



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA DE KINESIOLOGIA

**EFFECTIVIDAD DEL VENDAJE NEUROMUSCULAR EN LA
DISMINUCION DEL DOLOR, AUMENTO DEL RANGO DE
MOVIMIENTO Y DISMINUCION DE DIAS DE
RECUPERACION, EN SUJETOS TRABAJADORES
MAYORES DE 18 AÑOS CON SINDROME DE DOLOR
LUMBAR AGUDO DE LA CIUDAD DE TEMUCO**

Tesis para optar al grado de
Licenciado en Kinesiología

AUTORES: RONALD JARA QUILODRAN
 GERMAN PROVOSTE CARDENAS

TEMUCO, OCTUBRE 2010



UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA

FACULTAD DE MEDICINA

CARRERA DE KINESIOLOGIA

**EFFECTIVIDAD DEL VENDAJE NEUROMUSCULAR EN LA
DISMINUCION DEL DOLOR, AUMENTO DEL RANGO DE
MOVIMIENTO Y DISMINUCION DE DIAS DE
RECUPERACION, EN SUJETOS TRABAJADORES
MAYORES DE 18 AÑOS CON SINDROME DE DOLOR
LUMBAR AGUDO DE LA CIUDAD DE TEMUCO**

Tesis para optar al grado de
Licenciado en Kinesiología

AUTORES: RONALD JARA QUILODRAN
GERMAN PROVOSTE CARDENAS

PROFESOR GUIA: RICARDO SOLANO LOPEZ

TEMUCO, OCTUBRE 2010

RESUMEN

“Efectividad del Vendaje Neuromuscular en la disminución del dolor, aumento del rango de movimiento y disminución del tiempo de recuperación, en sujetos trabajadores mayores de 18 años con Síndrome de Dolor Lumbar Agudo de la ciudad de Temuco”

Introducción: En Chile y en el mundo el lumbago agudo es un problema de salud el cual aun no se encuentra un tratamiento totalmente efectivo bajo la evidencia científica, el vendaje neuromuscular se propone como una nueva alternativa terapéutica.

Objetivo: Determinar la efectividad del vendaje neuromuscular en la disminución del dolor, aumento del rango de movimiento y disminución de los días de recuperación en sujetos con síndrome de dolor lumbar agudo.

Hipótesis: El Vendaje Neuromuscular asociado al tratamiento basal, produce una disminución del dolor en pacientes con Síndrome Dolor Lumbar

Diseño: Ensayo clínico aleatorio controlado. Doble ciego.

Material y método: El estudio se llevará a cabo en 40 sujetos con síndrome de dolor lumbar agudo que cumplan con los criterios de selección, y a quienes se les asignará aleatoriamente una intervención que podrá ser sólo la terapia basal (20 sujetos grupo control), o la terapia basal más el vendaje neuromuscular (20 sujetos grupo experimental). Se medirá la intensidad del dolor, el rango de movimiento y los días de recuperación en todas las sesiones, a la semana, al mes y los 3 meses post intervención.

Conclusión: Este estudio mostrará evidencia sólida de una nueva herramienta terapéutica en el tratamiento del síndrome dolor lumbar.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi familia, mis amigos, mi iglesia y a todos los que han hecho posible la realización de este trabajo, especialmente a Roxana por su amor y apoyo incondicional en este proceso, a Ronald por su compañerismo y dedicación, y a quien me ha dado un motivo para vivir, mi Eben-ezer.

Germán Provoste Cárdenas

A pasos de terminar mi primera etapa de formación profesional y sintiendo orgullo por verme mucho más realizado que hace cuatro años, quisiera agradecer enormemente a todos aquellos que se hicieron presente en este gran desafío, principalmente a mis Padres y Hermanos que siempre me han dado su amor y apoyo, también agradecer a mis Abuelitas, y a mi tío Edgardo por brindarme su cariño a cada momento. Por último, me es inevitable agradecer a Germán por su amistad y su desempeño al realizar este proyecto, ya que fue muy grato el trabajar junto a él.

Ronald Jara Quilodrán

De forma muy especial quisiéramos darle gracias a nuestro profesor guía Ricardo Solano López, puesto que siempre se preocupó de orientarnos y darnos los mejores consejos posibles, gracias a él fuimos capaces de sacar lo mejor de nuestras capacidades, además porque creemos que es un profesional íntegro y un modelo a seguir.

INDICE DE CONTENIDOS

	Página
Agradecimientos	i
Resumen	ii
Índice	iii
Introducción	1
Capítulo I: Marco teórico	5
I.1 Anatomía Columna Lumbar.....	6
I.2 Biomecánica Columna Lumbar.....	7
I.3 Historia Natural Síndrome Dolor Lumbar.....	11
I.3.1 Definición.....	11
I.3.2 Etiología.....	11
I.3.3 Epidemiología.....	14
I.3.4 Factores de riesgo.....	15
I.3.5 Cuadro clínico.....	16
I.3.6 Diagnóstico.....	17
I.3.7 Tratamiento.....	18
I.4 Vendaje Neuromuscular (VNM).....	20
I.4.1 VNM al entrar en contacto con el sistema tegumentario.....	25
I.4.2 VNM y el efecto de la convolución en el sistema tegumentario.....	25
I.4.3 Modo de uso.....	29

I.4.4	Contraindicaciones del VNM.....	30
I.4.5	Base de la aplicación.....	31
I.4.6	Estiramiento del tejido.....	31
I.4.7	Selección del tipo de tira del VNM.....	32
I.4.8	Aplicación del VNM sobre la musculatura.....	35
I.4.9	Grados de tensión y estiramiento del VNM.....	39
I.5	Dolor.....	40
I.5.1	Concepto.....	40
I.5.2	Neuroanatomía.....	41
I.5.3	Modulación inhibitoria de la nocicepción.....	42
I.5.4	Transmisión y modulación de la información nociceptiva en el sistema nervioso central.....	43
Capítulo II:	Revisión de la Literatura.....	44
II.1	Propósito de la búsqueda.....	45
II.2	Pregunta de búsqueda.....	45
II.3	Identificación del área de de estudio epidemiológico.....	46
II.4	Estrategia de búsqueda.....	46
II.5	Términos y frases de búsqueda.....	47
II.6	Fuentes de búsqueda.....	48
II.7	Resultados de la búsqueda y evaluación critica.....	50

Capítulo III: Diseño de Investigación.....	52
III.1 Pregunta de Investigación.....	53
III.2 Justificación Pregunta de Investigación.....	53
III.3 Objetivo general y objetivos específicos.....	54
III.4 Justificación del estudio.....	55
III.5 Diseño del estudio.....	59
 Capítulo IV: Material y Método.....	 63
IV.1 Población diana.....	64
IV.2 Población de estudio.....	64
IV.3 Muestra.....	64
IV.4 Criterios de elegibilidad.....	65
IV.5 Justificación de los criterios de elegibilidad.....	66
IV.6 Calculo tamaño muestral.....	67
IV.7 Reclutamiento.....	68
IV.8 Asignación aleatoria.....	69
IV.9 Enmascaramiento.....	70

Capítulo V: Intervención	71
V.1 Evaluación	72
V.2 Terapia concomitante	72
V.2.1 Corriente Interferencial	73
V.2.2 Compresa húmedo-caliente	74
V.2.3 Fármacos	75
V.3 Grupo Control: Terapia basal mas vendaje placebo	76
V.4 Grupo experimental: Terapia basal más VNM	77
V.5 Tiempo de intervención	78
V.6 Cumplimiento	79
V.7 Contaminación	79
V.8 Principio de Intención a Tratar	80
V.9 Flujograma	82
 Capítulo VI: Variables y mediciones	 83
VI.1 Variable Independiente	84
VI.1.1 Intervención	84
VI.2. Variable dependiente	85
VI.2.1 Variable de resultado principal; Intensidad de dolor	85
VI.3 Variable de resultado secundaria	88
VI.3.1 Rango de movimiento articular	88
VI.3.2 Tiempo de recuperación	90
VI.4 Variables de control	92

Capítulo VII: Propuesta Análisis Estadístico	94
VII.1 Hipótesis	95
VII.2 Análisis de los datos	96
VII.3 Análisis Descriptivo	96
VII.4 Análisis Interferencial	97
VII.4.1 Error tipo I	98
VII.4.2 Error tipo II	98
 Capítulo VIII: Consideraciones Éticas	 99
VIII.1 Consideraciones Éticas	100
VIII.2 Principio de respeto a la dignidad de las personas	102
VIII.3 Principio de beneficencia y no maleficencia	102
VIII.4 Principio de justicia	104
VIII.5 Consentimiento Informado	106
VIII.6 La Ética del Ensayo Controlado con Placebo	107
VIII.7 Revisión Externa	108

Capítulo IX: Administración y Presupuesto	109
IX.1 Recursos humanos.....	110
IX.1.1 Equipo de trabajo y definición de roles.....	110
IX.2 Recursos Materiales.....	114
IX.2.1 Materiales e Implementos.....	114
IX.2.2 Lugar Físico.....	114
IX.3 Presupuesto del estudio.....	115
IX.4 Cronograma de actividades.....	117
IX.5 Carta Gantt.....	119
 Anexo N°1: Consentimiento informado	120
Referencias Bibliográficas	121

INDICE DE FIGURAS

1. Fig. 1 Relación disco/cuerpo vertebral en distintos segmentos vertebrales.....	6
2. Fig. 2 Corte sagital, segmento lumbar. Relación de la localización. del núcleo pulposo / disco vertebral.....	7
3. Fig. 3 Movimiento de flexión lumbar.....	7
4. Fig. 4 Movimiento de extensión lumbar.....	9
5. Fig. 5 Movimiento de inclinación lateral lumbar.....	10
6. Fig. 6 Gate Control Theory.....	21
7. Fig. 7 Contracción muscular esquelética por las motoneuronas alfa y gamma.....	22
8. Fig. 8 Piel normal sin Vendaje Neuromuscular.....	28
9. Fig. 9 Piel con Vendaje Neuromuscular.....	28
10. Fig. 10 técnica Y.....	32
11. Fig. 11 técnica I.....	33
12. Fig. 12 técnica X.....	33
13. Fig.13 técnica Fan.....	34
14. Fig.14 técnica Web.....	34
15. Fig.15 técnica Donut.....	35
16. Fig. 16 Aplicación del Vendaje Neuromuscular en el deltoides para tratar musculatura debilitada.....	37

17. Fig.17 Aplicación del Vendaje Neuromuscular en gastronemios para tratar musculatura contracturada.....	38
18. Fig. 18 Diseño de Investigación Clínica.....	60
19. Fig. 29 Calculo Tamaño Muestral, Epidat 3.1	68
20. Fig. 20 Terapia Basal.....	76
21. Fig.21 Aplicación Vendaje Neuromuscular en columna lumbar, tiras I verticales.....	77
22. Fig. 22 Aplicación Vendaje Neuromuscular en columna lumbar, tiras I horizontales.....	78
23. Fig. 23 Escala Visual Análoga.....	86

INDICE DE MAPAS CONCEPTUALES

1. Mapa conceptual 1 Dolor muscular.....	26
2. Mapa conceptual 2 Efecto Vendaje Neuromuscular.....	27

INDICE DE TABLAS

1. Tabla 1 Dolor lumbar MINSAL 2003.....	57
2. Tabla 2 Presupuesto del Estudio.....	116

INTRODUCCION

Sin duda, la Bipedestación ha sido uno de los mayores hitos en la evolución de la especie humana, el Homo Erectus fue el primero en adoptarla, la cual fue perfeccionándose junto al Homo Sapiens. Sin embargo, dicha posición provocó una serie de alteraciones en la biomecánica de nuestra columna vertebral, la que se evidenció en forma de dolor.

El dolor de espalda ha acompañado al hombre a través de toda la historia. En el papiro de Edwin Smith (1500 a C.) se describe un dolor agudo lumbar y su exploración. También, los cambios degenerativos se han encontrado en las vértebras del hombre de Neandertal, en las momias egipcias y en otros pueblos de la antigüedad. Hipócrates (460-370 a C.) refiere que el “dolor isquiático” (palabra equivalente a ciática en la Grecia antigua) afecta a varones de 40 a 60 años e incluso menos y que no dura más de 40 días. Allan, por su parte, describe el uso del calor como un elemento terapéutico frente al dolor. Doménico Cotugno, en 1764, escribe su “De ischiae nervosa comentarius”, un interesante libro en que por primera vez se relaciona el dolor irradiado con una estructura nerviosa, lo que llevó a que durante un tiempo se conociera la ciática como la enfermedad de Cotugno (de Sèze 1980).

La columna vertebral es un pilar fundamental en la integración de las fuerzas provenientes de las extremidades, cumple importantes funciones, como la movilidad, el soporte y la protección de estructuras nerviosas, fundamental para el normal desenvolvimiento del ser humano.

El Síndrome Dolor Lumbar es el dolor en la región vertebral o paravertebral lumbar, que suele irradiarse a zonas adyacentes. En el mundo, 60 a 80% de los individuos presentan por lo menos un episodio de lumbalgia a lo largo de su vida y de éstos, 30 a 70 % tienen recurrencia (Cailliet R. 1988). Aunque el dolor lumbar raramente indica un problema serio de salud, es la mayor causa de dolor, de incapacidad y de costo social; además es uno de los motivos más frecuentes de consulta médica y de incapacidad laboral. La recuperación del dolor agudo puede ser de tres días a 6 semanas en el 80 a 90 % de los pacientes; 5 a 10 % de los pacientes evoluciona a dolor crónico. (Frymoyer, 1988).

En estados Unidos la prevalencia anual de dolor lumbar es de 15 a 20 % (Anderson GBJ, 1997), los cuales se dirigen a una consulta médica y/o se ausenta de su trabajo por esta causa.

En Chile los datos disponibles muestran que el dolor lumbar es muy frecuente, tanto en la consulta del médico general (11% de hombres y 9,5% de mujeres consultantes), como en la del reumatólogo y traumatólogo, por lo que, el dolor lumbar se ha descrito como la segunda causa de ausentismo laboral. Una encuesta realizada por el ministerio de salud de Chile, orientada a la población en general, arrojó que un 11,5% de las personas encuestadas, tuvieron dolor lumbar en los últimos 7 días (encuesta de salud, minsal 2003).

El dolor lumbar es un síndrome que puede representar muchos problemas diferentes de base. Waddell propone clasificar a los pacientes con dolor lumbar en 3 grupos: 1. Dolor lumbar inespecífico. 2. Dolor radicular. 3. Dolor lumbar que representa patología espinal. Además lo podemos clasificar en agudo o crónico y existen diferentes criterios para esta distinción, sin embargo el más usado es el de

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), que considera crónico a un dolor de presentación diaria que persiste seis meses o más.

Es por ello, que es fundamental el emplear estrategias de tratamiento integradas que signifiquen mejoría en la sintomatología del paciente y disminución en el tiempo de evolución del mismo.

El Vendaje Neuromuscular o Vendaje Neuromuscular es una técnica medianamente nueva que ha sido instaurada en la práctica terapéutica por muchos Kinesiólogos y Fisioterapeutas a nivel mundial, su característica de optimizar el proceso de recuperación del propio cuerpo lo ha hecho muy popular, tanto entre los pacientes, como en los profesionales del área de la rehabilitación.

Sus orígenes se remontan a finales de la década de los setenta y principios de los ochenta en Asia, gracias al trabajo del doctor japonés Kenzo Kase y consiste en una modalidad de rehabilitación terapéutica basada en el principio de que el movimiento y la actividad son imprescindibles para recuperar o mantener la integridad de la persona. La idea principal que rodea a esta técnica es que activando la musculatura se influye sobre la circulación sanguínea y linfática, y también en la temperatura corporal. Tomando como base dicho principio, se desarrolló una venda elástica que podía ayudar en la función muscular sin limitar los movimientos corporales. Pero además, del efecto a nivel muscular, el Vendaje Neuromuscular otorga beneficios a nivel linfático, corrección de las fascias, corrección postural, también actúa sobre cicatrices, hematomas y fibrosis, por sólo nombrar algunas.

Por todo aquello, es que el Vendaje Neuromuscular ha tenido un gran auge en la actualidad en lo que respecta al área de la rehabilitación, especialmente en países

como Japón y otros del continente asiático, Estados Unidos, Australia y el continente Europeo, donde en el área del deporte se ha intensificado para el manejo de lesiones en extremidades.

Por tal razón, y tomando en consideración lo prestigioso que se ha tornado, además de los beneficios y las características que presenta el Vendaje Neuromuscular, hemos basado el presente proyecto de tesis en la efectividad que pudiera tener la utilización del Vendaje Neuromuscular en el tratamiento del Síndrome Dolor Lumbar en la población trabajadora mayor a 18 años, especialmente a la hora de disminuir el dolor que este grupo de personas presenta por dicho síndrome, puesto que no se han encontrados estudios de buena calidad metodológica publicados en lesiones de columna vertebral. Por lo demás, a pesar de que esta técnica pareciera demostrar efectividad en el tratamiento de diversas alteraciones del sistema músculoesquelético, no existe un número de evidencia o estudios adecuado sobre el tema que lo avale, aumentando aún más nuestro interés personal por investigar sobre este tipo de vendaje.

Por último, respecto a la metodología utilizada postulamos un ensayo clínico doble ciego aleatorizado, para así, obtener un muy alto nivel de evidencia en lo que respecta a estudios sobre el área de tratamiento, específicamente con el fin de demostrar cuán efectivo es el Vendaje Neuromuscular en el tratamiento del Síndrome Dolor Lumbar

CAPITULO I

MARCO TEORICO

I.1 Anatomía Columna Lumbar

La columna lumbar soporta el peso corporal suprayacente, siendo el último nivel móvil, donde la articulación lumbosacra es la que soporta el mayor peso y fuerza cizallante en flexión o extensión.

