera   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante **las 4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física**?

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
|   | 1<br>SÍ                  | 2<br>NO                  |
| 4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. ¿Tuyo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante **las 4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
|   | 1<br>SÍ                  | 2<br>NO                  |
| 6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante **las 4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

- |                                     |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                     | 1                        | 2                        | 3                        | 4                        | 5                        | 6                        |
|                                     | Siempre                  | Casi siempre             | Muchas veces             | Algunas veces            | Sólo alguna vez          | Nunca                    |
| 9. ¿Se sintió calmado y tranquilo?  | <input type="checkbox"/> |
| 10. ¿Tuyo mucha energía?            | <input type="checkbox"/> |
| 11. ¿Se sintió desanimado y triste? | <input type="checkbox"/> |

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

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

**Parestesias:**  SÍ  NO

**Mareos:**  SÍ  NO

## Datos a cumplimentar una sola vez en la primera evaluación

- **Duración de episodio actual:** N° de días: \_\_\_\_\_
- **Episodios anteriores de cervicalgia:**  SÍ  NO
- **Antecedentes de accidente con repercusión en la columna cervical:**   
SÍ  NO
- **Síntomas de depresión y ansiedad: Escala de depresión y ansiedad de Goldberg: GHQ-28 (Masson S.A.)**

Por favor, lea esto cuidadosamente:

Nos gustaría saber si tiene algún problema médico y cómo ha estado de salud, en general, **durante las últimas semanas**. Por favor, conteste a TODAS las preguntas subrayando simplemente la respuesta que, a su juicio, mejor puede aplicarse a usted. Recuerde que **sólo debe responder sobre los problemas recientes** y los que tiene ahora, no sobre los que tuvo en el pasado. Es importante que intente contestar TODAS las preguntas. Muchas gracias por su colaboración.

### ÚLTIMAMENTE:

A.

- |  |                       |                        |                              |                            |
|--|-----------------------|------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 1. ¿Se ha sentido perfectamente bien de salud y en plena forma?                        | Mejor que lo habitual | Igual que lo habitual  | Peor que lo habitual         | Mucho peor que lo habitual |
| 2. ¿Ha tenido la sensación de que necesitaba un reconstituyente?                       | No, en absoluto       | No más que lo habitual | Bastante más que lo habitual | Mucho más que lo habitual  |
| 3. ¿Se ha sentido agotado y sin fuerzas para nada?                                     | No, en absoluto       | No más que lo habitual | Bastante más que lo habitual | Mucho más que lo habitual  |
| 4. ¿Ha tenido la sensación de que estaba enfermo?                                      | No, en absoluto       | No más que lo habitual | Bastante más que lo habitual | Mucho más que lo habitual  |
| 5. ¿Ha padecido dolores de cabeza?   | No, en absoluto       | No más que lo habitual | Bastante más que lo habitual | Mucho más que lo habitual  |
| 6. ¿Ha tenido sensación de opresión en la cabeza, o de que la cabeza le va a estallar? | No, en absoluto       | No más que lo habitual | Bastante más que lo habitual | Mucho más que lo habitual  |
| 7. ¿Ha tenido oleadas de calor o escalofríos?  | No, en absoluto       | No más que lo habitual | Bastante más que lo habitual | Mucho más que lo habitual  |

ÚLTIMAMENTE:

B.

1. ¿Sus preocupaciones le han hecho perder mucho sueño?  
No, en absoluto                      No más que lo habitual                      Bastante más que lo habitual                      Mucho más que lo habitual
2. ¿Ha tenido dificultades para seguir durmiendo de un tirón toda la noche?  
No, en absoluto                      No más que lo habitual                      Bastante más que lo habitual                      Mucho más que lo habitual
3. ¿Se ha notado constantemente agobiado y en tensión?  
No, en absoluto                      No más que lo habitual                      Bastante más que lo habitual                      Mucho más que lo habitual
4. ¿Se ha sentido con los nervios a flor de piel y malhumorado?  
No, en absoluto                      No más que lo habitual                      Bastante más que lo habitual                      Mucho más que lo habitual
5. ¿Se ha asustado o ha tenido pánico sin motivo?  
No, en absoluto                      No más que lo habitual                      Bastante más que lo habitual                      Mucho más que lo habitual
6. ¿Ha tenido la sensación de que todo se le viene encima?  
No, en absoluto                      No más que lo habitual                      Bastante más que lo habitual                      Mucho más que lo habitual
7. ¿Se ha notado nervioso y "a punto de explotar constantemente"?  
No, en absoluto                      No más que lo habitual                      Bastante más que lo habitual                      Mucho más que lo habitual

C.

