



Universitat Autònoma de Barcelona

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  [http://cat.creativecommons.org/?page\\_id=184](http://cat.creativecommons.org/?page_id=184)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

**WARNING.** The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>



Universitat Autònoma de Barcelona

Departamento de Cirugía

**TESIS DOCTORAL**

***Efectividad de la movilización por Oscilación Resonante,  
según el Método POLD, en las lumbalgias crónicas  
inespecíficas (mecánico-degenerativas).***

Memoria para optar al grado de doctor

presentada por

**Juan Vicente López Díaz**

Bajo la dirección de los doctores:

Dr. Jose María Muniesa Portoles

Dr. Joan Carles Monllau García,

Barcelona Mayo 2016

Esta tesis está dedicada a:

Mi esposa Alejandra y mis hijos Sandra, Estrella, Gloria y Victor

# Agradecimientos

---

Al Dr. Josep Nebot Cegarra, que fue la llave para conseguir el acceso al Hospital de la Esperanza en donde se ha desarrollado la fase clínica del estudio.

Al Dr. Jose María Muniesa Portoles, que en todo momento confió y apoyó el estudio y facilitó todas las difíciles gestiones para poder actuar clínicamente en el hospital de la Esperanza.

A Merçe Piqueras, por su gran ayuda en todo el proceso de selección de los pacientes y su apoyo continuo en todo el proceso de la fase clínica.

A todo el equipo sanitario de rehabilitación del Hospital de la Esperanza, desde el personal administrativo, fisioterapeutas y equipo médico, por haberme acogido con todo cariño y tratado como uno más del equipo y con los cuales siempre he tenido ayuda y apoyo.

A los pacientes que participaron en el estudio por su buena disposición para colaborar con la ciencia.

A mi familia que ha soportado tantas horas de ausencias y trabajo extra.

# ÍNDICE

# Índice general

---

Resumen.....	8
Lista de ilustraciones .....	10
Lista de videos .....	11
Lista de tablas .....	11
Abreviaturas y símbolos .....	12
1. Introducción.	
1.1. La lumbalgia.....	14
1.2. Clasificación .....	14
1.3. Epidemiología y coste social .....	15
1.4. La lumbalgia mecánica inespecífica .....	16
1.5. Diagnóstico. Banderas rojas .....	17
1.6. Tratamiento habitual de la lumbalgia crónica inespecífica .....	18
1.7. Tratamiento médico aconsejado según la evidencia.....	19
1.8. Tratamiento fisioterápico habitual según la evidencia.....	19
2. El método POLD de Fisioterapia Manual. ¿Qué es y que innovaciones aporta?	
2.1. Orígenes y desarrollo del método .....	23
2.2. Introducción a la técnica del método .....	24
2.2.1. Las Técnicas oscilatorias en fisioterapia.....	24
2.2.2. Efectos conocidos de las movilizaciones oscilatorias.....	25
2.2.3. Diferencias de POLD con las otras técnicas oscilatorias.....	26
2.2.4. Tipos de maniobras oscilatorias usadas en POLD .....	31
2.3. Vías de acción sobre los tejidos. Fundamentos neurofisiológicos y mecánicos. ....	32
2.3.1. La vía neurológica.....	32
2.3.2. La vía mecánica .....	35
2.4. Efectos adversos .....	37
2.5. Antecedentes científicos .....	37
3. Diseño del estudio.	
3.1. Tipo de estudio .....	40
3.2. Hipótesis .....	40
3.3. Objetivos.....	40
3.3.1. Objetivo general.....	40
3.3.2. Objetivos específicos.....	40
3.4. Población de estudio .....	41
3.5. Centro de investigación .....	41
3.6. Equipo investigador .....	41

3.7. Aspectos éticos y legales .....	42
4. Material y método	
4.1. Selección de la muestra .....	44
4.2. Cálculo del tamaño muestral .....	44
4.3. Criterios de inclusión .....	44
4.4. Criterios de exclusión.....	45
4.5. Adjudicación del grupo .....	46
4.6. Variables dependientes de estudio .....	46
4.7. Condiciones generales comunes al tratamiento aplicado .....	47
4.8. Proceso del estudio .....	47
4.8.1. Planificación de las tareas del equipo investigador .....	47
4.8.2. Detección de candidatos.....	48
4.8.3. Selección y filtrado clínico e instrumental .....	48
4.8.4. Documento de consentimiento informado .....	48
4.8.5. Realización de anamnesis y exploración física .....	48
4.8.6. Realización de pruebas iniciales de control .....	49
4.8.7. Asignación del grupo.....	49
4.8.8. Realización del protocolo de tratamiento fisioterápico .....	49
4.8.9. Protocolo de recogida de datos para el estudio .....	49
4.8.10. Procesado informático de los datos.....	51
4.9. Protocolo de tratamiento del grupo POLD .....	51
4.10. Protocolo de tratamiento del grupo de CONTROL. ....	53
4.11. El estudio estadístico .....	57
5. Resultados	
5.1. Diagrama de flujo de pacientes reclutados .....	60
5.2. Características basales de ambos grupos al comienzo del estudio .....	61
5.2.1. Características socio-demográficas.....	61
5.2.1.1. Distribución por sexo y edad.....	62
5.2.1.2. Distribución por Altura, peso e índice de masas corporal .....	64
5.2.2. Datos basales de las variables dependientes .....	66
5.3. Resultados de todas las variables dependientes en función del tratamiento y el tiempo...67	
5.3.1. Resultados para el dolor lumbar (EVA) .....	67
5.3.2. Resultados para el Estado de Salud Físico (P-SF12) .....	70
5.3.3. Resultados para el Estado de Salud Mental (M-SF12) .....	72
5.3.4. Resultados para el Estado de Discapacidad (OSWESTRY) .....	75
6. Discusión	
6.1. Importancia de realizar el estudio .....	79
6.2. Metodología empleada y diseño del estudio .....	81

6.3. Resultados obtenidos .....	82
6.4. Resultados adversos .....	89
6.5. Limitaciones del estudio .....	89
6.6. Propuestas para investigaciones en el futuro.....	90
7. Conclusiones .....	92
8. Anexo A. Referencias.....	93
9. Anexo B.	
9.1. Aceptación del comité ético .....	100
9.2. Registro del estudio .....	101
9.3. Certificado de centro de investigación .....	101
9.4. Documento para la solicitud del consentimiento informado .....	102
9.5. Plantillas para la anamnesis.....	105
9.6. Test de valoración subjetiva del dolor EVA utilizado en el estudio .....	107
9.7. Test de discapacidad de Oswesrty utilizado en el estudio .....	109
9.8. Test del estado de salud SF12” utilizado en el estudio.....	111

# Resumen

---

## **Efectividad de la movilización por Oscilación Resonante, según el Método POLD, en las lumbalgias crónicas inespecíficas mecánico degenerativas.**

Esta investigación se enmarca dentro del proceso de realización de los estudios de doctorado de D. Juan Vicente López Díaz, en colaboración con el equipo del Servei de Medicina Física i Rehabilitació de l'Hospital de l'Esperança (Parc de Salut Mar, Barcelona).

Este estudio se centra en analizar la eficacia de la fisioterapia manual oscilatoria, según el concepto denominado POLD, en las lumbalgias crónicas inespecíficas mecánico degenerativas (LCIMD) y compararlo con el tratamiento habitual que se realiza en el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de la Esperança, que sigue los protocolos que la evidencia actual marca como más eficaces. Estudio analítico, del tipo ensayo clínico controlado, randomizado con ciego simple. La muestra de 50 pacientes se divide en dos grupos homogéneos, para recibir el tratamiento habitual (Control) o la intervención con la técnica POLD (POLD). Analizamos las variables de la intensidad del dolor mediante la escala de dolor analógico y visual EVA, la evolución de la discapacidad mediante el test de Oswestry y el estado de salud mediante el SF-12.

En la evolución del dolor, los pacientes tratados con POLD presentaron cambios significativos en el dolor lumbar (EVA) en función de las sesiones, en todos los tiempos y se mantuvo esta mejoría, después de acabar el tratamiento, en los controles a 3 y 6 meses, con una significación estadística en todos los tiempos ( $P < 0,001$ ). Respecto de la variable dolor, el grupo POLD presenta mejores resultados que el grupo control en todos los tiempos del estudio, durante el tratamiento y hasta el final del mismo con una significación estadística de  $P < 0,001$ , en el control a 3 meses con una significación de ( $P = 0,001$ ) y a los 6 meses después de terminar el tratamiento con una significación ( $P < 0,05$ ).

En los efectos sobre el estado de salud física (SF12), el grupo POLD presenta una mejoría significativa en todos los tiempos durante el tratamiento ( $P<0,001$ ), también en el control a 3 meses ( $P<0,001$ ) y en control a 6 meses ( $P<0,05$ ) tras finalizar el tratamiento. En la comparación entre los dos grupos, el grupo POLD manifiesta durante el tratamiento una mayor eficacia, estadísticamente significativa ( $P=0,001$ ), a tres meses se mantiene la significación  $P<0,05$ , pero en el control a 6 meses la significación estadística de la diferencia entre ambos grupos desaparece ( $P=0,126$ ), aunque aun así se mantiene por encima del grupo de control en sus valores absolutos de salud física.

En los efectos sobre el estado de salud mental (SF12), el tratamiento POLD no presenta una eficacia estadísticamente significativa desde el inicio hasta el final del estudio, pero aun así, elevó los valores por encima de la media, para la población de Catalunya.

En la variable de discapacidad (Oswestry), en el grupo POLD el tratamiento es eficaz en la reducción de la discapacidad, tanto en la primera semana de tratamiento ( $P<0,05$ ), como al terminar el tratamiento ( $P<0,001$ ) y a 3 y 6 meses de seguimiento ( $P<0,05$ ). En la comparación entre los dos grupos el tratamiento POLD es significativamente más eficaz que el control en todos los tiempos del estudio, a la semana con 5 sesiones de tratamiento ( $P<0,05$ ), a las dos semanas y 10 sesiones de tratamiento y finalizado el mismo ( $P<0,001$ ), y durante el seguimiento a 3 y 6 meses ( $P<0,05$ ).

En nuestro estudio, la aplicación del método POLD de fisioterapia para el tratamiento del dolor lumbar crónico mecánico degenerativo inespecífico se manifiesta eficaz en la disminución de la intensidad del dolor, la discapacidad y en la mejoría del estado de salud física, y más eficiente que el tratamiento habitual aconsejado por la evidencia actual para esta misma patología.

### Palabras clave

**Lumbago, lumbalgia, fisioterapia, terapia manual, POLD, oscilación, resonancia, dolor, estado de salud, discapacidad.**

## Lista de ilustraciones

1. Movimiento provocado en la pelvis por la ORM
2. Formas de onda del movimiento corporal provocado por la ORM
3. Zona neutra según Panjabi
4. Comportamiento de la elasticidad en la zona neutra según Panjabi
5. Análisis espectral de cada marcador corporal
6. Resonancia de todos los marcadores.
7. Marcadores vertebrales mostrando el movimiento relativo en todos los niveles medulares.
8. Inhibición entre aferencias  $A\alpha$  ,  $A\beta$  y C en las astas posteriores.
9. Tipos de fibras somatosensoriales
10. Vías ascendentes a los núcleos centrales y el córtex
11. Esquema de acción de la inhibición de la señal oscilatoria sobre la nociceptiva.
12. Conexiones de la maya intersticial con la red linfática
13. Oscilación Resonante Mantenido general
14. Movilización transversal musculatura lumbar
15. Decoaptación caudal lumbar
16. Apertura lateral vertebral lumbar
17. Balanceo pélvico en decoaptación
18. Oscilación rotatoria de las lumbares
19. Auto-elongación axial e hipopresiva
20. Auto-elongación cadena antero-interna
21. Estiramiento piramidales, glúteos y pelvitrocantéreos
22. Estiramiento isquiotibiales
23. Estiramiento de gemelos
24. Estiramiento de aductores y cuadrado lumbar
25. Estiramiento de dorsal ancho y pectorales
26. Estiramiento de trapecios
27. Tonificación de la musculatura profunda
28. Tonificación con propiocepción musculatura de la columna

29. Diagrama de flujo de los pacientes reclutados a través del proceso del estudio clínico
30. Distribución por género de la muestra
31. Distribución por género en cada grupo
32. Edad de la muestra
33. Histograma de distribución por rangos de edad
34. Histograma de distribución por altura
35. Histograma de distribución por peso
36. Distribución del índice de masa corporal (IMC) de la muestra
37. Gráficos de evolución del dolor lumbar en ambos grupos
38. Gráficos de evolución del estado de salud físico en ambos grupos
39. Gráficos de evolución del Estado de Salud Mental en ambos grupos
40. Gráficos de evolución del Estado de discapacidad en ambos grupos

### Lista de vídeos

1. Movimiento oscilatorio generado en la columna y pelvis
2. Análisis espectral en 3d del movimiento
3. Análisis del movimiento intervertebral
4. Comprobación del efecto de relajación muscular

### Lista de Tablas

1. Características basales de ambos grupos al comienzo del estudio
2. Clasificación por grupos según el IMC de Quetelet
3. Datos basales para las distintas escalas.
4. Medidas repetidas de la escala de dolor lumbar en todos los tiempos para los dos grupos
5. Significación estadística para la evolución del dolor lumbar dentro de cada grupo en función del tiempo
6. Significación estadística para la comparación entre los dos grupos en cada tiempo, del dolor lumbar
7. Medidas repetidas de la escala SF12 Físico

8. Significación estadística para la evolución del estado de salud física dentro de cada grupo en función del tiempo
9. Significación estadística para la comparación de la evolución del estado de salud físico, entre los dos grupos, en cada tiempo
10. Medidas repetidas de la escala SF12 Mental
11. Significación estadística para la evolución del estado de salud mental, dentro de cada grupo en función del tiempo
12. Significación estadística para la comparación de la evolución del estado de salud mental, entre los dos grupos, en cada tiempo
13. Medidas repetidas de la escala Oswestry
14. Significación estadística para la evolución del estado discapacidad, dentro de cada grupo en función del tiempo
15. Significación estadística para la comparación de la evolución del estado de discapacidad, entre los dos grupos, en cada tiempo

### Abreviaturas y símbolos

- EEI: Extremidades Inferiores
- EVA: Escala Analógico Visual
- GDS: Método de las cadenas musculares y articulares Godelieve Denys Stryuf
- IMC: Índice de Masa Corporal
- IMIM: Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques
- IRB: Inducción Resonante Biomecánica
- IRP: Inducción Resonante Primaria
- IRR: Inducción Refleja Resonante.
- LCIMD: Lumbalgias crónicas inespecíficas mecánico degenerativas.
- ORM: Oscilación Resonante Mantenido
- POLD: Pulsación Oscilación de Larga Duración
- RMN: Resonancia Magnética Nuclear
- RX: Radiografía
- TAC: Tomografía Axial Computarizada
- VAS: Visual Analogic Scale.

# INTRODUCCIÓN

# 1. Introducción.

## 1.1. La Lumbalgia

Se denomina lumbalgia al dolor situado entre el borde inferior de la parrilla costal y el pliegue glúteo, que puede presentarse asociado a dolor referido o irradiado a la extremidad inferior, acompañarse de limitación de la movilidad lumbar y variar en intensidad y localización en función del tipo e intensidad de la actividad física así como de las posturas adoptadas (Airaksinen et al., 2006).

La lumbalgia, más que una entidad patológica en sí misma, es una manifestación común de una gran cantidad de enfermedades, lesiones o alteraciones de la fisiología neuro-músculo-esquelética de la zona lumbo-pélvica, ocurriendo que en muchos casos, no es posible determinar la correlación directa entre causa y síntomas (Manek & MacGregor, 2005).

Se considera lumbalgia crónica cuando los síntomas se mantienen por periodos mayores de 12 semanas, ya sean en un solo episodio o en periodos recurrentes (Bressler, Keyes, Rochon & Badley, 1999; Pohjolainen et al., 2015)

## 1.2. Clasificación

Una clasificación que es bastante aceptada en todos los ámbitos internacionales por su sencillez y practicidad es mediante tres grupos bien definidos (Waddell, 1992).

- A. Patología espinal específica o enfermedad sistémica (infección, tumor, osteoporosis, fractura, deformidad estructural, síndrome de la cola de caballo, enfermedad inflamatoria, ginecológicas, etc....)
- B. Compresión radicular / dolor radicular
- C. Lumbalgia inespecífica

### 1.3. Epidemiología y coste social

La lumbalgia es uno de los síndromes más prevalentes en la población, se estima que entre el 75% al 80 % de los adultos padecerán dolor lumbar en algún momento de sus vidas, siendo uno de los motivos de consulta más abundantes en los sistemas de salud, (Rubin, 2007).

Debido a la alta prevalencia en la población, es un problema que se caracteriza por sus grandes repercusiones económicas y sociales, ya que se ha convertido en una de las primeras causas de absentismo laboral. En la lumbalgia se produce una asociación entre factores musculares y psicosociales que generan conductas de evitación, miedo y atrofia muscular, provocando un círculo vicioso que favorece la cronificación y la incapacidad, (Manek & MacGregor, 2005).

Diversos estudios realizados en los Estados Unidos y Europa demuestran la gran importancia del dolor de espalda en la sociedad occidental. En la población menor de los 45 años, la lumbalgia es la causa más frecuente de discapacidad, y en los mayores de 55 años es la segunda causa más frecuente de absentismo laboral. En Europa, entre el 10-15% de las causas de absentismo laboral están relacionadas con el dolor de espalda, siendo la prevalencia anual del dolor lumbar entre el 22-65% de la población adulta y la prevalencia a lo largo de la vida entre el 11 y el 84% (Walker, 2000; Lavsky-Shulan et al., 1985)

Los estudios confirman que la lumbalgia inespecífica es la causa principal del gasto público en los apartados de costes asistenciales y laborales, en Europa genera un coste equivalente al 1,7%-2,1% del producto interior bruto de cada país, (Deyo & Weinstein, 2001; Frymoyer & Cats-Baril, 1991).

La importancia del problema queda reflejada por la magnitud de los datos epidemiológicos mencionados, pero también por la gran cantidad de opciones terapéuticas que existen para intentar abordar su solución (Burton et al., 2005). No obstante, aunque existen multitud de estudios y meta-análisis, la evidencia científica

sobre muchas de las opciones terapéuticas propuestas es pobre (Villanueva, Calle, Perucho, Asensio & Andrés, 2007).

#### **1.4. La lumbalgia mecánica inespecífica**

En épocas anteriores, la lumbalgia inespecífica se pensaba que era debida a alteraciones de la estática o dinámica de la columna vertebral, como la espondilolistesis o la escoliosis, también a lesiones discales o facetarias, pero el diagnóstico por la imagen nos demuestra que estas lesiones están presentes tanto en individuos que no presentan dolor lumbar como en los que sí lo presentan, no pudiendo establecerse una relación directa en todos los casos. Por eso, en la actualidad se define “lumbalgia inespecífica” como todo aquel dolor localizado en la zona lumbar-glútea tal que en el proceso diagnóstico no se ha podido atribuir a fracturas, traumatismos directos o enfermedades sistémicas (como espondilitis, o afecciones infecciosas, vasculares, metabólicas, endocrinas, viscerales o neoplásicas) y que no existe una compresión radicular/neural evidenciable (como en casos de hernia discal sintomática o estenosis espinal sintomática). según se desprende de las conclusiones del Programa Europeo COST B13 en la guía de práctica clínica para la Lumbalgia Inespecífica. (Van Tulder et al., 2006; Airaksinen et al., 2006). (Disponible en [http://www.backpaineurope.org/web/html/wg2\\_results.html](http://www.backpaineurope.org/web/html/wg2_results.html)).

Un análisis porcentual del dolor lumbar arroja que es causado hasta en 90% de los casos por alteraciones mecánicas de la columna; en general son trastornos inespecíficos de origen músculo-ligamentoso y otros menos frecuentes de origen degenerativo o relacionado con la edad, causado por hernias de disco un 4% o la estenosis del canal vertebral un 3%. En el 1% de los casos el dolor lumbar puede ser debido a otras causas no mecánicas, como neoplasias o infección, y el 2% restante es debido a alteraciones viscerales (de órganos pélvicos, gastrointestinales, renales, o aneurismas aórticos, etc.) que proyectan dolor referido a la zona lumbar (Deyo & Weinstein, 2001).

El estudio de esta tesis se ha desarrollado en este tipo de lumbalgias inespecíficas mecánico degenerativas que representarían el 90% de todas las lumbalgias y que son las causantes de un gran coste social.

### **1.5. Diagnóstico. Banderas rojas**

Podemos decir que el diagnóstico de la lumbalgia crónica inespecífica mecánico degenerativa, es un diagnóstico por descarte, en la medida en que el dolor lumbar que sufre el paciente no puede ser adjudicado a ninguna lesión de los otros dos grupos de lumbalgias antes mencionados, tras la valoración de los síntomas, exploración, la imagenología y la valoración de las circunstancias funcionales del dolor.

Es de particular importancia en la historia clínica y el examen físico, descartar la existencia de las denominadas “banderas rojas”, pues su presencia debe alertar al médico sobre la posibilidad de una enfermedad más seria que explique el dolor. En el siguiente listado se encuentran enumeradas las denominadas “banderas rojas del dolor lumbar”, (Kinkade, 2007; Van Tulder et al., 2006; Airaksinen et al., 2006):

- Edad de aparición antes de los 20 años o después de los 55 años.
- Historia reciente de traumatismo importante.
- Dolor constante, progresivo, no mecánico (no se alivia con el reposo).
- Dolor que empeora de noche.
- Dolor torácico asociado.
- Antecedente o sospecha de neoplasias.
- Uso prolongado de corticoesteroides.
- Abuso de drogas.
- Inmunosupresión, Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).
- Malestar general.
- Pérdida rápida de peso sin motivo.
- Deformidad estructural.
- Fiebre, infección urinaria reciente.
- Pérdida sensitiva o motora progresiva.
- Historia de osteoporosis.

- Falta de mejoría después de seis semanas de manejo conservador apropiado
- Anestesia en silla de montar, ciática bilateral, dificultad para orinar o incontinencia fecal.

### **1.6. Tratamiento habitual de la lumbalgia crónica inespecífica**

El tratamiento de la lumbalgia crónica inespecífica debe ser contemplado desde una perspectiva multidisciplinaria y no exclusivamente de una especialidad.

La variabilidad en los medios diagnósticos empleados, las conclusiones diagnósticas derivadas de ellos, y por supuesto los diferentes recursos de que cada centro asistencial dispone, tanto en las posibilidades de dedicación que los cuadros médicos tienen para los pacientes, como de los medios y servicios de fisioterapia disponibles, conduce a una gran variabilidad en los tratamientos aplicados, tanto médicos como fisioterápicos.

También el desconocimiento por parte de los servicios médicos que prescriben el tratamiento, y de los servicios de fisioterapia que los aplican, de las evidencias actuales, provoca que se vengán aplicando en muchos casos tratamientos obsoletos o que se ha demostrado que carecen de eficacia e incluso que se han evidenciado como contraproducentes como es el caso del reposo, y que conducen a una mayor cronicidad del problema, un aumento de los gastos sanitarios y finalmente una insatisfacción de los usuarios del sistema sanitario al no recibir remedios eficaces a su dolencia, (Cohen & Rainville, 2002).

En este contexto, con el objetivo de disminuir los problemas enumerados de variabilidad en la práctica clínica de esta patología, y de clarificar mediante la evidencia científica disponible, aquello que es o no eficaz, se creó por la Comisión Europea un programa denominado COST B13, que actuó entre 1999 y 2004, e integrada por representantes de 14 países europeos, cuyo objetivo fue la elaboración de una guía de práctica clínica para el manejo de la lumbalgia inespecífica en el ámbito europeo, (Airaksinen et al., 2006).

De esta guía se desprende claramente que se abusa de procedimientos cuyos beneficios son inciertos y se infrutilizan otros que se han demostrado ser más eficaces y menos costosos para el sistema sanitario. También en diversos países como Estados Unidos, Gran Bretaña, Australia, se han elaborado en los últimos años más de una treintena de guías de práctica clínica, y todas ellas afirman estar basadas en la evidencia científica, (Savigny et al., 2009; Chou et al., 2007)

### **1.7. Tratamiento médico aconsejado según evidencia:**

El tratamiento médico habitual según las últimas indicaciones científicas es conservador, se aconseja que se limite al uso de analgésicos (paracetamol) y Antiinflamatorios No Esteroideos (AINE's), un reposo relativo y la vuelta a la actividad lo más inmediata posible según permita la reducción del dolor. Está comprobado que el reposo prolongado en cama es contraproducente, y la mayoría de los posibles tratamientos médicos más agresivos, como los quirúrgicos, no ofrecen resultados positivos científicamente comprobados, (Cid et al., 2001; Brotzman, Robert & Manske, 2011).

### **1.8. Tratamiento fisioterápico habitual según evidencia:**

En la mayoría de los centros de rehabilitación se aplican desde hace muchos años, un tratamiento multimodal con pocas diferencias entre unos centros u otros, entre las que podemos destacar (Berhard, 2005; Sierra, Díaz & De Sande 2003):

1. Aplicación de algún agente físico analgésico: corrientes interferenciales, diatermia, termoterapia, ultrasonidos, TENS,
2. Terapias manuales básicas: Masaje, Tracciones,
3. Terapias del movimiento: Ejercicios activos, Escuela de columna.