El disco vertebral en la zona lumbar, normalmente, son más gruesos con respecto a las otras áreas. Su relación disco/cuerpo es de 1/3. (fig. 1) (1)

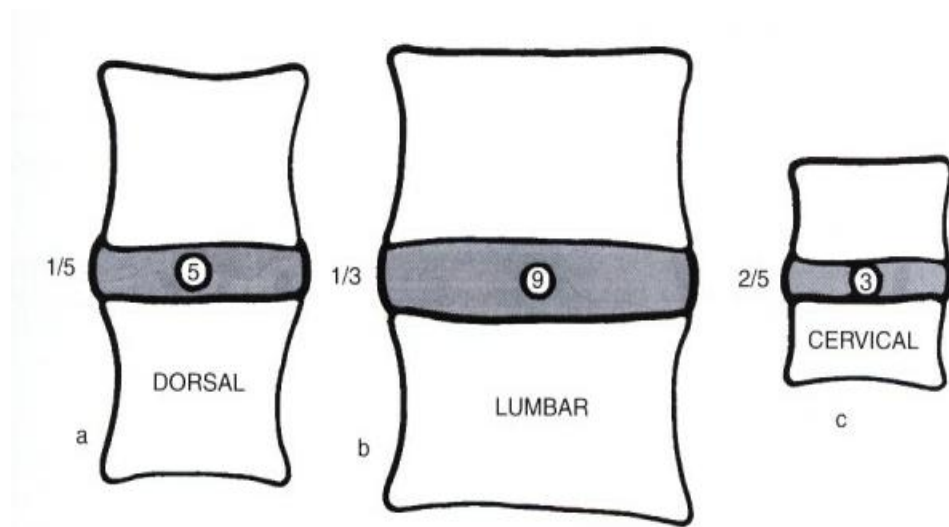


Fig. 1 Relación disco/cuerpo vertebral en distintos segmentos vertebrales

Y en esta porción de la columna, el núcleo pulposo se localiza a 4/10 del borde anterior del disco y a 2/10 del posterior, y su situación corresponde exactamente a la del eje de movimiento. (fig. 2)

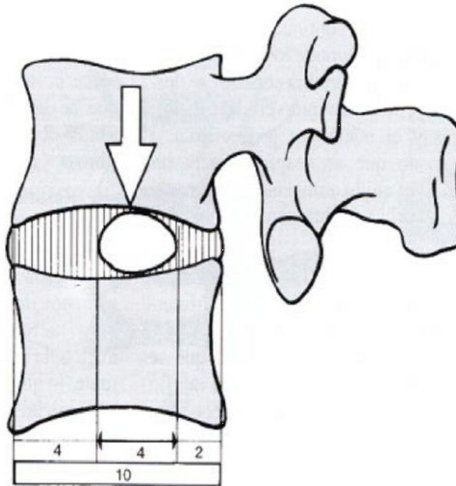


Fig. 2 Corte sagital, segmento lumbar. Relación de la localización Del núcleo pulposo / disco vertebral.

Según Kapanji, el rango de movimiento de la columna lumbar corresponde a 40° de flexión, 30° de extensión y 20-30 de inclinación.

I.2 Biomecánica de la columna lumbar.

➤ *Flexión Lumbar (fig. 3)(1)*

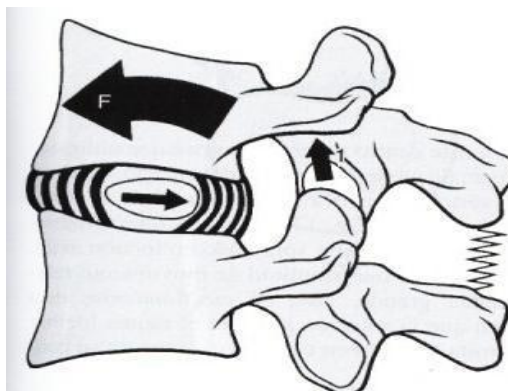


Fig. 3 Movimiento de flexión lumbar

Durante este movimiento ocurren los siguientes hechos:

- El cuerpo vertebral se inclina y desliza hacia delante
- El disco intervertebral se acuña y el núcleo pulposo se desplaza hacia atrás.
- La tensión aumenta en las fibras posteriores del anillo fibroso.
- Los procesos articulares inferiores se separan deslizándose hacia arriba y adelante.

Durante el rango de flexo-extensión en descarga, los primeros 50-60° de flexión producen en la columna lumbar. Especialmente en los segmentos móviles inferiores. El bascular de la pelvis hacia anterior, permite más flexión. Hay una apertura del foramen intervertebral y del conducto raquídeo. Se produce un alargamiento de los músculos erector de la espina e isquiotibiales.

La flexión es iniciada por los músculos abdominales y la porción vertebral del músculo Psoas. El peso del tronco produce más flexión, que se controla de forma gradual y progresiva por los músculos paravertebrales. Los músculos posteriores de la cadera están activos para controlar la báscula anterior de la pelvis a medida que la columna se flexiona.

Los músculos paravertebrales en flexión completa se inactivan al estar completamente estirados (silencio electromiográfico).

➤ *Extensión lumbar (fig. 4)(1):*



Fig. 4 Movimiento de extensión lumbar

Durante este movimiento, ocurre:

- Una traslación posterior del cuerpo vertebral superior sobre el cuerpo vertebral inferior, relajación de los ligamentos posterior
- El disco intervertebral se comprime hacia posterior
- Hay un estrechamiento del agujero intervertebral y del conducto raquídeo
- Hay una relajación de los músculos erectores espinales e isquiotibiales.

Durante el rango de movimiento, los procesos articulares se deslizan hacia abajo y se cierran. Desde la posición de flexión completa a la posición erecta del tronco, la pelvis bascula hacia atrás y la columna se extiende.

El glúteo mayor se activa primariamente junto con los isquiotibiales, iniciando la extensión mediante rotación posterior de la pelvis. Los músculos paravertebrales aumentan gradualmente su actividad hasta completar el movimiento.

➤ *Inclinación lateral lumbar (fig. 5) (1):*

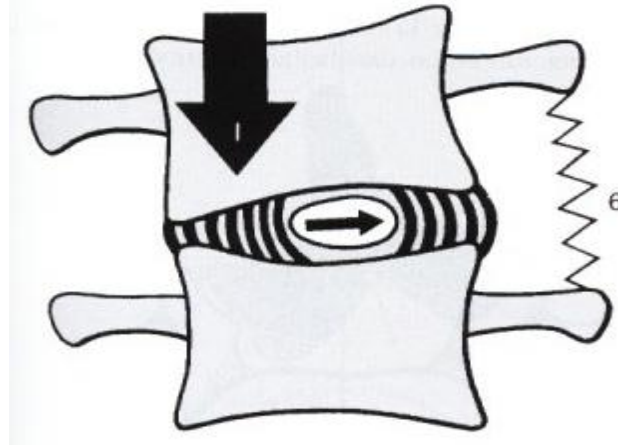


Fig. 5 *Movimiento de inclinación lateral lumbar*

El cuerpo vertebral se inclina hacia la concavidad, mientras que el disco se comprime en la concavidad y desplaza al núcleo hacia la convexidad.

Durante el movimiento, las facetas del lado de la convexidad se elevarán y en la concavidad descenderá.

➤ *Rotación en el segmento lumbar (1):*

El movimiento es bastante limitado, no es posible la rotación pura por el acoplamiento que se produce en las vértebras lumbares a nivel de las articulaciones entre facetas articulares.

El movimiento de rotación en las vértebras lumbares se produce mediante: un mecanismo de cizallamiento del disco intervertebral con un cierto desplazamiento de las vértebras en sentido lateral y el movimiento se ve limitado por la tensión de las fibras del disco. El grado de rotación que se permite con este movimiento es de alrededor de 1° de rotación por cada lado, siendo 2° por cada nivel. Con 5 segmentos lumbares, tenemos 10° de rotación.

I.3 Historia Natural Síndrome Dolor Lumbar

I.3.1 Definición

El Síndrome Dolor Lumbar es un cuadro doloroso originado en el aparato locomotor, de causas muy diversas, localizado en el cuadrilátero del dorso comprendido entre dos líneas paralelas: la superior, sigue el reborde costal; la inferior, pasa por ambas crestas iliacas. Lateralmente llega hasta la parte más posterior de ambos flancos. Con frecuencia este síndrome rebasa el área mencionada tanto hacia arriba como hacia abajo, tomando la región sacra, y ambas zonas glúteas y sacroiliaca. (2)

Se define como dolor lumbar agudo (DLA) a aquel que dura 6 semanas o menos y crónico (DLC) al que se prolonga más allá de ese período.

I.3.2 Etiología

La ruptura del equilibrio anatomofuncional de la región lumbosacra, puede producirse a través de los siguientes mecanismos básicos primarios:

- Alteración primaria de la arquitectura lumbar. Ello puede ser origen congénito o bien reactiva a la columna vertebral suprayacente o al segmento osteoarticular subyacente. (2)

- Alteración primaria de las estructuras anatómicas. Incluye las lesiones más variadas, dentro de las cuales podemos mencionar:

- La migración discal: constituye la eventualidad más común. En general un fragmento discal se abre paso a través de una fisura profunda del sector posterior del anillo fibroso a instancias de una fuerza importante de compresión discal, cuya resultante posterior, mayor que la anterior (favorecida por la flexión de la columna) proyecta parte del núcleo con violencia hacia atrás. Comprime entonces las capas superficiales del anillo y a su través presiona y distiende el LLP. (2)
- Hiperlordosis: frecuente en niños (especialmente mujeres), los cuales habitualmente la toleran bien por su gran flexibilidad ligamentosa. En el adulto joven y mayor la hiperlordosis causa dolor lumbar en ausencia de enfermedades subadyacentes. Esta hiperlordosis puede ser secundaria a obesidad, musculatura abdominal flácida y embarazo.
- Espondilolistesis: desplazamiento de una vértebra sobre otra, siendo más frecuente entre L4-L5 y L5-S1. Causa dolor frecuentemente y puede producir compresión radicular generando lumbociática en los casos avanzados.
- Espondiloartrosis: en pacientes mayores de 50 años se acentúan los procesos degenerativos de las vértebras.
- Escoliosis: es una curva anormal en el plano frontal, habitualmente asintomático en niños y adolescentes, pero sintomáticas en adultos que tienen curvas de predominio lumbar. Gran parte del dolor es funcional.

- Procesos inflamatorios: la artritis reumatoidea raramente se presenta como localización única. Es frecuente que la espondilitis anquilosante inicie su sintomatología con dolor y sea motivo de su diagnóstico
 - Osteoporosis: el dolor es producido por microfracturas en los cuerpos vertebrales por alteraciones biomecánicas de la columna, al disminuir la altura de los cuerpos vertebrales que se acunían anteriormente, provocando cifosis dorsal e hiperlordosis lumbar. Es más frecuente en mujeres, después de la menopausia
 - Contracturas musculares: estas ocurren producto de un esfuerzo o mala maniobra originando dolor agudo local.
 - Esguinces o subluxaciones interapoficiarias: las cuales desplazadas en ocasión de un movimiento o mala postura prolongada no pueden retornar a su lugar primitivo por fricciones anómalas o interposición de tejidos y distienden las estructuras sensibles vecinas (capsula sinovial, ligamentos, etc.) al tiempo que se origina una contractura muscular antálgica muy dolorosa.
- Sobrecarga funcional. Esta puede ser debido a hiperfunción o mala función. Ambas pueden ser momentáneas, reiteradas o prolongadas. (2)
- Alteración primaria del sector funcional muscular. Comprende sobre todo las hipotrofias musculares congénitas o adquiridas; las disinerias musculares tanto en el plano frontal como en el sagital. (2)

I.3.3 Epidemiología

- El dolor lumbar se presenta habitualmente desde la segunda década de la vida hasta la senectud.
- En EEUU es la primera causa de discapacidad física y de consulta médica. Se calcula que la quinta parte de los pacientes afectados hará múltiples consultas, lo que incide en los altos costos que representa, en la aparición y desarrollo de una gran variedad de terapias y en la importancia de reconocer su etiopatogenia en la atención primaria de salud. La prevalencia anual es de 15 a 20%. (3)
- Se calcula que el 90% de los seres humanos será afectado a lo menos una vez de dolor lumbar. La resolución, sobre el 85% de los casos es espontánea, y sólo el 10% de los afectados cursará con dolor crónico e incapacitante. (3)
- El dolor lumbar es segundo en frecuencia, después de los síntomas respiratorios de la vía aérea superior, como motivo de consulta a los médicos de atención primaria. (3)
- Es más frecuente en mujeres mayores de 60 años.
- Estadísticamente los síndromes de origen mecánico son un 90% y de buen pronóstico.
- El 90% de los pacientes no padecen de ninguna enfermedad que amenace la vida y, aunque en hasta el 85% de los casos no se llega a un diagnóstico definitivo, la mayoría se recupera por completo en 4 a 6 semanas. Tan sólo en 5% a 10% de los casos el dolor lumbar es manifestación de una enfermedad más grave. (3)

I.3.4 Factores de riesgo

El dolor lumbar es más frecuente en personas con sobrepeso, sedentarias, con vicios posturales o en quienes someten su espalda a sobrecargas inadecuadas como levantar objetos pesados o cualquier carga de manera incorrecta. A esto podemos sumar el tabaquismo, la osteoporosis y la edad.

Factores de riesgo que predisponen al SDL, según estudio de la NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health (4)

1. Levantar objetos pesados, desde el piso y cuando se hace esto frecuentemente.
2. Empujar.
3. Tirar.
4. Girar.
5. Resbalar.
6. Tropezar.
7. Sentarse.
8. Pérdida de lordosis lumbar.
9. Disminución de la fuerza muscular del tronco.
10. Pocos niveles de acondicionamiento físico.
11. Variables sociales como droga y abuso de alcohol.

I.3.5 Cuadro Clínico

Este síndrome presenta frecuentemente las siguientes características clínicas:

- Dolor lumbar localizado o irradiado a zonas adyacentes.
- Limitación funcional a la flexo-extensión, inflexiones y rotaciones del tronco.
- Contractura de los músculos paravertebrales y flexores de cadera.
- Inflamación regional
- Incapacidad física para el desarrollo de sus actividades diarias.
- Sensación de distensión y opresión de la región lumbosacra.
- La alteración postural característica es con una rectificación de la lordosis lumbar fisiológica, con tendencia a su desaparición, e incluso una inversión de la curvatura.
- Cuando la causa es extravertebral se presentan además signos y síntomas concomitantes en otros aparatos y sistemas.

I.3.6 Diagnóstico

En su gran mayoría es clínico y no requiere de elementos secundarios para su diagnóstico. En pacientes de la tercera y cuarta década de la vida, el lumbago tiene claros signos y síntomas de sobrecarga, como vicio postural, exceso de peso, stress, etc., lo que justifica indicar tratamiento. Si a los 15 días no mejora, recién se hacen exámenes radiográficos para descartar otras patologías.

Si el lumbago se produce en la segunda década de la vida o de la quinta en adelante, al diagnóstico clínico hay que agregar el estudio radiográfico. Esto nos permite descartar la gran mayoría de las patologías de columna, como defectos congénitos, tumores, fracturas, osteoporosis, etc., o nos puede mostrar la patología que está provocando el dolor. Mencionaremos las más usadas:

- El estudio radiográfico: se inicia con la radiografía simple AP y lateral. Se pueden agregar radiografías dinámicas, oblicuas y planigráficas.
- TAC (Tomografía Axial Computada): los cortes transversales nos permiten ver el interior del canal raquídeo, posibles estenosis raquídeas o foraminales, así como otras lesiones que ocupen estos espacios dentro de la columna.

En el diagnóstico diferencial debemos analizar otras causas médicas, que se manifiestan con dolor lumbar: enfermedades renales, gastrointestinales, pélvicas, ginecológicas y vasculares (aneurisma disecante de la aorta, ateromatosis aortoiliacas). Se habla de “síndrome de cauda equina (cola de caballo)” cuando el

paciente presenta además del dolor, hallazgos neurológicos en ambos miembros inferiores, compromiso esfinteriano y de la sensibilidad perineal en silla de montar. Puede deberse a patología discal, tumores óseos, lesiones neoplásicas neurales o infecciones, etc.

Los pacientes con osteoporosis y otras enfermedades metabólicas óseas, pueden tener colapsos vertebrales dolorosos. En pacientes ancianos, con o sin dolor lumbar importante, se observan en los estudios radiológicos cambios de envejecimiento o espondilosis (enfermedad degenerativa). El espectro de la lesión degenerativa incluye el estrechamiento de los espacios discales en uno o varios niveles, imágenes artrosicas en las facetas articulares y compromiso variable de estenosis del foramen intervertebral y desviaciones de la columna (5).

I.3.7 Tratamiento

El tratamiento del dolor lumbar agudo de origen mecánico es bastante sencillo: basta con un analgésico apropiado, recomendar la continuación de la actividad física y algunas medidas locales de soporte, para que la condición mejore. Recordemos que el 90% de estos pacientes habrá mejorado al cabo de tres meses. En cuanto a los analgésicos, la evidencia señala como beneficiosos a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE); no obstante, no existe suficiente evidencia en cuanto respecta a otros medicamentos, como los derivados del paracetamol (acetaminofén) o los opiáceos. Los relajantes musculares pueden ser beneficiosos, particularmente cuando se asocian a algún analgésico.

En cuanto al reposo en cama, los datos no lo recomiendan. Es más, se favorece el retorno temprano a la actividad como medida para evitar la progresión de la enfermedad.

En general, los pacientes a los que se les recomienda el reposo en cama tienen más dolor y son más incapaces, en promedio, de realizar actividades de la vida diaria, cuando se comparan con aquellos a los que se les recomienda la actividad física.

Respecto a las medidas locales de calor y frío, sólo existe moderada evidencia para aquellos pacientes con dolor lumbar de duración menor de tres meses para recomendar el uso de calor local para mejorar el dolor. Además, parece ser más efectivo cuando se combina con actividad física. No existe suficiente evidencia sobre estas medidas cuando el dolor tiene una duración mayor de tres meses.

Finalmente, aún no hay datos suficientes para recomendar otro tipo de terapias, como la acupuntura, los sistemas de tracción, la estimulación eléctrica transcutánea (TENS) o la terapia de comportamientos, entre otros (3) (4).

I.4 Vendaje Neuromuscular

El Vendaje Neuromuscular fue desarrollado por el doctor Kenzo Kase a principio de los años ochentas en Japón, es una modalidad de rehabilitación terapéutica basada en el propio proceso de recuperación del cuerpo humano, manifestando su eficacia a través de la activación del sistema neurológico y circulatorio. Este método de vendaje utiliza unas exclusivas cintas constituidas por 100% de algodón y microfibras de elastano que han sido diseñados imitando las propiedades de la piel; tiene como característica ser fina, porosa, no contiene medicamentos, resistente al agua y la humedad, se expande sólo en sentido longitudinal y posee un pegamento corporal de acrílico.

Dichas características permiten que el individuo reciba las ventajas terapéuticas antes mencionadas durante las 24 horas del día y durante 4 a 5 días aproximadamente dependiendo de las propiedades de la piel del paciente. La finalidad es la prevención y el tratamiento de lesiones musculares, articulares, neurológicas, ligamentosas, inflamatorias y linfáticas. Con diferentes formas de aplicación desde la cara hasta los pies.

Para ver sus posibles efectos, estudiaron los mecanismos neurofisiológicos y ortopédicos relacionados con el vendaje y lo hicieron basándose en el conocimiento actual del cuerpo humano y gracias a unos resultados clínicos obtenidos en distintos vendajes aplicados.