1. ¿Se las ha arreglado para mantenerse ocupado y activo?  
Más activo que lo habitual                      Igual que lo habitual                      Bastante menos que lo habitual                      Mucho menos que lo habitual
2. ¿Le cuesta más tiempo hacer las cosas?  
Más rápido que lo habitual                      Igual que lo habitual                      Más tiempo que lo habitual                      Mucho más tiempo que lo habitual
3. ¿Ha tenido la impresión, en conjunto, de que está haciendo las cosas bien?  
Mejor que lo habitual                      Aproximadamente lo mismo que lo habitual                      Peor que lo habitual                      Mucho peor que lo habitual
4. ¿Se ha sentido satisfecho con su manera de hacer las cosas?  
Más satisfecho que lo habitual                      Aproximadamente lo mismo que lo habitual                      Menos satisfecho que lo habitual                      Mucho menos satisfecho
5. ¿Ha sentido que está desempeñando un papel útil en la vida?  
Más tiempo que lo habitual                      Igual que lo habitual                      Menos útil que lo habitual                      Mucho menos útil que lo habitual
6. ¿Se ha sentido capaz de tomar decisiones?  
Más que lo habitual                      Igual que lo habitual                      Menos que lo habitual                      Mucho menos que lo habitual
7. ¿Ha sido capaz de disfrutar de sus actividades normales de cada día?  
Más que lo habitual                      Igual que lo habitual                      Menos que lo habitual                      Mucho menos que lo habitual

D.

1. ¿Ha pensado que Vd. es una persona que no vale para nada?  
No, en absoluto                      No más que lo habitual                      Bastante más que lo habitual                      Mucho más que lo habitual
2. ¿Ha estado viviendo la vida totalmente sin esperanza?  
No, en absoluto                      No más que lo habitual                      Bastante más que lo habitual                      Mucho más que lo habitual

3. ¿Ha tenido el sentimiento de que la vida no merece la pena vivirse?  
No, en absoluto      No más que lo habitual      Bastante más que lo habitual      Mucho más que lo habitual
4. ¿Ha pensado en la posibilidad de «quitarse de en medio»?  
Claramente, no      Me parece que no      Se me ha cruzado por la mente      Claramente lo he pensado
5. ¿Ha notado que a veces no puede hacer nada porque tiene los nervios desquiciados?  
No, en absoluto      No más que lo habitual      Bastante más que lo habitual      Mucho más que lo habitual
6. ¿Ha notado que desea estar muerto y lejos de todo?  
No, en absoluto      No más que lo habitual      Bastante más que lo habitual      Mucho más que lo habitual
7. ¿Ha notado que la idea de quitarse la vida le viene repetidamente a la cabeza?  
Claramente, no      Me parece que no      Se me ha cruzado por la mente      Claramente lo he pensado

**Interpretación.** Obtenga la puntuación total: contar todas las respuestas de la siguiente forma: 0 – 0 – 1 – 1. Cuando un paciente obtenga una **puntuación mayor o igual a 7**, se comunicará a su fisioterapeuta para que se haga constar en el parte de interconsulta.

**Mayor o igual a 7 puntos**      **SÍ**       **NO**

### Otras Variables Pronóstico

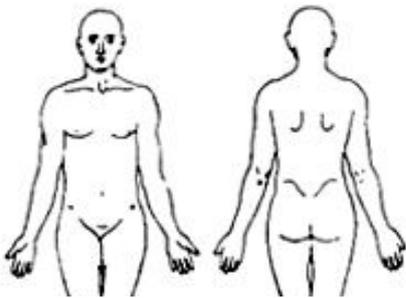
- **Práctica regular de ejercicio físico (tres o más veces por semana):**  Sí  
 NO
- **Expectativas ante el tratamiento fisioterapéutico.** Ud. cree que con el tratamiento que se le aplique quedará:  
 Completamente recuperado       Bastante mejoría       Alivio parcial       No expectativas de alivio.