Los resultados de estos tratamientos, según las últimas revisiones de las evidencias científicas que se disponen, van permitiendo determinar si alguna de ellas es realmente eficaz y si lo es más o menos que las otras (Climent, 2002).

De hecho en estudios muy recientes se comprueba que no existe evidencia o que la existente no permite afirmar la eficacia de algunos tratamientos en el dolor lumbar como es el caso de los ultrasonidos (Seco, Kovacs & Urrutia, 2011; Ebadi, Henschke, Nakhostin, Fallah & Van Tulder, 2014) y en algunos de ellos como las corrientes analgésicas, su eficacia no dispone de evidencia significativa y en cualquier caso los resultados de su aplicación se ve limitada al momento de la aplicación y unos pocos minutos después, careciendo de resultados a medio y largo plazo (Milne et al., 2001; Chou et al., 2007).

El reposo está contraindicado, pues debilita y atrofia la musculatura de la espalda, debiéndose restringir por este motivo a no más de 2-3 días y cuando sea absolutamente necesario. Por el contrario, el ejercicio físico está demostrado que es eficaz a la hora de proteger contra la lumbalgia, contra el dolor asociado a la misma, y favorecer la recuperación en los procesos crónicos, así como disminuir las recidivas, el número de días de baja laboral y ayudar en el tratamiento de los componentes psicológicos asociados a la lumbalgia crónica (Cohen & Rainville, 2002).

El estiramiento de la cadena posterior combinado con un programa de ejercicio de estabilización y movilización vertebral, ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del dolor lumbar no radicular (Nagrle, Patil, Gandhi & Learman, 2012).

Algunos métodos actuales como el de McKenzie, comparado con la escuela de espalda, parece ser más efectivo en la mejora de la discapacidad, pero no en la reducción del dolor (García et al., 2013).

El ejercicio terapéutico ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico, siendo una de las opciones más aceptadas en la comunidad sanitaria para un tratamiento con efectos a corto, medio y largo plazo (Hayden, Van Tulder, Malmivaara & Koes 2005).

Según Rasmussen-Barr et al. (2003) los programas de ejercicios de estabilización parecen ser más eficaces que la terapia manual, en el tratamiento del dolor lumbar subagudo y crónico, a medio y largo plazo, evitando las recidivas en mayor medida que la terapia manual.

Por otro lado las revisiones sobre lo publicado en cuanto a la eficacia de las manipulaciones espinales mediante técnicas de alta velocidad, indican que no hay diferencias clínicas relevantes, ni en el alivio del dolor ni en la funcionalidad, comparándolas con otras intervenciones de fisioterapia habitual (Rubinstein et al., 2011).

A pesar de la falta de evidencia consistente en cuanto a algunas técnicas descritas, se vienen aplicando habitualmente de forma sistemática, en casi todos los servicios de rehabilitación del sistema nacional de salud de España, aquellas técnicas que ha demostrado tener alguna evidencia, o que sin tenerla, se realizan basándose en la tradición clínica o en la viabilidad para los servicios de fisioterapia. En el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de la Esperanza de Barcelona, en donde se desarrolló nuestro estudio clínico, se realiza un tratamiento habitual en línea con este criterio de viabilidad y evidencia actual, consistente en una técnica tecnológica de analgesia, un programa de ejercicios de estiramiento de la cadena posterior, tonificación de la musculatura estabilizadora de columna, y unas sesiones de escuela de espalda para la corrección postural en la vida cotidiana y en las situaciones de esfuerzo; este programa de tratamiento del hospital será la base para el grupo de control del estudio.

# EL MÉTODO POLD DE FISIOTERAPIA MANUAL

## 2. El método POLD de Fisioterapia Manual ¿Qué es y que innovaciones aporta?

### 2.1. Orígenes y desarrollo del método.

A finales de la década de los ochenta y principio de los noventa el fisioterapeuta D. Juan Vicente López Díaz, autor de esta tesis, observó que la oscilación axial realizada en un bebé tendido en decúbito prono, producía en estado de relajación muy rápido y profundo, produciéndose un estado de depresión del tono muscular en tan solo un par de minutos y conciliando el sueño muy rápidamente. Este mismo tipo de movimiento de oscilación fue aplicado posteriormente a los pacientes habituales de la consulta de fisioterapia, con el propósito de obtener un estado de relajación similar al producido en el bebé, y conseguir una buena preparación para aplicar técnicas de masaje y movilizaciones estándar. Sorprendentemente los pacientes a los que se les aplicaba esta oscilación previa, mejoraban mucho más rápido de los dolores de columna, observándose que incluso, los pacientes afectados de lumbalgia con dolores crónicos, experimentaban una mejoría no conseguida anteriormente, llegando a eliminarse toda la sintomatología.

Durante la década de los 90 se fue desarrollando todo un completo protocolo de maniobras y técnicas basadas en una oscilación de especiales características, sobre los diferentes elementos músculo-esqueléticos. Estas maniobras se diseñaban en función de los resultados que sobre el dolor y la movilidad se observaban en la práctica clínica cotidiana del autor.

Es en 2007-2009 cuando se realiza el primer ensayo clínico, sobre los efectos de la “Pulsación-Oscilación de Larga Duración” (POLD) en el tratamiento conservador de la hernia discal lumbar aguda, dentro del programa de doctorado de neurociencias de D. Juan Vicente López Díaz en la Universidad Autónoma de Barcelona. Este estudio sirvió para la presentación de la Tesina y la obtención del D.E.A en Fisiología del autor. Dicho estudio ha sido publicado en 2015 (López-Díaz, Arias-Buría, Lopez-Gordo, Lopez Gordo & Oyarzún, 2015).

En los resultados de ese estudio se mostraba que el Método POLD es más eficaz que el tratamiento estándar de la hernia discal lumbar, tanto en la reducción de la intensidad del dolor como de la irradiación a la extremidad inferior, reduciendo el tiempo de recuperación de forma muy significativa.

Dados los buenos resultados en el estudio anterior se ha planteado ahora el estudio sobre las lumbalgias crónicas inespecíficas mecánico-degenerativas, que es el objetivo del presente ensayo clínico que da cuerpo a esta tesis doctoral.

## **2.2. Introducción a la técnica del Método.**

### **2.2.1. Las técnicas oscilatorias en fisioterapia:**

El método POLD es una evolución de las movilizaciones rítmicas que aparecieron en la segunda parte del siglo XX (López & Fernandez de las Peñas, 2012; López Díaz, 2015; Seco & López Díaz, 2005).

Algunas técnicas de terapia manual actuales utilizan movilizaciones rítmicas que siguen criterios variados en cuanto a la forma de realizarlas y los objetivos que pretenden, son contemporáneas con el POLD en cuanto a su aparición pero cada una de ellas se desarrolló y evolucionó por separado; podemos destacar:

- Las movilizaciones articulares rítmicas descritas por Maitland (2007), realizadas en la barrera del movimiento articular con el objetivo de ampliar los grados de movilidad, se realizan una 10 oscilaciones de baja frecuencia pero sin especificar ninguna frecuencia concreta de realización.
- La denominada “Harmonic Technique”, presentada por Lederman (2000), en donde se realizan oscilaciones articulares para el tratamiento de los bloqueos en las mismas y facilitar la función, las oscilaciones se mantienen por un tiempo limitado y la frecuencia la escoge a su criterio el terapeuta.
- Comeaux (2002) describe la denominada “Facilitated Oscillatory Release”, y propone unos movimientos rítmicos articulares globales, con el objetivo de conseguir un estado de relajación general, para facilitar las manipulaciones

osteopáticas y equilibrar el estado general del organismo. Las oscilaciones se realizan a una frecuencia natural de oscilación de la persona en prono durante el tiempo necesario para conseguir la relajación del tono muscular del paciente.

- Frères (1985) utiliza unos movimientos rítmicos corporales como forma de armonización general de las funciones de las cadenas musculares para equilibrar las tensiones fasciales y miotensivas. No se describe ni tiempo ni frecuencia concreta de realización.
- También en el denominado Tratamiento General Osteopático (TGO), se inducen presiones y movimientos de rotación axial rítmica a baja frecuencia sobre el paciente, para buscar una armonización global de las tensiones fasciales y favorecer el equilibrio neuromuscular general. No hay una frecuencia determinada pero si una duración larga del tratamiento, que puede alcanzar los 30 minutos.

Todas estas técnicas realizan manipulaciones con oscilación, pero no tienen las mismas características que POLD, en cuanto a la forma de onda generada, la frecuencia, la amplitud, los vectores biomecánicos con los que se aplica y los objetivos. Serán estas diferencias las que aportan al método POLD su singularidad y efectos diferenciados, que veremos con detalle a continuación.

### **2.2.2. Efectos conocidos de las movilizaciones oscilatorias.**

Hay estudios previos sobre los efectos de las oscilaciones vertebrales y de tejidos blandos o articulares, que pueden fundamentar y explicar los efectos del método POLD detectados clínicamente:

- Lee (2001), indica que los movimientos rotatorios vertebrales de baja amplitud a frecuencias de 1,4 h., recuperan la movilidad perdida en los tres ejes espaciales.
- Otros confirman que las movilizaciones oscilatorias son positivas en la reducción del dolor inflamatorio articular (Dhondt, Willaeyts, Verbruggen, Oostendorp & Duquet ,1999),

- En los discos vertebrales las oscilaciones rotatorias de pequeña amplitud tienen un efecto reductor de la presión intradiscal (Van Deursen DL, Snijders, Van Dieën, Kingma & Van Deursen LL, 2001; Van Deursen DL, Snijders, Kingma & Van Dieën, 2001), y aumentan la altura del disco (Van Deursen DL, Goossens, Evers, Van der Helm & Van Deursen LL, 2000) con un efecto positivo en la reducción del dolor lumbar (Van Deursen DL et al., 1999).
- Las oscilaciones tienen unos efectos muy significativos en el desarrollo neuromuscular en niños nacidos prematuros (Clark, Cordero, Goss & Manos, 1989) y en la reducción del nivel de excitación en los niños de 2 meses de edad (Vrugt & Pederson 1973), y también se ha demostrado que las oscilaciones reducen efectivamente el nivel del dolor en los niños tras una punción en el talón (Campos, 1994).
- Son conocidos los efectos de los movimientos vibratorios sobre el tono muscular, utilizándose muy habitualmente en el ámbito deportivo para la recuperación de la fatiga y reducir el tono muscular (Cafarelli, Sim, Carolan & Liebesman, 1990; Issurin, 2005).

### 2.2.3. Diferencias de POLD con las otras técnicas oscilatorias:

La oscilación realizada en el método POLD, se denomina “Oscilación Resonante Mantenido” (ORM), y tiene las siguientes características que la diferencian de las realizadas en otras técnicas o metodologías de fisioterapia:

- La oscilación es de tipo senoidal en cuanto a la forma de onda, pues se genera un movimiento de rotación-inclinación alternativa en el eje axial de la columna mediante una toma en la apófisis espinosa y un movimiento rítmico latero-lateral de los dedos (**fig. 1**), que provoca una oscilación pendular en la pelvis (**Video 1**), que tiene un espectro de movimiento de tipo seno, tal como fue registrado y sometido a estudio por análisis de movimiento en 3D para comprobar la formación de un movimiento de espectro senoidal de todos los

puntos corporales (**fig. 2**), que fueron analizados mediante estudio del movimiento en 3D (**Video 2**).

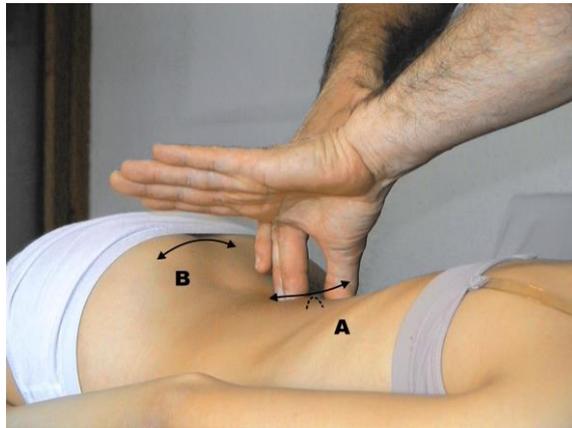


Figura 1. Movimiento provocado en la pelvis por la ORM.



Video 1. Movimiento oscilatorio generado en la columna y pelvis.

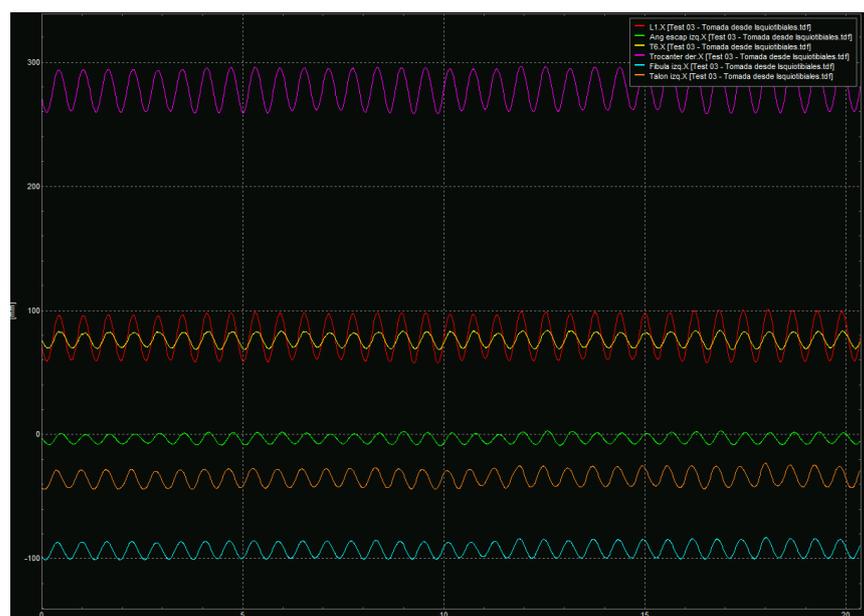


Figura 2. Formas de onda del movimiento provocado por la ORM.



Video 2. Análisis espectral en 3d del movimiento.

- Las oscilaciones son de muy poca amplitud inicialmente, alrededor del punto de reposo, manteniéndose en la denominada “Zona Neutra” (Panjabi, 1992) (**Fig. 3**). en la cual se aprovecha que los movimientos vertebrales se realizan con la resistencia mínima, siendo esta zona la de máxima flexibilidad y elasticidad (**Fig. 4**). De esta forma se consigue minimizar los efectos no deseados, de la movilización excesiva de estructuras lesionadas, y se da mucha más importancia a los efectos neurológicos basados en la estimulación de los mecano-receptores propioceptivos, los cuales en esta zona, tienen una gran sensibilidad y capacidad de generar señales a baja frecuencia hacia las aferencias medulares, que se aprovecharán para el efecto terapéutico del método POLD, en concreto para conseguir el estado plástico de los tejidos y la analgesia; posteriormente se amplía el rango de trabajo hasta la zona elástica cuando se persigue una modificación o corrección estructural.

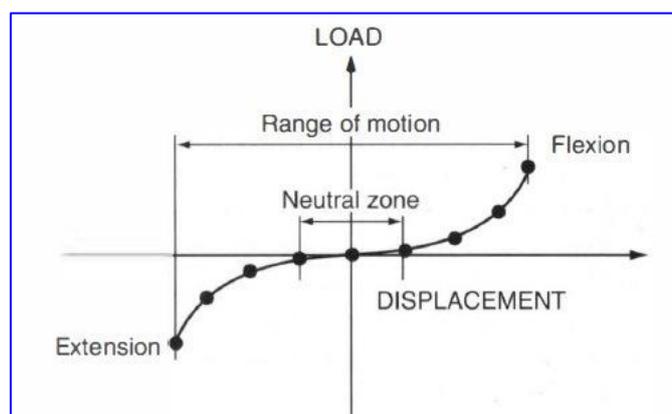


Figura 3. Zona neutra según Panjabi (1992).

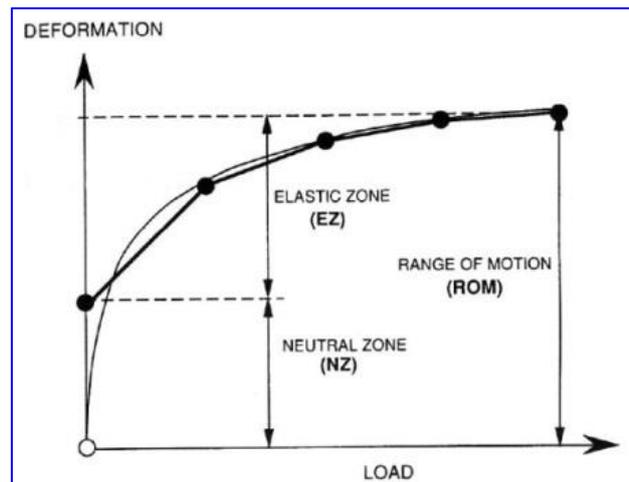


Figura 4. Comportamiento de la elasticidad en la zona neutra según Panjabi (1992).

- La oscilación se mantiene durante todo el tiempo que dura la sesión terapéutica, que varía entre 20 a 45 minutos, para alcanzar algunos efectos terapéuticos que se producen cuando el estímulo se mantiene sin interrupción durante un largo periodo de tiempo, entre estos efectos se encuentra el drenaje profundo del líquido intersticial, que favorece la eliminación de los algógenos en la zona de la lesión, mediatizado por la puesta en tensión rítmica de la malla de tejido conectivo, que abre y cierra las compuertas de los dedos de guante terminales del sistema linfático, generando una gran captación de líquido intersticial, así mismo, los movimientos rítmicos sobre los tejidos fibrosos, con alto contenido en colágeno, aumentan su flexibilización y elasticidad al cabo de unos minutos de movimientos rítmicos mantenidos (Balestrini & Billiar, 2006) (Langevin, Bouffard, Badger, Iatridis & Howe 2005).
- La frecuencia de oscilación se adapta a la frecuencia de resonancia propia de oscilación de la columna del paciente (Walsch, 2003), resonancia que está presente en cada parte corporal del paciente (Walsch & Wright, 1987). La resonancia, en la física, es el fenómeno que se produce al coincidir la frecuencia propia de un sistema mecánico (eléctrico, etc.), con la frecuencia de una excitación externa, en mecánica (Hibberler, 2010), la resonancia es un fenómeno que se produce cuando un cuerpo, capaz de oscilar, es sometido a la

acción de una fuerza periódica externa, cuyo periodo de impulsión se acerca al periodo de oscilación característico de dicho cuerpo, ocurriendo que una fuerza relativamente pequeña, aplicada en forma repetida sobre un sistema oscilante, a la frecuencia de resonancia, provoca que la amplitud resultante se haga muy grande, pudiendo en las estructuras tales como un puente, llegar a provocar la rotura del mismo. Al realizar la oscilación en la columna, generamos dicha oscilación con la fuerza externa de la mano del terapeuta; se busca sintonizar la frecuencia “propia” del cuerpo del paciente en posición prono, que es diferente para cada individuo, en función de sus medidas estructurales y el estado del tono muscular en el momento de la aplicación. Cuando se produce la resonancia, se mantiene esa frecuencia durante toda la sesión y se va adaptando si se detecta que cambia; en general esta frecuencia de resonancia se sitúa entre los rangos de 1-2 ciclos por segundo (según la tipología de cada paciente). Cuando aplicamos la técnica POLD de impulsión, conseguimos inducir el estado de la resonancia en todo el cuerpo del paciente y esto se ha comprobado mediante análisis espectral del movimiento en 3D (**Fig. 5**), en el cual se confirma la condición de resonancia viendo que todos los puntos corporales oscilan simultáneamente a la misma frecuencia (**Fig. 6**).

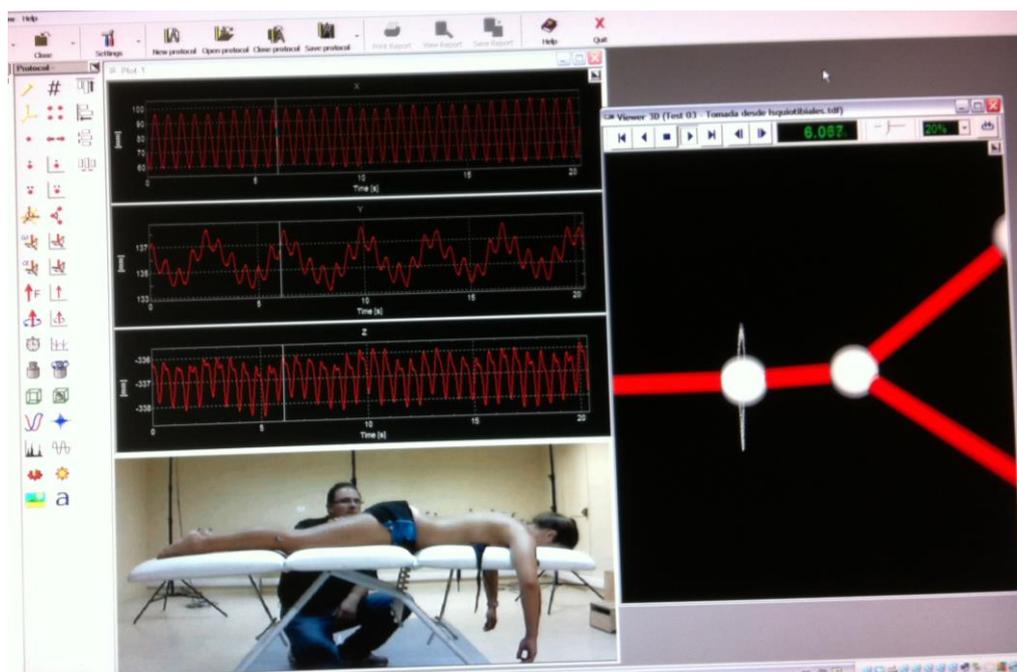


Figura 5. Análisis espectral de cada marcador corporal.

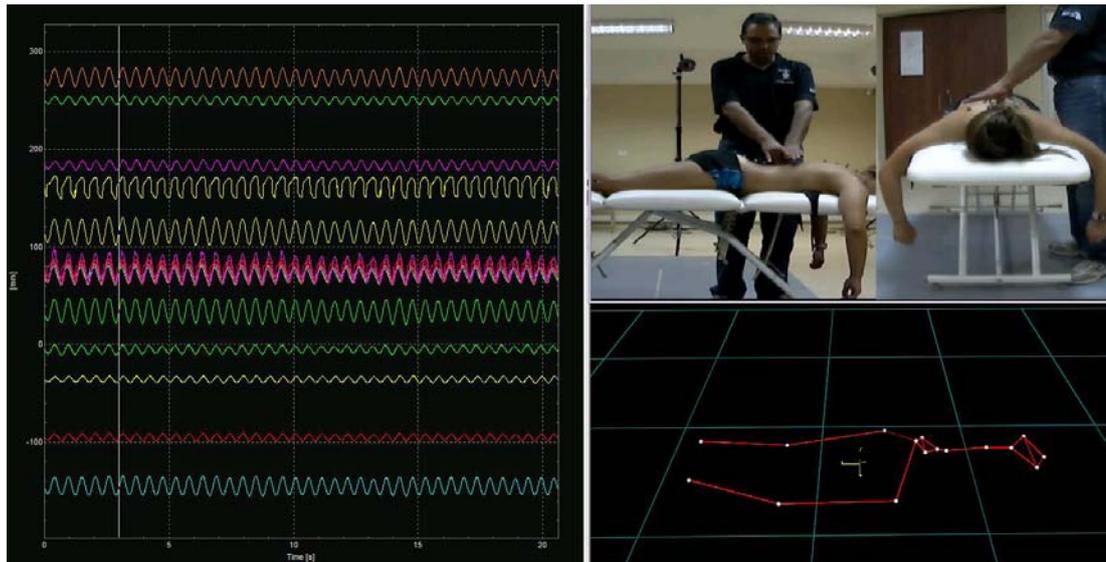


Figura 6. Resonancia de todos los marcadores.

#### 2.2.4. Tipos de maniobras oscilatorias usadas en POLD:

El método utiliza diferentes maniobras para interactuar con el sistema neuro-músculo-esquelético, todas ellas realizadas con las características antes descritas para generar la ORM, las cuales pueden agruparse en tres bloques (López Díaz in Seco, 2015).

- **La Inducción Resonante Primaria (IRP).** Es la base oscilatoria fundamental, estará presente desde el principio hasta el final de la sesión, consiste en una oscilación en rotación axial de la columna que se transmite a los diferentes tejidos y articulaciones de todo el cuerpo. Al cabo de pocos minutos aparece un estado de plasticidad<sup>1</sup> corporal, fácilmente reconocible, en ese estado se reduce o anula el tono muscular y los reflejos, pero también se modifican las características de ductilidad en los tejidos miofasciales y conectivos de forma generalizada. Esta oscilación se mantendrá durante toda la sesión para mantener este estado de somato-plasticidad, que es la base sobre la que se superponen las demás maniobras.
- **Maniobras de Inducción Refleja Resonante (IRR).** Son maniobras aplicadas sobre la piel o el tejido celular subcutáneo que tienen como objetivo mandar

<sup>1</sup> **La plasticidad** es la propiedad mecánica de un material, biológico o de otro tipo, de deformarse permanentemente e irreversiblemente cuando se encuentra sometido a tensiones por encima de su rango elástico, es decir, por encima de su límite elástico (Hibbeler RC 2010).

estímulos neurológicos a los órganos internos, por vía refleja, para modificar aspectos metabólicos y neurofisiológicos de estos órganos internos a distancia. No serán utilizadas en el estudio clínico de esta tesis.