Al explicar los resultados obtenidos en dichos vendajes, se basaron en tres marcos teóricos ya existentes y comúnmente conocidos: El *Gate Control Theory* (Sistema de puerta de entrada), la teoría del huso muscular y la teoría del reflejo del tendón (6).

El primer marco teórico, el *Gate Control Theory* (fig. 6) dice que el dolor se conduce hasta el sistema nervioso central por fibras nerviosas de conducción lenta, con que cualquier estímulo que sea conducido por vías nerviosas de conducción rápida, por la activación de la motoneurona inhibitoria, bloqueará la información del dolor haciendo que la persona tenga una disminución del dolor. El VNM actúa estimulando la presión y la vibración, dos estímulos que se transmiten por vía rápida. De esta manera se rompe el círculo vicioso de dolor, contracción muscular, aumento de dolor. (6)

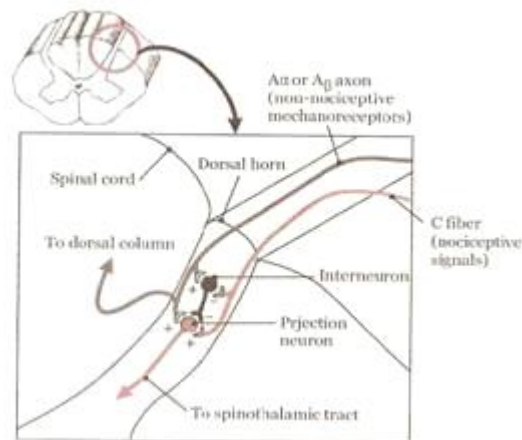


Fig. 6 Gate Control Theory

El segundo marco teórico, el huso muscular. Ésta dice que la activación de las fibras gamma, por la aplicación del vendaje VNM, estimula el huso muscular, que a su vez activa la motoneurona alfa. La motoneurona alfa, lo que consigue es activar la contracción muscular y aumentar la tensión (fig. 7). Considerando que se aplica el vendaje a un músculo hipotónico o con debilidad muscular, conseguiremos una mayor actividad de este músculo y restablecer el equilibrio de fuerzas en la articulación correspondiente. (6)

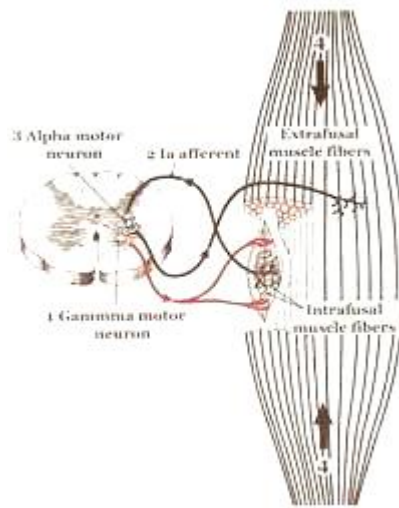


Fig. 7 Contracción muscular esquelética por las motoneuronas alfa y gamma

El tercer marco teórico, los receptores de Golgi, se usa para explicar la aplicación en la musculatura hipertónica o contracturada. Cuando el músculo está hipertónico, estimula los receptores de Golgi que envían la información al sistema nervioso central y éste activa la motoneurona inhibitoria. La aplicación del VNM, actúa sobre los receptores de Golgi, activándolos, para conseguir encender todo

este proceso y conseguir una inhibición mayor (y más continuada en el tiempo) del músculo. (6)

Desde su invención el Vendaje Neuromuscular ha sido utilizado por profesionales y no profesionales como tratamiento de patologías ortopédicas y síntomas dolorosos, calificándola de eficaz, segura y fácil de manipular.

Actualmente el Vendaje Neuromuscular está siendo utilizado en diversos centros de salud, teniendo un gran auge en la medicina del deporte en Japón, Estados Unidos, Australia, el continente Europeo y asiático. (6) (7) (8)

Las 4 funciones del Vendaje Neuromuscular se pueden enumerar de la siguiente forma:

1. Reduce la congestión y la circulación de los fluidos corporales, Mejorando la circulación linfática y sanguínea, también reduce el aumento de temperatura y de sustancias químicas en el tejido, reduce la inflamación y las sensaciones anormales de dolor en piel y musculatura. (7)
2. Activa el sistema analgésico endógeno actuando a nivel de las vías aferentes y eferentes del dolor. (7)

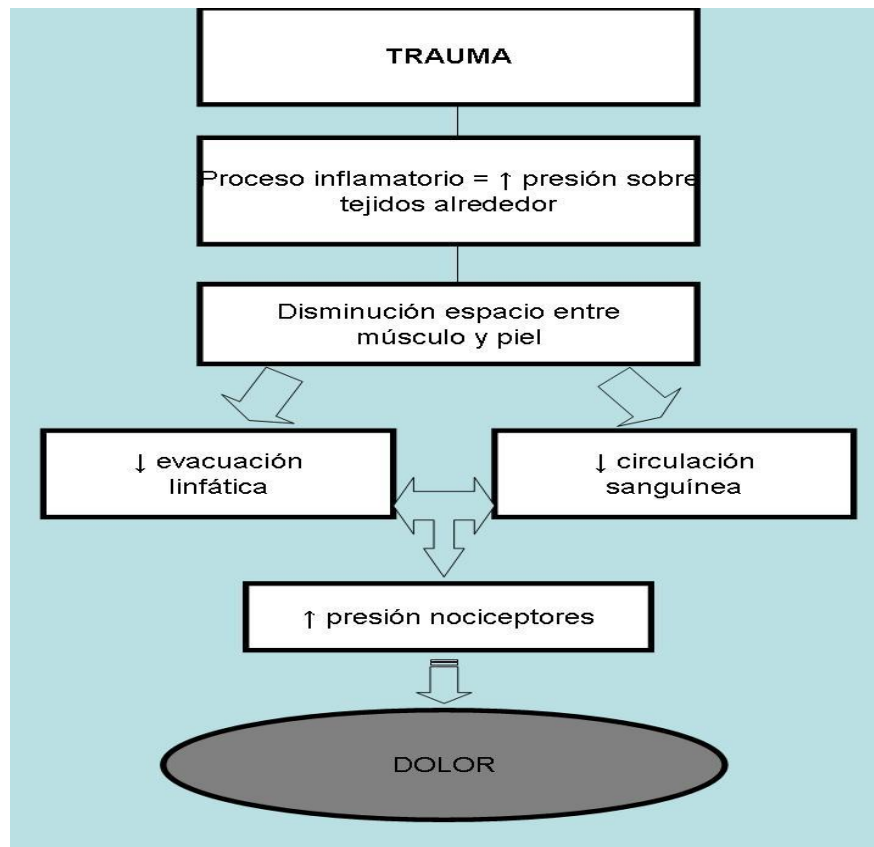
3. Tiene una función a nivel muscular, entregando soporte a esta, siendo utilizable para el aumento de la contracción muscular en la musculatura debilitada, reduce la fatiga muscular, reduce la hiperextensión e hipercontracción de los músculos, evita los calambres y posibles lesiones musculares, aumenta el rango de movilidad articular y alivia el dolor. (7)
4. Tiene utilidad en la corrección de problemas articulares actuando en problemas de alineamiento articular causados por espasmos y acortamiento muscular, normalizando el tono muscular y la anormalidad de la fascia en las articulaciones, mejora el rango de movimiento articular y disminuye el dolor. (7)

I.4.1 Vendaje Neuromuscular al entrar en contacto con el sistema tegumentario

Al aplicar el Vendaje Neuromuscular sobre la piel con el estiramiento y técnica de acuerdo a las necesidades lo que se está haciendo es estimular los mecanorreceptores antes mencionados, cuya información sensorial entrará en la médula espinal a través de las raíces dorsales de los nervios espinales.

I.4.2 Vendaje Neuromuscular y el efecto de la convolución en el sistema tegumentario

Como sabemos, la musculatura se estira y contrae constantemente dentro de su rango fisiológico normal de movimiento, sin embargo si estos se sobreestiman o se contraen en exceso, por ejemplo al realizar una fuerza excesiva al levantar gran peso, puede ocurrir una inflamación de la musculatura ya que no puede recuperarse. Cuando un músculo se inflama, se hincha o contrae debido a la fatiga, el espacio entre la piel y el músculo se comprime demasiado produciendo una restricción del flujo sanguíneo y de la circulación de la linfa. Esta compresión a su vez ocasiona una presión sobre los nociceptores que están por debajo de la piel, los cuales enviarán estímulos dolorosos al cerebro. Lo que comúnmente conocemos como dolor muscular (mapa conceptual 1). (7)(8)

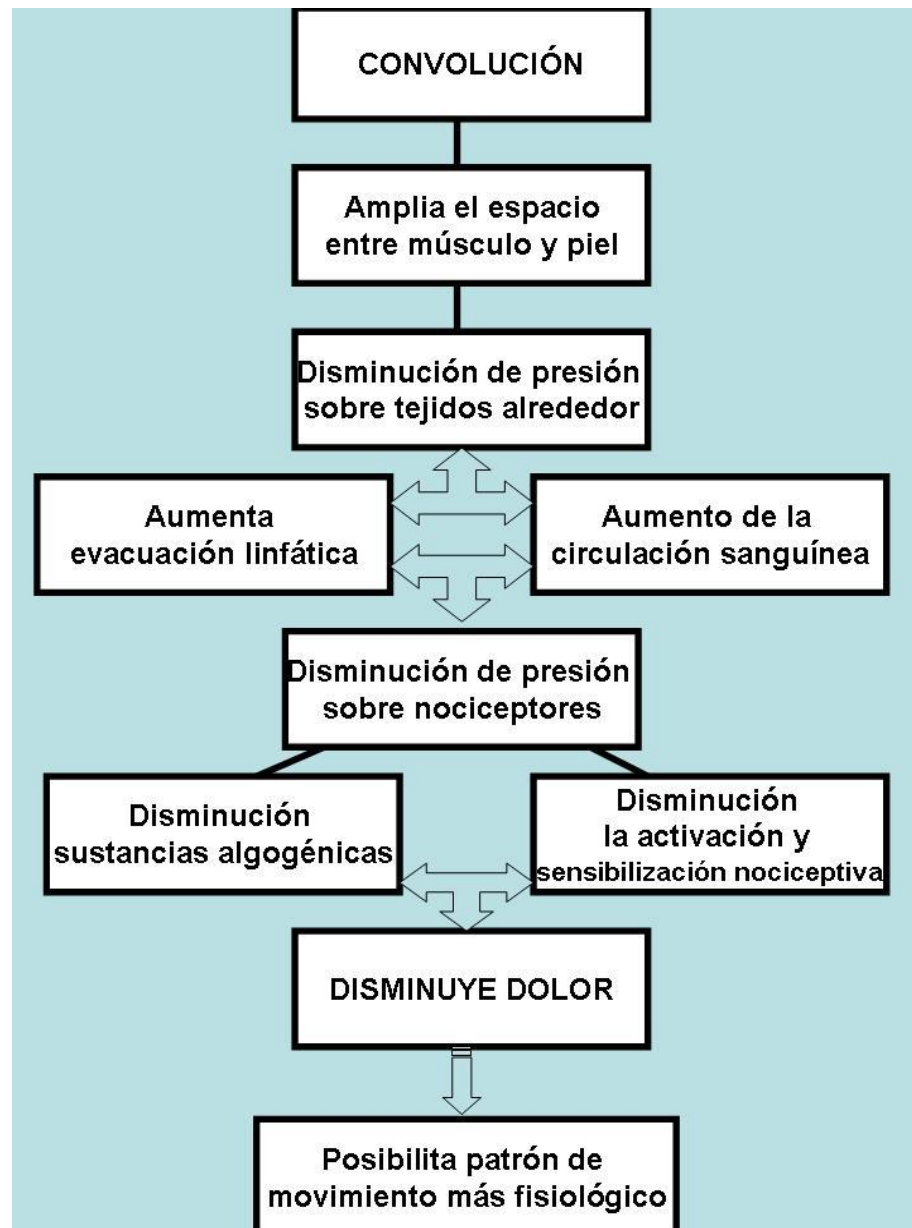


Mapa conceptual 1 de1 Dolor muscular

En relación a lo mencionado anteriormente, la importancia del Vendaje Neuromuscular en uno de sus principales efectos radica en el proceso denominado convolución, al estar en contacto las tiras de vendaje con la piel.

El Vendaje Neuromuscular alivia el dolor y facilita el drenaje linfático formando dichas convoluciones que son elevaciones de la piel a nivel microscópico las cuales aumentarán el espacio entre ésta y el músculo eliminando la estimulación de los nociceptores, a su vez al disminuir la presión intersticial favorece el drenaje linfático, permitiendo una mejora en la circulación y en la eliminación de las

sustancias de desecho propias de las lesiones; posibilitando automáticamente un patrón de movimiento más fisiológico (mapa conceptual 2) (7)(8)



Mapa conceptual 2 Efecto Vendaje Neuromuscular

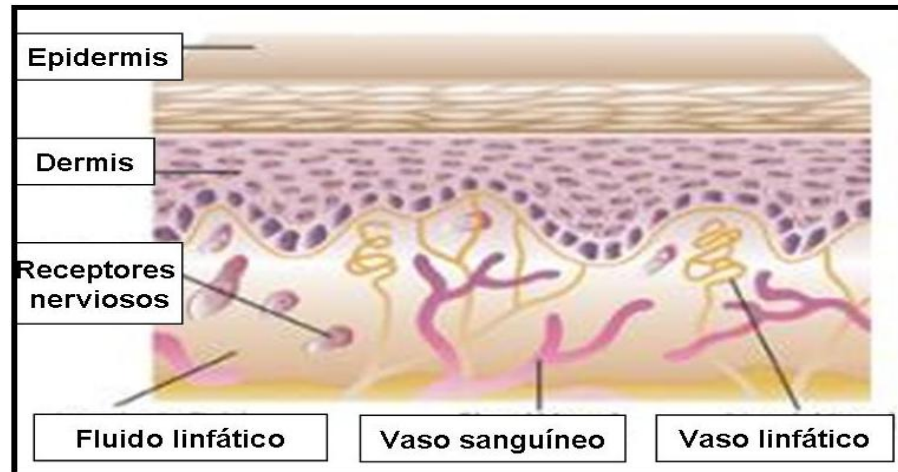


Fig. 8 Piel normal sin Vendaje Neuromuscular

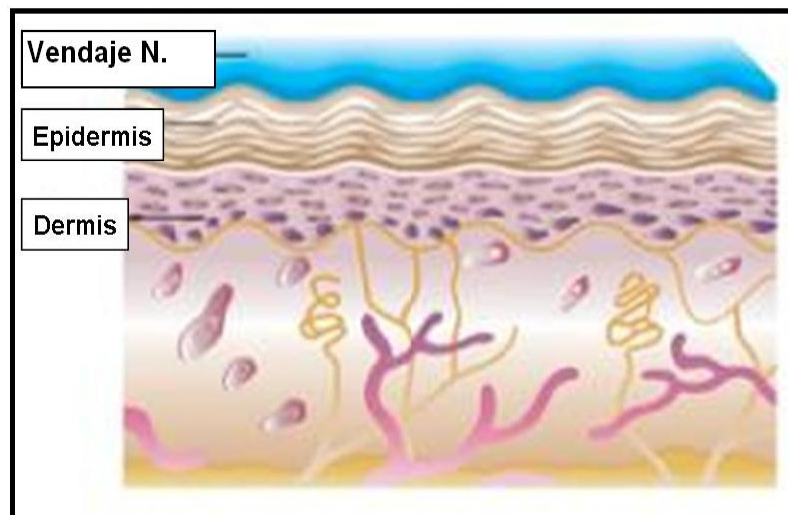


Fig. 9 Piel con Vendaje Neuromuscular, se puede apreciar como se producen las convoluciones y el aumento del espacio a través de ondas

Para corroborar el efecto de la convolución sobre la circulación sanguínea se realizó un estudio en los años noventas por los doctores Kenzo Kase, creador del Vendaje Neuromuscular y Tatsuyuki Hashimoto director educacional de la aplicación del *Kinesiotape*, una de las marcas de Vendaje Neuromuscular perteneciente al mismo creador, buscó comprobar el efecto del Vendaje Neuromuscular sobre el volumen periférico sanguíneo antes y después de ser utilizado, el estudio se basó en utilizar el vendaje en 9 pacientes, 5 con problemas circulatorios crónicos de pobre circulación y 4 relativamente sanos. Basado en el área a medir, el vendaje fue aplicado en las áreas que más se veía afectada la circulación sanguínea, las mediciones se realizaron con una ecografía Doppler. Los resultados del estudio demostraron que la aplicación del vendaje si fue efectiva en el incremento del volumen de circulación periférica e incluso se podían observar a los 10 minutos de la aplicación. (9)

I.4.3 Modo de Uso

Para tener una clara idea de cómo se manipula el Vendaje Neuromuscular es importante conocer cuáles son los principios básicos a tener en consideración como lo es la preparación de la piel, las contraindicaciones, la base de la aplicación, el estiramiento del tejido y la selección del estilo de tira a utilizar.

La piel debe estar libre de sustancias humectantes como cremas, aceites o lociones, es prioridad tener el área de aplicación limpia, también en algunos pacientes el vello corporal puede limitar la adhesión del vendaje por lo tanto es recomendable

eliminar dichas vellosidades. Cualquier limitación en la capacidad de adhesión del Vendaje Neuromuscular debe ser eliminada de la piel ya que afectará la efectividad de éste. El vendaje puede ser utilizado en prácticamente todo el cuerpo, sin embargo existen ciertas contraindicaciones. (10)

I.4.4 Contraindicaciones del Vendaje Neuromuscular (11)

- Trombosis: El vendaje mejora la circulación sanguínea, de modo que una tira colocada sobre la trombosis, podría quizás provocar que el trombo se suelte.
- Heridas y laceraciones de la piel: El Vendaje Neuromuscular no es estéril, así que no es aconsejable aplicarlo directamente sobre una herida en la piel, sin embargo se ha observado que cuando el vendaje es aplicado alrededor de alguna herida en la piel, la estimulación de la circulación acelera el proceso de curación del tejido dañado.
- Traumas Severos
- Edema general: En el caso de existir un edema generalizado por causa de problemas cardiacos o renales la circulación no debe ser aumentada.
- Carcinomas
- Alergia: Es contraindicado el uso del vendaje cuando existe una auténtica alergia a los materiales utilizados. Cuando la tira empieza a irritar o produce incomodidad, se debe replantear el diagnóstico y la técnica utilizada. Si aún así no da ninguna mejoría, el tratamiento con Vendaje Neuromuscular debe ser interrumpido.

- Falta de resultados: Si después de uno o dos tratamientos no hay resultados, al igual que como sucede en el caso de alergia de debe replantear el diagnóstico y la técnica utilizada. Si aún así no da ninguna mejoría, el tratamiento con el vendaje debe ser suspendido.