## 2ª Evaluación (al finalizar la intervención)

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ *Fisioterapeuta que evalúa:*

.....

### *Variable de Respuesta Principal*



- **Localización del dolor:** el paciente marcará en el dibujo la zona dolorosa
- **Intensidad del dolor (Escala Analógico Visual):**

Momento actual: .....mm

No dolor \_\_\_\_\_ Peor dolor posible

Promedio en las dos últimas semanas: .....mm

No dolor \_\_\_\_\_ Peor dolor posible

Peor dolor de las dos últimas semanas: .....mm

No dolor \_\_\_\_\_ Peor dolor posible

## Variables Pronóstico Clínicas

- **Consumo actual de fármacos:** Se utilizarán las cajas de los medicamentos que se están consumiendo en el momento:

**Periodicidad (en caso consumo actual de fármacos señalar en los recuadros de los principios activos los siguientes códigos):**

Todos los días: 1      Alguna vez a la semana: 2      Alguna vez al mes: 3

**Analgésicos, AINEs, relajantes musculares y triptanes (orden alfabético):**

Acido acetilsalicílico	Dihidrocodeína	Naratriptán
Acido mefenámico	Eleptriptán	Paracetamol
Almotriptán	Floctafenina	Pentazocina
Benorilato	Fosfosal	Propacetamol
Carisoprodol	Frovatriptán	Propifenazona
Codeína	Ibuprofeno	Rizatriptán
Dextropropoxifeno	Ketorolaco	Salicilamida
Diazepam	Metamizol	Salsalato
Diclofenaco	Metocarbamol	Sumatriptán
Diflunisal	Naproxeno	Tramadol
		Zolmriptán

No toma ninguna medicación de este listado:

- **Cumplimiento de los cuidados posturales:**

Todos los días       Algún día por semana       Alguna vez al mes       Ningún día
- **Cumplimiento de los ejercicios aconsejados:**

Todos los días       Algún día por semana       Alguna vez al mes       Ningún día

## Variables de Respuesta Secundaria

### 1. Índice de discapacidad del cuello (*Neck Disability Index*)

Este cuestionario ha sido diseñado para que el terapeuta recoja información acerca de cómo su cuello está afectando su habilidad para el manejo en actividades de la vida diaria. Por favor responda cada sección y marque en cada una solamente el recuadro que pueda ser aplicado a usted. Nosotros comprendemos que pueda considerar que dos estados de una sección están relacionados con usted, **pero por favor marque solamente el recuadro que describa más estrechamente su problema.**

<p><b>Sección 1 – Intensidad del dolor de cuello</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Ahora no tengo dolor</li> <li><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es muy leve</li> <li><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es moderado</li> <li><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es fuerte</li> <li><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es muy fuerte</li> <li><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es el peor imaginable</li> </ul>	<p><b>Sección 2 – Cuidado personal (aseo, vestido, etc)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizarlo normalmente sin que me cause más dolor</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizarlo normalmente pero me causa dolor</li> <li><input type="checkbox"/> Es doloroso realizarlo pero lo realizo, lenta y cuidadosamente</li> <li><input type="checkbox"/> Necesito ayuda para realizar la mayor parte de mi cuidado personal</li> <li><input type="checkbox"/> Necesito ayuda todos los días para realizar la mayor parte de mi cuidado personal</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama</li> </ul>
<p><b>Sección 3 – Levantar pesos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo levantar grandes pesos sin sentir más dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo levantar grandes pesos pero el dolor aumenta</li> <li><input type="checkbox"/> El dolor de cuello me impide levantar grandes pesos pero puedo hacerlo Sí están situados en una posición adecuada, por ejemplo sobre una mesa</li> <li><input type="checkbox"/> El dolor de cuello me impide levantar grandes pesos pero puedo hacerlo Sí son ligeros o moderados y los sitúo en una posición adecuada</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo levantar pesos muy ligeros</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo levantar o llevar nada</li> </ul>	<p><b>Sección 4 – Lectura</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo leer tanto como quiera sin sentir dolor en el cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo leer tanto como quiera con un ligero dolor en el cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo leer tanto como quiera con dolor moderado en el cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo leer tanto como quiera debido a un dolor moderado en el cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo leer casi nada debido a un intenso dolor en el cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo leer nada debido al dolor de cuello</li> </ul>