- **Maniobras de Inducción Resonante Biomecánica (IRB).** Son maniobras que consisten en manipulaciones oscilatorias realizadas en los tejidos blandos y articulaciones, que se superponen y sincronizan con la IRP, siguiendo unos vectores de presión y dirección determinados, para conseguir el objetivo terapéutico biomecánico deseado, sobre la estructura que se aplica.

### **2.3. Vías de acción sobre los tejidos. Fundamentos neurofisiológicos y mecánicos.**

Los efectos que se producen en todo el organismo, cuando se aplica por el fisioterapeuta una movilización pasiva oscilatoria, de larga duración a frecuencia de resonancia, sobre la columna vertebral y el resto de los tejidos corporales, se desencadenan por dos vías:

#### **2.3.1. La vía neurológica.**

Debida a la estimulación rítmica de los mecanorreceptores y propioceptores, en todos los niveles vertebrales de forma simultánea, lo cual se ha comprobado mediante análisis de movimiento en 3D de marcadores situados en las apófisis espinosas (**Video 3**), que revelaron un movimiento relativo intervertebral en todos los niveles (**Fig. 7**). Este estímulo provoca una señal aferente, que discurre por fibras muy mielinizadas ( $A\alpha$  y  $A\beta$ ), y que da lugar a una inhibición, en las astas posteriores medulares (**Fig. 8**), de las aferencias nociceptivas C (Melzack, 1965), que discurren por fibras no mielinizadas y con una velocidad de conducción mucho menor (**Fig. 9**); pero además esta señal aferente progresa hasta los núcleos del sistema nervioso central (**Fig. 10**) que controlan el tono provocando una gran influencia inhibitoria sobre las vías descendentes encargadas de la modulación del dolor y del tono muscular reactivo (Bear et al., 2001; Vigotskym & Bruhns, 2015).



Video 3. Análisis del movimiento intervertebral.

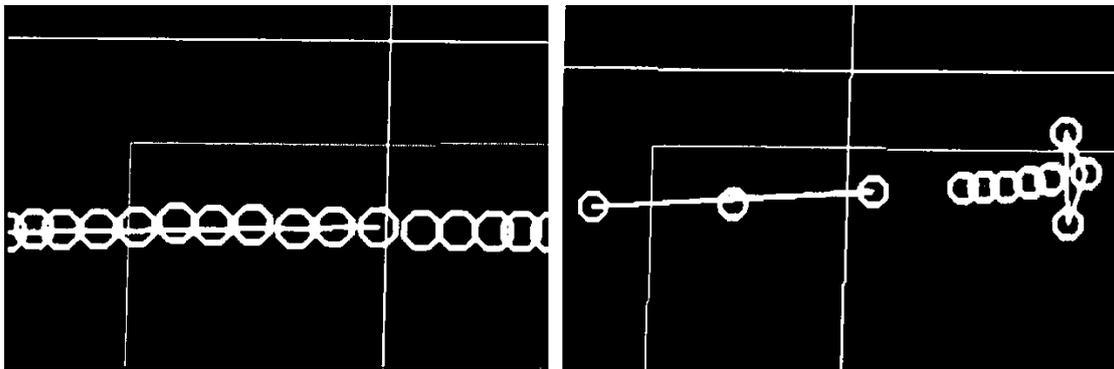


Figura 7. Marcadores vertebrales mostrando el movimiento relativo en todos los niveles medulares.

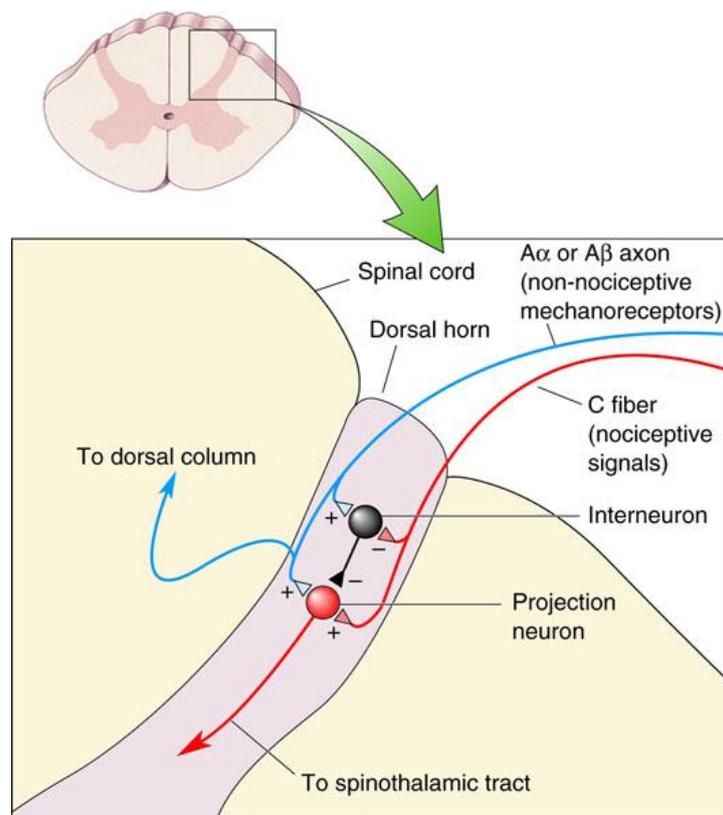


Figura 8. Inhibición entre aferencias  $A\alpha$  ,  $A\beta$  y C en las astas posteriores (Bear, 2001).

Axons from skin	A $\alpha$	A $\beta$	A $\delta$	C
Axons from muscles	Group I	II	III	IV
Diameter ( $\mu\text{m}$ )	13–20	6–12	1–5	0.2–1.5
Speed (m/sec)	80–120	35–75	5–30	0.5–2
Sensory receptors	Proprioceptors of skeletal muscle	Mechanoreceptors of skin	Pain, temperature	Temperature, pain, itch

Figura 9. Tipos de fibras somatosensoriales (Bear, 2001).

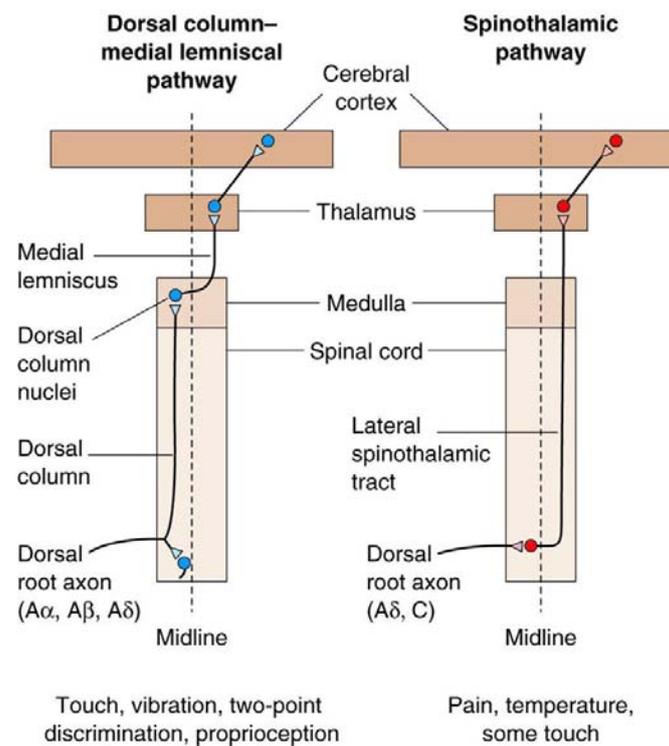


Fig. 10. Vías ascendentes a los núcleos centrales y el córtex (Bear, 2001).

Estos efectos inhibitorios son esenciales en la fundamentación neurofisiológica que permite comprender los resultados analgésicos y de relajación del tono muscular

(Video 4) reactivo a la lesión y la generación de un estado de plasticidad somática (Fig. 11), que favorecerá la acción de los efectos que son generados por la vía mecánica.



Video 4. Comprobación del efecto de relajación muscular.

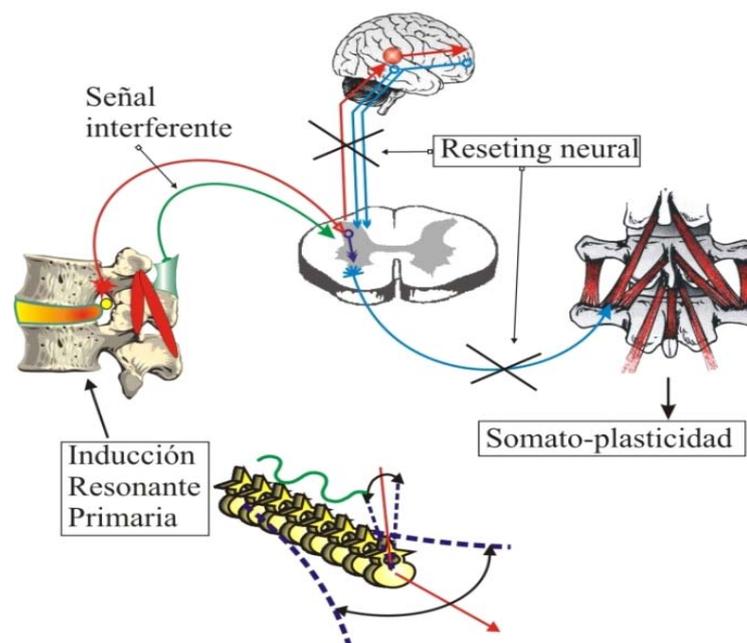


Figura 11. Esquema de acción de la inhibición de la señal oscilatoria sobre la nociceptiva (López Díaz & Fernández, 2012).

### 2.3.2. La vía mecánica.

Los efectos de la oscilación POLD debida a la acción mecánica, ocurre por varias acciones sobre los tejidos:

- A. La acción debida a los efectos, que la movilización articular tiene sobre la flexibilización de capsulas y ligamentos, así como la relajación de la

musculatura peri-articular, efectos suficientemente conocidos y con evidencia (Brotzman et al., 2011).

- B. Los efectos de bombeo articular que influye en la fisiología de los cartílagos y de la sinovial, de manera que el movimiento rítmico articular de baja amplitud provoca una suave compresión-descompresión de las carillas articulares y por lo tanto de los cartílagos, que mejora su nutrición y favorece la regeneración celular de los condrocitos del cartílago (Atkinson, Coutts & Hassenkamp, 2007).
- C. También juega un papel muy importante, el gran estímulo del drenaje por la vía linfática profunda, de la “sopa inflamatoria” (concentración de algógenos en la zona de a lesión), debido a la tensión-relajación de la maya intersticial, que según Tortora (2014), tira de los “Anchoring Filaments” y abre las compuertas linfáticas en las terminaciones en dedo de guante de los linfáticos profundos (**Fig. 12**), generando un aumento importantísimo de la absorción del líquido intersticial, cargado de algógenos y la disminución de la concentración de los mismos, con su consecuente efecto de reducción de la irritación de los nociceptores y por lo tanto del dolor.

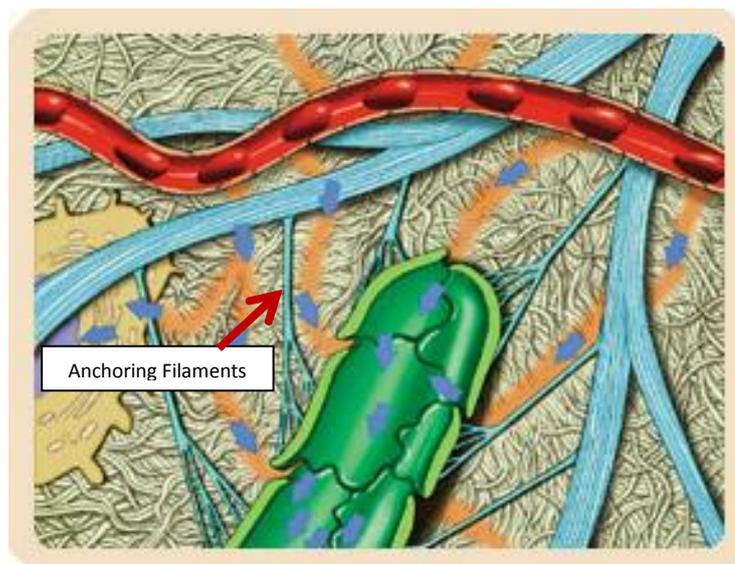


Fig. 12. Conexiones de la malla intersticial con la red linfática

- D. Se añade además el efecto de “fatiga mecánica” de los tejidos sometidos a cargas cíclicas, siendo este un fenómeno por el cual, la rotura de los materiales bajo cargas dinámicas cíclicas se produce más fácilmente que con cargas estáticas (Hibbeler, 2010). Este efecto puede repercutir en la resolución de adherencias y fibrosis, que favorecería el deslizamiento fascial y la movilidad articular, efectos estos detectados clínicamente, cuando se aplica la oscilación resonante POLD.

#### **2.4. Efectos adversos.**

En la práctica clínica cotidiana se han observado la aparición, en pocos casos, de efectos adversos como son:

- A) Un incremento de dolor las siguientes 24 horas tras la primera sesión en procesos artrósicos, que desaparece tras la segunda sesión.
- B) Leve sensación de mareos y desequilibrio, que desaparece en pocos segundos.

#### **2.5. Antecedentes científicos.**

Existen pocos estudios sobre la resonancia en estructuras corporales (Lakie, Walsh & Writght, 1984; Walsh & Right 1987; Walksh, 2003; Agarwal & Gottlieb, 1977) y los efectos de la oscilación vertebral sobre las hernias discales o sobre otras patologías (Van Deursen et al., 2001), pero aunque escasos, si que parece evidenciarse en estos estudios que la oscilación vertebral rítmica y la resonancia genera una disminución de la presión intradiscal, un aumento de la distancia intervertebral y de la altura del disco, la disminución de la presión sobre el anillo fibroso y el ligamento amarillo, que están ricamente inervados con sensores nociceptivos, también la disminución de la presión sobre los cartílagos articulares y el aumento del espacio del agujero de conjunción, elementos todos ellos que conducen a la disminución de la clínica lumbar. En algunos de estos estudios se llega a la conclusión que en el dolor lumbar en los trabajadores que pasan muchas horas sentados, la oscilación rotatoria vertebral realizada con una silla motorizada disminuye sensiblemente la clínica y evita la reducción de altura interdiscal por la compresión de la gravedad (Van Deursen et al., 1999, 2000).

En el campo de la reumatología hay evidencia de la utilidad en la reducción del dolor en artritis reumatoide (Dhondt et al., 1999).

En pediatría se ha comprobado el efecto de las rotaciones vertebrales sobre la relajación en los recién nacidos (Campos, 1994), así como su influencia en el desarrollo neuromuscular en prematuros (Clark et al., 1989) y el nivel de excitabilidad en niños de dos meses de edad (Vrugt & Pederson, 1973).

Todas estas evidencias apuntan a unos efectos neurológicos y fisiológicos bastante claros de las movilizaciones oscilatorias en la columna vertebral, que conllevan una relajación muscular, una analgesia y un estímulo al neuro-desarrollo, pero también un efecto sobre los discos intervertebrales conducentes a la reducción de la presión intradiscal, el aumento de la altura discal y la descompresión de las carillas articulares y un drenaje de las inflamaciones articulares.

# DISEÑO DEL ESTUDIO

## 3. Diseño del estudio.

### 3.1. Tipo de estudio:

Se trata de un estudio analítico prospectivo, del tipo ensayo clínico experimental de grupos, controlado y aleatorizado.

Se formaron dos grupos, el EXPERIMENTAL al que se aplicó el tratamiento POLD, y el grupo de CONTROL al que se le aplica el tratamiento convencional según la evidencia disponible.

### 3.2. Hipótesis

**H<sub>0</sub>1:** La movilización oscilatoria resonante, según el método POLD, es eficaz en el tratamiento conservador de la lumbalgia crónica inespecífica mecánico-degenerativa.

**H<sub>0</sub>2:** El método POLD es más eficaz que el tratamiento habitual que se aplica, según la evidencia científica disponible en la actualidad, para la lumbalgia crónica inespecífica mecánico-degenerativa.

### 3.3. Objetivos

#### 3.3.1. Objetivo general:

Obtener evidencia científica del resultado que tiene la aplicación del método POLD de fisioterapia, en las lumbalgias crónicas inespecíficas (mecánico-degenerativas), no traumáticas y sin irradiación neurológica a miembros inferiores.

#### 3.3.2. Objetivos específicos:

Evaluar la acción del tratamiento POLD en las siguientes variables

- Valorar los efectos de la técnica POLD sobre el dolor.
- Valorar los efectos de la técnica POLD sobre el nivel de discapacidad.
- Valorar los efectos de la técnica POLD sobre el estado de salud general.
- Comparar si la efectividad sobre las variables dolor, discapacidad y estado de salud, de los tratamientos con POLD, es mayor o no, que en el grupo de control.

### 3.4. Población de estudio

El estudio se realiza en pacientes afectados de dolor lumbar crónico inespecífico sin irradiaciones de tipo neurológico a extremidades inferiores ni causa traumática desencadenante, que tras el diagnóstico médico son considerados subsidiarios de tratamiento conservador de fisioterapia, que cumplen los criterios de inclusión y no de exclusión, y que tras serles propuesta la participación en el estudio dan su consentimiento, mediante el modelo de consentimiento informado, para participar en el estudio.

### 3.5. Centro de investigación:

El estudio se lleva a cabo en el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de la Esperanza de Barcelona, perteneciente al Sistema Nacional de Salud y que se encuentra certificado como centro de investigación en Medicina Física y Rehabilitación por la “European Board of Physical and Rehabilitation Medicine” (**Anexo B 9.3**).

### 3.6. Equipo investigador.

- Coordinación general de investigación, tutoría e investigador principal: Dr. José María Muniesa Portoles, Médico Rehabilitador.
- Doctorando investigador: Juan Vicente López Díaz (doctorando), Fisioterapeuta.
- Equipo de colaboradores del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de la Esperanza:
  - Merçe Piqueras. Fisioterapeuta.
  - Mónica Fayos. Fisioterapeuta.
  - Maria Dolores Díaz Muzás. Fisioterapeuta.
  - Sebastián Mateu. Fisioterapeuta.
- Tutoría y asesoramiento externo:

- César Fernández de las Peñas. Doctor en Ciencias Biomédicas. Universidad Rey Juan Carlos.
- José Luis Arias Buría. Doctor en Cuidados en Salud. Universidad Complutense de Madrid.

### 3.7. Aspectos éticos y legales.

Durante el estudio se siguieron las directrices nacionales e internacionales (código deontológico, Declaración de Helsinki en su última revisión de 2004), así mismo se seguirá la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de carácter personal –LOPD- y posteriores actualizaciones).

El estudio se somete al control y supervisión del comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del “Parc de Salut Mar” al que pertenece el Hospital donde se realiza el estudio con el registro nº 2011/4150/I, obteniendo el correspondiente permiso para la realización del mismo (**Anexo B 9.1**).

El estudio fue registrado siguiendo el “Protocol Registration System” en “ClinicalTrials.gov” con el registro NTC01591824 (**Anexo B 9.2**).

Los datos personales y clínicos de los participantes formaban parte del archivo informatizado del “Par de Salut Mar”, que se encuentra sometido a la normativa institucional de protección de datos personales, pudiendo solamente acceder a ellos el personal autorizado mediante código de usuario y clave de acceso secreto y personalizado, otorgado por la dirección del hospital. En aquellos casos en los que fue necesario conocer su nombre y apellidos para el seguimiento, estos datos fueron conocidos solo por el investigador principal.

Los datos permanecen en la base de datos informática hasta la finalización del estudio. Así, los datos sobre los sujetos recogidos en el curso del estudio se documentaron de manera anónima en la base de datos destinada a ello y se identificaron mediante número de historia.

# MATERIAL Y MÉTODO

## 4. Material y método.

### 4.1. Selección de la muestra

La muestra se seleccionó de los pacientes que acudían a los servicios de salud con dolor lumbar y que tras el diagnóstico médico inicial fueron remitidos al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de la Esperanza con informe del diagnóstico y solicitud de tratamiento fisioterápico. Fueron evaluados para comprobar si cumplían los criterios de inclusión y no los de exclusión. Tras ser informados y haber cumplimentado y firmado el consentimiento informado para participar en el estudio fueron incorporados al mismo. El proceso de selección se desarrolló entre diciembre de 2012, fecha en la cual se inició la fase clínica y febrero de 2015, fecha en la cual se completó el tamaño muestral y se terminó dicha fase clínica.

### 4.2. El cálculo del tamaño muestral

Se realizó con el programa estadístico Granmo de distribución libre (<http://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>), en base a un test T de Student para datos independientes, aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.20 en un contraste bilateral, se precisan 25 sujetos en cada grupo para detectar una diferencia mínima de 20 puntos porcentuales entre dos grupos, asumiendo una desviación estándar común de 25 puntos, y una tasa de pérdidas de seguimiento del 0%, siguiendo los criterios habituales de bioestadística en ciencias de la salud (Martin & Luna del Castillo, 2004) y los criterios de diferencias mínimas entre grupos utilizados anteriormente en estudios pilotos similares (López Díaz et al., 2015). En caso de pérdidas de sujetos de la muestra deberían ser sustituidos por otros para mantener las proporciones.

### 4.3. Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

1. Dolor lumbar con similares características clínicas (para tener una muestra homogénea):

- a) Dolor lumbar crónico (> 3 meses) y que en el momento de comenzar el estudio presentan un valor mínimo de 30/100 en una escala EVA numérica de rangos 0-100, siguiendo el criterio establecido en estudios similares (Bennell, 2010).
  - b) Sin componente de irradiación de origen neurológico radicular a miembros inferiores.
2. Disponer de un diagnóstico instrumental RX, TAC o RM previo al tratamiento que descarte patologías contaminantes, neurológicas o malformaciones estructurales.
  3. Sin traumatismo previo.
  4. Edad comprendida entre 25 y 70 años.

#### **4.4. Criterios de exclusión**

Se rechazaron aquellos pacientes que presentaron alguno de los siguientes aspectos:

1. Existencia de patologías estructurales traumáticas recientes en la región lumbar u de otro tipo que pudiesen perturbar el estudio.
2. Existencia de irradiación radicular a extremidades inferiores (EII).
3. Neoplasias primarias o metastásicas que afecten a la región lumbar.
4. Enfermedades infecciosas en curso en la zona lumbar.
5. Reumatismos inflamatorios en la región lumbar.
6. Antecedentes de cirugía lumbar.
7. Embarazo en curso.
8. Que hubiesen sido tratados con infiltraciones en el último mes anterior.
9. Que estuviesen siguiendo cualquier otro tipo de tratamiento sea de tipo manual, agentes físicos, terapias alternativas o complementarias.
10. Que presentasen alguna de las limitaciones de aplicación del método POLD, tales como: Presencia de prótesis u osteosíntesis en fase de consolidación, pacientes con antecedentes psiquiátricos graves (psicóticos, esquizofrenia) e insuficiencia cardiaca.

#### 4.5. Adjudicación del grupo:

Se realizó de forma aleatorizada mediante el programa estadístico de aleatorización Epidat 3.1 (<http://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT-3-1>). Se imprimió un listado con el resultado de la aleatorización en el que figuraba el orden de adjudicación de grupo.

Se establecieron los dos grupos siguientes:

1. **Grupo de control** se le aplicó tratamiento convencional que se utiliza para esta patología en el Hospital donde se realiza el estudio, por el equipo de fisioterapeutas del propio hospital, y dentro de los grupos de tratamiento regulares del hospital.
2. **Grupo experimental** al que se le aplicaron las técnicas del método POLD con un protocolo previamente establecido e idéntico a todos ellos, realizado por un único fisioterapeuta experto en el método.

#### 4.6. Variables dependientes de estudio:

Las variables que nos van a permitir comprobar si las hipótesis y objetivos del estudio se cumplen o no, son el nivel de dolor, la discapacidad y el estado de salud, para ello se realizaron unos test autocompletados por el paciente, que se describen a continuación y que realizaron en diversos momentos y fases del estudio, tal como se describe en el apartado 4.8.8 y cuyas herramientas son las siguientes:

3. Valoración subjetiva de la intensidad del dolor mediante escala de dolor analógico y visual **EVA** (Huskinsson, 1983; Katz & Melzack, 1999) (**Anexo B 9.6**).
4. Evolución de la discapacidad mediante el test de **Oswestry** (Fairbank, Couper & Davies, 1980; Fairbank & Pynsent, 2000) (**Anexo B 9.7**).
5. Test **SF-12** sobre el estado de salud (Ware, Kosinski & Keller, 1996) (**Anexo B 9.8**).