I.4.5 Base de la aplicación

Para utilizar el Vendaje Neuromuscular se debe tener un completo conocimiento en relación a la anatomía muscular del cuerpo humano teniendo sumamente claro el origen e inserción de estos, generalmente se colocan aproximadamente 2 pulgadas (5.08cm.) por debajo del origen y 2 pulgadas (5.08cm.) por arriba de la inserción. (10)

I.4.6 Estiramiento del tejido

Para la base de todas las aplicaciones de las técnicas el tejido muscular a tratar debe estar posicionado en extensión en combinación con las propiedades de extensión del Vendaje Neuromuscular, esto creará una convolución en la piel estirada. Las convoluciones de la piel pueden presentarse luego de la aplicación básica o pueden aparecer durante un rango normal de movimiento articular. Las áreas de vendaje forman convoluciones, aumentando el espacio entre la piel y los músculos mejorando la circulación sanguínea y linfática. (7)(10)

I.4.7 Selección del tipo de tira de Vendaje Neuromuscular (10)

Las bandas de Vendaje Neuromuscular pueden ser aplicadas de diversas maneras dándole determinadas formas al estilo a aplicar; siendo las más comunes, las 6 siguientes formas: “Y”, “I”, “X”, “Fan”, “Web” y “Donut”, la técnica a seleccionar depende del tamaño de la musculatura afectada y el efecto terapéutico que se desea.

- Técnica “Y”: Es la técnica comúnmente más utilizada, se usa para rodear a la musculatura para facilitar o inhibir la estimulación muscular. El principio básico del Vendaje Neuromuscular para los músculos débiles es colocar la tira alrededor del músculo afectado; esto se lleva a cabo utilizando la técnica “Y”, este tipo de banda debe estar aproximadamente a dos pulgadas de distancia de la musculatura, desde origen hacia inserción. (fig. 10)



Fig. 10 técnica Y

- Técnica “I”: Puede ser usada en lugar de la banda “Y” en un músculo dañado agudamente. El objetivo primario de esta técnica de aplicación es limitar el edema y el dolor. (fig. 11)



Fig. 11 técnica I

- Técnica “X”: Es usada cuando el origen e inserción del músculo puede estar cambiado dependiendo del patrón de movimiento de la articulación.(fig. 12)



Fig. 12 técnica X

- Técnica “Fan”: Utilizada para drenajes linfáticos.(fig. 13)



Fig.13 técnica Fan

- Técnica “Web”: Es una modificación de la aplicación “Fan”, se dejan ambos extremos del vendaje intactos, con cortes en el medio de las tiras.(fig. 14)



Fig.14 técnica Web

- Técnica “Donut”: Esta aplicación es principalmente utilizado para el edema focalizado en áreas específicas en disciplinas deportivas principalmente. Series de dos a tres bandas superpuestas son aplicadas con un corte circular en el centro directamente sobre el área de tratamiento. (fig. 15)



Fig.15 técnica Donut

I.4.8 Aplicación del Vendaje Neuromuscular sobre la musculatura

Teniendo conocimiento sobre los grados de tensión a los que puede llegar el Vendaje Neuromuscular, se debe tener en consideración los siguientes puntos para aplicar el vendaje, primero que todo poner la piel en tensión, luego medir la tira de vendaje con el músculo estirado al máximo, la longitud de la tira es igual a la longitud de origen a inserción, más 2 a 5 centímetros para la base y el ancla. Por último el vendaje es aplicado en tres fases: (10)

- La base es fijada en la posición neutra, sin estirar.
- La piel es puesta en tensión poniendo el músculo a tratar en estiramiento máximo posible.
- La tira es pegada sin estiramiento encima o alrededor del músculo

Teniendo en consideración lo mencionado anteriormente existen dos aplicaciones básicas respecto a la dirección de la aplicación del vendaje para el tratamiento de la musculatura. Una es inhibir la función de la musculatura contracturada y la otra es para aumentar la contracción en la musculatura debilitada.

Para tratar la musculatura debilitada aplicamos las tiras desde **el origen hacia la inserción** (fig.19) de la musculatura generalmente utilizando una tensión liviana del 15% generalmente, tal como lo muestra el esquema: (7)

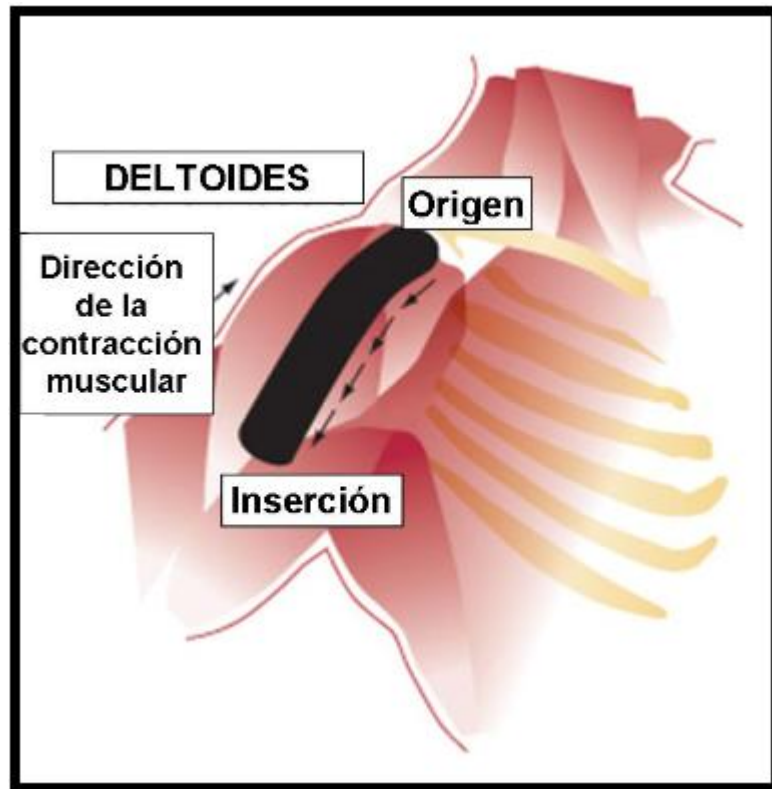


Fig. 16 Aplicación del Vendaje Neuromuscular en el deltoides para tratar musculatura debilitada

Para prevenir el exceso de contracción muscular las tiras van en dirección desde **la inserción hacia el origen** (fig.20) con una tensión muy liviana del 5 al 10% generalmente como se muestra en el esquema: (7)

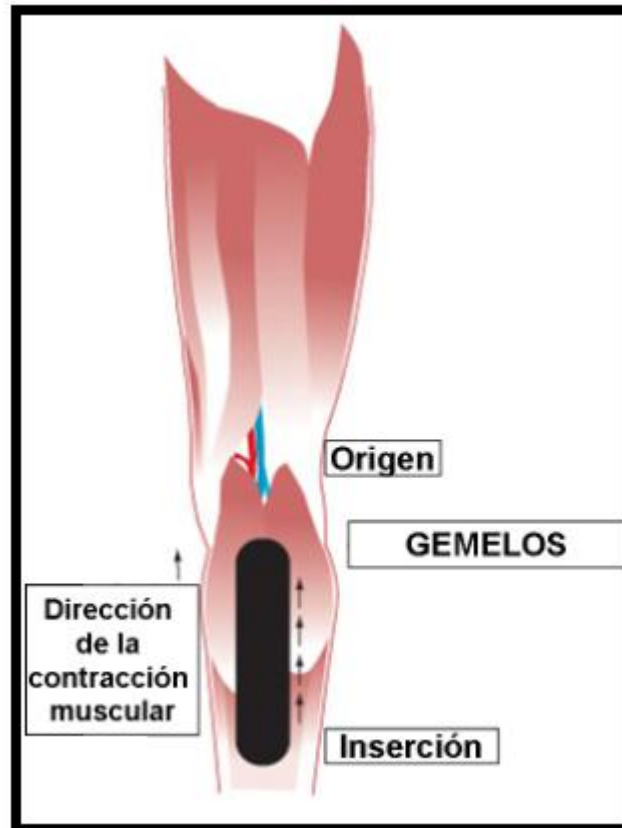


Fig.17 Aplicación del Vendaje Neuromuscular en gastronemios para tratar musculatura contracturada

I.4.9 Grados de tensión y estiramiento del Vendaje Neuromuscular

Entre las propiedades generales en relación al grado de tensión y elasticidad del Vendaje Neuromuscular, podemos mencionar que el vendaje viene con un pre estiramiento del 5 a 10%, esto se refiere al estiramiento que trae el vendaje cuando viene adherido al papel; y las características elásticas del vendaje están diseñadas para un aumento de un 130 a 140%. Para aplicar el vendaje es importante aplicarlo con el correcto grado de tensión puesto que si es mucha la tensión aplicada o demasiada alta se verán disminuidos o alterados los efectos que se desean. (7)

Las tensiones de estiramiento son establecidas como porcentajes, el porcentaje base es de un 100%. A continuación se presenta una lista de los porcentajes de estiramiento y su clasificación respecto a su tensión. (10)

Máxima – (100%)

Severa – (75%)

Moderada – (50%)

Liviana – (15 – 25%)

Muy liviana – (0- 15%)

Sin tensión.

I.5 Dolor

I.5.1 Concepto (12)

El dolor es definido como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión tisular real o potencial”.

El dolor puede clasificarse como *Agudo o Crónico*. La diferencia entre ambos no es únicamente una cuestión de temporalidad:

- El dolor Agudo es la consecuencia inmediata de la activación de los Sistemas nociceptivos por una noxa. Tiene función de protección biológica (alarma a nivel del tejido lesionado). Los síntomas psicológicos son escasos y limitados a una ansiedad leve. Es un dolor de naturaleza nociceptiva y aparece por la estimulación química, mecánica o térmica de nociceptores específicos.

- El dolor Crónico, no posee una función protectora, y más que un síntoma se considera como una enfermedad. Es un dolor persistente que puede autoperpetuarse por un tiempo prolongado después de una lesión, e incluso, en ausencia de ella. Suele ser refractario a los tratamientos y se asocia a importantes síntomas psicológicos.

I.5.2 Neuroanatomía (12)

Los nociceptores son un grupo especial de receptores sensoriales capaces de diferencias entre estímulos inocuos y nocivos. Son terminaciones periféricas de las fibras aferentes sensoriales primarias. Reciben y transforman los estímulos locales en potenciales de acción que son transmitidos a través de las fibras aferentes sensoriales primarias hacia el SNC. El umbral de dolor de estos receptores no es constante y depende del tejido donde se encuentren. Se distinguen 3 tipos de nociceptores:

- Nociceptores Cutáneos: Presentan un alto umbral de estimulación y sólo se activan ante estímulos intensos y no tienen actividad en ausencia de estímulo nocivo. Existen de 2 tipos:
 - Nociceptores A- δ situados en la dermis y epidermis. Son fibras mielínicas con velocidades de conducción alta y sólo responden a estímulos mecánicos.
 - Nociceptores C amielínicos, con velocidades de conducción lenta. Se sitúan en la dermis y responden a estímulos de tipo mecánico, químico y térmico, y a las sustancias liberadas de daño tisular.

- **Nociceptores Mono-Articulares:** En el músculo, los nociceptores A- δ responden a contracciones mantenidas del músculo, y los de tipo C, responden a la presión, calor, e isquemia muscular. En las articulaciones, también existen estos dos tipos de nociceptores y se sitúan en la cápsula articular, ligamentos, periostio y grasa, pero no en el cartílago.

- **Nociceptores Viscerales:** La mayor parte son fibras amielínicas. Existen de dos tipos, los de alto umbral, que sólo responden a estímulos nocivos intensos, y los inespecíficos que pueden responder a estímulos inocuos o nocivos.

I.5.3 Modulación inhibitoria de la nocicepción (12)

Los estímulos nociceptivos activan a la vez mecanismos encargados de la modulación inhibitoria tanto a nivel periférico, como espinal y supraespinal.

Los mecanismos inhibitorios mejor identificados son los que se encuentran en el asta dorsal medular, estando constituidos por neuronas intrínsecas espinales inhibitorias y por fibras descendentes de origen supraespinal.

I.5.4 Transmisión y modulación de la información nociceptiva en el sistema nervioso central (12)

La información nociceptiva que alcanza la médula espinal sufre, antes de ser transmitida a centros superiores, una modulación inhibitoria mediante sistemas de control segmentarios (circuitos intrínsecos espinales) y vías descendentes bulboespinales. Luego, esta información ya procesada, alcanza centros superiores donde induce respuestas vegetativas, motoras y emocionales, y además se hace consciente (aparece el dolor). Los centros de modulación supraespinal, están peor caracterizados y se desconoce mucho acerca de su funcionamiento inhibitorio.

CAPITULO II

REVISION DE LA LITERATURA

II.1 Propósito de la búsqueda

El proceso de búsqueda de información para la revisión de la literatura, se realizó con el propósito de encontrar evidencia o estudios con características similares al proyecto planteado, es decir, que hallan evaluado los efectos del Vendaje Neuromuscular y la efectividad de éste, en el tratamiento del Síndrome Dolor Lumbar agudo; considerando también los resultados en el manejo de las lesiones músculoesqueléticas en general, y que, por lo tanto, pudieran aportar aspectos importantes que contribuyeran a dirigir de mejor forma este estudio. Las conclusiones y recomendaciones que entregan investigaciones anteriores toman gran importancia para el desarrollo del presente proyecto, en el sentido que advierten la existencia de potenciales sesgos y errores que se puedan cometer en nuestro trabajo, permitiendo de esta forma, evitarlos y corregirlos, factor que influye directamente en mejorar la calidad metodológica de un estudio. Por otra parte, constituyen un aval a la realización de investigaciones futuras a cerca de un tema determinado, en la medida que los resultados observados en el pasado no hayan sido significativamente concluyentes.

II.2 Pregunta de búsqueda

Se creó una pregunta de trabajo, la cual guía el proceso de búsqueda:

¿Cuál es la efectividad del Vendaje Neuromuscular para la disminución del dolor, en el tratamiento de pacientes con Síndrome Dolor Lumbar agudo?

II.3 Identificación del área de de estudio epidemiológico

En busca de la respuesta a nuestro problema planteado, se ha determinado que el área de estudio epidemiológica de nuestra investigación corresponde a la de *Terapia*.

II.4 Estrategia de búsqueda

La búsqueda sistemática de la información científica correspondiente a la pregunta de búsqueda a desarrollar, se realizó a través de diversos buscadores accesibles en la red. Su acceso se llevó a cabo mediante la página web de la biblioteca de la Universidad de La Frontera e ingresando directamente a las bases de datos científicas y revistas electrónicas. Paralelamente se realizaron consultas con expertos en el tema.

II.5 Términos y Frases de búsqueda

- Vendaje Neuromuscular.
- Taping.
- Neuromuscular Tape.
- Strapping.
- Kinesio USA.
- K-taping.
- Elastic taping.
- Low back pain syndrome.
- Pain Spine

Además, se utilizaron los términos booleanos *AND* y *NOT* para combinar los términos, procurando realizar el protocolo de búsqueda de forma sistematizada, de manera que se pueda reproducir en cualquier momento.

II.6 Fuentes de búsqueda

Se recurrió a una variedad de fuentes que aparte de servir para realizar la búsqueda de estudios relevantes a nuestra investigación, también sirvieron para justificar el este mismo y sentar las bases del marco teórico.

➤ **Base de datos:**

- Cochrane.
- PEDro (Physiotherapy Evidence Database).
- Pubmed.
- Scielo
- Lilacs

➤ **Biblioteca de la Universidad de la Frontera:**

Con la finalidad de encontrar fundamentación para el desarrollo de nuestro marco teórico se realizó una búsqueda bibliográfica en la biblioteca de la Universidad de La Frontera y en artículos de revistas científicas en convenio con la Universidad como la ScienceDirect y Oxford Journals.

➤ **Consulta a Expertos:**

Con el objetivo de obtener valiosa información, se consulto a kinesiólogos locales clínicos los cuales aportaron sugerencias sobre la búsqueda sistemática de información, además de algunos artículos científicos, valiosa literatura sobre el Vendaje Neuromuscular y colaboraron con sugerencias a cerca del tema estudiado y cómo abordarlo.

Además de lo anterior, se recurrió a distintos kinesiólogos de la ciudad de Temuco especialistas en disfunciones del sistema músculoesquelético, en donde, se les solicitó que describieran su actuar terapéutico frente al síndrome dolor lumbar con el fin de establecer un tratamiento basal en esta patología.

II.7 Resultados de la búsqueda y evaluación crítica

Se encontró un resultado total de 19 artículos relacionados a la técnica bajo estudio, sin embargo, no hubo ningún artículo que relacionara la utilización del Vendaje Neuromuscular en el manejo terapéutico del síndrome dolor lumbar, sólo estudios que mostraban la efectividad del Vendaje Neuromuscular en articulaciones de las extremidades del sistema músculoesquelético, pacientes con parálisis cerebral y un estudio que evaluaba la propiocepción. Además la mayoría de los artículos encontrados presentaron un bajo nivel de evidencia y metodología cuestionable, por lo que resulta más importante el realizar futuras investigaciones con respecto al tema planteado. A pesar de todo, a continuación presentamos dos de los artículos que otorgaron un mayor nivel de evidencia, 1b, y que junto a eso, tenía mayor relación con nuestra pregunta de investigación.

Un ensayo clínico aleatorizado (13) cumple con la mayoría de los puntos que describe la guía para el usuario JAMA.

Este estudio buscaba determinar a corto plazo los efectos del Vendaje Neuromuscular en cuanto a la disminución de la intensidad del dolor y el rango de movimiento cervical, en individuos esguince cervical.

Cumple con la aleatorización de los pacientes al tratamiento, tanto para el grupo que recibieron Vendaje Neuromuscular como el grupo que recibió una falsa cinta de vendaje.

Cumple con el seguimiento completo a los pacientes, puesto que el estudio buscaba comprobar la efectividad a corto plazo, 24 horas, esto se además se

considera una desventaja ya que sólo deja una especulación en que se podría esperar mayor eficacia si se aplicara en un periodo de tiempo más largo.

En el estudio están cegados los pacientes y los evaluadores, por lo tanto, es un ensayo clínico aleatorizado doble ciego.

Ambos grupos fueron tratados similarmente a parte de la intervención experimental. Lo que se puede destacar en este punto es el lavado de medicamentos contra el dolor sólo 72 horas antes de la aplicación, lo que puede no haya sido un tiempo suficiente para eliminar de forma eficaz los efectos de los AINES.

Los resultados de este estudio muestran resultados estadísticamente significativos en cuanto a la intensidad del dolor y rango de movimiento del cuello en beneficio del grupo experimental en comparación con el grupo control, pero sin embargo, estos cambios fueron pequeños y posiblemente de una significación clínica mínima. Se utilizó un valor p de 0,05 y un intervalo de confianza 95%.