<p style="text-align: center;"><b>Sección 5 – Dolor de cabeza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> No tengo dolor de cabeza</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo ligeros dolores de cabeza que aparecen con poca frecuencia</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo moderados dolores de cabeza que aparecen con poca frecuencia</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo moderados dolores de cabeza que aparecen frecuentemente</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo intensos dolores de cabeza que aparecen frecuentemente</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo dolor de cabeza la mayor parte del tiempo</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Sección 6 – Concentración</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo concentrarme completamente cuando quiero y sin que me cueste</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo concentrarme completamente cuando quiero y me cuesta poco</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo un pequeño grado de dificultad en concentrarme cuando quiero</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo bastante dificultad en concentrarme cuando quiero</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo muchísima dificultad en concentrarme cuando quiero</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo concentrarme en absoluto</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Sección 7 – Trabajo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo trabajar tanto como quiera</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo hacer mi trabajo habitual pero no más</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo hacer la mayor parte de mi trabajo habitual pero no más</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo hacer mi trabajo habitual</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo hacer casi ningún trabajo</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo hacer ningún trabajo en absoluto</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Sección 8 – Conducir</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo conducir mi coche sin dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo conducir mi coche todo el tiempo que quiero pero con dolor ligero de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo conducir mi coche todo el tiempo que quiero pero con dolor moderado de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo conducir mi coche todo el tiempo que quiero debido al dolor moderado de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo conducir mi coche en absoluto debido al dolor de cuello</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Sección 9 – Sueño</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> No tengo dificultad en dormir</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño no está apenas perturbado (menos de 1 hora de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño está levemente perturbado (de 1 a 2 horas de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño está moderadamente perturbado (de 2 a 3 horas de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño está muy perturbado (de 3 a 5 horas de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño no está completamente perturbado (de 5 a 7 horas de insomnio)</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Sección 10 – Actividades de ocio y tiempo libre</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar todas mis actividades recreativas sin dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar todas mis actividades recreativas con ligero dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar la mayoría de mis actividades recreativas pero no todas debido al dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar pocas de mis actividades recreativas debido al dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo realizar casi ninguna actividad recreativa debido al dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo realizar ninguna actividad recreativa debido al dolor de cuello</li> </ul>

## 2. Estado general de salud

### Cuestionario "SF-12" sobre el estado de salud

**INSTRUCCIONES:** Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

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

- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1                        | 2                        | 3                        | 4                        | 5                        |
| <input type="checkbox"/> |
| Excelente                | Muy buena                | Buena                    | Regular                  | Mala                     |

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. **Su salud actual ¿le limita para hacer esas actividades o cosas?** Si es así, ¿cuánto?

- |   |                          |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|   | 1 Sí, me limita mucho    | 2 Sí, me limita un poco  | 3 No, no me limita nada  |
| 2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Subir varios pisos por la escalera   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante **las 4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física?**

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
|   | 1 SI                     | 2 NO                     |
| 4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. ¿Tuyo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Durante **las 4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
|   | 1 SI                     | 2 NO                     |
| 6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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

- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1                        | 2                        | 3                        | 4                        | 5                        |
| <input type="checkbox"/> |
| Nada                     | Un poco                  | Regular                  | Bastante                 | Mucho                    |

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante **las 4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

- |                                     |                          |                          |                          |                          |                          |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                     | 1 Siempre                | 2 Casi siempre           | 3 Muchas veces           | 4 Algunas veces          | 5 Sólo alguna vez        | 6 Nunca                  |
| 9. ¿Se sintió calmado y tranquilo?  | <input type="checkbox"/> |
| 10. ¿Tuyo mucha energía?            | <input type="checkbox"/> |
| 11. ¿Se sintió desanimado y triste? | <input type="checkbox"/> |