#### 4.7. Condiciones generales comunes al tratamiento aplicado

En ambos grupos se realizó el protocolo de tratamiento con las mismas condiciones, para evitar contaminantes del estudio. 10 sesiones en total, el tiempo de tratamiento de cada sesión de 30-45 min, con una frecuencia de 5 sesiones/semana. En total participaron dos fisioterapeutas para la aplicación en el grupo de control, cubriendo uno el turno de tarde y el otro el de mañana, siendo el protocolo en ambos turnos el mismo, y en el grupo experimental el investigador doctorando, como experto en dicho tratamiento, atendiendo tanto al turno de mañana como al de tarde. Cada paciente siempre era tratado por el mismo fisioterapeuta todas las sesiones y todos en la misma sala y en las mismas condiciones ambientales en el Hospital de la Esperanza de Barcelona.

#### 4.8. Proceso del estudio:

En el estudio a realizar se siguieron los siguientes pasos:

##### 4.8.1. Planificación de tareas del equipo investigador

Coordinación general: Dr. José María Muniesa Portoles, medicina física y rehabilitación del hospital de la Esperanza en Barcelona. Investigador principal.

Diseño del proyecto, Lic. Juan Vicente López Díaz. Investigador doctorando.

Selección de pacientes: Dr. Muniesa, Mercé Piqueras

Realización de los tratamientos a cargo de varios fisioterapeutas expertos con más de 10 años de experiencia en los tratamientos que aplican, cada paciente fue siempre tratado por el mismo fisioterapeuta, para no producir sesgos en la validez interna:

- Juan López Díaz (grupo POLD)
- Maria Dolores Díaz Muzás (grupo CONTROL mañanas)
- Sebastián Mateu (grupo CONTROL tardes)

Recogida de datos

- Mónica Fayos

#### Asesoramiento y tutoría de la tesis doctoral

- Dr. José María Muniesa
- Dr. Joan Carles Monllau García

#### Consultores externos:

- César Fernández de las Peñas. Doctor en Ciencias Biomédicas. Universidad Rey Juan Carlos
- José Luis Arias Buría. Doctor en Cuidados en Salud. Universidad Complutense de Madrid.

#### **4.8.2. Detección de candidatos**

Entre todos aquellos pacientes remitidos a consulta médica con diagnóstico de lumbalgia crónica no traumática ni con componente neurológico.

#### **4.8.3. Selección y filtrado clínico e instrumental**

Realizado por el equipo médico investigador como condición previa a la inclusión en el estudio, para valorar la patología y aplicar los criterios de inclusión/exclusión.

#### **4.8.4. Documento de consentimiento informado (Anexo B 9.4)**

Se informó del estudio a los pacientes seleccionados y se solicitó su firma en el documento de consentimiento informado para formalizar su participación en el estudio.

#### **4.8.5. Realización de una anamnesis y exploración física. (Anexo B 9.5)**

Una vez incluidos en el estudio se registraron, entre otros, los datos de edad, sexo, raza, hijos, duración de la sintomatología, tratamientos realizados, medicación suministrada y otros datos que pudiesen actuar como variantes de influencia o contaminantes en el estudio.

#### 4.8.6. Realización de pruebas iniciales de control

Antes de incorporarse definitivamente al período de tratamiento, se realizaron unas pruebas basales que permitieron evaluar las variables basales ya descritas:

- Valoración intensidad dolor inicial EVA, Ficha 1-A (**Anexo B 9.6**)
- Discapacidad inicial Oswestry (**Anexo B 9.7**)
- Estado de salud SF12 (**Anexo B 9.8**)

#### 4.8.7. Asignación del grupo

Tras las valoraciones basales, se consultó en el listado de aleatorización realizado informáticamente a que grupo se debía asignar el paciente recién incorporado, y se procedía a la programación de las sesiones de tratamiento según grupo asignado.

#### 4.8.8. Realización del protocolo de tratamiento fisioterápico

En los dos grupos se realizó el protocolo de tratamiento con la misma frecuencia de las sesiones, la misma duración, y con las mismas condiciones ambientales y del terapeuta para la realización del tratamiento:

- tiempo de tratamiento 30-45 min.
- Frecuencia: 5 días por semana.
- Se realizarán un total de 10 sesiones. (dos semanas)

#### 4.8.9. Protocolo de recogida de datos para el estudio

Durante el proceso de aplicación del tratamiento a los pacientes se procedió a la recogida de datos de las variables dependientes establecidas. Teniendo en cuenta que se perseguía **la validez interna** del estudio mediante la eliminación de la influencia del terapeuta que realizaba el tratamiento, los test autoaplicados por el paciente fueron supervisados por un colaborador del estudio ajeno a la selección y tratamiento de pacientes, que ignoraba a qué grupo pertenecía cada uno de ellos.

**Los test de recogida de datos fueron realizados en los siguientes tiempos:**

- a) **Tiempo 0 (Basal):** Tras la visita del equipo médico, una vez determinada la posibilidad de participar en el estudio y antes de iniciar el tratamiento se tomaron las medidas basales de dolor EVA (dorsal, lumbar, glúteo y pierna), estado de salud (SF-12) y discapacidad (Oswestry).
- b) **Tiempo 1** (durante la aplicación de los tratamientos):
- **TEST EVA.** En cada sesión de tratamiento se realizaron dos medidas de EVA, una antes de hacer el tratamiento, y otra inmediatamente después del tratamiento, rellenando las fichas de evaluación 1 A y B de valoración del dolor antes y después de la sesión. Se indicó al paciente que marcara sobre la línea el punto donde situaría su dolor en el momento mismo en que está rellenando la ficha y no en otro momento, se le pidió que identificara de forma separada los dolores dorsales, lumbares, glúteos y en piernas. Obteníamos así 10 valores de antes de la sesión y 10 de después. Comparando los test de antes con el de después de cada sesión pudimos valorar la influencia del tratamiento de forma inmediata en esa sesión. Comparando el test de antes de una sesión con el test de antes de otra sesión posterior comprobamos la evolución acumulada del tratamiento en función del número de sesiones realizadas entre ambas medidas. Comparando los valores entre el test de antes de la primera sesión con el test de después de la 10 sesión, obtuvimos el resultado de la aplicación del protocolo completo del tratamiento, sobre esta variable de dolor en cada una de las zonas consideradas.
  - **TEST DE OSWESTRY Y SF12.** Se realizaron tres test, antes de la primera sesión, tras terminar la quinta sesión y tras terminar la décima sesión. Valorando entre sí estos test vimos la evolución desde el inicio hasta la mitad y hasta el final del tratamiento.

- c) **Tiempo 2** (Trascurridos tres meses después de acabar el tratamiento): Se realizan un test de cada una de las variables EVA, Oswestry y SF12. Sirvió para valorar la permanencia de los resultados a tres meses.
- d) **Tiempo 3** (Trascurridos seis meses después de acabar el tratamiento): Se realizan un test de cada una de las variables EVA, Oswestry y SF12. Sirvió para valorar la permanencia de los resultados a los seis meses.

#### 4.8.10. Procesado informático de los datos

Se realizó el procesado de los datos por analistas cegados. Tras la finalización del estudio se procedió a traspasar los datos desde las hojas de los test a una plantilla de Excel, por un colaborador contratado al efecto el cual desconocía el significado de los mismos, en la tabla de destino no aparecía ningún dato que pudiese identificar a los pacientes, pues su identidad se codificó con un número de registro y la correlación con su identidad real se mantuvo guardada e inaccesible a los que intervinieron en esta fase del estudio. Esta tabla de datos se remitió al personal de estadística del Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM) que traspasó los mismos a los sistemas de análisis del programa de estadística SPSS-22, con el que se realizaron las pruebas estadísticas en este departamento.

#### 4.9. Protocolo de tratamiento del grupo POLD

A todos los pacientes se les realizó el mismo protocolo, independientemente de las manifestaciones que el paciente pudiese realizar respecto de sus preferencias personales frente a las mismas. Se aplicaron las siguientes maniobras, realizando ciclos de secuencias de las mismas, hasta completar el tiempo de tratamiento previsto de 30-45 minutos:

- Oscilación Resonante Mantenido general en columna (**Fig. 13**).
- Movilización transversal rítmica en cuadrado lumbares, y m. paravertebrales (**Fig. 14**).

- Decoaptación caudal oscilante desde sacro con contrapresión dorsal (**Fig. 15**).
- Apertura lateral vertebral lumbar bilateral (**Fig. 16**).
- Balanceo pélvico en decoaptación (**Fig. 17**).
- Oscilación rotatoria de las lumbares con toma en apófisis espinosa (**Fig. 18**).



Figura 13. Oscilación Resonante Mantenida general.



Figura 14. Movilización transversal musculatura lumbar.

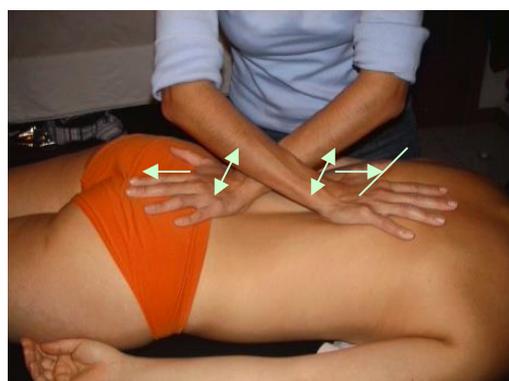


Figura 15. Decoaptación caudal lumbar.



Figura 16. Apertura lateral vertebral lumbar.

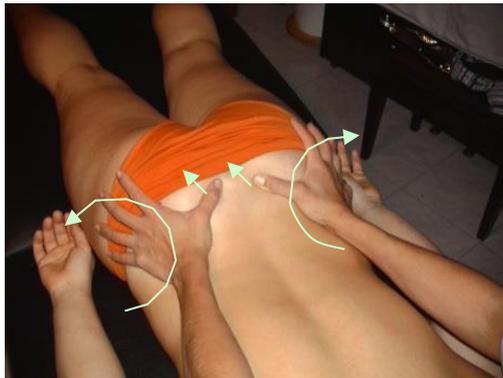


Figura 17. Balanceo pélvico en decoaptación.



Figura 18. Oscilación rotatoria de las lumbares.

#### 4.10. Protocolo de tratamiento del grupo de CONTROL

Al grupo de control se le aplicó el protocolo habitual de tratamiento consistente en dos fases, una educativa y otra de tratamiento propiamente dicho:

- **Back School**, consistente en unas clases teórico-prácticas orientada al aprendizaje de las posturas adecuadas, el manejo de cargas, sedestación, posturas laborales y domésticas, etc. encaminadas a evitar las sobrecargas

lumbares, que se realizaban antes de empezar el protocolo de sesiones de tratamiento específico.

- **10 Sesiones de tratamiento específico**, consistentes en Electroterapia analgésica TENS 10 min. y participación en el grupo de ejercicio terapéutico, control motor, estiramientos y tonificación de la musculatura profunda lumbar. Con el protocolo de ejercicios siguientes:
  - Auto-elongación axial e hipopresiva (**Fig. 19**).
  - Auto-elongación cadena antero-interna (**Fig. 20**).
  - Estiramiento piramidales, glúteos y pelvitrocantéreos (**Fig. 21**).
  - Estiramiento isquiotibiales (**Fig. 22**).
  - Estiramiento de gemelos (**Fig. 23**).
  - Estiramiento de aductores y cuadrado lumbar (**Fig. 24**).
  - Estiramiento de dorsal ancho y pectorales (**Fig. 25**).
  - Estiramiento de trapecios (**Fig. 26**).
  - Tonificación de la musculatura profunda (**Fig. 27**).
  - Tonificación con propiocepción musculatura de la columna (**Fig. 28**).



Figura 19. Auto-elongación axial e hipopresiva.



Figura 20. Auto-elongación cadena antero-interna.



Figura 21. Estiramiento piramidales, glúteos y pelvitrocantéreos.



Figura 22. Estiramiento isquiotibiales.



Figura 23. Estiramiento de gemelos.



Figura 24. Estiramiento de aductores y cuadrado lumbar.



Figura 25. Estiramiento de dorsal ancho y pectorales.



Figura 26. Estiramiento de trapecios.



Figura 27. Tonificación de la musculatura profunda.

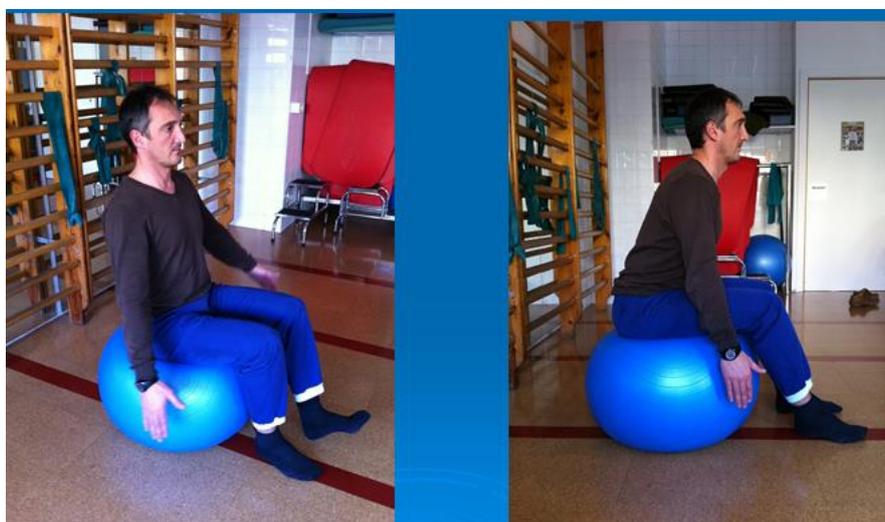


Figura 28. Tonificación con propiocepción musculatura de la columna.

#### 4.11. El estudio estadístico:

Los datos fueron analizados y tratados por cegamiento por un estadístico externo al Centro mediante el paquete estadístico SPSS (Statistical Package for Social Science), para Windows® versión 22, aplicando las técnicas descriptivas correspondientes para

el análisis de variables cualitativas y cuantitativas (Laporte, 2001). Para el análisis descriptivo se calculó la media y la desviación estándar de todas las variables en cada estudio. Se aplicó una prueba t de Student para muestras independientes para comparar los valores de las variables en cada grupo antes de la intervención para determinar si eran equiparables para su comparación, dando como resultado que todas las variables de los dos grupos son comparables.

Se realizó el test de Kolmogorov-Smirnov para la evaluación de la distribución normal de las variables cuantitativas ( $p > 0,05$ ). Los resultados mostraron una distribución normal de las variables cuantitativas, EVA ( $p = 0,78$ ), SF-12 ( $p = 0,16$ ) y Oswestry ( $p = 0,47$ ), por lo que se aplicaron test paramétricos para el análisis.

Para determinar los cambios obtenidos en las distintas escalas (EVA, SF-12 y Oswestry), se aplicó un análisis de la varianza (ANOVA), de medidas repetidas de 2x2 vías en la EVA y Oswestry y en la SF-12 sobre cada subescala, subescala física y subescala psíquica. Se introdujo el factor intervención (tratamiento con POLD versus tratamiento ESTÁNDAR), como factor inter-sujeto y factor tiempo (antes y después del tratamiento), como factor intra-sujeto. El análisis se centró en la interacción intervención X tiempo para cada variable dependiente.

El análisis estadístico se realizó con la intención de tratar, con un intervalo de confianza del 95% ( $\alpha = 0,05$ ), por lo que se consideraron valores estadísticamente significativos aquellos cuya  $p < 0,05$ , y una potencia del 80% ( $\beta = 0,2$ ).

# RESULTADOS

## 5. Resultados.

### 5.1 Diagrama del flujo de pacientes reclutados

El número total de sujetos seleccionados, las razones para no participar en el estudio, las bajas en el mismo y la distribución de grupos se pueden ver en el diagrama de flujos, según normas CONSORT (Cobos-Carbó & Augustovskim, 2011) (**Fig. 29**). De 152 pacientes que acudían al servicio de rehabilitación presentando dolor lumbar crónico, cumplieron las condiciones de participación e ingresaron en el estudio un total de 50, de los cuales no hubo bajas a lo largo del estudio completando todos los pacientes el tratamiento.

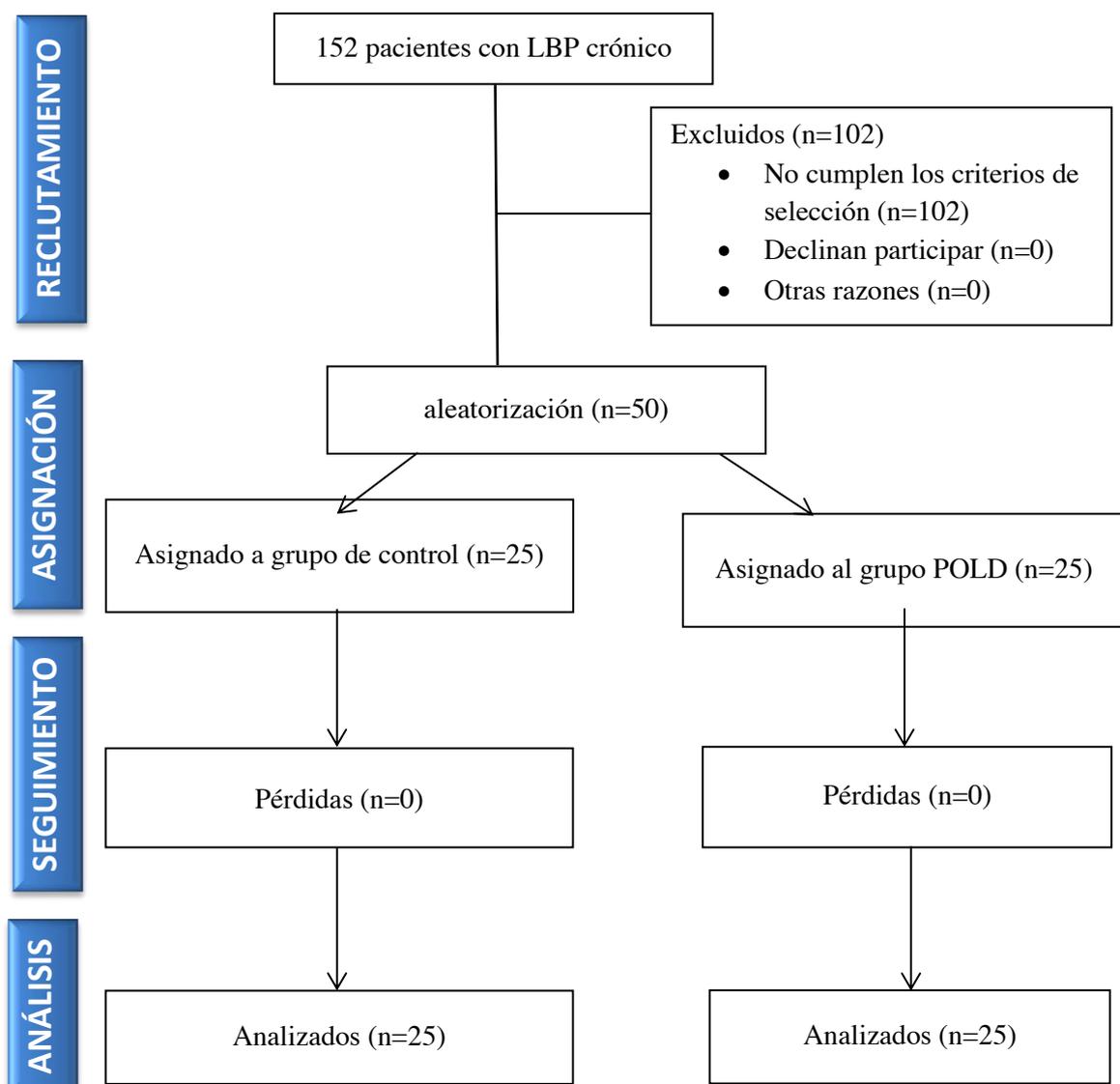


Figura 29. Diagrama de flujo de los pacientes reclutados a través del proceso del estudio clínico.

## 5.2 Características basales de ambos grupos al comienzo del estudio.

A continuación se lleva a cabo la descripción de la muestra, en base a características sociodemográficas, características clínicas, estado de salud percibida y de discapacidad.

### 5.2.1 Características socio-demográficas

En la tabla 1 aparecen registrados los valores totales, del grupo control y del grupo POLD para las características de género, edad, altura peso e IMC, al comienzo del estudio. Las características clínicas basales entre ambos grupos fueron similares para todas las variables (**Tabla 1**) lo que nos indica que ambos grupos fueron comparables al inicio del estudio. En las variables escalables (edad, altura, peso, IMC) se comprobó mediante prueba en T, y en el sexo por ser cualitativa, se realizó la prueba de chi-cuadrado, dando para todos  $P > 0,05$  lo que indica que no hay diferencias entre los grupos (datos no mostrados).

	TOTAL	Grupo Control	Grupo POLD
<b>Varones</b>	16 (32%)	10 (40%)	6 (24%)
<b>Mujeres</b>	34 (68%)	15 (60%)	19 (76%)
<b>Edad (años)</b>	50,06 $\pm$ 10,38	51,6 $\pm$ 10,65	48,52 $\pm$ 10,1
<b>Altura (cm)</b>	165,6 $\pm$ 8,7	165,8 $\pm$ 8,15	165,48 $\pm$ 9,37
<b>Peso (kg)</b>	70,31 $\pm$ 16,24	71,84 $\pm$ 18,7	68,78 $\pm$ 13,47
<b>IMC (índice de Quetelet)</b>	25,46 $\pm$ 4,33	25,89 $\pm$ 4,93	25,02 $\pm$ 3,60

Tabla 1. Características basales de ambos grupos al comienzo del estudio. (Los valores se expresan como Media  $\pm$  Desviación Estándar para todos los datos. Evaluación resultados IMC: <18,5 peso menor que el normal, 18,5-24,99 peso normal, 25-29,99 sobrepeso, >30 obesidad).

### 5.2.1.1 Distribución por sexo y edad

Un total de 50 pacientes fueron seleccionados, de ellos 16 varones y 34 mujeres (**Fig. 30**), Veinticinco pacientes (10 varones y 15 mujeres) fueron adjudicados al grupo de control, y veinticinco pacientes (6 varones y 19 mujeres) fueron adjudicados al grupo experimental POLD (**Fig. 31**).

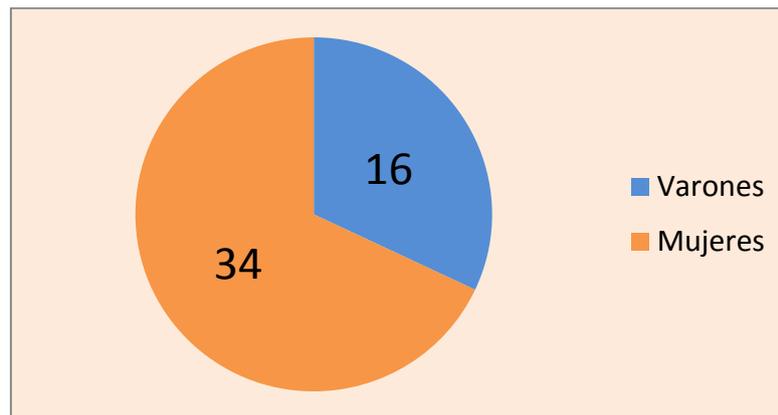


Figura 30. Distribución por género de la muestra.

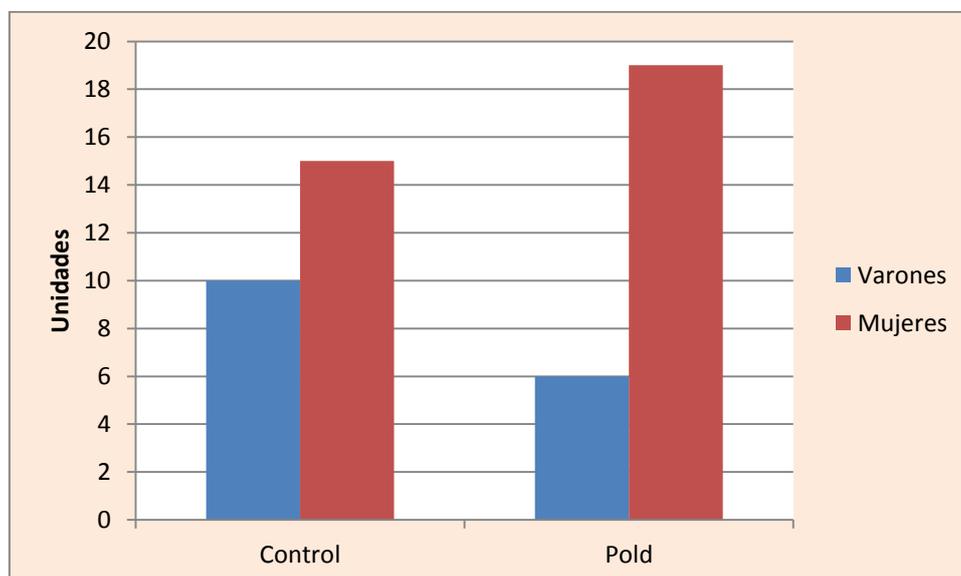


Figura 31. Distribución por género en cada grupo.