Otro artículo (14) busco determinar a corto plazo la eficacia clínica del Vendaje Neuromuscular cuando se aplica a los estudiantes universitarios con dolor en el hombro comparándola a una cinta placebo. Este es un ensayo clínico aleatorizado doble ciego, donde 42 sujetos con diagnóstico de tendinitis o atrapamiento del manguito rotador fueron asignados aleatoriamente a un grupo experimental y a otro control. Este estudio midió las variables ROM e intensidad del dolor. Los resultados fueron significativos para la variable ROM, sin embargo, en la variable dolor hubo diferencias significativas pero estas fueron mayores en cuanto a la disminución del dolor en el grupo control que en el grupo experimental.

CAPITULO III

DISEÑO DE INVESTIGACION

III.1 Pregunta de Investigación

¿Cuál es la efectividad del tratamiento basal más vendaje placebo versus el tratamiento basal asociado a Vendaje Neuromuscular, para disminuir dolor, en la etapa aguda, de la rehabilitación del Síndrome Dolor Lumbar en pacientes trabajadores mayores de 18 años de edad, atendidos en los distintos centros de salud de la ciudad de Temuco durante el año 2011?

III.2 Justificación de la Pregunta de Investigación

➤ Factible

El Síndrome Dolor Lumbar es una patología muy común en la población adulta. Se estima que el 90% de las personas adultas presentan un episodio de SDL a lo largo de su vida, por lo cual, existiría una adecuada disponibilidad de pacientes; y ello sumado, a que estos pacientes serán provenientes de los distintos centros de salud de la ciudad de Temuco.

Además, este estudio pretende exponer los resultados a través de la variable de dolor principalmente, pero también de movilidad articular, fuerza muscular, tiempo de recuperación, entre otros. Para los cuales, existen herramientas conocidas, probadas y estandarizadas, las que no representan un alto costo económico para el desarrollo del estudio.

➤ **Interesante**

Los pacientes con SDL son frecuentemente derivados a tratamiento kinésico, utilizándose una variedad de herramientas terapéuticas en beneficio del paciente. Por lo tanto, el estudio de la efectividad del Vendaje Neuromuscular en esta patología entregaría una nueva y valiosa técnica a la comunidad kinésica para integrarlos a los protocolos de rehabilitación del SDL, con el fin de mejorar la atención al usuario y disminuir el tiempo de recuperación.

➤ **Novedosa**

La realización de este estudio resulta muy novedosa, ya que hay un bajo número de publicaciones, y a la vez, de baja calidad metodológica que comprueben la efectividad del Vendaje Neuromuscular en la sedación del dolor en personas con Síndrome Dolor Lumbar.

También, debido al gran auge que esta técnica esta teniendo alrededor de la comunidad científica, especialmente kinésica; y sumado a que es un método medianamente nuevo, es que la realización de este estudio lo lleva a hacer atractivo para nuestra profesión.

➤ **Ética**

Se considerará tratamiento kinésico convencional para todos los pacientes con SDL incluidos en el estudio.

Los pacientes que participen del estudio, deberán aceptar y firmar el consentimiento informado de manera voluntaria previo a su ingreso a éste y tendrán la libertad de retirarse del estudio si es que ellos lo estimasen conveniente.

Además, nuestro estudio se registrará por los 3 principios éticos básicos: Autonomía, Beneficencia y Justicia.

➤ **Relevante**

Nuestra investigación presenta una forma de tratar una patología muy prevalente en Chile y el mundo, por lo que sería de gran importancia obtener resultados positivos sobre la utilización del Vendaje Neuromuscular en el SDL, lo que se torna aún más relevante, ya que esta orientada a personas activas, lo que traería significativas consecuencias en cuanto al costo económico para el país.

De demostrar la efectividad del Vendaje Neuromuscular asociado al tratamiento basal, con el fin de disminuir dolor en personas con SDL, con diferencias clínicamente significativas del grupo experimental con el grupo control, se obtendría valiosa evidencia para considerarla dentro del tratamiento kinésico en dicha patología.

III.3 Objetivos

Objetivo General

Determinar la efectividad del Vendaje Neuromuscular asociado al tratamiento basal, y compararlo al tratamiento basal más un vendaje placebo, con el fin de disminuir dolor en la etapa aguda de la rehabilitación del Síndrome Dolor Lumbar en pacientes trabajadores mayores de 18 años de edad, atendidos en los distintos centros de salud de la ciudad de Temuco durante el año 2011.

Objetivos Específicos

- Determinar la efectividad del Vendaje Neuromuscular, asociado al tratamiento basal, en la recuperación del rango de movimiento articular normal de la columna lumbar, en la rehabilitación del Síndrome Dolor Lumbar.
- Determinar la efectividad del Vendaje Neuromuscular, asociado al tratamiento basal, en la disminución del tiempo de recuperación para volver al trabajo, en la rehabilitación del Síndrome Dolor Lumbar.

III.4 Justificación del Estudio

Sin duda, dentro de las patologías que afectan al sistema músculoesquelético, el Síndrome Dolor Lumbar es una de las más prevalentes en Chile y el mundo. Estudios Epidemiológicos estiman que entre un 80 y 90% de personas mayores a 18 años han experimentado a lo largo de su vida un dolor lumbar. Es así como en Chile los datos muestran que el dolor lumbar es un frecuente motivo de consulta médica, describiéndose como la primera causa de ausentismo laboral y por ende de baja productividad, lo que conlleva a un alto costo en investigaciones sobre esta generalizada afección.

Una encuesta realizada por el ministerio de salud de Chile, realizada en población general arrojó que un 11,5% de las personas encuestadas, tuvieron un dolor lumbar en los últimos 7 días. (Tabla N°1)

Tabla 1 Dolor Lumbar, MINSAL 2003

Dolor Lumbar últimos 7 días	
Hombres	3.9%
Mujeres	7,6%
Total	11,5%

De todas las patologías que producen dolor lumbar un 97% son de origen mecánico, un 2% de origen visceral y un 1% de origen no mecánico. En relación a las causas mecánicas, un 70% son de origen idiopático y el resto corresponde a patologías específicas como espondilolistesis, HNP, fracturas, causas congénitas, facetario y raquiestenosis.

El promedio de días que se entrega por concepto de licencias médicas por el dolor lumbar se de 16,8 para mujeres y 19,8 para hombres, superior a los días que se dan por concepto de fracturas, esguinces, gripe y reumatismo, por lo que se puede apreciar el grado de incapacidad que provoca.

La recuperación del dolor agudo puede ser de tres días a 6 semanas en el 80 a 90 % de los pacientes, mientras que el 5 a 10 % de los pacientes evoluciona a dolor crónico. (Frymoyer, 1988). Es por esto, que toma una mayor relevancia el realizar estudios de investigación orientados a descubrir nueva evidencia sobre el tratamiento fisioterapéutico en la fase aguda de la rehabilitación del Síndrome Dolor Lumbar, ya que es este estadio, con el que se encontrará la mayoría de los kinesiólogos en la práctica clínica.

Dentro del tratamiento kinésico, son muchas las herramientas terapéuticas utilizadas en el manejo del dolor lumbar agudo, las cuales consiguen la mejoría del paciente, en promedio, entre 48 horas y 6 semanas; Por ello, postulamos la utilización del Vendaje Neuromuscular como un nuevo y, cada vez más popular, recurso terapéutico que sustituya o complemente al actual tratamiento basal, y así, conseguir una disminución en el tiempo de recuperación y, por ende, bajar los índices de emisión de licencias médicas que afectan al sistema de salud y económico chileno.

Por otra parte, la búsqueda sistemática de información con respecto a la efectividad del Vendaje Neuromuscular en el tratamiento del Síndrome Dolor Lumbar arroja un bajo número de estudios de alta calidad metodológica que comprueben dicha efectividad, por lo que resulta necesario y, a la vez, novedoso el otorgar nueva evidencia, a través de ensayos clínicos controlados aleatorizados, que presenten suficiente potencia estadística, y por consiguiente, brindar valiosa información a la comunidad científica y los profesionales de la rehabilitación.

III.5 Diseño del Estudio

En la Epidemiología clínica nos encontramos con una serie de diseños de investigación, clasificados por distintos criterios, como la actitud del investigador, la temporalidad de las mediciones, la existencia de seguimiento, entre otros. Otra de las clasificaciones es la que se refiere a estudios cualitativos y cuantitativos, siendo estos últimos, los más utilizados en la investigación clínica. En lo que respecta a los tipos de diseños cuantitativos, éstos entregan diversos niveles de evidencia, apareciendo en el mayor nivel los ensayos clínicos y revisiones sistemáticas.

A continuación, se muestra un esquema (15) de los distintos diseños de investigación cuantitativa, de acuerdo al nivel de evidencia que otorgan. (Fig. 18)

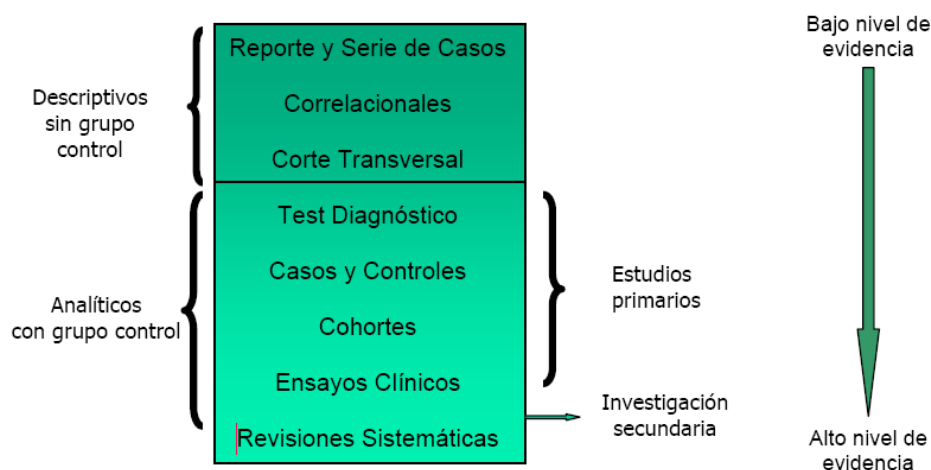


Fig. 18 Diseño de Investigación Clínica

Por lo anterior, y buscando dar respuesta a la pregunta de investigación, concluimos que el diseño idóneo para el desarrollo del estudio es un Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado; Estudio de tipo experimental y de alto nivel de evidencia, que permite determinar el grado de efectividad de un programa de tratamiento, y así, establecer si una nueva intervención en salud, produce más beneficios que perjuicios en los sujetos que la reciben. (16) (17) (18) (19)

El Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado (ECCA) permite al investigador manipular la variable predictiva; es decir, de intervención, que en este estudio sería la utilización del vendaje neuromuscular; y observar los resultados en un grupo de individuos y comparar su respuesta, con la obtenida en un grupo de control que, en nuestro estudio, recibe el tratamiento basal. (17) (20) (21)

La existencia de un grupo de control (no intervenido con vendaje neuromuscular) en estos estudios es útil para realizar comparaciones, como fue apuntado anteriormente; pero también para señalar que los resultados arrojados tienen

dependencia respecto del tratamiento efectuado y no, de otros factores distintos al de interés. Tanto el grupo experimental como el grupo control deben poseer características basales homogéneas previamente definidas para que la comparación mencionada anteriormente sea posible.

Los ensayos clínicos aleatorizados presentan las siguientes ventajas (22):

- **Son experimentos controlados:** El investigador diseña un protocolo de investigación en el que define mecanismos de control que operarán antes y durante el desarrollo de la fase experimental.
- **Son estudios prospectivos:** Su ejecución ocurre a lo largo de un período de tiempo definido por el investigador quién participa desde el comienzo, manipulando la variable independiente, hasta el final del experimento, analizando la ocurrencia de la variable dependiente
- **Inferencia de Causalidad:** Es el único diseño de investigación capaz de comprobar hipótesis causales.
- **Prueba de efectividad, eficacia y equivalencia:** El diseño experimental permite caracterizar la naturaleza profiláctica o terapéutica de diferentes intervenciones del área de la salud.
- **La aleatorización:** Permite disminuir la confusión debido a las variables basales al distribuir estas homogéneamente en los grupos de control e intervención, lo que permite posteriormente compararlos.

- **Capacidad de controlar las variables de confusión:** Esto se logra por la incorporación de los criterios de elegibilidad, la aleatorización de los grupos y el enmascaramiento.

Los ensayos clínicos aleatorizados presentan las siguientes desventajas:

- **La complejidad**
- **El alto costo** en tiempo y dinero, que pueden alcanzar debido a la exigencia de manipular la variable de exposición y el uso de procedimientos terapéuticos, de control y monitoreo.
- Algunas preguntas no pueden ser resueltas a través de experimentos.
- Intervenciones estandarizadas pueden ser diferentes de la práctica cotidiana.
- Tienden a restringir el alcance y a limitar la pregunta en estudio.

CAPITULO IV

MATERIAL Y METODO

IV.1 Población Diana:

Trabajadores mayores de 18 años de edad que presenten el Síndrome Dolor Lumbar.

IV.2 Población de estudio:

Trabajadores mayores de 18 años de edad, que presenten el Síndrome Dolor Lumbar; que asistan a los distintos centros de salud de la ciudad de Temuco durante el año 2011.

IV.3 Muestra:

Los pacientes que constituyen la muestra, deben cumplir con los criterios de inclusión, previamente dados a conocer a los médicos de los centros de salud de Temuco.

IV.4 Criterios de Elegibilidad

➤ Criterios de Inclusión

- Individuos con diagnóstico de SDL agudo y derivado a KNT dentro de 36 hrs
- Mayores de 18 años de edad.
- Residencia en Temuco, para mayor control y adherencia al tratamiento.
- Pacientes que acepten participar en el estudio, firmando el consentimiento informado.

➤ Criterios de Exclusión

- Pacientes con Trombosis
- Pacientes con enfermedades infecciosas de la piel, heridas, úlceras por decúbito y quemaduras en zona lumbar.
- Tratamientos quirúrgicos que estén en su etapa de cicatrización.
- Alergia a los materiales utilizados.

IV.5 Justificación de los Criterios de Elegibilidad

Los criterios de elegibilidad propuestos en este estudio se eligieron minuciosamente con el objeto de proteger la veracidad de la información, la apropiada recolección de la muestra, y además, porque resguardan la integridad y salud de las personas que sean parte del estudio.

Los criterios de inclusión se basan esencialmente en una muestra de pacientes que sean diagnosticados con un Síndrome Dolor Lumbar, en fase aguda. Si bien, habitualmente las personas que padecen de dolor lumbar en estadio agudo, no reciben mayor tratamiento kinésico, lo que se busca es disminuir aún más el tiempo de recuperación de la sintomatología, y así, a futuro poder instaurar la utilización del Vendaje Neuromuscular en los centros médicos del país, con la finalidad de rebajar el número de licencias médicas, y por ende, el costo que esto genera.

Por otro lado, se decidió dirigir la investigación a la población laboral mayor de 18 años, ya que, la obtención de la muestra no tendría mayor dificultad, y además, porque son muchos los empleos que generan un riesgo de padecer este síndrome. Todo lo anterior, respaldado por los criterios de exclusión.

IV.6 Cálculo Tamaño de Muestral

La necesidad de seleccionar una muestra con características representativa de la población a la cual se dirige un estudio de tipo experimental, obliga a utilizar **métodos probabilísticas de muestreo**. Estos métodos utilizan un método aleatorio, que científicamente proporcionan una base rigurosa para estimar la fidelidad con que los fenómenos observados en la muestra son representativos de los que ocurren en la población así como para calcular significaciones estadísticas e intervalos de confianza.

En nuestro estudio utilizamos el programa estadístico Epidat 3.1 utilizando los siguientes datos:

- Nivel de confianza de un 95% que, por lo tanto, significa un error tipo I de un 5%.
- Potencia de un 80%, existiendo la probabilidad de un 0.2 de cometer error tipo II y de un 0.8 de detectar una verdadera asociación entre las variables de respuesta y la variable de exposición.
- Desviación estándar grupo control: 18.9
- Desviación estándar grupo experimental: 22.8
- Diferencia de medias esperadas: 20
- % de pérdida: 10%

Con estos datos, el programa arrojó un tamaño de muestra para cada grupo de **20** participantes, siendo en total **40**.

Tamaños de muestra y potencia para comparación de medias independientes

Datos y resultados

Varianzas: **Conocidas**

Desviación estándar esperada en la población B: **18,900**

Desviación estándar esperada en la población A: **22,800**

Diferencia de medias esperada: **20,000**

Razón entre muestras (B/A): **1,000**

Nivel de confianza (%): **95,0**

Calcular:

☒ Tamaño de muestra

☐ Potencia

Potencia (%):

Mínimo: **80,0**

Máximo: **90,0**

Incremento: **10,0**

Diferencia de medias esperada: 20,000

Razón entre muestras (B/A): 1,000

Nivel de confianza: 95,0%

Potencia (%)	Tamaño de muestra	
	Población A	Población B
80,0	18	18
90,0	24	24

Fig. 19 Tamaño Muestral, Epidat 3.1

IV.7 Reclutamiento

De forma de cumplir con el tamaño de la muestra es necesario reclutar un número suficiente de individuos, estos vendrán derivados por los médicos de los distintos Centros de Salud de la comuna de Temuco, previo a esto, lo médicos verificaran que cumplan con los criterios de inclusión. Para lograr esto, se dará a conocer detalladamente el estudio a cada médico para con esto, conseguir la derivación de los pacientes. Una vez el paciente en contacto con nosotros procederá a firmar el consentimiento informado para así entrar a la etapa de aleatorización.

IV.8 Asignación Aleatoria

La aleatorización del tratamiento será en bloque ya que el tamaño de muestra no es muy grande, de esta forma, se distribuirán de mejor manera las variables confundentes y se obtendrán dos grupos lo más homogéneos posible.

La aleatorización en bloque es la más adecuada para cuando el tamaño de muestra no es muy grande ($n \leq 100$). Este tipo de aleatorización forma grupos o bloques de individuos, que para este estudio serán de cuatro casilleros.

Dentro de cada bloque habrá 2 opciones de tratamiento:

A= Grupo control.

B= Grupo experimental.

Luego en los bloques se harán todas las combinaciones de letras hasta completar el n total, como por ejemplo:

A	B	A	B
---	---	---	---

A	B	B	A
---	---	---	---

A	A	B	B
---	---	---	---

De esta forma, se asegura que todos los pacientes queden repartidos en igual número para cada uno de los grupos del estudio.

IV.9 Enmascaramiento

Consiste en ocultar la asignación del tratamiento asignado, así como el curso que éste tenga en cada grupo.