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

- |                          |                          |                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1                        | 2                        | 3                        | 4                        | 5                        |
| <input type="checkbox"/> |
| Siempre                  | Casi siempre             | Algunas veces            | Sólo alguna vez          | Nunca                    |

**Parestesias:**  SÍ  NO

**Mareos:**  SÍ  NO

**Efectos adversos del tratamiento fisioterapéutico:**  SÍ  NO

En caso afirmativo especificar: \_\_\_\_\_

**Satisfacción con el tratamiento recibido:**

Completamente insatisfecho  Bastante insatisfecho  Algo insatisfecho

Indiferente  Algo satisfecho  Bastante satisfecho  Completamente satisfecho

**Consumo actual de fármacos para dormir o para los nervios (ansiedad, depresión o insomnio)**

todos los días  algún día / semana  alguna vez / mes  ningún día

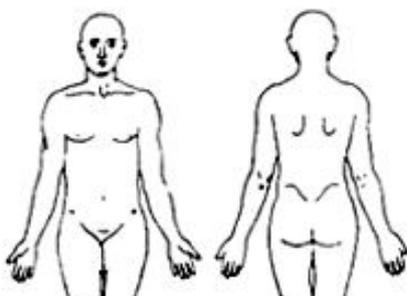
### 3ª Evaluación (a los seis meses de la intervención)

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ *Fisioterapeuta que evalúa:*

.....

#### ***Variable de Respuesta Principal***

- ***Localización del dolor.*** el paciente marcará en el dibujo la zona dolorosa



- ***Intensidad del dolor (Escala Analógico Visual):***

Momento actual: .....mm

No dolor \_\_\_\_\_ Peor dolor posible

Promedio en las dos últimas semanas: .....mm

No dolor \_\_\_\_\_ Peor dolor posible

Peor dolor de las dos últimas semanas: .....mm

No dolor \_\_\_\_\_ Peor dolor posible

## Variables Pronóstico Clínicas

- **Consumo actual de fármacos:** Se utilizarán las cajas de los medicamentos que se están consumiendo en el momento:

**Periodicidad (en caso de consumo actual de fármacos señalar en los recuadros de los principios activos los siguientes códigos):**

Todos los días: 1      Alguna vez a la semana: 2      Alguna vez al mes: 3

**Analgésicos, AINEs, relajantes musculares y triptanes (orden alfabético):**

Acido acetilsalicílico	Dihidrocodeína	Naratriptán
Acido mefenámico	Eleptriptán	Paracetamol
Almotriptán	Floctafenina	Pentazocina
Benorilato	Fosfosal	Propacetamol
Carisoprodol	Frovatriptán	Propifenazona
Codeína	Ibuprofeno	Rizatriptán
Dextropropoxifeno	Ketorolaco	Salicilamida
Diazepam	Metamizol	Salsalato
Diclofenaco	Metocarbamol	Sumatriptán
Diflunisal	Naproxeno	Tramadol
		Zolmiriptán

No toma ninguna medicación de este listado:

- **Cumplimiento de los cuidados posturales:**
  - Todos los días       Algún día por semana       Alguna vez al mes       Ningún día
- **Cumplimiento de los ejercicios aconsejados:**
  - Todos los días       Algún día por semana       Alguna vez al mes       Ningún día

## Variables de Respuesta Secundaria

### Índice de discapacidad del cuello (*Neck Disability Index*)

Este cuestionario ha sido diseñado para que el terapeuta recoja información acerca de cómo su cuello está afectando su habilidad para el manejo en actividades de la vida diaria. Por favor responda cada sección y marque en cada una solamente el recuadro que pueda ser aplicado a usted. Nosotros comprendemos que pueda considerar que dos estados de una sección están relacionados con usted, **pero por favor marque solamente el recuadro que describa más estrechamente su problema.**