La media de edad de la muestra es de 50,06 años ( $\pm 10,38$ ), siendo el menor de 28 años y el mayor de 69, un valor de mediana de 51, el primer cuartil de 41,75, el tercer cuartil de 58 y el rango intercuartílico de 16,25 (**Fig. 32**). La media de edad del grupo de control es de 51,6 años ( $\pm 10,65$ ) y la del grupo POLD de 48,52 años ( $\pm 10,1$ ).

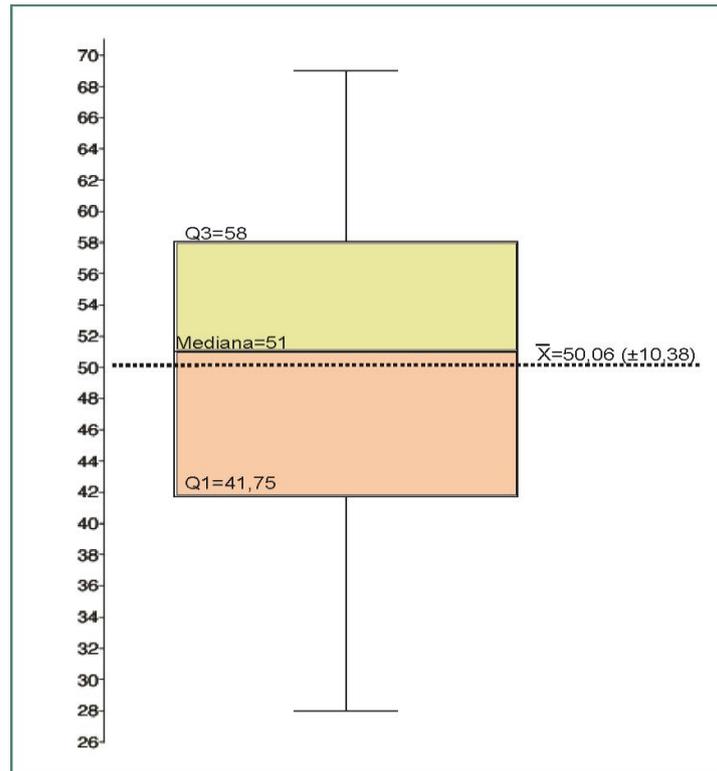


Figura 32. Edad de la muestra.

La distribución de los pacientes por rangos de edad, da lugar a un histograma de frecuencias (**Fig. 33**), en el podemos observar que, del total de pacientes afectados de lumbalgia mecánica que han participado en el estudio, la mayoría, con el 68% del total, se sitúan entre 41 y 60 años, un 14% entre 61 a 70 y un 18% menores de 40 años.

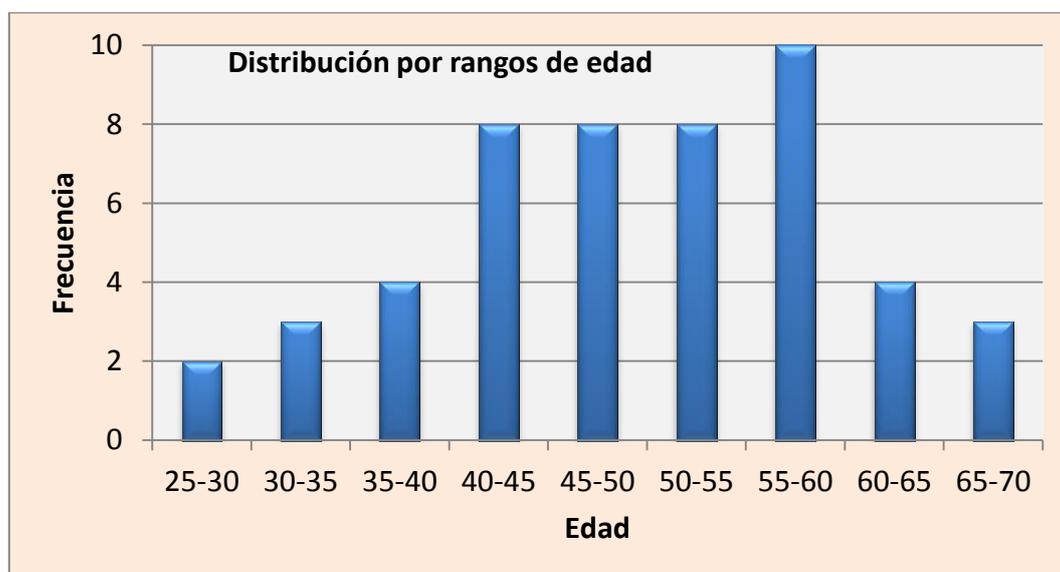


Figura 33. Histograma de distribución por rangos de edad.

### 5.2.1.2 Distribución por altura, peso e índice de masa corporal

La altura media de los pacientes es de  $166 \pm 9$  cm., siendo la media del grupo POLD de  $164 \pm 9$  cm y del grupo de CONTROL de  $167 \pm 8$  cm. (**Tabla 1**). La distribución por altura, en porcentajes sobre el total de toda la muestra, la podemos observar en la **Fig. 34**.

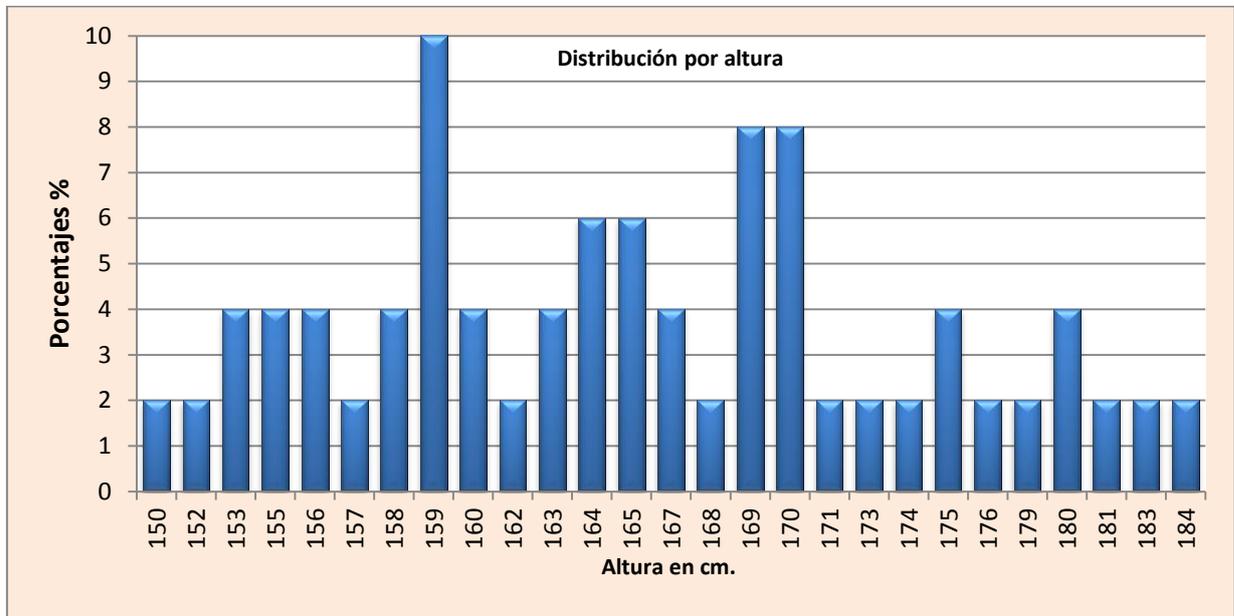


Figura 34. Histograma de distribución por altura.

El peso medio es de  $70,31 \pm 16,24$  kg., siendo la media del grupo POLD de  $68,78 \pm 12,47$  y del grupo de CONTROL de  $71,84 \pm 18,7$  (**Tabla 1**). La distribución por peso, en porcentajes sobre el total de toda la muestra, la podemos observar en la **Fig. 35**.

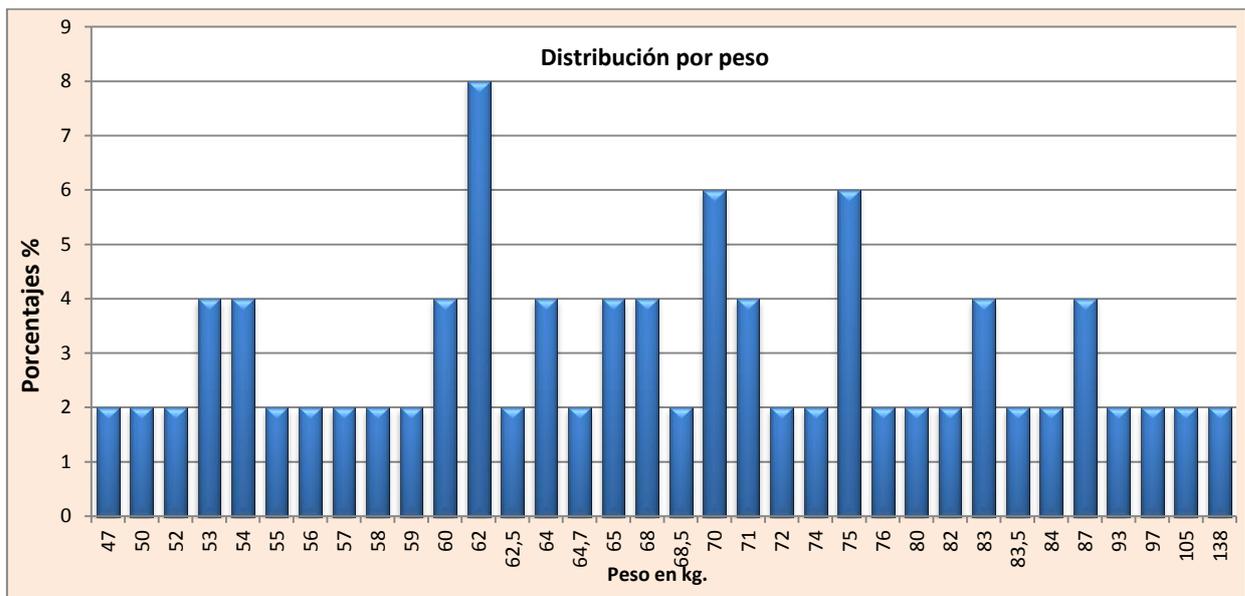


Figura 35. Histograma de distribución por peso.

El Índice de Masa Corporal medio de la totalidad de la muestra es de  $25,46 \pm 4,33$  siendo la media del grupo POLD de  $25,02 \pm 3,60$  y del grupo de CONTROL de  $25,89 \pm 4,93$  (Tabla 1). La distribución de porcentajes de sujetos en función del grupo según su índice de masas corporal, la podemos observar en la **Fig. 36**, resultando un peso normal para el 48%, sobrepeso para el 34%, delgadez el 4% y obesidad en el 14%. Para esta asignación se ha empleado la fórmula de Quetelet (Garrow & Webcter, 1985), y la asignación por grupos del 1 al 4, (Tabla 2).

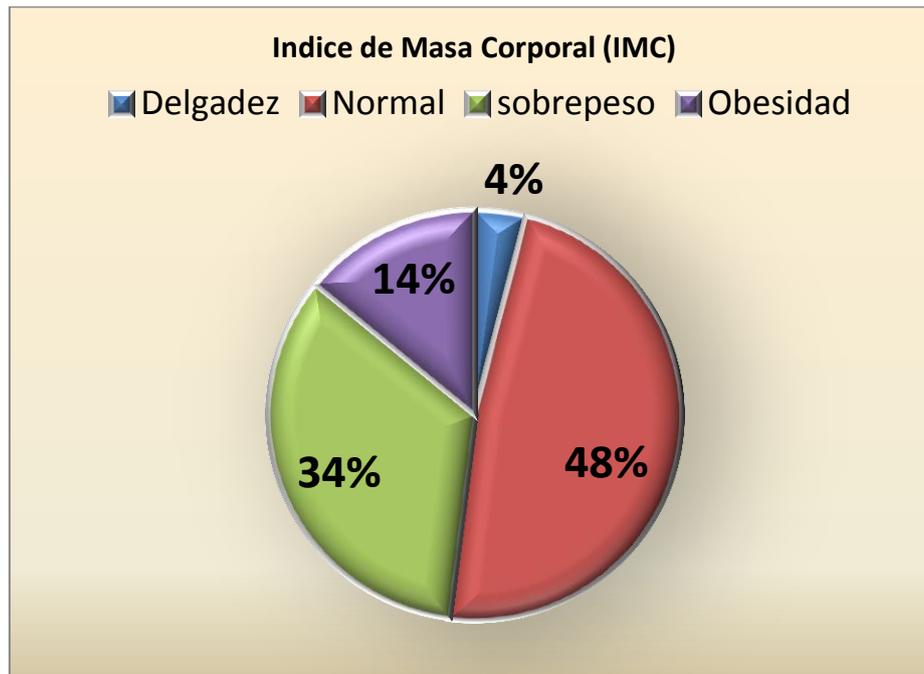


Figura 36. Distribución del índice de masa corporal (IMC) de la muestra.

Índice de Masa Corporal (IMC)	Clasificación (Var. Cualitativa)	Grupo (Var. Cuantitativa)
Menos de 16	Delgadez severa	1
16-16,9	Delgadez moderada	
17-18,49	Delgadez leve	
18,5 a 24.99	NORMALIDAD	2
25 a 29.99	Sobrepeso	3
30-34,99	Obesidad leve	4
35-39,9	Obesidad media	
40+	Obesidad mórbida	

Tabla 2. Clasificación por grupos según el IMC de Quetelet (Garrow & Webcter, 1985).

### 5.2.2 Datos basales de las variables dependientes

Al inicio del estudio los datos de las variables dependientes muestran valores homogéneos en ambos grupos (**Tabla 3**). Se aplicó una t de Student para muestras independientes para comparar los valores de las variables en cada grupo antes de la intervención para determinar si eran homogéneos, dando como resultado que todas las variables de los dos grupos son similares al inicio del estudio ( $p>0,05$ ).

El dolor lumbar crónico, que fue el criterio de inclusión en el estudio, en promedio se situó en valores de  $60,48 \pm 18,24$  para el grupo de control y  $57,96 \pm 14,86$  para el grupo POLD, el resto de zonas dolorosas registradas mostraron valores muy inferiores.

El valor de un “buen estado de salud”, en la población de Catalunya para la franja de edad de la muestra (45-54), se sitúa según la evidencia, en valores de (test SF36 y SF12)  $50,37 \pm 9,02$  para la salud física y  $50,44 \pm 9,58$  para la salud mental (Vilagut et al., 2008); la muestra manifiesta al comienzo del estudio unos valores según el SF12, muy por debajo de esta media (14 puntos menos), en la salud física en los dos grupos pero no tanto en la salud mental (2 el grupo POLD y 8 puntos menos el grupo control).

En el análisis de la discapacidad, ambos grupos mostraron valores importantes de discapacidad según el test de Oswestry al principio del estudio, un  $32,32 \pm 13,91$  en el grupo de control y un  $26,48 \pm 14,48$  en el grupo POLD.

DATOS BASALES						
EVA (0-100 uds., 1 ud.=1mm.)			SF12 (50 = buen estado de salud)		Oswestry (% discapacidad)	
Zona	CONTROL	POLD	CONTROL	POLD	CONTROL	POLD
DORSAL	$26,64 \pm 28,86$	$24,64 \pm 26,03$	Salud física (CSF) $36 \pm 8,45$	Salud física (CSF) $36,05 \pm 8,79$	$32,32 \pm 13,91$	$26,48 \pm 14,48$
LUMBAR (*)	$60,48 \pm 18,24$	$57,96 \pm 14,86$				
GLÚTEO	$31,16 \pm 30,35$	$24,54 \pm 28,33$	Salud mental (CSM) $42,75 \pm 12,17$	Salud mental (CSM) $48,30 \pm 13,04$		
PIERNA	$27,48 \pm 31,40$	$10,12 \pm 19,39$				

Tabla 3. Datos basales para las distintas escalas. (Los valores se expresan como Media  $\pm$  Desviación Estándar (\*) Criterio de inclusión en el Estudio).

### 5.3 Resultados de todas las variables dependientes en función del tratamiento y el tiempo.

En este apartado vamos a ver los resultados de las distintas variables dependientes, y su significación al comparar los resultados de dos formas, la primera dentro de cada grupo (Intra-grupo) en función del paso del tiempo, de manera que veremos si la aplicación del tratamiento ha proporcionado o no mejorías, y la segunda será la comparación de estos resultados entre los dos grupos (inter-grupos), para valorar cuál de los dos grupos ha dado mejores resultados y por lo tanto cuál de los tratamientos es más eficaz en cada variable y tiempo.

#### 5.3.1 Resultados para el dolor lumbar (EVA)

El dolor lumbar durante el tratamiento, evoluciona positivamente en los dos grupos, habiendo una mejoría del dolor en ambos (**Tabla 4**) (**Fig. 38**), Los valores absolutos de la mejoría durante el tratamiento son mejores en el grupo POLD, mostrando valores cercanos al cero ( $3,32 \pm 7,15$ ) al finalizar el tratamiento, mientras que el grupo de control aunque mejora solo alcanza un valor mínimo de  $40,76 \pm 25,12$ . Una vez terminado el tratamiento, en los controles a 3 y 6 meses, el grupo de control vuelve a empeorar su dolor, llegando a valores cercanos a los del comienzo del estudio y perdiendo la significación al final del estudio, mientras el grupo POLD, aunque también empeora el dolor, se mantiene por debajo de los valores de 30 que fueron las condiciones de inclusión, siendo más estable la mejoría y mantiene la significación hasta el final del estudio a los 6 meses.

EVA LUMBAR (0-100)					
	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4	Tiempo 5
Resultados de cada Grupo	Datos Basales	1 sem.: 5 ss. tto.	2 sem.: 10 ss. Fin Tto.	Seguimiento: 3 meses	Seguimiento: 6 meses
Control	60,48 $\pm$ 18,24	44,24 $\pm$ 25,42	40,76 $\pm$ 25,12	52,04 $\pm$ 27,79	51,68 $\pm$ 30,63
POLD	57,96 $\pm$ 14,86	15,60 $\pm$ 14,01	3,32 $\pm$ 7,15	23,92 $\pm$ 29,27	22,76 $\pm$ 30,88
TOTAL	59,22 $\pm$ 16,51	29,92 $\pm$ 24,94	22,04 $\pm$ 26,30	37,98 $\pm$ 31,62	37,22 $\pm$ 33,76

Tabla 4. Medidas repetidas de la escala de dolor lumbar en todos los tiempos para los dos grupos. (Los valores se expresan como Media  $\pm$  Desviación Estándar. Los valores más altos indican mayor nivel de dolor).

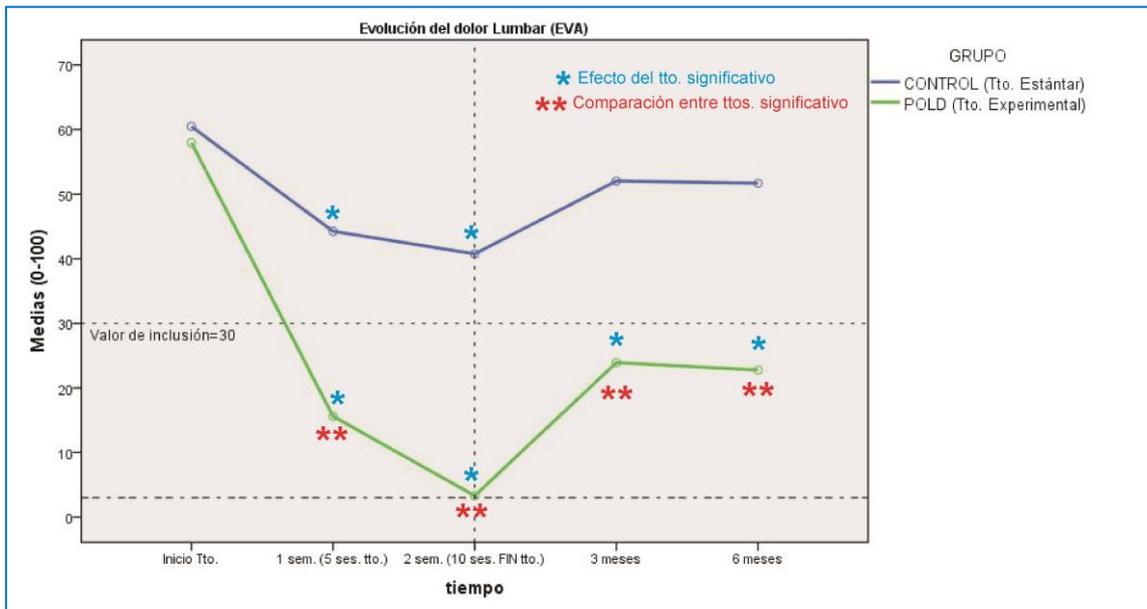


Figura 37. Gráficos de evolución del dolor lumbar en ambos grupos. (Los valores más bajos significan menos dolor).

Entrando en los valores concretos de significación estadística de la evolución del dolor, dentro de cada grupo podemos ver (**Tabla 5**) (**Fig. 37**):

- El grupo de control, mejora su dolor lumbar durante el tratamiento al final de la primera semana (5 sesiones realizadas) con una  $P < 0,001$  y en al final de la segunda (10 sesiones realizadas)  $P < 0,001$ , pero pierde la significación estadística en el control a 3 meses después de finalizar el tratamiento y a los 6 meses,  $P = 1,0$ , resultando que el efecto del tratamiento se pierde rápidamente y al final del tratamiento tan solo hay una mejoría residual de 8,8 puntos de la escala de 100 respecto del dolor al comienzo del estudio con un error estándar de 5,93 que no es suficiente para ser significativa.
- El grupo POLD, mejora su dolor lumbar durante el tratamiento en todos los tiempos y mantiene esta mejoría después de acabar el tratamiento en los controles a 3 y 6 meses, con una significación estadística en todos los tiempos de  $P < 0,001$ .

COMPARACIÓN DE LA EVOLUCIÓN DEL DOLOR LUMBAR INTRA-GRUPOS							
GRUPO	Tiempos de comparación		Diferencia de medias	Error estándar	P Significación. <sup>b</sup>	95% de intervalo de confianza para diferencia <sup>b</sup>	
	Desde	Hasta				Límite inferior	Límite superior
CONTROL	Inicio (basal)	1 sem. (5 ses.)	16,240*	3,37	0,000	6,311	26,169
		2 sem. (10 ses.) Fin tto.	19,720*	3,69	0,000	8,871	30,569
		3 meses	8,440	5,81	1,000	-8,661	25,541
		6 meses	8,800	5,93	1,000	-8,648	26,248
POLD	Inicio	1 sem. (5 ses.)	42,360*	3,37	0,000	32,431	52,289
		2 sem. (10 ses.) Fin tto.	54,640*	3,69	0,000	43,791	65,489
		3 meses	34,040*	5,81	0,000	16,939	51,141
		6 meses	35,200*	5,93	0,000	17,752	52,648

Tabla 5. Significación estadística para la evolución del dolor lumbar dentro de cada grupo en función del tiempo. (Se basa en medias marginales estimadas, b: juste para varias comparaciones: Bonferroni. \*La diferencia de medias es significativa para  $P < 0,05$  a favor de POLD).

Si se realiza la comparación entre los dos grupos para ver si hay diferencias significativas entre ambos y ver cuál de los dos es más eficaz (**Tabla 6**) (**Fig. 37**), en todos los tiempos el grupo POLD manifiesta una mayor eficacia que el tratamiento del grupo control. Durante el tratamiento y hasta el final del mismo con una significación estadística de  $P < 0,001$ , en el control a 3 meses con una significación de  $P = 0,001$  y a los 6 meses después de terminar el tratamiento con una significación  $P < 0,05$ .

COMPARACIÓN INTER-GRUPOS DEL DOLOR LUMBAR EN LOS DISTINTOS TIEMPOS						
Tiempos de comparación		Control Vs POLD			95% de intervalo de confianza para diferencia <sup>b</sup>	
Desde	Hasta	Diferencia de medias	Error estándar	P Significación. <sup>b</sup>	Límite inferior	Límite superior
Inicio (Basal)	1 sem. 5 ses.	28,640*	5,806	0,000	16,966	40,314
	2 sem. 10 ses. (Fin tto.)	37,440*	5,225	0,000	26,935	47,945
	3 meses	28,120*	8,074	0,001	11,886	44,354
	6 meses	28,920*	8,701	0,002	11,426	46,414

Tabla 6. Significación estadística para la comparación entre los dos grupos en cada tiempo, del dolor lumbar. (Se basa en medias marginales estimadas, b: juste para varias comparaciones: Bonferroni. \*La diferencia de medias es significativa para  $P < 0,05$  a favor de POLD).