El enmascaramiento o cegamiento evita potenciales sesgos durante la colección de datos y su evaluación, además elimina las confusiones causada por co-intervenciones.

En nuestro estudio el kinesiólogo que evaluará a los pacientes en cada una de las sesiones estará cegado por lo tanto no conocerá la asignación de tratamiento de cada participante. De igual manera los pacientes estarán cegados puesto que no conocerán el grupo al cual pertenecen, además para asegurar el cegamiento se usará un vendaje placebo en el grupo control.

CAPITULO V

INTERVENCION

V.1 Evaluación

Una vez obtenida la muestra, a ambos grupos de estudio se le realizará una evaluación por el kinesiólogo evaluador, la cual consiste en la evaluación del dolor a través de la Escala Visual Análoga (EVA), la Modificación del Test Schober Modificado para evaluar el rango de movimiento y por ultimo todas las variables de control (sexo, edad, peso, talla, IMC, etc).

Posteriormente serán derivados al grupo correspondiente de acuerdo a la asignación aleatoria previamente realizada.

V.2 Terapia concomitante

Como ya se ha descrito el síndrome dolor lumbar es una patología con muchas etiologías, lo cual, apunta a un variado espectro de tratamientos para una posible rehabilitación. De acuerdo a su base fisiología y a los objetivos que se desea lograr con esta terapia basal es que usaremos Electroanalgesia, (Corriente Interferencial, TIFF), termoterapia (compresas húmedo-calientes) y fármacos.

V.2.1 Corriente Interferencial (23)

Es una aplicación transcutánea de corriente eléctrica alterna de frecuencia media, con amplitud modulada a baja frecuencia para propósitos terapéuticos. Esta corriente se forma por la superposición de dos corrientes alternas de mediana frecuencia la cual varía entre los 4000 y 4250 Hz que interactúan entre sí, dando origen a una tercera corriente llamada interferencial (AMF).

Esta corriente de frecuencia media permite una penetración más tolerable en la piel debido a que la impedancia de la piel a la electricidad es inversamente proporcional a la frecuencia de la corriente eléctrica.

Los efectos fisiológicos buscados en la aplicación de esta terapia interferencial son:

- Disminución del dolor por estimulación de las fibras mielinicas de grueso diámetro, según Gate control Theory.
- Normalización del balance neurovegetativo, mediante descargas ortosimpáticas procedentes de la estimulación de las fibras mielinicas aferentes, propias del músculo o de la piel, lo que provoca aumento de la microcirculación y relajación.
- Estimulación de los sistemas de supresión del dolor descendentes y mecanismos endógenos opiáceos.

La técnica de aplicación será técnica tetrapolar con uso de rastreo de vector automático para aumentar la región de estimulación, una amplitud relativamente baja, una AMF relativamente alta, un espectro relativamente amplio y un recorrido de espectro fluido y de larga duración.

V.2.2 Compresas húmedo-calientes (23)

Consistes en una bolsa de algodón rellena de bentonita u otro material hidrófilo. Se las calientan en un baño de agua controlada por un termostato entre 71° a 79° C y se envuelven en toallas para que mantengan la temperatura. Transfieren calor por conducción, aunque también se produce algo de convección y de irradiación.

La aplicación local del calor ejerce, principalmente, un efecto sobre la circulación superficial provocada por una vasodilatación regulada por control adrenérgico, y este, determina el flujo sanguíneo cutáneo. La hiperemia produce: mejora de la nutrición y oxigenación celular, aumento de la reabsorción de productos patológicos, acción analgésica y antiespasmódica.

V.2.3 Fármacos (24)

La evidencia establece que los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) son más efectivos para la mejoría de los pacientes con Síndrome Dolor Lumbar al ser comparado con otro tipo de fármacos. Entre si, los AINES tienen similar efectividad, en su elección debe considerarse el riesgo de producir efectos secundarios principalmente en tubo digestivo. La OMS incluye en su lista básica el ácido acetilsalicílico, el ibuprofeno y el paracetamol. El principal mecanismo de acción de los AINES es la inhibición de la ciclooxigenasa (COX), enzima encargada de la biosíntesis de prostaglandinas, la cual se expresa en dos formas: COX-1, presente en casi todas las células normales, y COX-2, inducida en casos de inflamación por acción de las citocinas y mediadores de la inflamación.

Los AINES se clasifican de acuerdo con la inhibición del tipo de ciclooxigenasa. Los de mayor riesgo por sus efectos sobre la mucosa gástrica e inhibición plaquetaria son los inhibidores de COX-1, cuyos principales representantes son los derivados de salicilatos, acetaminofén, indometacina, ibuprofeno, naxopreno, piroxicam, ácido mefenámico y diclofenaco. Los inhibidores selectivos de COX-2 son las furononas con sustitución de diaril (rofecoxib), pirazoles con sustitución de diaril (celecoxib), ácidos endolacéticos (entodolac) y sulfonalidinas (nimesulida).

Se determinarán las características de los fármacos usados por los sujetos del estudio, en cuanto a: origen genérico, dosis, vía de administración, concentración 24horas.

V.3 Grupo Control (A) Tratamiento basal más vendaje placebo

Al llegar el paciente al box habilitado para el tratamiento del grupo control se llevará a cabo la terapia correspondiente a este grupo, la cual consiste de la siguiente manera:

Paciente se ubicará en posición prona, seguidamente se le aplicará electroanalgesia, corriente interferencial, con la técnica tetrapolar con rastreo de vector automático, AMF de 80 Hz, una modulación de frecuencia de 50 Hz y una frecuencia de espectro 6/6 con el fin de evitar la acomodación. Posteriormente se pondrá sobre la zona lumbar del paciente una compresa húmedo-caliente.

Ambas terapias serán retiradas tras 20 minutos de aplicación.

Finalmente en una posición prona del paciente, el kinesiólogo aplicará el vendaje placebo sobre la zona lumbar.



Fig. 20 Terapia basal (corriente interferencial mas compresas húmedo-caliente)

V.4 Grupo Experimental (B) Tratamiento basal más Vendaje

Neuromuscular

El grupo experimental también contará con el tratamiento basal (TIF más compresas húmedo-caliente) de la misma forma que el grupo control, pero a este grupo aplicaremos el Vendaje Neuromuscular en la zona lumbar.

La técnica se describe de la siguiente manera:

1. Se utiliza la “Tira en I “(5 cm ancho).
2. Pegar la base sin tensión en la inserción proximal de la musculatura paravertebral, es decir, cara dorsal del sacro, borde externo cresta iliaca (iliocostal) y cara dorsal del sacro, procesos espinosos lumbares (longuísimo).
3. Se flexiona y se rota contra lateralmente la columna para dejar estirada la musculatura paravertebral donde se aplicara la tira.
4. Se deslizan las tiras a lo largo de la musculatura paravertebral de la columna lumbar con una tensión al 25%.
5. Pegar la base proximal sin tensión.



Fig. 21 Aplicación Vendaje Neuromuscular en columna lumbar, tiras I verticales

6. Coloca otra tira en I, transversal a las dos anteriores proyectándose 2 pulgadas a ambos lados de las tiras y sobre la zona de dolor. Colócala con el paciente inclinado todavía hacia delante, y añade una tensión moderada (25-50%) en el centro de la tira.



Fig.22 Aplicación Vendaje Neuromuscular en columna lumbar, tira I horizontal

V.5 Tiempo de intervención

La duración de los tratamientos para ambos grupos de estudio será de 11 días con 2 sesiones de $\frac{1}{2}$ hora aproximadamente por cada semana. Por ejemplo si un paciente llega el día lunes, ese día será evaluado y tratado, luego la 2da sesión sería el jueves, la 3era y 4ta sesión serían el día lunes y jueves respectivamente de la segunda semana de tratamiento

V.6 Cumplimiento

Con el fin de dar un correcto funcionamiento y cumplimiento a la intervención con Vendaje Neuromuscular, se les explicará detalladamente a los pacientes los efectos positivos y negativos que la aplicación de la técnica podría causar en ellos; Además de verificar si existen reacciones cutáneas luego de su aplicación, en donde, al ser así, se procederá al cambio del vendaje, tal cual como se describe en el cronograma. Se determinó que en el inicio de cada sesión se le preguntará al paciente sobre ¿Cómo se sintió con el vendaje? Así, se podrá saber si hubo reacciones adversas o si se movió del lugar ubicado originalmente, ya que, de ser así, se procederá a cambiar el vendaje por uno nuevo, y previo a esto, se aplicará una evaluación para establecer si el paciente esta apto para continuar en el estudio. Además, a modo de comprometer a los pacientes con el tratamiento se asignará un recurso económico para el transporte de las personas desde y hacia su domicilio, con el fin de aumentar la adherencia de los sujetos a la intervención del estudio.

V.7 Contaminación

Para evitar posibles sesgos durante el desarrollo de la intervención, los que podrían ser perjudiciales para los resultados del estudio, se evitará la contaminación del estudio, la que se define como: “Influencia involuntaria e indeseable de determinada condición de un tratamiento experimental en otra condición de tratamiento”. Para ello, se citará a los pacientes que reciban el tratamiento basal, más el Vendaje Neuromuscular por la mañana, mientras que a los pacientes que

reciban sólo el tratamiento basal se les citará para la tarde, excepto en la primera sesión del paciente, en dónde no importará el horario de atención de uno u otro, debido a que se evaluarán las mediciones basales y además, serán aleatorizados según vayan ingresando. También se les incentivará a permanecer en sus respectivos grupos demostrándole los beneficios que pueden obtener permaneciendo en ellos, como por ejemplo: la disminución del dolor, el aumento de rango articular y la disminución en el tiempo de recuperación de la patología que padecen. Si se llegasen a cambiar de grupo, se perdería la continuidad del tratamiento, por lo que tendrán que ser evaluados nuevamente, perdiendo el avance ganado en sus grupos originales.

V.8 Principio de intención a tratar

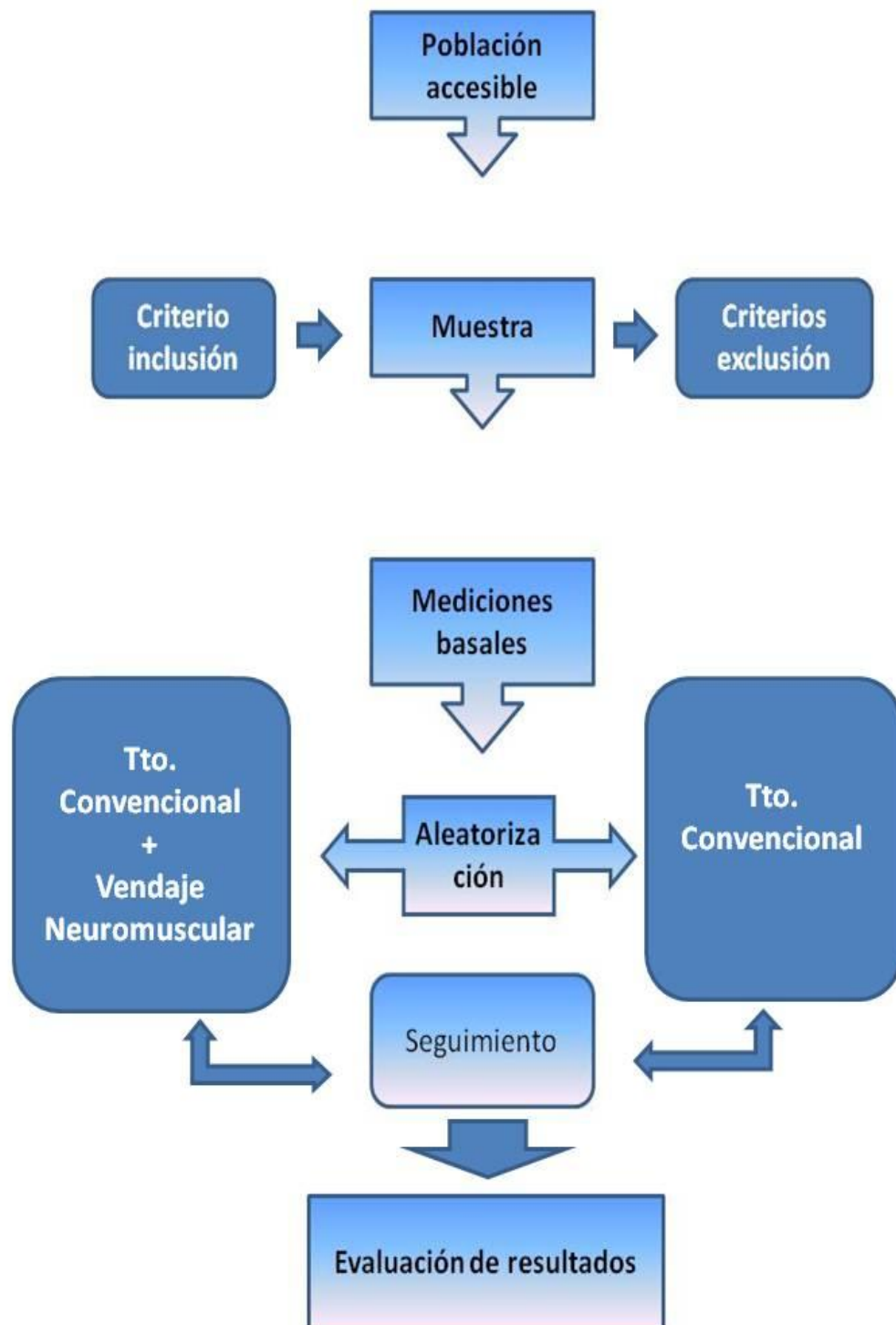
“Intención a tratar”, esto se refiere a que todos los sujetos aleatorizados son analizados de acuerdo a la asignación original del tratamiento y todos los eventos son contados contra el tratamiento asignado (25). Por lo tanto, en base a este principio, los resultados de los ensayos clínicos serán analizados por este método estándar, ya que el análisis, apoyado por la aleatorización mantiene la comparabilidad a través de los grupos de intervención.

En el caso que ocurriese un evento como, que los sujetos no reciban el tratamiento originalmente asignado o bien, que un participante muriese antes de que el tratamiento sea dado, y a razón de esto, si el análisis excluye a ciertos participantes

después del procedimiento de aleatorización, se puede introducir un sesgo, ya que los grupos de intervención se verán afectados por la falla en el cumplimiento del diseño que tomó originalmente en consideración la aleatorización, el tamaño de la muestra y el enmascaramiento de los grupos (26).

El principio de análisis por intención a tratar aparece así, como el método de análisis más conservador y provee una estimación de la efectividad del tratamiento, en cuanto al efecto del tratamiento se refiere, más que una prueba verdadera de la eficacia del mismo, por lo tanto, efecto del tratamiento en aquellos quienes siguieron el protocolo del estudio (22).

V.9 FLUJOGRAMA



CAPITULO VI

VARIABLES Y MEDICIONES

VI.1 Variable Independiente

VI.1.1 Intervención

La variable de exposición está determinada por la intervención; que en este caso se refiere al Vendaje Neuromuscular; la cual va a estar manipulada por los investigadores, observando su efecto sobre el desenlace, para luego comparar los resultados de ambos grupos presentes en el estudio. Estos grupos son:

- Grupo Experimental: Utilización del Vendaje Neuromuscular asociado al tratamiento basal. Variable cualitativa de tipo nominal.
- Grupo control: Aplicación del tratamiento basal. Variable cualitativa de tipo nominal.

VI.2 Variable Dependiente

VI.2.1 Variable de Resultado Principal Intensidad de dolor

- La intensidad de dolor corresponde a una variable cuantitativa, del tipo continua, cuyo concepto se define de la siguiente forma por distintas entidades o autores:
 - La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), en 1994, lo definió como “una experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada con un daño tisular real o potencial, o descrito en función de dicho daño”.
 - Mc Caffrey lo describió como: “Dolor es cualquier cosa que el paciente diga que es dolor, y existe siempre que éste diga que lo hay”.
 - Las variaciones individuales en el umbral del dolor dificultan su evaluación; diversos factores pueden variar este umbral, sin embargo, se utilizará la Escala Visual Análoga (EVA) para objetivar y cuantificar la medición de esta variable.

Escala Visual Análoga (EVA) (27)

La escala EVA es hoy de uso transversal, fue creada en 1974 por Huskinsson, en su versión nativa en inglés, como un instrumento específico y auto-administrado para proporcionar una medida cuantificable de la sensación dolorosa, que ha sido ampliamente utilizada a través del tiempo por ser un método de aplicación simple y que requiere de poco tiempo para su utilización (30 segundos aproximadamente), aunque necesita un cierto grado de comprensión y colaboración por parte del paciente.

La EVA es el método recomendado por expertos de la OMS para la valoración de la severidad del dolor en la investigación clínica sobre dolor lumbar.

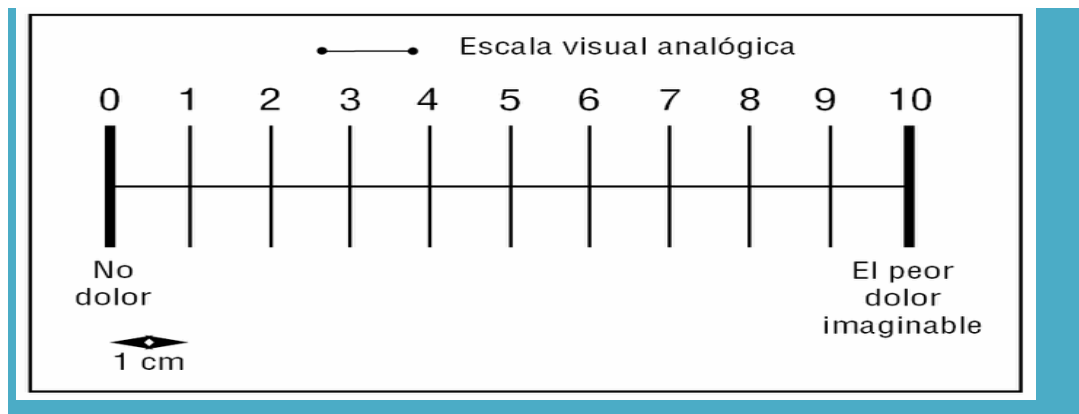


Fig. 23 Escala Visual Análoga

Indicación: Valoración de la intensidad del dolor.

Administración: Es auto-administrada. La EVA corresponde a una línea o recta numérica de 100 mm. Que mide intensidad del dolor. El extremo izquierdo de la recta representa ausencia de dolor, mientras que el extremo derecho representa el peor dolor posible; lo que le brinda la característica de “análoga”.