<p><b>Sección 1 – Intensidad del dolor de cuello</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Ahora no tengo dolor</li> <li><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es muy leve</li> <li><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es moderado</li> <li><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es fuerte</li> <li><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es muy fuerte</li> <li><input type="checkbox"/> Ahora el dolor es el peor imaginable</li> </ul>	<p><b>Sección 2 – Cuidado personal (aseo, vestido, etc)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizarlo normalmente sin que me cause más dolor</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizarlo normalmente pero me causa dolor</li> <li><input type="checkbox"/> Es doloroso realizarlo pero lo realizo, lenta y cuidadosamente</li> <li><input type="checkbox"/> Necesito ayuda para realizar la mayor parte de mi cuidado personal</li> <li><input type="checkbox"/> Necesito ayuda todos los días para realizar la mayor parte de mi cuidado personal</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama</li> </ul>
<p><b>Sección 3 – Levantar pesos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo levantar grandes pesos sin sentir más dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo levantar grandes pesos pero el dolor aumenta</li> <li><input type="checkbox"/> El dolor de cuello me impide levantar grandes pesos pero puedo hacerlo SÍ están situados en una posición adecuada, por ejemplo sobre una mesa</li> <li><input type="checkbox"/> El dolor de cuello me impide levantar grandes pesos pero puedo hacerlo SÍ son ligeros o moderados y los sitúo en una posición adecuada</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo levantar pesos muy ligeros</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo levantar o llevar nada</li> </ul>	<p><b>Sección 4 – Lectura</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo leer tanto como quiera sin sentir dolor en el cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo leer tanto como quiera con un ligero dolor en el cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo leer tanto como quiera con dolor moderado en el cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo leer tanto como quiera debido a un dolor moderado en el cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo leer casi nada debido a un intenso dolor en el cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo leer nada debido al dolor de cuello</li> </ul>

<p style="text-align: center;"><b>Sección 5 – Dolor de cabeza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> No tengo dolor de cabeza</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo ligeros dolores de cabeza que aparecen con poca frecuencia</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo moderados dolores de cabeza que aparecen con poca frecuencia</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo moderados dolores de cabeza que aparecen frecuentemente</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo intensos dolores de cabeza que aparecen frecuentemente</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo dolor de cabeza la mayor parte del tiempo</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Sección 6 – Concentración</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo concentrarme completamente cuando quiero y sin que me cueste</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo concentrarme completamente cuando quiero y me cuesta poco</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo un pequeño grado de dificultad en concentrarme cuando quiero</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo bastante dificultad en concentrarme cuando quiero</li> <li><input type="checkbox"/> Tengo muchísima dificultad en concentrarme cuando quiero</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo concentrarme en absoluto</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Sección 7 – Trabajo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo trabajar tanto como quiera</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo hacer mi trabajo habitual pero no más</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo hacer la mayor parte de mi trabajo habitual pero no más</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo hacer mi trabajo habitual</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo hacer casi ningún trabajo</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo hacer ningún trabajo en absoluto</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Sección 8 – Conducir</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo conducir mi coche sin dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo conducir mi coche todo el tiempo que quiero pero con dolor ligero de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo conducir mi coche todo el tiempo que quiero pero con dolor moderado de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo conducir mi coche todo el tiempo que quiero debido al dolor moderado de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo conducir mi coche en absoluto debido al dolor de cuello</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>Sección 9 – Sueño</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> No tengo dificultad en dormir</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño no está apenas perturbado (menos de 1 hora de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño está levemente perturbado (de 1 a 2 horas de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño está moderadamente perturbado (de 2 a 3 horas de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño está muy perturbado (de 3 a 5 horas de insomnio)</li> <li><input type="checkbox"/> Mi sueño no está completamente perturbado (de 5 a 7 horas de insomnio)</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>Sección 10 – Actividades de ocio y tiempo libre</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar todas mis actividades recreativas sin dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar todas mis actividades recreativas con ligero dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar la mayoría de mis actividades recreativas pero no todas debido al dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> Puedo realizar pocas de mis actividades recreativas debido al dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo realizar casi ninguna actividad recreativa debido al dolor de cuello</li> <li><input type="checkbox"/> No puedo realizar ninguna actividad recreativa debido al dolor de cuello</li> </ul>

## 2. Estado general de salud

### Cuestionario "SF-12" sobre el estado de salud

**INSTRUCCIONES:** Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

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

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. **Su salud actual le limita para hacer esas actividades o cosas?** Si es así, ¿cuánto?