### 5.3.2 Resultados para el Estado de Salud Físico (P-SF12)

El Estado de Salud Físico durante el tratamiento (Tabla 7) (Fig. 38), evoluciona positivamente en el grupo POLD pero no en el grupo de control. Los valores absolutos mejoran rápidamente el estado de salud en el POLD en la primera y segunda semana de tratamiento y se mantienen estables a lo largo del tiempo de seguimiento. En el grupo de control incluso hay un empeoramiento durante el tratamiento y se aprecia una mejoría después de terminar el mismo en la fase de seguimiento de 6 meses, aunque sin llegar a situarse en los niveles que alcanzó el grupo POLD.

SF-12 (estado de salud) FÍSICO					
	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4	Tiempo 5
Resultados de cada Grupo	Datos Basales	1 sem.: 5 ss. tto.	2 sem.: 10 ss. Fin Tto.	Seguimiento: 3 meses	Seguimiento: 6 meses
Control Salud física	36 ±8,45	33,62 ±9,03	34,67 ±9,19	38,26 ±9,12	39,99 ±9,59
POLD Salud física	36,05 ±8,79	43,11 ±10,65	44,36 ±10,18	44,77 ±9,58	44,28 ±9,93
TOTAL Salud física	36,02 ±8,53	38,37 ±10,88	39,51 ±10,77	41,51 ±9,82	42,13 ±9,90

Tabla 7. Medidas repetidas de la escala SF12 Físico. (Los valores se expresan como Media ± Desviación Estándar. Los valores más altos indican una mejor salud).

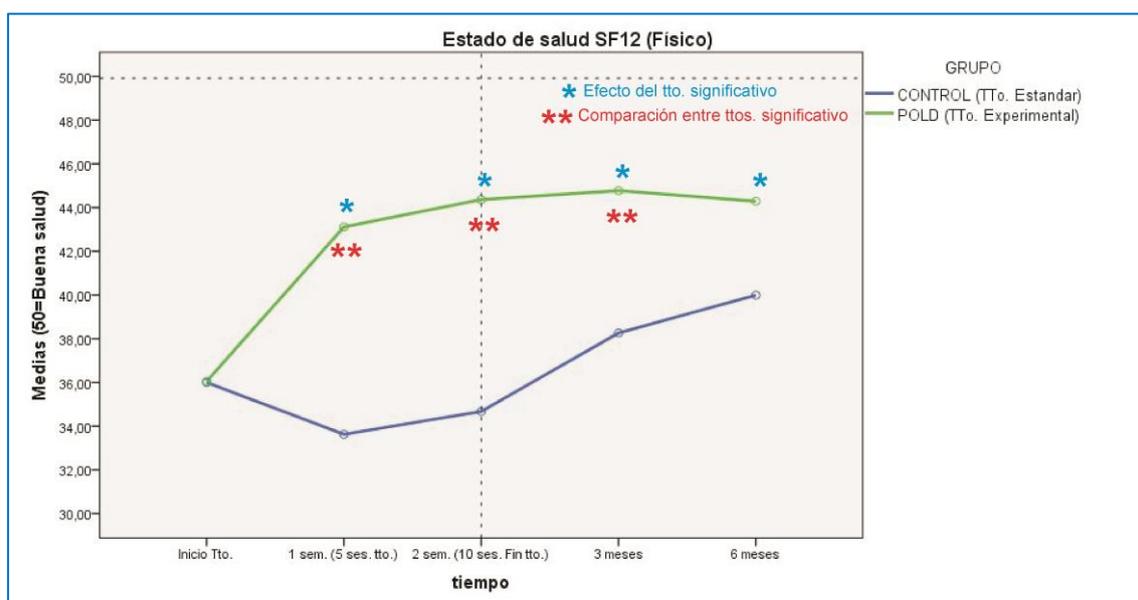


Figura 38. Gráficos de evolución del estado de salud físico en ambos grupos. (Los valores más altos indican una mejor salud).

Entrando en los valores concretos de significación estadística podemos ver (**Tabla 8**) (**Fig. 38**):

- El grupo de control, no presenta mejoría significativa estadística en el estado de Salud Físico, en ninguna fase del proceso, ni durante la aplicación del tratamiento  $P=1$  ni en el seguimiento a 3 meses  $P=1$  ni a los 6 meses  $P>0,05$ , a pesar de ello en la figura 38 se observa que el valor va mejorando levemente en los 3 y 6 meses, aproximando al final del estudio, sus valores absolutos al del grupo POLD.
- El grupo POLD, si presenta una mejoría significativa del Estado de Salud Físico en todos los tiempos durante el tratamiento  $P<0,001$ , en el control a 3 meses  $P<0,001$  y en control a 6 meses  $P<0,05$

COMPARACIÓN DE LA EVOLUCIÓN DEL ESTADO DE SALUD FÍSICA INTRA-GRUPO							
GRUPO	Tiempos de comparación		Diferencia de medias	Error estándar	P Significación. <sup>b</sup>	95% de intervalo de confianza para diferencia <sup>b</sup>	
	Desde	Hasta				Límite inferior	Límite superior
CONTROL	Inicio	1 sem. (5 ses.)	2,372	1,584	1,000	-2,290	7,035
		2 sem. (10 ses.) Fin tto.	1,328	1,678	1,000	-3,609	6,266
		3 meses	-2,265	1,953	1,000	-8,010	3,481
		6 meses	-3,990	2,075	0,604	-10,096	2,116
POLD	Inicio	1 sem. (5 ses.)	-7,064*	1,584	0,000	-11,726	-2,402
		2 sem. (10 ses.) Fin tto.	-8,316*	1,678	0,000	-13,254	-3,379
		3 meses	-8,725*	1,953	0,000	-14,471	-2,979
		6 meses	-8,238*	2,075	0,002	-14,344	-2,132

Tabla 8. Significación estadística para la evolución del estado de salud física dentro de cada grupo en función del tiempo. (Se basa en medias marginales estimadas, b: juste para varias comparaciones: Bonferroni. \*La diferencia de medias es significativa para  $P<0,05$  a favor de POLD).

En la comparación entre los dos grupos para ver si hay diferencias significativas entre ambos y ver cuál de los dos es más eficaz (**Tabla 9**) (**Fig. 38**), durante el tratamiento, el

grupo POLD manifiesta una mayor eficacia, estadísticamente significativa, que el tratamiento del grupo control  $P=0,001$ . En el tiempo de seguimiento a tres meses se mantiene la significación  $P<0,05$ , pero en el control a 6 meses después de terminar el tratamiento la significación estadística de la diferencia desaparece ( $P=0,126$ ), debido a que el grupo de control aunque de forma lenta y poco significativa ha ido aumentando sus valores hasta situarse solamente a 4,297 puntos por debajo del grupo POLD, que aun así se mantiene por encima del grupo de control en sus valores absolutos (**Fig. 38**).

COMPARACIÓN DE LA SALUD FÍSICA INTER-GRUPOS EN LOS DISTINTOS TIEMPOS						
Tiempos de comparación		Control Vs POLD			95% de intervalo de confianza para diferencia <sup>b</sup>	
Desde	Hasta	Diferencia de medias	Error estándar	P Significación. <sup>b</sup>	Límite inferior	Límite superior
Inicio (Basal)	1 sem. 5 ses.	-9,486*	2,793	0,001	-15,103	-3,870
	2 sem. 10 ses. (Fin tto.)	-9,694*	2,744	0,001	-15,211	-4,178
	3 meses	-6,510*	2,646	0,018	-11,831	-1,190
	6 meses	-4,297	2,763	0,126	-9,852	1,257

Tabla 9: Significación estadística para la comparación de la evolución del estado de salud físico, entre los dos grupos, en cada tiempo. (Se basa en medias marginales estimadas, b: juste para varias comparaciones: Bonferroni. \*La diferencia de medias es significativa para  $P<0,05$  a favor de POLD).

### 5.3.3 Resultados para el estado de salud Mental (M-SF12)

El Estado de Salud Mental durante el tratamiento (**Tabla 10**) (**Fig. 39**), dentro de cada grupo, no presenta cambios estadísticamente significativos, aunque se observa en la gráfica que ambos grupos mejoran levemente los valores de percepción del estado de salud mental mientras dura el tratamiento, situándose el grupo POLD por encima de la media poblacional de Catalunya (Vilagut et al., 2008), ocurriendo que desde el punto final del tratamiento, durante todo el seguimiento a 3 y 6 meses los valores medios se van reduciendo en ambos grupos pero mucho más rápidamente en el grupo de control, ocasionando que los resultados del grupo POLD presentan mejor eficacia estadísticamente significativa que el control durante la fase de seguimiento y se

mantienen por encima de la media de la población de Catalunya, mientras que en el grupo de control caen muy por debajo (Fig. 39).

SF-12 (estado de salud) MENTAL					
	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4	Tiempo 5
Resultados de cada Grupo	Datos Basales	1 sem.: 5 ss. tto.	2 sem.: 10 ss. Fin Tto.	Seguimiento: 3 meses	Seguimiento: 6 meses
Control Salud mental	42,75 ±12,17	48,04 ±11,54	48,58 ±10,59	41,10 ±13,74	40,33 ±13,45
POLD Salud mental	48,30 ±13,04	50,70 ±10,86	53,60 ±9,45	51,12 ±10,32	50,21 ±10,41
TOTAL Salud mental	45,52 ±12,8	49,37 ±11,17	51,09 ±10,25	46,11 ±13,05	45,27 ±12,90

Tabla 10. Medidas repetidas de la escala SF12 Mental. (Los valores se expresan como Media ± Desviación Estándar. Los valores más altos indican una mejor salud).

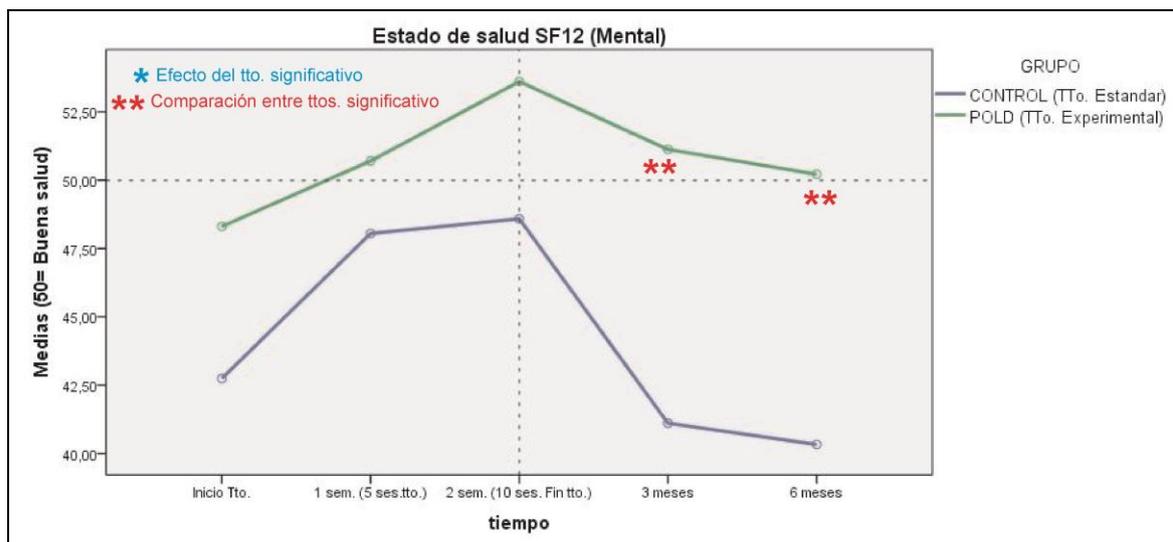


Figura 39. Gráficos de evolución del Estado de Salud Mental en ambos grupos. (Los valores más altos indican una mejor salud).

En la **Tabla 11** podemos ver los valores concretos de significación estadística de la evolución de la salud mental dentro de cada grupo, resultando que ninguno de los dos grupos, en ninguno de los tiempos del tratamiento y del seguimiento posterior presentan cambios significativos  $P > 0,05$

COMPARACIÓN DE LA EVOLUCIÓN DEL ESTADO DE SALUD MENTAL INTRA-GRUPO							
GRUPO	Tiempos de comparación		Diferencia de medias	Error estándar	P Significación. <sup>b</sup>	95% de intervalo de confianza para diferencia <sup>b</sup>	
	Desde	Hasta				Límite inferior	Límite superior
CONTROL	Inicio	1 sem. (5 ses.)	-5,300	2,325	0,271	-12,142	1,542
		2 sem. (10 ses.) Fin tto.	-5,836	2,242	0,123	-12,434	,762
		3 meses	1,641	2,460	1,000	-5,596	8,879
		6 meses	2,420	2,457	1,000	-4,808	9,649
POLD	Inicio	1 sem. (5 ses.)	-2,394	2,325	1,000	-9,236	4,448
		2 sem. (10 ses.) Fin tto.	-5,299	2,242	0,222	-11,897	1,299
		3 meses	-2,817	2,460	1,000	-10,055	4,420
		6 meses	-1,907	2,457	1,000	-9,136	5,321

Tabla 11. Significación estadística para la evolución del estado de salud mental, dentro de cada grupo en función del tiempo. (Se basa en medias marginales estimadas, b: juste para varias comparaciones: Bonferroni. \*La diferencia de medias es significativa para  $P < 0,05$  a favor de POLD).

En la comparación inter-grupos para ver si hay diferencias significativas entre ambos y ver cuál de los dos es más eficaz (**Tabla 12**) (**Fig. 39**) podemos ver que en la primera semana y segunda semana (5 y 10 sesiones) no hay diferencias entre los resultados de ambos grupos, pero a al finalizar el tratamiento, en los valores a 3 y 6 meses de seguimiento hay diferencias a favor del grupo POLD,  $P < 0,05$ .

COMPARACIÓN DE LA SALUD MENTAL INTER-GRUPOS EN LOS DISTINTOS TIEMPOS						
Tiempos de comparación		Control Vs POLD			95% de intervalo de confianza para diferencia <sup>b</sup>	
Desde	Hasta	Diferencia de medias	Error estándar	P Significación. <sup>b</sup>	Límite inferior	Límite superior
Inicio (Basal)	1 sem. 5 ses.	-2,651	3,170	0,407	-9,024	3,722
	2 sem. 10 ses. (Fin tto.)	-5,019	2,840	0,084	-10,730	,692
	3 meses	-10,015*	3,438	0,005	-16,928	-3,103
	6 meses	-9,884*	3,402	0,006	-16,724	-3,044

Tabla 12. Significación estadística para la comparación de la evolución del estado de salud mental, entre los dos grupos, en cada tiempo. (Se basa en medias marginales estimadas, b: juste para varias comparaciones: Bonferroni. \*La diferencia de medias es significativa para  $P < 0,05$  a favor de POLD).

### 5.3.4 Resultados para el Estado de Discapacidad (OSWESTRY)

El Estado de Discapacidad presenta una gran mejoría en el grupo POLD (Tabla 13) (Fig. 40), durante el tratamiento y se mantiene en la fase de seguimiento, no así en el grupo de control donde los valores se mantienen prácticamente idénticos en todas las fases del estudio. El grupo POLD se manifiesta significativamente más eficaz que el control en todas las fases del estudio.

OSWERSTRY (% de discapacidad)					
	Tiempo 1	Tiempo 2	Tiempo 3	Tiempo 4	Tiempo 5
Resultados de cada Grupo	Datos Basales	1 sem.: 5 ss. tto.	2 sem.: 10 ss. Fin Tto.	Seguimiento: 3 meses	Seguimiento: 6 meses
Control	32,32 ±13,91	32,24 ±18,27	30,64 ±16,31	32,48 ±18,62	30,96 ±18,31
POLD	26,48 ±14,48	18,08 ±14,83	11,84 ±12,13	15,04 ±19,26	16,56 ±19,25
TOTAL	29,40 ±14,36	25,16 ±17,96	21,24 ±17,10	23,76 ±20,71	23,76 ±19,96

Tabla 13. Medidas repetidas de la escala Oswestry. (Los valores se expresan como Media ± Desviación Estándar. Los valores más bajos indican menor discapacidad).

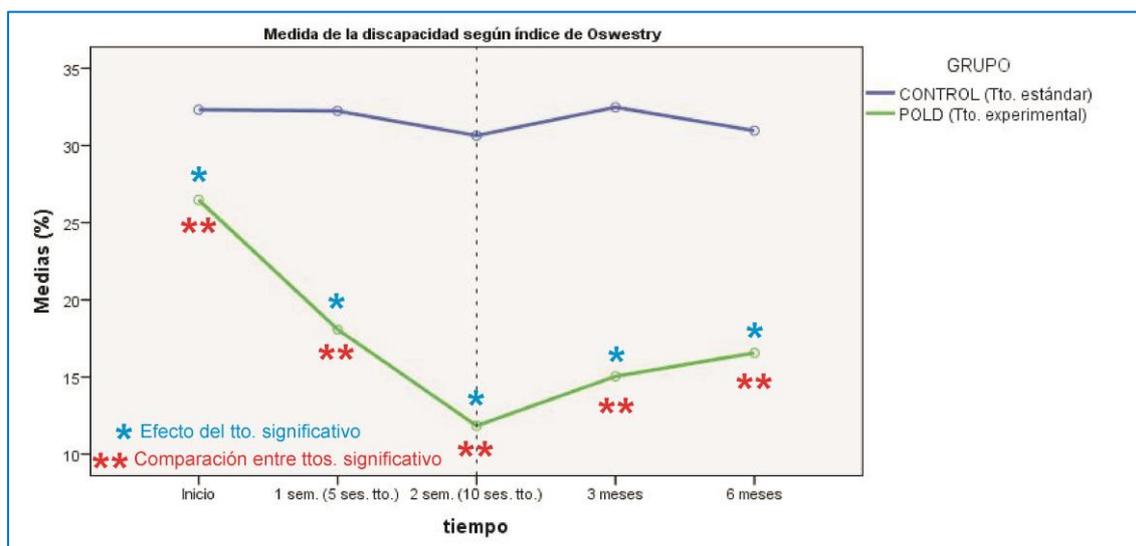


Figura 40. Gráficos de evolución del Estado de discapacidad en ambos grupos. (Los valores más bajos indican menor discapacidad).

Los valores de la significación estadística (**Tabla 14**) (**Fig. 40**), respecto de la eficacia del tratamiento en cada grupo presentan una clara diferencia, puesto que en el grupo de control no hay ningún efecto del tratamiento sobre la discapacidad ( $P=1$ ) en todos los tiempos del estudio, comparados con el momento inicial, mientras que en el grupo POLD el tratamiento es eficaz en la reducción de la discapacidad, tanto en la primera semana de tratamiento  $P<0,05$ , como al terminar el tratamiento  $P<0,001$  y a 3 y 6 meses de seguimiento  $P<0,05$ .

COMPARACIÓN DE LA EVOLUCIÓN DE LA DISCAPACIDAD INTRA-GRUPO							
GRUPO	Tiempos de comparación		Diferencia de medias	Error estándar	P Significación. <sup>b</sup>	95% de intervalo de confianza para diferencia <sup>b</sup>	
	Desde	Hasta				Límite inferior	Límite superior
CONTROL	Inicio	1 sem. (5 ses.)	0,080	2,408	1,000	-7,005	7,165
		2 sem. (10 ses.) Fin tto.	1,680	2,336	1,000	-5,193	8,553
		3 meses	-,160	3,045	1,000	-9,119	8,799
		6 meses	1,360	2,842	1,000	-7,002	9,722
POLD	Inicio	1 sem. (5 ses.)	8,400*	2,408	0,010	1,315	15,485
		2 sem. (10 ses.) Fin tto.	14,640*	2,336	0,000	7,767	21,513
		3 meses	11,440*	3,045	0,005	2,481	20,399
		6 meses	9,920*	2,842	0,010	1,558	18,282

Tabla 14. Significación estadística para la evolución del estado discapacidad, dentro de cada grupo en función del tiempo. (Se basa en medias marginales estimadas, b: juste para varias comparaciones: Bonferroni. \*La diferencia de medias es significativa para  $P<0,05$  a favor de POLD)

En la comparación entre los dos grupos (**Tabla 15**), el POLD es significativamente más eficaz que el control en todos los tiempos del estudio. A la semana con 5 sesiones de tratamiento  $P<0,05$ , a las dos semanas y 10 sesiones de tratamiento y finalizado el mismo  $P<0,001$ , y durante el seguimiento a 3 semanas  $P<0,05$  y 6 semanas  $P<0,05$ .

COMPARACIÓN INTER-GRUPOS DE LA DISCAPACIDAD EN LOS DISTINTOS TIEMPOS						
Tiempos de comparación		Control Vs POLD			95% de intervalo de confianza para diferencia <sup>b</sup>	
Desde	Hasta	Diferencia de medias	Error estándar	P Significación. <sup>b</sup>	Límite inferior	Límite superior
Inicio (Basal)	1 sem. 5 ses.	14,160 *	4,709	0,004	4,693	23,627
	2 sem. 10 ses. (Fin tto.)	18,800 *	4,067	0,000	10,622	26,978
	3 meses	17,440 *	5,358	0,002	6,666	28,214
	6 meses	14,400 *	5,314	0,009	3,716	25,084

Tabla 15: Significación estadística para la comparación de la evolución del estado de discapacidad, entre los dos grupos, en cada tiempo. (Se basa en medias marginales estimadas, b: juste para varias comparaciones: Bonferroni. \*La diferencia de medias es significativa para  $P < 0,05$  a favor de POLD).

# DISCUSIÓN

## 6. Discusión.

### 6.1 Importancia de realizar este estudio

Es necesario contemplar la fisioterapia, como ciencia de la salud que es, y por lo tanto como una actividad que utiliza herramientas efectivas para el tratamiento de los pacientes. En este sentido, la fisioterapia debe estar en continua autocrítica y autoevaluación para conseguir una mayor efectividad clínica. Las nuevas corrientes de fisioterapia basada en la evidencia (Valera, Medina i Mirapeix, Montilla & Meseguer, 2000) nos conducen a mejorar la práctica clínica, que hasta hace pocos años, en la fisioterapia, se ha basado en la experiencia clínica acumulada por los propios fisioterapeutas, con pocas o nulas evidencias científicas que la soportasen. Este tipo de fisioterapia basada en la evidencia no reemplaza la experiencia clínica ni las preferencias de los pacientes, pero si aporta los conocimientos científicos que permiten distinguir qué intervenciones son más o menos eficaces y actuar en consecuencia para no generar costes a la sanidad innecesarios por su ausencia de eficacia y tender a la aplicación de aquellas que si poseen evidencia de efectividad. (Research Committee of the Australian Physiotherapy Association, 1999)

Esta tesis doctoral se plantea como un mecanismo natural, que emana por una parte, de la lectura crítica de numerosos estudios que no garantizan el éxito del tratamiento rehabilitador habitual en las lumbalgias mecánicas (Airaksinen et al., 2006); por otra de la necesidad de dotar de evidencia científica a los resultados observados en la práctica clínica, durante 25 años de aplicación y desarrollo, del método POLD de fisioterapia manual en este tipo de patologías; por último para cerrar un ciclo de trabajo personal desarrollado en libros, revistas científicas y foros profesionales (López Díaz, 2005) (López-Díaz et al., 2015).

Durante todos estos años fui observando, que los pacientes que acudían a tratamiento de fisioterapia con lumbalgia crónica inespecífica, respondían muy positivamente al tratamiento con las técnicas oscilatorias genéricas descritas por Maitland (2007) y que Dhondt et al. (1999) aplicó con efectividad en pacientes con artritis reumatoide, realizadas sobre la zona de lesión. Con el tiempo fuimos probando modificaciones en

las frecuencias de oscilación, tiempo de duración y amplitud del movimiento, hasta desarrollar una combinación de maniobras que, en nuestra percepción personal y según referían los pacientes, parecía que eran la combinación que aportaba los mejores resultados, siempre incluidos en un tratamiento multimodal basado en la evidencia encontrada según Savigny et al. (2009) y Chou et al. (2007, 2016).

Las innovaciones que aporta el método POLD en la forma de aplicar las movilizaciones oscilatorias, contaban con poca evidencia sobre sus resultados (López-Díaz et al. 2015) y estos fueron en hernia de disco aguda, por lo que se hacía necesario obtener una evidencia científica, sobre los resultados que este abordaje podía o no aportar en el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico, para poder compartirlo con todas garantías con el resto de la comunidad profesional de fisioterapeutas y que pudiese ser una terapia de elección, para el tratamiento de estos pacientes.

Este tipo de patología (Bressler et al., 1999), de tanta prevalencia en la población y con grandísimos índices de cronicidad (Manek & MacGregor, 2005), no obtiene de la comunidad sanitaria unas soluciones de alta eficacia, que permitan a los pacientes mejorar su dolor, estado de salud y discapacidad, con absolutas garantías (Chou et al., 2016). Habitualmente los pacientes tienen que conformarse con tratamientos paliativos, parciales, o poco eficaces (Villanueva et al., 2007), que conllevan a un gran sufrimiento y desesperación por la falta de solución, como se reflejan en los estados de salud mental basales de la muestra del estudio, pero también para la sociedad comportan un gran gasto (Frymoyer & Cats-Baril, 1991), tanto en farmacología debido al gran consumo de fármacos y a las continuas visitas a los profesionales médicos y servicios de rehabilitación, así como pérdidas de horas de trabajo..