Objetivo: La escala visual análoga proporciona una medida cuantitativa de la intensidad del dolor del paciente. Aunque la escala ha demostrado ser válida y fiable, hay ciertas desventajas, como la tendencia de los pacientes a marcar los extremos finales de la escala, los problemas psicomotores que impiden trazar la línea con un bolígrafo y la dificultad ocasional que los pacientes tendrían de convertir su sensación subjetiva en una línea recta continua.

Instrucciones: Se le pide al paciente que realice la marca a través de la recta con el fin, de representar la cantidad de dolor que está experimentando al momento de la evaluación.

Puntuación: Utilizando una escala centimétrica, se mide la distancia desde la marca transversal correspondiente a “sin dolor” hasta la marca obtenida del paciente y se registra.

Se ha determinado que la diferencia mínima clínicamente significativa corresponde a 12mm, independientemente de la intensidad de dolor que presenten los pacientes.

Una de las ventajas que entrega la escala EVA se refiere a que permite comparar las puntuaciones del dolor en el mismo sujeto en diferentes secuencias temporales.

Propiedades Psicométricas: Fiabilidad test-retest $r = 0,947$; CCI = 0,97. Ha mostrado buena sensibilidad al cambio en dolor postoperatorio (Lázaro, 2003) y en pacientes tratados con TENS (Paice, 1997).

VI.3 Variables de Resultado Secundarias

VI.3.1 Rango de Movimiento Articular (ROM)

- El ROM debe ser visto como un componente de discapacidad y es frecuentemente usado como un objetivo de tratamiento por los clínicos. Este corresponde a una variable cuantitativa, de tipo continua.
- Existen variados métodos para valorar el rango de movilidad vertebral, tanto no invasivos (Test de Schober, inclinómetro, distancia dedos-suelo, etc), como invasivos (Rx). Para cuantificar y objetivar la medición del rango de movimiento articular, en este estudio se utilizará la Modificación del Test de Schober Modificado.

Modificación del Test de Schober Modificado:

En trastornos que afectan a la columna vertebral, la medición del movimiento articular proporciona un índice la gravedad y progresión del trastorno, aportando también información importante respecto a los resultados del tratamiento. La medición del movimiento articular es una evaluación objetiva que puede realizarse de manera sencilla.

El test de Schober es un método simple, no invasivo y fácil de aprender, que permite medir la flexión anterior del segmento lumbar de la columna lumbar. Para realizarlo sólo se requiere de una cinta métrica flexible y un lápiz dermográfico. El método fue descrito originalmente por Schober, como método de distracción de la piel, y modificado posteriormente por Macrae y Wright.

Método: Paciente de pie, doble simétrico, el evaluador por detrás a nivel lumbosacro. Identifica ambas EIPS y marca una línea que une ambas, luego siguiendo la línea media dada por los procesos espinosos marca otra línea a 15 cm. En la primera marca alinee una cinta de medir entre estos 2 puntos, con el 0 en la marca inferior y el 15 hacia la marca superior. Mantenga la cinta lo más firme contra la piel del paciente mientras le solicita flexión tanto como pueda, manteniendo las rodillas extendidas. En la máxima flexión se mide nuevamente la distancia entre ambos puntos. Luego se le pide que se incorpore a su posición inicial.

Para medir la extensión se marcan los mismos puntos. Se le solicita al paciente poner sus palmas sobre los glúteos y que extienda su columna al máximo. Se vuelve a medir entre ambos puntos y finalmente volver a la posición inicial. (4)

Resultados: Para la flexión lumbar los valores son entre 6 y 6,5 cm +/- 2.5 cm y para la extensión lumbar los valores normales son entre 2 y 2,5 cm. +/- 2.5 cm.

Validez y Confiabilidad: En un estudio realizado en Canadá el año 2005 para estimar las propiedades psicométricas de la Modificación del Test de Schober Modificado, en una muestra de 30 pacientes con dolor lumbar, el test demostró tener una moderada validez ($r = 0.67$; 95% CI 0.44-0.84), excelente confiabilidad (intra: ICC = 0.95; 95% CI 0.89-0.97; inter: ICC = 0.91; 95% CI 0.83-0.96) y un mínimo cambio métricamente detectable de 1 cm (MMDC) (28)

VI.3.2 Tiempo de Recuperación

- La variable correspondiente al tiempo de recuperación de los pacientes responde a la clasificación cuantitativa, específicamente del tipo discreta.
- La forma utilizada en el estudio para objetivar y cuantificar el tiempo de recuperación será a través del número de días de reposo otorgado por las licencias médicas, asignadas por el médico cirujano; en dónde se espera disminuir el número de días luego de la aplicación del vendaje, respecto al número de días de la licencia médica entregada originalmente.

Licencias Médicas

La licencia Médica es un documento escrito que puede ser extendido por un médico cirujano, cirujano-dentista o matrona, mediante el cual el profesional certifica que un trabajador se encuentra incapacitado temporalmente para trabajar, prescribiendo reposo total o parcial, por un lapso de tiempo determinado, con el fin de atender el restablecimiento de su salud.

Existen distintos plazos predeterminados en los que el paciente debe presentar su licencia a diferentes entidades, es así, como el trabajador del sector público dispone de tres días hábiles contados desde el inicio de la licencia médica para presentarla ante su empleador, contando como primer día de plazo, el primer día hábil con licencia médica; el trabajador del sector privado dispone de dos días hábiles contados desde el inicio de la licencia médica, para presentarla a su empleador, contando como primer día de plazo, el primer día hábil con licencia médica; y por último, la persona que trabaje en forma independiente debe tramitar directamente la licencia ante el organismo que corresponda, entiéndase COMPIN o ISAPRE y dispone de los dos días hábiles siguientes a la fecha de emisión de la licencia, siempre que esté dentro de su período de vigencia.

El paciente debe revisar que todos los datos de información estén correctamente escritos en el formulario. Firmar la licencia y hacerla llegar a la entidad empleadora.

Lo que se espera conseguir con esta investigación, es que al probar la efectividad del Vendaje Neuromuscular, disminuyendo así el tiempo de recuperación, se

podría instaurar de forma permanente la utilización de éste en los centros asistenciales, como una herramienta terapéutica para el tratamiento del Síndrome de Dolor Lumbar, en la fase aguda; lo que llevaría a bajar los índices de licencias médicas por este síndrome, y consigo, disminuir el costo económico que esto significa para el país.

VI.4 Variables de Control

Las variables de control adquieren una gran relevancia en el análisis descriptivo de los resultados, puesto que, tienen potencialmente una influencia en éstos, además de caracterizar la muestra. Cada una de estas variables se evaluará y registrará al comienzo del estudio a través de la anamnesis directa al paciente y los resultados se llevarán a la ficha de los mismos. Las variables de control son:

- **Sexo:** Variable dicotómica, medida en sexo femenino y masculino en la evaluación inicial.
- **Edad:** Variable continua, medida en años.
- **Peso:** Variable continua, medida en kilogramos.
- **Talla:** Variable continua, medida en centímetros.
- **IMC:** Variable continua, medida en kilos /metros².
- **Residencia:** Variable dicotómica, medida en urbano o rural.

- **Actividad Laboral:** Variable nominal, secretario(a), jardinero, pintor, etc.
- **Actividad Física:** Variable ordinal, clasificada en muy mala, mala, regular, buena y muy buena.
- **Medicamentos:** Variable nominal, AINES u otros fármacos

CAPITULO VII

PROPUESTA ANALISIS ESTADISTICO

VII.1 Hipótesis

Las hipótesis son las herramientas más poderosas para lograr conocimientos en los que confiar. Son afirmaciones que pueden someterse a prueba y mostrarse como soluciones probablemente ciertas o no, sin que las creencias o los valores del investigador interfieran en el proceso de su comprobación.

Hipótesis Nula: No existe diferencia entre el tratamiento basal más vendaje placebo, en comparación, al tratamiento basal asociado al Vendaje Neuromuscular para disminuir dolor, en la rehabilitación del Síndrome Dolor Lumbar agudo en pacientes trabajadores mayores de 18 años de edad.

Hipótesis alternativa: Existe diferencia entre el tratamiento basal más vendaje placebo, en comparación, al tratamiento basal asociado al Vendaje Neuromuscular, para disminuir dolor, en la rehabilitación del Síndrome Dolor Lumbar agudo en pacientes trabajadores mayores de 18 años de edad.

VII.2 Análisis de los datos

Los resultados serán analizados según el programa STATA 7.0

VII.3 Análisis descriptivo

Una vez recolectada toda la información, se ingresará a la base de datos para que esta pueda ser analizada y detalladamente descrita. Se describirán los valores o puntuaciones obtenidas para cada una de las variables medidas en la muestra, tanto para la intensidad de dolor, rango de movimiento y tiempo de recuperación, posteriormente se describirá la relación entre ellas; además se incluirán medidas de promedio, desviación estándar, proporciones, con intervalos de confianza. Las características basales entre los grupos experimental y control también serán comparadas. Todos estos datos serán presentados mediante gráficos y tablas para demostrar distribuciones de frecuencia según la intervención.

VII.4 Análisis Inferencial

Se utiliza para inferir resultados al resto de la población, esto es realizado por pruebas estadísticas. En este caso al tratarse de variables cuantitativas continuas se utilizara la prueba que compara promedios, es decir t-student, para muestras independientes con varianzas desiguales. La prueba de la t se usa para determinar si el valor medio de una variable desenlace continua en un grupo difiere significativamente del otro grupo. Esta prueba supone que la distribución de la variable en los dos grupos se aproxima a una curva normal. El nivel de significación para las pruebas estadísticas será de un 5%.

El análisis de la respuesta post intervención se hará usando un modelo de regresión lineal múltiple con la evaluación del dolor a la semana de terminada la intervención como variable de respuesta, el grupo de intervención como variable de exposición y la evaluación basal del dolor como variable de control. En caso de que se hubieran destacado desbalances en las mediciones basales, estas se incorporarían en el modelo como variables de control.

La manera en que este estudio lograra una adecuada validez externa es disminuyendo lo máximo posible los errores del muestreo.

Los errores alfa y beta están relacionados con la equivocación que se podría cometer en la conclusión del estudio, no reflejando la realidad de la población.

VII.4.1 Error tipo I

La probabilidad de cometer un error tipo I (α) se establece en un 0.05. Este valor significa que existe una probabilidad que se acepte en un 5% erróneamente la existencia de asociación entre las variables, cuando en realidad no la hay o concluir que una terapia es mejor que la otra, cuando no lo es. En la literatura biomédica el nivel p o de significación se ha establecido como menos al 5% ($p < 0.05$).

VII.4.2 Error tipo II

La probabilidad de cometer un error tipo II (β) se establece en 0.2; esto quiere decir que existe una probabilidad de un 20% de que se acepte erróneamente la no existencia de una asociación entre las variables en cuestión, cuando en realidad la hay. Por ende la potencia del estudio sería de 0.8 ($1 - \beta$). Esto quiere decir que en un 80% de las veces se detectara una verdadera asociación entre las variables.

CAPITULO VIII

CONSIDERACIONES ETICAS

VIII.1 Consideraciones Éticas

Debido a que este proyecto considera la participación de seres humanos, es que debe estar sujeto a claros y definidos principios éticos, con el propósito de que los participantes sean tratados con respeto, sin pasar a llevar su dignidad y voluntad.

La primera declaración sobre la ética de la investigación clínica fue consecuencia del conocimiento de los crímenes cometidos en los campos de concentración nazis durante la segunda guerra mundial. Como dice Brennan (29), los principios heterogéneos de la bioética se basan en la repulsión, pero la repulsión no genera principios.

El Belmont Report, basado en la declaración de Helsinki, adaptada en 1964 por la Medical Assmby (Asamblea médica mundial) y enmendada en 1975, postula tres principios éticos primordiales, sobre los que se basan las normas de conductas éticas de la investigación. Estos son: el respeto a la dignidad humana, Beneficencia y justicia; más tarde siendo agregado el principio de no maleficencia.

En la actualidad hay nuevos fenómenos que favorecen la aparición de posiciones favorables a revisar la declaración de Helsinki, como por ejemplo, la internacionalización de ensayos clínicos, la que acentúa las fisuras de los fundamentos de la bioética, porque no todos los países tienen las mismas tradiciones relativas al consentimiento informado y a la justicia distributiva(29). Además la baja calidad de la atención médica en muchos lugares permite realizar ensayos más “eficientes” (es decir, menos costosos).

Según recomendaciones del grupo CONSORT (Consolidation of Standards for Reporting Trials) (referencia), la primera condición que se debe cumplir para que

un ensayo sea ético es que exista una duda razonable sobre la relación beneficio/riesgo que se puede obtener con cada una de las opciones comparadas; aunque este criterio pudiera parecer claro, conviene recordar que la interpretación de datos científicos está sujeta a subjetivismo y por lo tanto no todas las personas que examinen un protocolo de ensayo clínico deberían coincidir necesariamente sobre esta y otras cuestiones. La segunda condición debiera ser que el ensayo esté bien diseñado. Si los resultados que se producirán en la aplicación de un protocolo no pueden ser interpretados de manera adecuada; debido a problemas de métodos que son ya reconocibles antes de comenzar el ensayo; no será ético exponer a los pacientes a los riesgos e incomodidades que supone su participación en él.

Los cuatro principios básicos de la bioética se pueden clasificar en dos niveles:

En el primer nivel se encuentran los principios de *no maleficencia* y *justicia* y en el segundo, los de *autonomía* y *beneficencia*, por lo que, en los casos en los que pudiera haber un conflicto entre principios situados en los distintos niveles, tendrían prioridad las consideraciones relacionadas con los principios del primer nivel, sobre los del segundo nivel.

VIII.2 Principio de respeto a la dignidad de las personas

Supone el trato a las personas como seres autónomos, capaces de tomar sus propias decisiones, y que los sujetos cuya autonomía se encuentre disminuida tengan especial protección. Por lo que, cada persona que sea parte de este estudio tiene la libertad de decidir su ingreso y su retiro con total autonomía. Por lo tanto, la obtención del consentimiento informado no será obligada ni dirigida, y se mantendrá en absoluta confidencialidad.

VIII.3 Principio de beneficencia y no maleficencia

El trato a las personas debe ser en base al respeto por sus decisiones, protegiéndolas del daño y asegurando su bienestar. Por lo que, esta investigación tiene el compromiso de lograr los máximos beneficios posibles y reducir al mínimo el riesgo del daño, relacionado directamente al concepto de “riesgo-beneficio”. Este da origen a normas, para que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes, tanto para realizar la investigación como para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella.

Los principales beneficios que recibirán los participantes serán:

- Recibir una intervención a la cual no habría podido acceder de otra manera.
- La posibilidad de tratar su dolencia de forma distinta.
- Satisfacción por analizar su patología con una persona amistosa y sin prejuicios.
- Adquirir mayor conocimiento de su dolencia debido a la interacción directa con el kinesiólogo.
- Posibilidad de salir de la rutina que lleva, por colaborar en un estudio y la posibilidad de satisfacer la curiosidad de lo que significa ser parte de una investigación.

Los principales costos que enfrentarán los participantes serán:

- Posibles daños físicos, como daños en la piel y/o marcas permanentes en ella.
- Molestias físicas, fatiga o aburrimiento, propio de la rutina de las sesiones kinésicas.
- Malestar emocional ante la idea de revelar aspectos personales, temor a lo desconocido o a interactuar con extraños y vergüenza de contestar algunas preguntas propias de la atención.
- Pérdida de tiempo.

- Costo económico, ya que tal vez, ocupará tiempo de trabajo, gastos de niñera, etc. Los gastos de transporte los costeará la investigación con el fin de aumentar la adherencia.

VIII.4 Principio de justicia

Este principio precisa que los beneficios y las cargas de la investigación se distribuyan objetivamente a los pacientes, evitando las discriminaciones de sexo, socioeconómicas, culturales y radicales. Además se incluye el derecho de los participantes a un trato equitativo, respetuoso y amable.

Por otra parte, en este principio está el derecho a la privacidad en donde el investigador no debe invadir la privacidad de los pacientes, más de lo estrictamente necesario, igualmente se resguarda el anonimato de la información proporcionada; del mismo modo el compromiso a la confidencialidad en donde se da la garantía de que los informes no serán divulgados públicamente con los datos personales de los participantes y que la información sólo estará en manos de personas relacionadas al estudio.

Además, todo paciente tendrá el derecho a recibir información sobre el estado de avance de la investigación cuando éste lo desee. Del mismo modo, en la carta informativa se le explicará claramente los conceptos de aleatorización y enmascaramiento.

Sumado a dichos principios, se debe tener también las siguientes consideraciones:

- Se contará con la aprobación de la investigación por parte del comité de ética correspondiente, que evaluará el mérito científico, así como su aceptabilidad ética.
- Los resultados de este estudio serán para el beneficio de la comunidad y beneficiarán también al conocimiento científico actual.
- A cada participante, que cumpla con los criterios de elegibilidad y acepte ingresar libremente al estudio, se le entregará un documento escrito con toda la información pertinente a la investigación, objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos, etc. Además el personal a cargo del estudio deberá explicar cada uno de los puntos del consentimiento informado a las personas que no lo entiendan, así como también, deberá responder a todas las preguntas de los participantes.

VIII.5 Consentimiento Informado

En numerosas publicaciones se considera el Consentimiento Informado por escrito, como el procedimiento óptimo o de “referencia” que garantizaría los estándares éticos de un ensayo clínico, mientras que el consentimiento verbal se califica como una forma sub-óptima de garantía. La gran insistencia que se busca en que el consentimiento sea escrito radica en sus implicancias legales, ya que el paciente firma un contrato con posibles consecuencias económicas, pues existe un seguro y se prevén indemnizaciones.

El consentimiento informado supone que los participantes cuentan con la información necesaria en lo que respecta a las características de la investigación, que son capaces de comprenderla y de ejercer un libre albedrío, el cual les permita aceptar o rechazar voluntariamente la invitación a participar. Además, el consentimiento informado entregará la información en un lenguaje comprensible, sin términos clínicos, escrito en letras grandes y claras, y utilizando párrafos cortos y destacados. Una vez leído el documento, comprendido cada punto de éste y resuelto todas las dudas, el participante podrá firmar la carta de consentimiento informado, ingresando así al estudio.

El investigador debe estar seguro de que podrá garantizar al paciente que la investigación es bien intencionada (principio de beneficencia) y que no supondrá riesgos excesivos (principio de no maleficencia) (30). Los ensayos clínicos deben respetar y reforzar las regulaciones actuales sobre el consentimiento en la medida que favorezcan la autonomía de pacientes y cuidadores. (ANEXO 1)

VIII.6 La Ética del Ensayo Controlado con Placebo

La Declaración de Helsinki afirma que “en todo estudio médico se debe asegurar que cada paciente (incluidos los del grupo control si lo hubiere) reciba el mejor método diagnóstico y terapéutico”. Además, la Declaración afirma que un estudio que viole sus preceptos no debe ser aceptado para publicación.