	1 Sí, me limita mucho	2 Sí, me limita un poco	3 No, no me limita nada
2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Subir varios pisos por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante **las 4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su salud física?**

	1 SI	2 NO
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Tuyo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante **las 4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

	1 SI	2 NO
6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante **las 4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

	1 Siempre	2 Casi siempre	3 Muchas veces	4 Algunas veces	5 Sólo alguna vez	6 Nunca
9. ¿Se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>					
10. ¿Tuyo mucha energía?	<input type="checkbox"/>					
11. ¿Se sintió desanimado y triste?	<input type="checkbox"/>					

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

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

**Parestesias:**       SÍ       NO

**Mareos:**       SÍ       NO

**Efectos adversos del tratamiento fisioterapéutico:**    SÍ       NO

En caso afirmativo especificar: \_\_\_\_\_

**Satisfacción con el tratamiento recibido:**

Completamente insatisfecho    Bastante insatisfecho    Algo insatisfecho

Indiferente    Algo satisfecho    Bastante satisfecho    Completamente satisfecho

**Consumo actual de fármacos para dormir o para los nervios** (ansiedad, depresión o insomnio)

todos los días       algún día / semana       alguna vez / mes       ningún día



A decorative graphic element consisting of a stylized, light gray swirl or flourish that partially overlaps the text.

## **Anexo 6. Publicaciones y comunicaciones derivadas**



## Publicaciones y comunicaciones derivadas

### Publicaciones:

1. Escortell E, Lebrijo G, Pérez Y, Asúnsolo A, Riesgo R, Saa C, por el Grupo TEMA-TENS. Ensayo Clínico Aleatorizado en pacientes con cervicalgia mecánica en atención primaria: Terapia Manual frente a Electroestimulación nerviosa transcutánea. *Atención Primaria* 2008;40(7):337-343.  
  
Este artículo recibió el Primer premio de los XVII Premios de Investigación Bayer de la revista *Atención Primaria*, entregados por la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC) y Bayer HealthCare. La entrega del mismo tuvo lugar el 27 de enero de 2009.
2. Escortell E, Lebrijo G, Asúnsolo A y Sánchez B. Dificultades del desarrollo de proyectos públicos en atención primaria. *Atención Primaria* 2008;40(10):536-537.
3. Garrido S, Riesgo R, Escortell E, Asúnsolo A, Pérez Y, Martín B. Satisfaction of patients with mechanical neck disorders attended by Primary Care Physical Therapists. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2010; 16(3): 445-450.
4. Escortell-Mayor E, Riesgo-Fuertes R, Garrido-Elustondo S, Asúnsolo-del Barco A, Díaz-Pulido B, Blanco-Díaz M, Bejerano-Álvarez E and TEMA-TENS Group. Primary care randomized clinical trial: Manual Therapy effectiveness in comparison with TENS in patients with neck pain. *Manual Therapy* 2011; 16 (1): 66-73. [Corrigendum to "Primary care randomized clinical trial: Manual therapy effectiveness in comparison with TENS in patients with neck pain" [Manual Therapy 16 (2011) 66-73]]

En relación al último artículo mencionado, el profesor *Prof. Dr. Med. Peter Kroeling*, perteneciente al *Cervical Overview Group (COG)* comunicó con nosotros el 31 de mayo de 2011 para indicarnos que están preparando la actualización de una revisión sistemática *Cochrane* para 2011 y estarían interesados en mencionar nuestra publicación. En el mismo correo electrónico nos solicitaron los valores de las desviaciones estándar de las medias de la evolución del dolor, estado general de salud y discapacidad. La información se le transmitió por la misma vía el pasado 3 de junio de 2011.

### Comunicación oral:

E. Escortell-Mayor, Y. Pérez-Martín, R. Riesgo-Fuertes, S. Garrido-Elustondo, A. Asúnsolo-del Barco, I. Fuentes-Gallardo, E. Bejerano-Álvarez, G. Lebrijo-Pérez, B. Sánchez-Sánchez, B. Díaz-Pulido y Grupo TEMA-TENS. Randomised clinical trial for primary care patients with neck pain: manual therapy versus electrical stimulation. 3<sup>rd</sup> International Conference on Movement Dysfunction. Edinburgh 30 October – 1 November 2009.