En este contexto hay un gran vacío que reclama una opción más eficaz y duradera que los medios tradicionales de tratamiento. Es aquí donde el Método POLD, como terapia manual activa, parece que puede aportar una solución buena, en la línea de lo que defiende Jull G. (2012), como mejor opción frente a otras formas de terapia conservadora, y en este sentido, este estudio cobra una dimensión importantísima, para confirmar científicamente los datos de la experiencia clínica previa.

## 6.2 Metodología empleada y diseño del estudio

La patología sometida a estudio, provoca efectos en la vida del paciente en varios planos, un sufrimiento de dolor crónico de intensidad media alta, que se manifiesta en casi todos los momentos y actos de la vida cotidiana, que comportan movimientos mecánicos o posturas determinadas, también una pérdida en la percepción del estado buen de salud, y un aumento de la discapacidad para actividades de la vida diaria.

En general estos tres elementos están siempre presentes, aunque no siempre en las mismas proporciones, y en unas personas cobra más importancia para ellos uno u otro, siendo que algunos soportan estoicamente un gran nivel de dolor pero no la discapacidad, o al revés.

A la hora de plantear esta tesis doctoral, tuvimos en cuenta otras tesis similares de fisioterapia, que también abordaban la lumbalgia crónica como foco de los estudios (López Sánchez, 2013)

Por este motivo, el diseño del estudio y la metodología empleada ha contemplado estos tres elementos: el dolor, el estado de salud y la discapacidad como variables dependientes, analizándolos al mismo tiempo y estudiados mediante las escalas de valoración utilizados en estudios similares, las escalas EVA, SF12 y OSWESTRY (Cuesta-Vargas et al., 2013), (López Sánchez, 2013).

También se diseñó el estudio con dos análisis principales para cada variable dependiente. Por una parte la eficacia de cada tratamiento intra-grupo, de manera que pudiésemos confirmar si el método POLD y el grupo CONTROL son o no eficaces en sí mismos, y por otra si hay una diferencia significativa entre la eficacia del uno respecto del otro: estudio inter-grupos.

El tema de la eficacia de los tratamientos aplicados de forma habitual en la actualidad es un tema controvertido, puesto que la situación general de cronicidad de estos problemas (Walker, 2000), hace suponer que las soluciones que aportan los tratamientos estándar no son totalmente eficaces y si se confirma su falta de eficacia podría considerarse un gasto innecesario de recursos. A su vez era necesario en cada momento del estudio, o tiempo de toma de medidas, comparar un tratamiento con el

otro y ver, incluso en el caso de que ambos fuesen eficaces, cuál de ellos lo era en mayor medida o con mayor rapidez. Para ello se tomaron las diferentes escalas para su comparación a mitad del tratamiento, al final del tratamiento, pero también a 3 meses y 6 meses después, lo que permitiría ver si los resultados obtenidos eran más o menos duraderos en el tiempo, pues una técnica o método que de buenos resultados pero de poca duración, no colabora a la mejora de la cronicidad y a la reducción del gasto social.

### 6.3 Resultados obtenidos

Nos encontramos al inicio del tratamiento con dos grupos homogéneos en todas las variables basales sociodemográficas y también en los valores basales de las variables dependientes sometidas a estudio, con una distribución normal de las mismas, que nos permitió comparar los grupos aplicando test paramétricos para obtener conclusiones, sobre la evolución de sus valores en función del tiempo y el tratamiento aplicado, cumpliéndose las necesidades que un estudio de estas características necesita (Argimon & Jiménez, 2013).

*En cuanto a las CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS* queremos destacar los siguientes aspectos encontrados:

- Si bien los grupos son homogéneos, en ambos existen mayor cantidad de mujeres que de hombres, coincidiendo con los resultados que se obtienen en otros estudios sobre esta patología (Meucci, Fassa , & Faria, 2015).
- Nuestra población de estudio se concentra mayoritariamente en los rangos de edad de 42 a 60 años, que coincide con lo habitual referenciado por otros autores. (Andersson, Ejlertsson, Leden & Rosenberg, 1993)
- Se detecta también una tendencia de toda la muestra al sobrepeso, aunque con valores discretos, lo que no permite sacar ninguna conclusión al respecto, pero sí que están los datos en concordancia con ser el sobrepeso un factor de riesgo de esta patología (Shemory, Pfefferle & Gradisar, 2016; Chou et al., 2016).

*En cuanto a la variable DOLOR*, hay aspectos que merecen la consideración y discusión especial, pues son resultados importantes, dado que la reducción del dolor, tanto de forma inmediata como a medio plazo ( $\leq 6$  meses) es probablemente el aspecto más valorado por el paciente, y va a influir directamente en la reducción del gasto público (Frymoyer & Cats-Baril, 1991).

En todos los registros del dolor, tanto los basales, como en todas las sesiones realizadas y controles a 3 y 6 meses, además del dolor lumbar, se registraron las valoraciones del dolor dorsal, zona glútea y pierna. En esta tesis solamente se han reflejado los valores obtenidos en todas las zonas, en el momento basal. De estos datos, el valor del dolor lumbar fue el considerado para el criterio de inclusión, que debía ser mayor de 30 puntos (30 mm) en la escala EVA (0-100), y se confirmó que los demás valores de dolor en otras zonas estaban por debajo del dolor lumbar, de manera que se comprobó que, efectivamente era el dolor lumbar el eje principal de la patología del paciente, por tener valores muchos más altos en todos los casos. Las causas de la presencia de los demás dolores puede ser muy diversa, estar relacionada o no con la patología del paciente (LCIMD) sobre la que se realiza la tesis, pero en cualquier caso una vez comprobada esta circunstancia, de un menor valor en el momento basal de los otros dolores, no se procedió a realizar el análisis de la evolución de los mismos, por no ser el objetivo de esta tesis, ni la zona sobre la que se realizarán las maniobras de tratamiento. Hay estudios instrumentales (Videman et al., 1995) que apuntan a una posible relación en cuanto a la mecánica degenerativa y las fuerzas soportadas en los segmentos dorsales y lumbares, pero no puede deducirse de ello la relación entre el dolor en ambos segmentos, cabe por lo tanto plantearse un estudio complementario como posible continuación de esta tesis, para ver si la evolución de los dolores en las otras zonas sigue los mismos patrones que el dolor lumbar, analizado en este trabajo.

Podemos resaltar los siguientes resultados del estudio en cuanto a la variable “dolor”:

- Estudiando la evolución del dolor en el grupo CONTROL, vemos como hay una disminución y mejoría significativa, pero justo en el límite de los 20 puntos de diferencia necesarios para la significación, mientras se están realizando las

sesiones de tratamiento; pero acabadas las mismas, aparece un empeoramiento en los siguientes 3 meses, que se mantiene a los 6 meses, y que comporta que el efecto conseguido durante el tratamiento se pierda rápidamente. Este comportamiento en el grupo de control, coincide con lo obtenido en otros estudios similares (López Sánchez, 2013), lo cual nos lleva a valorar como no eficaz el tratamiento estándar que se vienen aplicando en la LCIMD a medio plazo.

- Cuando vemos la evolución del dolor en el grupo POLD, se observa que el tratamiento es significativamente eficaz en todos los tiempo del tratamiento, consiguiéndose al finalizar el mismo que los pacientes muestren un dolor lumbar próximo al cero, pudiendo afirmar que la eficacia del tratamiento es excelente para esta patología y que el resultado se obtiene en un tiempo muy corto y con pocas sesiones (2 semanas, 10 sesiones). Esta eficacia se mantiene significativa a lo largo de los controles a 3 y 6 meses, y aunque tras terminar el tratamiento hay un ligero aumento de los niveles de dolor lumbar en el control a 3 meses, este aumento es pequeño y mantiene al paciente por debajo de los 30 puntos que fue el criterio de inclusión. Podríamos afirmar por lo tanto que el método POLD es eficaz a corto y medio plazo ( $\leq 6$  meses) en el tratamiento del dolor lumbar en la LCIMD. Resultados similares los podemos encontrar en revisiones sistemáticas de otros estudios realizados sobre la misma patología, pero con abordajes terapéuticos diferentes aunque en el contexto de la terapia manual, como es el método McKenzie (Clare, Adams & Maher, 2004) que cuenta con gran cantidad de publicaciones y un amplio reconocimiento mundial, lo que hace pensar que el método POLD podría situarse en la línea de resultados similares a los obtenidos por métodos de fisioterapia basada en la evidencia. Como en estos otros estudios, se hace patente también la necesidad de ampliar los estudios a poblaciones más grandes y a más largo plazo, superior a los 6 meses, para ver la durabilidad a largo plazo de los efectos del tratamiento.

- Comparando ambos grupos, los resultados muestran que el método POLD es mucho más eficaz, en todos los tiempos del estudio, que el tratamiento estándar realizado en el grupo CONTROL. La diferencia entre ambos grupos se ha situado entre 28,12-37,44 puntos sobre 100, lo cual sitúa a estos valores en mejor posición que los encontrados en la revisión realizada por Chou et al. (2016), sobre los efectos de las terapias no invasivas en el LBP, en donde las intervenciones con ejercicios, como es el caso de nuestro grupo CONTROL, obtienen valores de efectividad moderada (entre 10 a 20 puntos de mejoría), y así mismo el POLD se situaría por encima también de todos los otros tratamientos no invasivos estudiados en esta revisión, por alcanzar valores de efectividad alta (>20 puntos de mejoría). Estos resultados apuntan a la posibilidad de incluir el método POLD entre las técnicas de fisioterapia de elección, y por otro lado, la evidencia científica se ve ampliada tras esta tesis con los datos que se extraen de estos resultados. Consideramos también que para un mejor criterio de elección, se debería realizar un estudio comparativo de costos a corto, medio y largo plazo, de las terapias consideradas estándar y del método POLD, pues si bien probablemente a corto plazo el método POLD podría ser más costoso, debido a la necesidad de una atención personalizada, frente a los estándar que se realizan en grupo, a medio y largo plazo puede ser que se inviertan estos resultados, dado que el estándar no mantiene los resultados a medio plazo y provocaría nuevos episodios de visitas y tratamientos, mientras que el POLD sería estable y no generaría nuevas series de consultas y tratamientos. También como ya hemos comentado, las limitaciones del número reducido de la muestra tendrían que tenerse en cuenta en futuros estudios.

**Respecto al ESTADO DE SALUD FÍSICO**, que ambos grupos presentan al inicio del estudio en valores muy por debajo de la media poblacional de Catalunya (Vilagut et al., 2008), podemos destacar lo siguiente:

- El grupo de CONTROL no modifica significativamente los valores de la misma, pero observando la gráfica, vemos que al comienzo de la aplicación de las sesiones de tratamiento, en la primera semana, hay una ligero

empeoramiento, que según los comentarios que realizan los pacientes, posiblemente sea debido a que al empezar a hacer ejercicios y estiramientos provocan un aumento de los dolores articulares, pero después la curva va mostrando progresivamente mejores valores en la siguiente semana de tratamiento, pero también después de acabado el mismo, durante el seguimiento hasta los 6 meses, y eso nos hace pensar que los ejercicios enseñados a los pacientes, siguen generando beneficio cuando los mantienen en su vida cotidiana, tal como se les indica que deben hacer incorporándolos a su vida. En el grupo POLD, se observa que es significativamente eficaz en la mejoría de la salud física, en todos los momentos del estudio, ocurriendo que hay una gran mejoría en la primera semana de tratamiento, que después sigue aumentando pero menos, y se mantiene también en el seguimiento a 3 y 6 meses, con una forma plana en la gráfica. Este comportamiento es similar a la evolución del sumario de la salud física encontrado por López Sánchez (2013) en su estudio sobre los efectos del Método de las cadenas musculares y articulares Godelieve Denys Stryuf (GDS) en el dolor lumbar crónico.

- En la comparación entre grupos, vemos que a corto plazo, durante el tratamiento y los primeros 3 meses de seguimiento, el grupo POLD es más eficaz que el CONTROL, pero al final de la gráfica, en el control a 6 meses, los valores que se muestran no son significativamente diferentes. Este comportamiento nos hace pensar que una combinación de ambos tratamientos, generaría unos efectos de mejoría del estado de salud físico rápida al principio gracias al tratamiento POLD y un mantenimiento de ese resultado a largo plazo, gracias al tratamiento estándar, que se basa en ejercicios que el paciente aprende y puede realizar por cuenta propia después de terminada la fase clínica. Otros autores como Shaughnessy y Caulfield (2004) en un estudio piloto, sugiere la eficacia significativa de los programas de ejercicios en la calidad de vida sobre todo en los aspectos físicos, pero hay que tener en cuenta las revisiones más actuales (Artus, van der Windt, Jordan & Hay, 2010), en las que se llega a la conclusión de que este tipo de evolución con una mejoría rápida al principio y un aplanamiento de las gráficas a medio plazo

es independiente del tipo de terapia aplicada. Esto último se ajustaría más a los resultados obtenidos en nuestro estudio, en los que vemos que ambos tipos de terapia aplicada, a medio plazo (6 meses) dan resultados similares y esto hace pensar en la existencia de otros elementos ajenos a la terapia aplicada que tienen influencia en los resultados a medio plazo y que sería necesario aislar en estudios posteriores.

**Respecto al ESTADO DE SALUD MENTAL**, ambos grupos presentan al inicio del estudio valores discretamente por debajo de la media poblacional de Catalunya (Vilagut et al., 2008), podemos destacar lo siguiente:

- Ambos grupos presentan formas de gráfica muy similares, y aunque sin significaciones estadísticas sobre un efecto positivo, podemos observar una tendencia a la mejoría de la salud mental durante la recepción de las sesiones de tratamiento, que en el grupo POLD consiguen elevar los valores por encima de la media de la población, situándonos en un buen estado de salud mental a este grupo, y en el CONTROL muy cercano al valor medio. Se podría interpretar que este efecto puede ser debido a las expectativas o esperanza que el inicio de un tratamiento puede aportar al paciente que sufre de dolor crónico, que se ilusiona por la posible mejoría en su dolencia.
- Una vez acabado el tratamiento, los valores se desploman muy rápidamente en el grupo de CONTROL, hasta valores inferiores a los del comienzo del estudio, y en el grupo POLD se reduce pero se mantienen por encima de los valores medios de la población de Catalunya (Vilagut et al., 2008), generando que aparezca una diferencia significativa estadísticamente a favor del grupo POLD ( $P < 0,05$ ) en los resultados a tres y seis meses. Este comportamiento de las gráficas parece sugerir que mientras está presente la figura del terapeuta, existe un refuerzo psicológico que hace que la salud mental presente mejores valores, pero que cuando el paciente vuelve a encontrarse a solas consigo mismo y su dolencia, sin sesiones de tratamiento, sin la presencia del terapeuta, el refuerzo desaparece, pudiendo generarse un vacío de apoyo que empeorarían la salud mental del paciente.

Este tipo de comportamiento es prácticamente idéntico al encontrado en la valoración de la salud mental en los estudios de López-Sánchez (2013) y al igual que ellos consideramos que sería positivo implementar algún tipo de apoyo psicológico una vez terminada la fase de tratamiento, de manera que se mantenga la adherencia a realizar los ejercicios y los cuidados en la vida cotidiana, implicándose el paciente en su propia recuperación para no llegar a depender de una continua reincidencia en los servicios sanitarios.

**El análisis de los resultados en los valores de DISCAPACIDAD**, aporta aspectos muy interesantes, que queremos discutir a continuación:

- El grupo de CONTROL no presenta cambios significativos en ninguno de los tiempos del estudio, y comparando esto con los efectos sobre el dolor, en donde al principio, durante las sesiones de tratamiento aparecía una leve, pero significativa mejoría, nos lleva a pensar que cuando la mejoría en el dolor es pequeña, no cambian sensiblemente los valores de discapacidad. Estos resultados son comparables a los encontrados en la revisión de los estudios sobre la efectividad de los ejercicios de control motor (Saragiotto et al., 2016) en donde se aprecia que si bien ese tipo de intervención con ejercicios puede ser ligeramente eficaz en la reducción del dolor, no tienen un importante efecto en la reducción de la discapacidad.
- En el grupo POLD hay una gran mejoría, con significación estadística, en todos los tiempos del estudio, reduciéndose muy rápidamente la discapacidad durante el tratamiento, alcanzando valores muy bajos al final del mismo, que se mantienen a lo largo del seguimiento, con un leve aumento en los últimos meses del control, pero llegando al final del estudio con un gran nivel de reducción de la discapacidad, siendo además significativamente superior en reducción de la discapacidad, en todos los tiempos, que el grupo de control. Los resultados obtenidos son muy similares a los que presenta López Sánchez (2013) en su tesis doctoral y en la misma línea que los estudios de Monticone et al. (2014) en su comparación de la rehabilitación multidisciplinar frente a los programas de ejercicio. Podemos afirmar por tanto, que el método POLD es

eficaz para mejorar la discapacidad en paciente afectos de LCIMD, y que lo es significativamente en mayor grado que el tratamiento estándar a corto y medio plazo (< 6 meses).

#### **6.4 Efectos adversos**

En ninguno de los grupos se observaron efectos adversos significativos relacionados con las técnicas aplicadas.

#### **6.5 Limitaciones del estudio**

Una limitación del estudio es que el tratamiento en el grupo POLD, para reducir el sesgo interobservador, ha sido aplicado únicamente por el propio autor del método, por lo que sería necesario estudios posteriores multicéntricos, con un seguimiento más amplio y estratificado por grupos de edad, realizados por otros terapeutas para eliminar esta limitación.

También debe considerarse como limitación, el número reducido de la muestra y tenerse en cuenta en futuros estudios para conseguir una mejor generalización de resultados.

El seguimiento se ha realizado en un margen considerado de medio plazo (seis meses), esto es una limitación y consideramos oportuno un seguimiento de mayor duración (un año) para ver los resultados de durabilidad de los efectos a largo plazo.

Así mismo, otra limitación es el carecer de un cálculo de coste/efectividad, que permita tener una mejor perspectiva de la posible elección de este tratamiento.

El estudio tiene también unas limitaciones que provienen de las contraindicaciones del propio método, que provoca que los resultados no puedan ser extrapolados a toda la población, sino a aquellas personas que no presenten estos aspectos limitativos. Descartando estos aspectos no se aprecian más limitaciones para el estudio que aquellas generales de la fisioterapia y la metodología científica experimental. El método no podría aplicarse en los pacientes que presenten las siguientes circunstancias, en los que se encuentra contraindicado, incluidas en los criterios de exclusión:

- Cuando el paciente tiene prótesis, placas, osteosíntesis y tornillos de fijación en fase de consolidación.
- Pacientes con antecedentes psiquiátricos graves (psicosis o esquizofrenia), pues se ha observado en la práctica clínica activación durante la sesión terapéutica.
- Insuficiencia cardiaca, debido al aumento del drenaje y por consiguiente de la volemia de retorno.

## 6.6 Propuestas para investigaciones en el futuro

Fruto del estudio aquí desarrollado han surgido una serie de dudas o limitaciones que nos llevan a sugerir una serie de estudios que continúen este trabajo, completando los aspectos que aquí se han visto como necesarios para una mejor fortaleza de las conclusiones, o para sortear las limitaciones. Sugerimos las siguientes líneas de investigación futuras:

- Análisis de los costes económicos de la aplicación del método POLD como técnica de elección frente al tratamiento estándar en las LCIMD, a corto, medio y largo plazo. Este estudio nos llevaría a valorar si resulta más económico para el coste sanitario mantener un sistema de tratamiento que no genera resultados a medio y largo plazo o implantar otro tratamiento que aunque más costoso a corto plazo mejore los costes a medio y largo plazo.
- Análisis de los resultados sobre el dolor y la discapacidad en el tratamiento de la LCIMD, fruto de la combinación de ambas terapias aquí analizadas de forma independiente.
- Replicar el estudio en otros centros y otras poblaciones de otros países, para ver si los resultados dependen de las condiciones culturales, y mejorar también la N muestral, al aumentar el número de pacientes estudiados, mejorando la garantía de reproductibilidad de los resultados, la fortaleza y la evidencia científica del método POLD.

# CONCLUSIONES

## 7. Conclusiones.

Ante los objetivos planteados en el estudio, los resultados obtenidos y la discusión de los mismos, podemos concluir que:

1. El método POLD es un tratamiento eficaz para el dolor lumbar, en las Lumbalgias Crónicas Inespecíficas Mecánico Degenerativas, y es significativamente mejor a corto (terminado el tratamiento) y medio plazo (3 y 6 meses después de terminado el tratamiento), que el tratamiento habitual realizado en la actualidad, basados en ejercicio físico y escuela de columna.
2. Los tratamientos habituales no mejoran el dolor ni la discapacidad del paciente ni a corto ni a medio plazo.
3. El método POLD mejora significativamente el estado de salud física de esos pacientes y lo hace con mayor eficacia que el tratamiento habitual, a corto y medio plazo. Sin embargo, respecto a la variable salud mental no alcanza la significación estadística aunque se aprecia una cierta mejoría.
4. El método POLD, a corto y medio plazo, mejora más la discapacidad de los pacientes de LCIMD que los tratamientos habituales basados en ejercicio físico y escuela de columna.

## 8. Anexo A.

### REFERENCIAS

1. Agarwal GC, Gottlieb GL. Oscillation of the human ankle joint in response to applied sinusoidal torque on the foot. *J Physiol*. 1977 Jun;268(1):151-76.
2. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klüber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4: European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*. 2006;15(suppl 2):S192–300. doi: 10.1007/s00586-006-1072-1.
3. Andersson HI, Ejlertsson G, Leden I, Rosenberg C. Chronic pain in a geographically defined general population: studies of differences in age, gender, social class, and pain localization. *Clin J Pain*. 1993 Sep;9(3):174-82.
4. Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4ª ed. Barcelona: Elsevier; 2013.
5. Artus M, van der Windt DA, Jordan KP, Hay EM. Low back pain symptoms show a similar pattern of improvement following a wide range of primary care treatments: a systematic review of randomized clinical trials. *Rheumatology (Oxford)*. 2010 Dec;49(12):2346-56. doi: 10.1093/rheumatology/keq245. Epub 2010 Aug 16.
6. Atkinson K, Coutts F, Hassenkamp AM. Fisioterapia en Ortopedia. Un Enfoque Basado en la Resolución de problemas. 2ª ed. Barcelona: Elsevier 2007.
7. Balestrini JL, Billiar KL. Equibiaxial cyclic stretch stimulates fibroblasts to rapidly remodel fibrin. *J Biomech*. 2006;39(16):2983-90.
8. Bear MF et al. Neuroscience Exploring the brain. 2ª ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 2001.
9. Bennell K, Wee E, Coburn S, et al. Efficacy of standardised manual therapy and home exercise programme for chronic rotator cuff disease: randomised placebo controlled trial. *BMJ*. 2010 Jun 8;340:c2756. doi: 10.1136/bmj.c2756.
10. Berhard E. Fisioterapia en ortopedia y traumatología. Mc Graw Hill interamericana. Aravaca, Madrid, 2005.
11. Bressler HB, Keyes WJ, Rochon PA, Badley E. The prevalence of low back pain in the elderly. A systemic review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1999 Sep 1;24(17):1813-9.
12. Brotzman S, Robert C, Manske. Clinical Orthopaedic Rehabilitation: An Evidence-Based Approach. Elsevier 2011. ISBN: 978-0-323-05590-1
13. Burton AK, Balague F, Cardon G, Eriksen HR, Henrotin Y, Lahad A, Leclerc A, Muller G, van der Beek AJ. How to prevent low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005 Aug;19(4):541-55.
14. Cafarelli E, Sim J, Carolan B, Liebesman J. Vibratory massage and short-term recovery from muscular fatigue. *Int J Sports Med*. 1990 Dec;11(6):474-8.