Bajo esta premisa, se han propuesto algunas condiciones para el uso de controles tratados con placebos en ensayos clínicos (31), las cuales fueron tomadas en cuenta para la realización del presente estudio:

- El ensayo no debe tener una duración suficiente para que la enfermedad tratada de lugar a daños (alergias u otras molestias físicas) o pérdidas irreversibles.
- Los pacientes que no responden a la terapia deben ser identificados y retirados del estudio, con el fin de protegerlos de las consecuencias de un tratamiento inadecuado.
- El consentimiento informado debe incluir las observaciones sobre los posibles riesgos de lesión o efecto adverso irreversible, obtenidos del uso de placebo que resulte ser ineficaz.
- Es en directo beneficio para todos (pacientes, industria, investigadores y reguladores), el hecho de que la industria y las autoridades reguladoras definieran y justificaran conjuntamente una “posición ética” específica, con unas directrices claras, sobre el tema.

VIII.7 Revisión Externa

El presente estudio de investigación se someterá a una revisión externa, por parte del comité de ética correspondiente, con la finalidad de proteger la integridad física, psicológicas y los derechos de los pacientes que en él participen; y también, para brindarle un mayor nivel ético a la investigación, lo que además, facilitaría una futura publicación del estudio.

CAPITULO IX

ADMINISTRACION Y PRESUPUESTO

IX.1 Recursos Humanos

IX.1.1 Equipo de Trabajo y Definición de Roles

Para el desarrollo del proyecto se contará con la participación de personal calificado que posea altos conocimientos en el área específica asignada. A continuación se describe el equipo de trabajo, el cual está compuesto por los siguientes profesionales:

- **Investigador Principal:** Kinesiólogo, quien debe cumplir con las siguientes responsabilidades:
 - Dirigir la Investigación, verificar el cumplimiento de los pasos de un ensayo clínico.
 - Reclutar y coordinar el equipo de trabajo.
 - Contactar a las instituciones en donde se realizará el estudio.
 - Verificar la incorporación de los individuos al estudio.
 - Asegurar un buen desarrollo de la investigación, respetando la ética de los pacientes y confidencialidad de la información.
 - Analizar e interpretar los resultados junto al estadístico.
 - Difundir los resultados obtenidos en el estudio.
 - El Investigador Principal no participará en las evaluaciones ni en la aplicación del tratamiento, con el fin de evitar sesgos.

➤ **Co-Investigador:** Kinesiólogo que ayudará al investigador principal en el desarrollo de la investigación, su rol será:

- Velar por el cumplimiento de la metodología del estudio.
- Recolección de los datos de los pacientes.
- Realizar la aleatorización de los grupos.
- Realizar y controlar posibles cambios en la ejecución del estudio.
- Participar en las reuniones propuestas por el investigador principal.
- Ayudar a difundir los resultados y conclusiones de la investigación.

➤ **Kinesiólogos Especialistas:** Dos profesionales expertos en la aplicación del Vendaje Neuromuscular y que cuenten con el curso acreditado de ésta técnica, sus funciones son:

- Participar de la capacitación con el fin de aplicar la terapia correctamente.
- Aplicar el Vendaje Neuromuscular a los pacientes del grupo experimental.
- Aplicar el tratamiento basal en SDLA a los pacientes de ambos grupos.

➤ **Médico Cirujano o Traumatólogo:** Sus funciones son:

- Determinar, en primera instancia, los pacientes que cumplen con los criterios de inclusión.
- Diagnosticar a los pacientes con Síndrome Dolor Lumbar Agudo.
- Dar el Alta Médica una vez finalizada la intervención.
- Es importante tener claro, que el médico traumatólogo no es parte, en sí, del estudio (por lo que no será remunerado), sin embargo, cumplirá un rol fundamental para el desarrollo de éste.

➤ **Evaluador Enmascarado:** Kinesiólogo especialista en la aplicación de Vendaje Neuromuscular y que cuente con el curso acreditado de ésta técnica, el cual está a cargo de:

- Participar de la capacitación para así, realizar las evaluaciones correspondientes.
- Evaluar a los pacientes de ambos grupos. Estas valoraciones se realizarán al comienzo, durante y finalizada la intervención.
- Recolección de datos obtenidos de los individuos.

➤ **Bioestadístico:** Profesional cuyo deber es:

- Resolver la selección de la muestra.
- Coordinar la aleatorización del estudio.
- Encargarse del manejo de datos.
- Realizar el análisis estadístico de los resultados de la investigación.
- Interpretar junto al investigador principal los resultados del estudio.

➤ **Secretaria:** El rol a desempeñar es:

- Contribuir a llevar un orden de los registros del estudio.
- Ayudar en la coordinación y comunicación entre el equipo multidisciplinario.
- Llevar un continuo seguimiento de los pacientes participantes del estudio.

IX.2 Recursos Materiales

IX.2.1 Materiales e Implementos

Para la realización del estudio son necesarios los siguientes elementos:

- Intervención
 - Camilla acolchada
 - Cintas VNM

- En general:
 - Insumos básicos (agua, luz, papelería, útiles de aseo, etc.)
 - Comunicaciones (teléfono e internet)
 - Materiales de escritorio
 - Notebook

IX.2.2 Lugar Físico

El estudio se desarrollará en un centro kinésico de la ciudad de Temuco, en donde se arrendará uno o dos box del centro de atención con el equipamiento correspondiente, es decir, deberá contar con una sala de espera, camillas, iluminación, agua potable, línea telefónica, equipos de electroterapia, compresas húmedo-caliente, etc. El resto de los implementos serán comprados con los recursos de la investigación. Éste lugar será ocupado durante el tiempo correspondiente a las etapas 3, 4 y 5 de la investigación (ver cronograma); las actividades a realizar antes y después a este período se llevarán a cabo en otro

espacio físico, el que podría corresponder a las oficinas de la Universidad de la Frontera, en dónde, además se podrían realizar las reuniones y capacitación del equipo de trabajo; esto podría ser factible por medio de un acuerdo entre el investigador principal y la institución educacional.

IX.3 Presupuesto del Estudio

A continuación se detalla el perfil económico aproximado, necesario para llevar a cabo el proyecto de investigación planteado; en él se describen los valores asignados, tanto a los recursos humanos, como también a los materiales y otros (Tabla N°2). Cabe destacar que los recursos fisioterapéuticos serán facilitados por el centro kinésico en dónde se desarrolle el estudio, cuyos implementos serán incluido en el valor de arriendo del lugar.

Tabla 2 Presupuesto del Estudio

	Función en el Proyecto	Tiempo de Nombramiento (meses)	Participación en el Proyecto (%)	Salario Base (pesos)	Total (pesos)
Recurso Humano					
Kinesiólogo	Terapeuta	2	20	500.000	1.000.000
Kinesiólogo	Terapeuta	2	20	500.000	1.000.000
Kinesiólogo	Evaluator	4	40	500.000	2.000.000
Secretaria	Secretaria	10	100	150.000	1.500.000
Estadístico	Estadístico	-----	-----	200.000	200.000
Recurso Material					
Notebook					400.000
Vendaje Neuromuscular		4 rollos x n pacientes=		\$9.000 c/u	1.440.000
Fotocopias				\$ x mes= 12.000	120.000
Artículos de oficina					260.000
Gastos imprevistos					200.000
Comunicaciones					40.000
Cintas Placebo					40.000
Arriendo Centro Kinésico				300.000 x 2 meses	600.000
Conferencia Profesional para Investigador principal y co-investigador					200.000
Total					\$ 7.704.000

IX.4 Cronograma de Actividades

Etapas N° 1

- Búsqueda de financiamiento, el investigador principal se encarga de buscar el recurso económico necesario para el desarrollo de la investigación.
- Conformación del equipo de trabajo, se creará el grupo humano requerido en el estudio, de acuerdo a las competencias necesarias en cada rol.
- Capacitación del grupo de trabajo, el investigador principal informará de todas las características de estudio al equipo multidisciplinario.
- Contacto con los médicos de los distintos centros asistenciales, a quienes se les informará del estudio y entregarán los criterios de elegibilidad, para una posterior derivación.

Etapas N° 2

- Reclutamiento de la muestra, según los criterios de elegibilidad presentados por el médico en el centro asistencial de salud.
- Aceptación del consentimiento informado
- Aleatorización de los pacientes a medida que van ingresando al estudio.
- Obtención de las mediciones basales, por medio de la evaluación kinésica.

Etapas N° 3

- Aplicación de la intervención basal a ambos grupos de estudio.
- Aplicación de la intervención según grupo control y experimental; este período tendrá una duración de 6 semanas, asistiendo 2 veces por semana.

Etapas N° 4

- Evaluación kinésica a los pacientes durante el seguimiento de la intervención, se realizará en todas las sesiones.
- Obtención de datos.

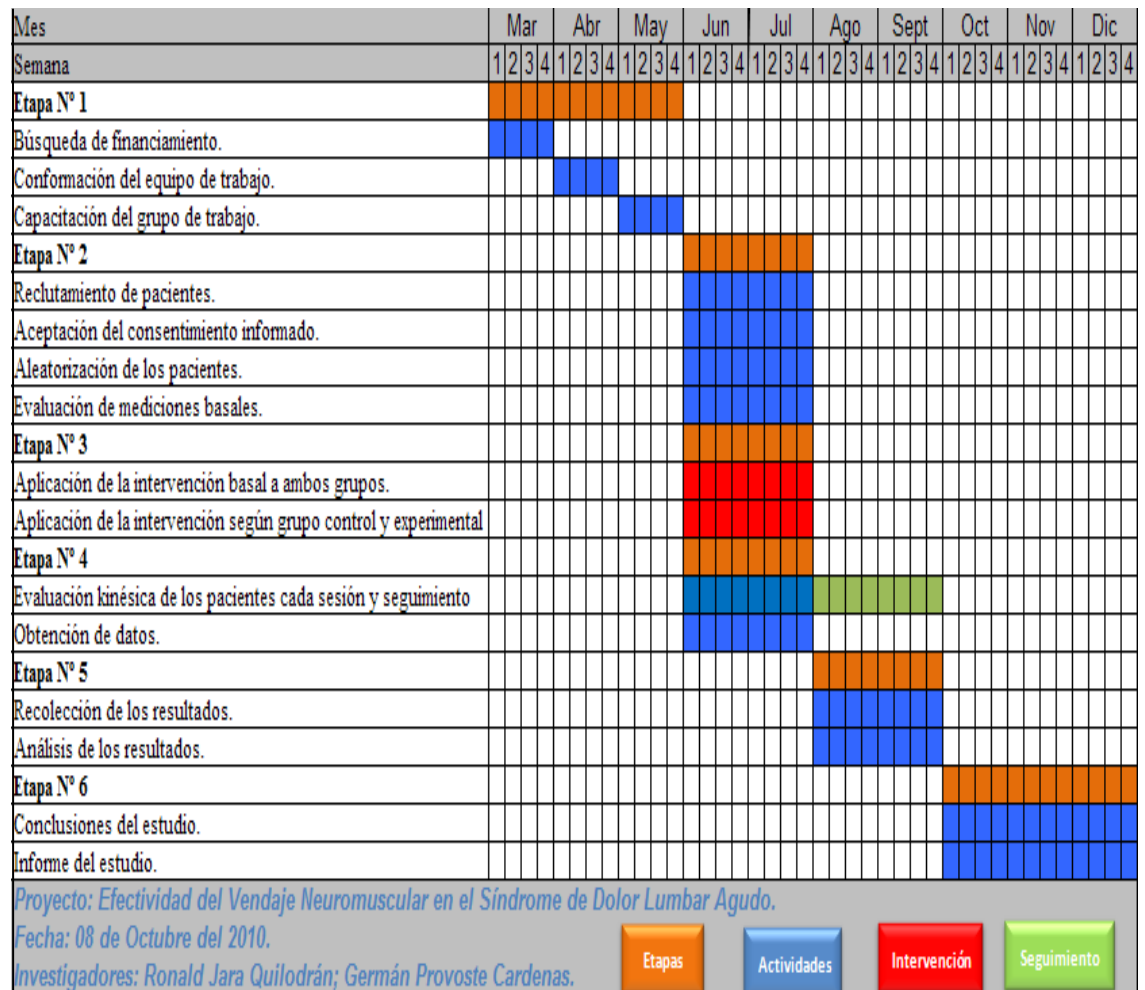
Etapas N° 5

- Recolección de los resultados.
- Análisis de los resultados.

Etapas N° 6

- Conclusiones del estudio.
- Informe del estudio.

IX.5 Carta Gantt



ANEXO N°1: Consentimiento Informado

Se me ha solicitado participar en un estudio para provocar la eficacia de un tratamiento para la rehabilitación del Síndrome de Dolor Lumbar, la cual consiste fundamentalmente en la utilización de electroterapia, corriente interferencial; termoterapia, compresas húmedo-caliente; y un vendaje no invasivo.

He sido informado en qué consiste cada una de las terapias y las evaluaciones y/o pruebas a las que seré sometido.

Entiendo que mi participación en este estudio es voluntaria y puedo negarme a participar. Los resultados de mis evaluaciones y de mis datos serán confidenciales en caso de que termine el tratamiento completo o lo abandone anticipadamente.

Yo,.....Consiento
en participar en este estudio y aceptar los términos anteriores de los que he
tomado conocimiento.

Firma Voluntario

Firma Investigador Responsable

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Kapandji, A.I. Fisiología articular Tronco y Raquis; 5ta ed., Francia, editorial mediterráneo, 1998.
2. Havránek H. Síndromes Lumbares y Lumbociaticos. La revista media de Uruguay. Pág. 18
3. Cárdenas R. Dolor Lumbar: Una aproximación general basada en la evidencia [web site] [acceso mayo2010]. Disponible en: <http://med.javeriana.edu.co/publi/vniversitas/serial/v49n4/5-DOLOR%20LUMBAR.pdf>
4. Solano R. Bascour C. Guía de curso completo, laboratorios de evaluación y tratamiento de Columna Vertebral y Atm. Universidad de la Frontera. Temuco. 2010.
5. Villa A. Guías de Practica Clínica Basada en la Evidencia. Dolor Lumbar. [web site] [acceso mayo 2010]. Disponible en: http://grupos.emagister.com/documento/dolor_lumbar/1021-66957
6. Gwang, K.(2005) *Medical Taping Concept*. Enschede:Fisiotape BV
7. Kase K. Illustrated Kinesio Taping. 4ª ed.Tokyo: Ken`I Kai Co; 2005.
8. kinesiotaping.com.es. [web site] España [acceso mayo 2010] ¿Qué es el kinesiotaping?. Disponible en: <http://www.kinesiotaping.com.es/vendaje-neuromuscular-definicion-kinesio-taping.html>
9. Kase K, Tatsuyuki H Changes in the volumen of the Peripheral Blood Flow by using KinesioTaping. En prensa 1998.

10. Kase K, Wallis J, Kase T. Clinical Therapeutic Application of the Kinesio Taping Method. 2ª ed. Tokyo: Ken`I Kai Co; 2003.
11. Josya S. Manual Taping Neuro Muscular. 1ª ed. Cascais: Aneid Press; 2007.
12. Fernandez M. Fisiopatología del Dolor. Unidad del Dolor. Hospital de Santa Creu i Sant Pau, Barcelona
13. Gonzales-Iglesias J. Short-Term Effects of Cervical KinesioTaping on Pain and Cervical Range of Motion in Patients With Acute Whiplash Injury: A Randomized Clinical Trial, Journal of Orthopaedic 2009; 39: 515-521.
14. Thelen Mark D. The Clinical Eicacy of Kinesio Tape for Shoulder Pain: A Randomized, Double-Blinded, Clinical Trial; Journal of Orthopaedic 2008; 38: 389-395
15. Solano R. Serón P. Diseños de Investigación Clínica. Apuntes para alumnos de pre-grado de la Facultad de Medicina Universidad de La Frontera. CIGES. Universidad de la Frontera. Temuco. 2004.
16. Hernández Roberto, Fernández Carlos, Baptista Pilar. Metodología de la Investigación. 3º Edición. Editorial Mc Graw-Hill. 2003. 493-620 p.
17. Ruiz Álvaro, E. Luis, Morillo. Epidemiología Clínica, Investigación Clínica Aplicada. Editorial médica panamericana. 2004. 234-263 p.
18. Gayoso Pilar, Unidad de Investigación. Lectura Crítica de un artículo sobre tratamiento. Grupo MBE Galicia, Integrado en la Red Temática de investigación sobre Medicina Basada en Evidencia. (2003).
19. Manterola Carlos, Pineda Viviana, Vial Manuel, Losada Héctor. Revisión crítica de la literatura para artículos de terapia. Rev. Chilena de Cirugía. Diciembre 2004. Vol. 56-Nº6.

20. Fletcher R. M.D, M.S. Epidemiología Clínica. 4º Edición. Editorial Wolters Kluwer Health, España. 2008. 135-179 p.
21. Hulley S. Cummings S. Browner W. Grady D. Newman T. Diseño de Investigaciones Clínicas. 3º Edición. Editorial Wolters Kluwer Health, España. 2008. 167-354 p.
22. Lazcano-Ponce, Eduardo et al. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Pública de México, noviembre-diciembre. 46(6): (559- 584), 2004.
23. Martinez M. Manual de Medicina Física. 2da ed. Barcelona: Casanova, 191, 3
24. López V. Guía Clínica para la atención del síndrome doloroso lumbar. Rev Med IMSS 2003; 41: 123-130.
25. Peduzzi P., Henderson W., Hartigan P., Lavori P. Analysis of Randomized Controlled Trials. Epidemiological Review. 2002. 24:26-38.
26. GREEN, S.B. Design of Randomized Trials. Epidemiological Review. 2002. 24:4-11.
27. Torregrosa, Dr. Samuel (PUC). Bugedo, Dr. Guillermo (PUC). Medición del dolor (en línea).
<http://escuela.med.puc.cl/publ/boletin/dolor/mediciondolor.html>.
28. The Modified – Modified Schober Test for Range of Motion Assessment of Lumbar Flexion in Patients with low back pain: A Study of Criterion Validity, intra and inter-rater reliability and minimum metrically detectable change. Tousignant M., Poulin L., Marchand S., Viau A. 10, s.l.: Disability and rehabilitation. 2005. Vol. 27, pags. 553-559.

29. Brennan TA. Proposed revisions to the Declaration of Helsinki – Will they weaken the ethical principles underlying human research? *N. Engl J. Med.* 1999; 341:527-30.
30. Tognoni G., Geraci E. Approaches to Informed Consent. *Contr. Clinic Trial* 1997; 18:621-7.
31. Stein C.M., Pincus T. Placebo-Controlled studies in Rheumatoid Arthritis: Ethical Issues. *Lancet* 1999; 353:400-3.