15. Campos RG. Rocking and pacifiers: Two comforting interventions for heelstick pain. *Res Nurs Health*. 1994 Oct;17(5):321-31.
16. Chou L, Brady SR, Urquhart DM, Teichtahl AJ, Cicuttini FM, Pasco JA, Brennan-Olsen SL, Wluka AE. The Association Between Obesity and Low Back Pain and Disability Is Affected by Mood Disorders: A Population-Based, Cross-Sectional Study of Men. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Apr;95(15):e3367.
17. Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT, Shekelle P, Owens D. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med*. 2007;147(7):478–91.
18. Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, Weimer M, Fu R, Dana T, Kraegel P, Griffin J, Grusing S, Brodt E. Noninvasive Treatments for Low Back Pain [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2016 Feb. Report No.: 16-EHC004-EF.
19. Cid J, De Andrés J, Reig E, Del Pozo C, Cortés A, and García-Cruz JJ. Mechanicodegenerative cervicalgias and lumbalgias. Conservative management. Updating. *Rev Soc Esp Dolor* 2001;8:79-100.
20. Clare HA, Adams R, Maher CG. A systematic review of efficacy of McKenzie therapy for spinal pain. *Aust J Physiother*. 2004;50(4):209-16.
21. Clark DL, Cordero L, Goss KC, Manos D. Effects of rocking on neuromuscular development in the premature. *Biology of the neonate* 1989;56(6):306-14.
22. Climent JM. Evidencia científica sobre rehabilitación. *Formación Médica Continuada en Atención Primaria (FMC)* 2002;9(9):659-66.
23. Cobos-Carbó A, Augustovski F. CONSORT 2010 Declaration: updated guideline for reporting parallel group randomised trials. *Med Clin (Barc)*. 2011 Jul 23;137(5):213-5. doi: 10.1016/j.medcli.2010.09.034. Epub 2011 Jan 15.
24. Cohen I, Rainville J. Aggressive exercise as treatment for chronic low back pain. *Sports Med*. 2002;32(1):75-82. Review.
25. Comeaux Z. Facilitated Oscillatory Release, *American Academy of Osteopathy Journal* 2002;12 (2):24-35.
26. Cuesta-Vargas AI, González-Sánchez M. Obesity effect on a multimodal physiotherapy program for low back pain suffers: patient reported outcome. *Journal of Occupational Medicine and Toxicology (London, England)*. 2013;8:13. doi:10.1186/1745-6673-8-13.
27. Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med*. 2001 Feb 1;344(5):363-70.
28. Dhondt W, Willaëys T, Verbruggen LA, Oostendorp RA, Duquet W. Pain threshold in patients with rheumatoid arthritis and effect of manual oscillations. *Scand J Rheumatol* 1999;28(2):88-93

29. Ebadi S, Henschke N, Nakhostin Ansari N, Fallah E, Van Tulder MW. Therapeutic ultrasound for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Mar 14;3:CD009169. doi: 10.1002/14651858.CD009169.pub2.
30. Fairbank JC, Couper J, Davies JB. The Oswestry Low Back Pain Questionnaire. *Physiotherapy.* 1980 Aug;66(8):271-3.
31. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000 Nov 15;25(22):2940-52.
32. Frères M. Méthode rythmique d'harmonisation myotensive. Collection Société belge d'ostéopathie et de recherche en thérapie manuelle, Osteopathic Management Company (OMC) 1985, ISBN: 9782224999926.
33. Frymoyer JW, Cats-Baril WL. An overview of the incidences and costs of low back pain. *Orthop Clin North Am.* 1991 Apr;22(2):263-71.
34. Garcia AN, Costa Lda C, da Silva TM, Gondo FL, Cyrillo FN, Costa RA, Costa LO. Effectiveness of back school versus McKenzie exercises in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomized controlled trial. *Phys Ther.* 2013 Jun;93(6):729-47. doi: 10.2522/ptj.20120414. Epub 2013 Feb 21.
35. Garrow JS, Webster J. Quetelet's index (W/H<sup>2</sup>) as a measure of fatness. *Int J Obes.* 1985; 9(2):147-53.
36. Hayden JA, Van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005 Jul 20;(3):CD000335.
37. Hibbeler RC. *Mechanics of Materials.* Pearson Prentice Hall 2010.
38. Huskisson EC. Visual analogue scales. In: Melzack R, ed. *Pain measurement and assessment.* New York: Raven Press, 1983, pp 33—7
39. Issurin VB. Vibrations and their applications in sport. A review. *J Sports Med Phys Fitness.* 2005 Sep;45(3):324-36.
40. Jull G. Hands on, hands off?. The swings in musculoskeletal physiotherapy practice. *Manual Therapy* 2012; 17(3): 199-200.
41. Katz J, Melzack R. Measurement of pain. *Surg Clin North Am.* 1999 Apr;79(2):231-52.
42. Kinkade S. Evaluation and treatment of acute low back pain. *Am Fam Physician.* 2007 Apr 15;75(8):1181-8.
43. Lakie M, Walsh EG, and Wright GW. Resonance at the wrist demonstrated by the use of a torque motor: an instrumental analysis of muscle tone in man. *J Physiol.* 1984 Aug;353:265-85.
44. Langevin HM, Bouffard NA, Badger GJ, Iatridis JC, Howe AK. Dynamic fibroblast cytoskeletal response to subcutaneous tissue stretch ex vivo and in vivo. *Am J Physiol Cell Physiol.* 2005 Mar; 288(3):C747-56. Epub 2004 Oct 20.
45. Laporte JR. *Principios básicos de investigación clínica.* 2ª ed. Barcelona: AstraZeneca; 2001.

46. Lavsky-Shulan M, Wallace RB, Kohout FJ, Lemke JH, Morris MC, Smith IM. Prevalence and functional correlates of low back pain in the elderly: the Iowa 65+ Rural Health Study. *J Am Geriatr Soc.* 1985 Jan;33(1):23-8.
47. Lederman E. *Harmonic Technique.* Edinburgh; New York: Churchill Livingstone; 2000.
48. Lee RY. Kinematics of rotational mobilisation of the lumbar spine. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2001 Jul; 16(6):481-8.
49. López Díaz J.V. Método de Movilización Oscilatoria Mantenido. Concepto de la Pulsación Oscilatoria de Larga Duración (POLD) de terapia manual. In Seco J. [Dir.] *Métodos Específicos de Intervención en Fisioterapia. Serie Sistema Músculo-Esquelético. Volumen I.* Ed. Panamericana. Madrid. 2015. ISBN (Book), 9788498359435. ISBN (Ebook), 9788498359763.
50. López-Díaz JV, Arias-Buría JL, Lopez-Gordo E, Lopez Gordo S, Oyarzún AP. Effectiveness of continuous vertebral resonant oscillation using the POLD method in the treatment of lumbar disc hernia. A randomized controlled pilot study. *Man Ther.* 2015 Jun;20(3):481-6. doi: 10.1016/j.math.2014.11.013. Epub 2014 Nov 29.
51. López Díaz JV, Fernández de las Peñas C. Método POLD. Movilización oscilatoria Resonante en el tratamiento del dolor. Barcelona: Editorial Médica Panamericana; 2012. ISBN: 978-84-9835-374-7.
52. López Díaz JV. Método POLD de Terapia Manual. In Vilar Orellana E. y Sureda S. *Fisioterapia del aparato locomotor. Parte 4, cap. 13.6.* . Barcelona: MacGraw-Hill; 2005.
53. López Sánchez LM. Percepción del estado de salud en pacientes con lumbalgia mecánica simple [tesis doctoral]. Madrid: Departamento de Medicina Preventiva, Facultad de medicina, Universidad Complutense de Madrid; 2013.
54. Maitland GD. *Maitland Manipulación Vertebral.* Barcelona: Elsevier; 2007.
55. Manek NJ, MacGregor AJ. Epidemiology of back disorders: prevalence, risk factors, and prognosis. *Curr Opin Rheumatol* 2005;17:134-40.
56. Martín A, Luna del Castillo JD. *Bioestadística para las ciencias de la salud.* Madrid: Capitel Ediciones SL; 2004. ISBN 84-8451-018-2.
57. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science.* 1965 Nov 19;150(3699):971-9.
58. Meucci RD, Fassa AG, Faria NMX. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Revista de Saúde Pública.* 2015;49(1):1. doi:10.1590/S0034-8910.2015049005874.
59. Milne S, Welch V, Brosseau L, Saginur M, Shea B, Tugwell P, Wells G. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic low back pain *Cochrane Database Syst Rev.* 2001;(2):CD003008.
60. Monticone M, Ambrosini E, Rocca B, Magni S, Brivio F, Ferrante S. A multidisciplinary rehabilitation programme improves disability, kinesiophobia and

- walking ability in subjects with chronic low back pain: results of a randomised controlled pilot study. *Eur Spine J.* 2014 Oct;23(10):2105-13
61. Nagrale AV, Patil SP, Gandhi RA, Learman K. Effect of slump stretching versus lumbar mobilization with exercise in subjects with non-radicular low back pain: a randomized clinical trial. *J Man Manip Ther.* 2012 Feb;20(1):35-42. doi: 10.1179/2042618611Y.0000000015.
  62. Panjabi MM. The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis. *J Spinal Disord* 1992;5(4):390-6.
  63. Pohjolainen T, Leinonen V, Frantén J, Haanpää M, Jousimaa J, Karppinen J, et All. Update on Current Care Guideline: Low back pain. *Duodecim.* 2015;131(1):92-4.
  64. Rasmussen-Barr E, Nilsson-Wikmar L, Arvidsson I. Stabilizing training compared with manual treatment in sub-acute and chronic low-back pain. *Man Ther.* 2003 Nov;8(4):233-41.
  65. Research Committee (Victorian Branch) of the Australian Physiotherapy Association and invited contributors. Evidence-based practice. *Aust J Physiother.* 1999;45(3):167-171.
  66. Rubin DI. Epidemiology and risk factors for spine pain. *Neurol Clin.* 2007;25(2):353-71.
  67. Rubinstein SM, van Middelkoop M, Assendelft WJ, de Boer MR, van Tulder MW. Spinal manipulative therapy for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011 Feb 16;(2):CD008112. doi: 10.1002/14651858.CD008112.pub2.
  68. Saragiotto BT, Maher CG, Yamato TP, Costa LO, Costa LC, Ostelo RW, et al. Motor control exercise for chronic non-specific low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Jan 8;1:CD012004. doi: 10.1002/14651858.CD012004
  69. Savigny P, Watson P, Underwood M; Guideline Development Group. Early management of persistent non-specific low back pain: summary of NICE guidance. *BMJ.* 2009 Jun 4;338:b1805. doi: 10.1136/bmj.b1805.
  70. Seco J, Kovacs FM, Urrutia G. The efficacy, safety, effectiveness, and cost-effectiveness of ultrasound and shock wave therapies for low back pain: a systematic review. *Spine J.* 2011 Oct;11(10):966-77.
  71. Seco J, López Díaz JV. Método POLD de terapia manual. Presentación y resultados. [DVD]. Madrid: Editorial Cersa; 2005. ISBN 84-89456-87-9.
  72. Shaughnessy M, Caulfield B. A pilot study to investigate the effect of lumbar stabilisation exercise training on functional ability and quality of life in patients with chronic low back pain. *Int J Rehabil Res.* 2004 Dec;27(4):297-301.
  73. Shemory ST, Pfefferle KJ, Gradisar IM. Modifiable Risk Factors in Patients With Low Back Pain. *Orthopedics.* 2016 Apr 7:1-4. doi: 10.3928/01477447-20160404-02
  74. Sierra Gabriel MR, Diaz Petit J, De Sande Carril ML. Fisioterapia en traumatología, ortopedia y reumatología. Barcelona: Masson; 2003.

75. Tortora GJ, Derrickson BH. Principles of Anatomy and Physiology. 14th ed. John Wiley and Sons, Inc., 2014. ISBN: 978-1-118-80843-6.
76. Valera JF, Medina i Mirapeix F, Montilla J, Meseguer AB. Fisioterapia basada en la evidencia: un reto para acercar la evidencia científica a la práctica clínica. *Fisioterapia*. 2000; 22(3):158-64.
77. Van Deursen DL, Patijn J, Durinck JR, Brouwer R, Van Erven-sommers JR, Vortman BJ. Sitting and low back pain: The positive effect of rotatory dynamic stimuli during prolonged sitting. *Eur Spine J*. 1999;8(3):187-93.
78. Van Deursen DL, Goossens RH, Evers JJ, van der Helm FC, van Deursen LL. Length of the spine while sitting on a new concept for an office chair. *Appl Ergon*. 2000 Feb;31(1):95-8.
79. Van Deursen DL, Snijders CJ, Van Dieën JH, Kingma I, Van Deursen LL. The effect of passive vertebral rotation on pressure in the nucleus pulpous. *J Biomech*. 2001 Mar;34(3):405-8.
80. Van Deursen DL, Snijders CJ, Kingma I, van Dieën JH. In Vitro Torsion-Induced Stress Distribution Changes in Porcine Intervertebral Discs. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001 Dec 1;26(23):2582-6.
81. Van Tulder M, Becker A, Bekkering T, Breen A, Gil del Real M T, Hutchinson A, et al. Chapter 3. European Guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. *Eur Spine J*. 2006 Mar;15 Suppl.2:S169-91.
82. Videman T, Battié MC, Gill K, Manninen H, Gibbons LE, Fisher LD. Magnetic resonance imaging findings and their relationships in the thoracic and lumbar spine. Insights into the etiopathogenesis of spinal degeneration. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995 Apr 15;20(8):928-35.
83. Vigotsky AD, Bruhns RP. The Role of Descending Modulation in Manual Therapy and Its Analgesic Implications: A Narrative Review. *Pain Res Treat*. 2015;2015:292805. doi: 10.1155/2015/292805. Epub 2015 Dec 16.
84. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin (Barc)*. 2008;130(19):726-35.
85. Villanueva V. et al. Nuevas Terapias: Estimulación eléctrica percutánea en dolor lumbar y cervical. *Revista Sociedad Española del Dolor*. 2007;3:211-19.
86. Vrugt DT, Pederson DR. The Effects of Vertical Rocking Frequencies on the Arousal Level in Two-Month-Old Infants. *Child Dev* 1973 Mar;44(1):205-9.
87. Waddell G, Somerville D, Henderson I, Newton M. Objective clinical evaluation of physical impairment in chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1992 Jun;17(6):617-28.
88. Walker BF. The prevalence of low back pain: A systematic review of the literature from 1966 to 1998. *J Spinal Disord*. 2000 Jun;13(3):205-17.
89. Walsh EG, Wright. GW. Inertia, resonant frequency, stiffness and kinetic energy of

the human forearm. Q J Exp Physiol. 1987 Apr;72(2):161-70.

90. Walsh EG. Axial rotation of the lower human spine by rhythmic torques automatically generated at the resonant frequency. Exp Physiol. 2003 May;88(3):305-8.
91. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-Ítem Short Form Health Survey. Construction of scales and preliminary tests of reliability and Validity. Med Care. 1996 Mar;34(3):220-33.

## 9. Anexo B.

### 9.1 Aceptación del comité ético



#### Informe del Comité Ético de Investigación Clínica

Doña M<sup>a</sup> Teresa Navarra Alcrudo Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica  
Parc de Salut MAR

#### CERTIFICA

Que éste Comité ha evaluado el proyecto de investigación clínica nº 2011/4150/I titulado "Efectividad de la movilización por Oscilación Resonante, según el Método POLD, en las lumbalgias crónicas inespecíficas (mecáno-degenerativas)" propuesto por el Dr. Josep Maria Muniesa Portolés del Servicio de Rehabilitación del Hospital de l'Esperança.

Que adjunta documento de consentimiento informado.

Y que considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

El alcance de las compensaciones económicas que se solicitan está plenamente justificado.

Y que éste Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el Hospital de l'Esperança por el Dr. Josep Maria Muniesa Portolés como investigador principal tal como recoge el ACTA de la reunión del día 8 de Febrero de 2011.

Lo que firmo en Barcelona, a 12 de Julio de 2011

COMITÉ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA  
CEIC - PARC DE SALUT MAR



Firmado: .....  
Doña M<sup>a</sup> Teresa Navarra Alcrudo

CEIC - Parc de Salut MAR  
Dr. Aiguader, 88 | 08003 Barcelona | Telèfon 93 316 06 77 | Fax 93 316 06 36  
ceic-psmar@imim.es | www.parcdesalutmar.cat

## 9.2 Registro del estudio:

**ClinicalTrials.gov PRS**  
Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov Protocol and Results Registration System (PRS) Receipt  
Release Date: 10/18/2015

ClinicalTrials.gov ID: NCT01591824

### Study Identification

Unique Protocol ID: Pold-LBP

Brief Title: Study of Effectiveness of Pold in Chronic Nonspecific Low Back Pain ( Pold-LBP )

Official Title: Effectiveness of Resonant Oscillation, According to the Pold Concept in Chronic Nonspecific Low Back Pain

Secondary IDs:

### Study Status

Record Verification: October 2015

Overall Status: Completed

Study Start: May 2012

Primary Completion: July 2015 [Actual]

Study Completion: September 2015 [Actual]

### Sponsor/Collaborators

Sponsor: Omphis Foundation

Responsible Party: Principal Investigator

Investigator: JUAN V. LOPEZ DIAZ [jdiaz]

Official Title: Degree in physiotherapy kinesiology and physiatry

Affiliation: Omphis Foundation

Collaborators:

## 9.3 Certificado de centro de investigación:



## 9.4 Documento para la solicitud del consentimiento informado:

### **DOCUMENTO INFORMATIVO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PACIENTES**

#### INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO DE

#### **“Efectividad de la movilización por Oscilación Resonante según el Método POLD, en las lumbalgias crónicas inespecíficas (mecánico-degenerativas)”**

##### **¿Qué es el Proyecto POLD?**

El proyecto POLD consiste en la aplicación de las técnicas de movilización de fisioterapia manual mediante oscilaciones en las diferentes estructuras implicadas en la lesión que usted padece, comprobando si se han producido mejoría el dolor y la discapacidad. ,

##### **¿Quién es el responsable del Proyecto POLD?**

El responsable médico del proyecto POLD es el Dr. J.M<sup>a</sup> Muniesa perteneciente al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital del Mar y de la Esperanza.

##### **¿Qué queremos saber? (Objetivo del estudio)**

Queremos saber si las técnicas de fisioterapia realizadas de esta manera son igual, más o menos eficaces que los otros tratamientos de fisioterapia que se aplican habitualmente, con el fin de determinar cuál es la forma más eficaz de tratamiento para conseguir una mejoría mayor en su dolencia.

##### **¿Cómo podemos saberlo?**

Realizando un ensayo clínico

##### **¿Qué es un ensayo clínico?**

Un tipo de estudio que se hace repartiendo un grupo de voluntarios (aquellas personas que quieran participar libremente) en grupos más pequeños. Cada uno de los grupos, al azar, trabaja de una u otra manera y, al final del estudio se comparan los resultados. Así podemos comprobar si un tipo de tratamiento da mejor resultado que otro.

##### **¿Cómo puedo participar?**

En primer lugar, no todo el mundo puede participar. Existen unos requisitos preestablecidos para poder participar en el estudio. De todas maneras, uno de los primeros y más importante es querer participar, posteriormente el equipo asistencial decidirá si es usted un candidato adecuado para formar parte del estudio.

##### **¿En qué consistirá el estudio?**

Los pacientes que sufren de dolor lumbar inespecífico (mecánico degenerativo), sin lesión neurológica son candidatos para poder participar en el estudio

El estudio se plantea a partir del momento en que el equipo médico determina que su lesión necesita tratamiento de fisioterapia. Es en este momento es cuando el equipo asistencial valora si su lesión cumple los requisitos preestablecidos en el diseño del estudio y que habrán sido aprobados por el Comité de Ética del Hospital.

En caso de ser así y de querer participar en el estudio, en este momento y sólo en este momento, se le asignará la inclusión en uno de los dos grupos de estudio existentes de forma aleatoria, de forma que recibirá uno u otro tratamiento según al grupo a que se le asigne.

### **¿Cuánto tiempo durará el estudio y cuantas sesiones de tratamiento recibiré mientras participe el estudio?**

El estudio durará dos semanas, en este periodo recibirá un total de 10 sesiones de tratamiento, una diaria cada día laborable, (5 sesiones cada semana de lunes a viernes).

### **¿Qué datos se recogerán?**

- Escala de intensidad del dolor
- Nivel de discapacidad

### **¿En qué momento serán recogidos estos datos?**

Se recogen en 3 momentos:

- **Momento 1:** Tras la visita del equipo médico, una vez determinado la posibilidad de participar en el estudio y antes de iniciar el tratamiento se tomarán medida de todos los datos.
- **Momento 2:** En cada sesión de tratamiento, antes y después del mismo se tomarán datos del nivel de dolor.
- **Momento 3:** Tras 5ª y la 10ª sesión se repetirán los test de discapacidad y estado de salud.

### **¿Qué inconvenientes puedo tener por participar en el estudio?**

Por la recepción de este tratamiento no es de esperar ningún efecto indeseable o retraso en el proceso de rehabilitación, sino más bien lo contrario. Precisamente esa es la hipótesis que pretendemos confirmar de una manera científica. Tan sólo son previsibles las reacciones habituales derivadas de recibir cualquier tratamiento de fisioterapia.

A los pacientes a los que se aplicase el tratamiento objeto de esta investigación y no produjera mejoría en el paciente, se les aplicará posteriormente el tratamiento habitual.

### **¿Estoy obligado a participar?**

La participación es totalmente voluntaria y no se derivará ninguna consecuencia negativa en su atención durante el período que dure su proceso si decide no participar.

### **¿Si acepto participar, estoy obligado a seguir hasta el final del estudio?**

Usted puede abandonar el estudio en cualquier momento del mismo sin dar explicaciones y no se derivará ninguna consecuencia negativa en su atención durante el período que dure su proceso

### **Confidencialidad de los Datos Personales**

Se aplicarán las normas de confidencialidad según la Ley de Protección de Datos 15/99

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**  
**REALIZADO EN EL HOSPITAL DE L'ESPERANÇA**  
**“Efectividad de la movilización por Oscilación Resonante según el Método POLD, en las lumbalgias crónicas inespecíficas (mecánico-degenerativas)”**

D/D<sup>a</sup>

Con DNI

- 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 el Dr/Dra. \_\_\_\_\_
- Comprendo que mi participación es voluntaria
- Comprendo que me puedo retirar del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en mis cuidados médicos.
- Estoy de acuerdo en participar en el estudio

Firma Paciente

Firma Dr/Dra.

En Barcelona a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

### 9.5 Plantillas para la anamnesis:

ESTUDIO POLD	FECHA	ANAMNESIS Y REGISTRO DE DATOS PERSONALES-1		
REG.	CENTRO	TER.	HIST	
NOMBRE	APELLIDOS			
DOMICILIO				
POBLACION	CP	PROV		
PAIS	EMAIL			
TELEF. DOM	TELEF. TRA	TEL.MOV		
DNI	FE. NAC.	SEXO:	RAZA	
PROFESION				
DEPORTES				
FE.PRIM.VIS.	TIP.CLI.	ACTIVA(S-N)		
REMITIDO POR				
MUTUA				Nº SOCIO
ANTECEDENTES FAMILIARES				
ANTECEDENTES PERSONALES				
OBSERVACIONES				

## ESTUDIO POLD

## ANAMNESIS Y REGISTRO DE DATOS PERSONALES-2

REG.  CENTRO  TER.  HIST.

CLINICA  
SINTOMAS

EXPLORACION

PRUEBAS  
INSTRUMENTALES

OTRAS  
PATOLOGIAS

MEDICACION  
ACTUAL

TRATAMIENTO  
ACTUAL

DIAGNOSTICO



ESTUDIO  
POLD LUMBAR

INTENSIDAD DE DOLOR **DESPUES** DEL TTO.

FICHA 1-B

CENTRO  TERAPEUTA  N° HISTORIA

NOMBRE  APELLIDOS

FECHA  VISITA N°:  INICIALES

**SEÑALE CON UNA RAYA EL PUNTO DONDE SITUARÍA SU DOLOR ENTRE LOS DOS EXTREMOS**

**DORSALES**

NINGÚN DOLOR |-----| EL PEOR DOLOR IMAGINABLE

**LUMBARES**

NINGÚN DOLOR |-----| EL PEOR DOLOR IMAGINABLE

**GLUTEOS**

NINGÚN DOLOR |-----| EL PEOR DOLOR IMAGINABLE

**PIERNA**

NINGÚN DOLOR |-----| EL PEOR DOLOR IMAGINABLE

## 9.7 Test de discapacidad de Oswestry utilizado en el estudio:

### Índice de Discapacidad de Oswestry

En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

#### 1. Intensidad del dolor

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

#### 2. Estar de pie

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

#### 3. Cuidados personales

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

#### 4. Dormir

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

#### 5. Levantar peso

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

**6. Actividad sexual**

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

**7. Andar**

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

**8. Vida social**

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

**9. Estar sentado**

- (0) Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- (1) Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- (2) El dolor me impide estar sentado más de una hora
- (3) El dolor me impide estar sentado más de media hora
- (4) El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar sentado

**10. Viajar**

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

## 9.8 Test del estado de salud SF12 utilizado en el estudio:

<b>CUESTIONARIO “SF-12” SOBRE EL ESTADO DE SALUD</b>
--

Nombre: \_\_\_\_\_ Apellidos: \_\_\_\_\_ hist. N°: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_ Visita n° \_\_\_\_\_ Registro n°: \_\_\_\_\_

**INSTRUCCIONES:** Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo 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:

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

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?

	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
	<b>Sí, me limita mucho</b>	<b>Sí, Me limita un poco</b>	<b>No, no me limita nada</b>
2. <b>Esfuerzos moderados</b> , 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 <b>varios</b> 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?

	<b>1</b>	<b>2</b>
4. ¿ <b>Hizo menos</b> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Tuvo que <b>dejar de hacer algunas tareas</b> 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)?

	<b>1</b>	<b>2</b>			
6. ¿Hizo <b>menos</b> de lo que hubiera querido hacer, <b>por algún problema emocional</b> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan <b>cuidadosamente</b> como de costumbre, <b>por algún problema emocional</b> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8. Durante <u>las 4 últimas semanas</u> , ¿hasta qué punto <u>el dolor</u> le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?	<input type="checkbox"/>				
	<b>Nada</b>	<b>Un poco</b>	<b>Regular</b>	<b>Bastante</b>	<b>Mucho</b>

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...

	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
	<b>Siempre</b>	<b>Casi siempre</b>	<b>Muchas veces</b>	<b>Algunas veces</b>	<b>Sólo alguna vez</b>	<b>Nunca</b>
9. se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>					
10. tuvo 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)?

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