

EFICACIA DE UN PROGRAMA DE IMAGINERÍA MOTORA GRADUADA COMBINADA CON NEURODINAMIA EN ADULTOS CON RADICULOPATÍAS EN L4-L5 Y L5-S1: UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

**FACULTAD CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD
FÍSICA, EL DEPORTE Y FISIOTERAPIA**



Realizado por: Márquez Arjona, Sara; Novo López, Candela

Grupo TFG: MIX62

Año Académico: 2022-2023

Tutor/a: Bravo Aguilar, María

Área: Estudio experimental

RESUMEN:

Introducción: la radiculopatía lumbosacra también conocida como ciática, se define como un dolor lumbar irradiado a una o ambas extremidades con afectación de las raíces nerviosas espinales. La prevalencia varía entre la población general y laboral con porcentajes que oscilan del 1,6% hasta el 43%. Las estrategias de tratamiento conservador tienen como objetivo reducir la intensidad del dolor y mantener la función, además el paciente debe mantenerse lo más activo posible. La neurodinamia ha mostrado resultados positivos en la mejora del dolor y la función. La imaginería motora graduada es una forma de rehabilitación novedosa utilizada con la idea de que, si los cambios corticales son la base del dolor crónico, la reorganización del córtex ayudaría a disminuir el dolor.

Objetivos: el objetivo principal será evaluar la eficacia de un programa de imaginería motora graduada combinada con neurodinamia en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1.

Metodología: se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado, simple ciego, comparando dos grupos de tratamiento: grupo experimental (terapia con imaginería motora graduada combinada con neurodinamia) y grupo control (neurodinamia aislada). La muestra contará con 58 sujetos, calculada mediante el muestreo por conveniencia.

Palabras clave: dolor crónico, dolor neuropático, dolor lumbosacro, ciática, raíz nerviosa, cambios corticales, plasticidad, manejo neural, imaginería motora graduada, terapia espejo, lateralidad.

ABSTRACT:

Background: lumbosacral radiculopathy, also known as sciatica, is defined as low back pain radiating to one or both limbs with involvement of the spinal nerve roots. The prevalence varies among the general and occupational population with percentages ranging from 1.6% to 43%. Conservative treatment strategies aim to reduce pain intensity and maintain function, and the patient should be kept as active as possible. Neurodynamics has shown positive results in improving pain and function. Graded motor imagery is a novel form of rehabilitation used with the idea that if cortical changes are the basis of chronic pain, reorganization of the cortex would help to reduce pain.

Objective: the main objective will be to evaluate the efficacy of a graded motor imagery programme combined with neurodynamics in adults aged 30-55 years with radiculopathy at L4-L5 and L5-S1.

Methods: a randomized, single-blind clinical trial will be conducted comparing two treatment groups: experimental group (graded motor imagery therapy combined with neurodynamics) and control group (neurodynamics alone). The sample will be 58 subjects, calculated by convenience sampling.

Keywords: chronic pain, neuropathic pain, lumbosacral pain, sciatica, nerve root, cortical changes, plasticity, neural management, graded motor imagery, mirror therapy, laterality.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
1.1. RADICULOPATÍA LUMBOSACRA	5
1.2. NEURODINAMIA	8
1.3. IMAGINERÍA MOTORA GRADUADA	9
2. JUSTIFICACIÓN	10
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO	11
4. METODOLOGÍA	13
4.1. DISEÑO	13
4.2. SUJETOS.....	13
4.2.1. <i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	13
4.2.2. <i>Cálculo del tamaño muestral</i>	14
4.2.3. <i>Selección de la muestra</i>	14
4.3. FORMACIÓN DE GRUPOS	15
4.4. VARIABLES	15
4.5. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN.....	17
4.6. RECOGIDA Y ANÁLISIS DE DATOS	19
4.7. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	21
5. PLAN DE TRABAJO	21
5.1. ETAPAS DE DESARROLLO	21
5.2. EQUIPO INVESTIGADOR	23
5.3. DISTRIBUCIÓN DE LAS TAREAS	23
5.4. LUGAR DE RECOGIDA.....	24
5.5. SOSTENIBILIDAD	24
6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25
7. ANEXOS	33

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. <i>Hoja de información y consentimiento informado</i>	33
Anexo 2. <i>Cuestionario inicial</i>	37
Anexo 3. <i>Tríptico de CIE, del Hospital Universitario 12 de octubre</i>	40
Anexo 4. <i>Escala de Incapacidad por dolor lumbar Oswestry</i>	41
Anexo 5. <i>Cuestionario de salud SF-36</i>	42
Anexo 6. <i>Cuestionario TSK-11SV</i>	50
Anexo 7. <i>Descripción de la intervención para el GC</i>	51
Anexo 8. <i>Descripción de la intervención para el GE</i>	53
Anexo 9. <i>Flyer publicitario del estudio</i>	56
Anexo 10. <i>Esquema de las etapas de desarrollo</i>	57
Anexo 11. <i>Organigrama de trabajo del equipo investigador</i>	58

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Radiculopatía lumbosacra

Según Ostelo (2020), la ciática es un término de uso común que puede causar confusión, ya que se ha utilizado para describir cualquier tipo de dolor de espalda o piernas. Hipócrates fue el primero en utilizar este término procedente del griego 'ischios', cuyo significado es cadera y, en la mayoría de los casos, se usa para describir el dolor que se irradia desde la zona glútea hacia caudal a lo largo de las raíces nerviosas lumbosacras.

El nervio ciático es el nervio más largo y ancho del cuerpo humano, y se forma a partir de las raíces ventrales de L4-S3, saliendo normalmente de la pelvis, a través de un tronco único, por el gran agujero ciático, que se encuentra por debajo del músculo piriforme (Poutoglidou et al., 2020). Se bifurca en dos grandes divisiones (nervio tibial y nervio peroneo común), normalmente en la parte inferior del compartimento posterior del muslo (Prakash et al., 2010). A su vez, es la rama terminal del plexo sacro y proporciona inervación motora y sensitiva a la mayor parte de las extremidades inferiores (Sladjana et al., 2008).

Un término alternativo usado para describir la ciática es la radiculopatía lumbosacra (Ostelo et al., 2020), que se puede definir como un dolor lumbar irradiado a una o ambas extremidades con afectación de las raíces nerviosas espinales, según el dermatoma afectado (Gurudut y Bhuti, 2021). Los pacientes lo describen como un dolor eléctrico, ardiente o agudo (Berry et al., 2019) y se considera crónico cuando los síntomas duran más de 12 semanas (Amaral et al., 2022). La edad es un factor de riesgo primario, ya que ocurre de forma secundaria al proceso degenerativo dentro de la columna vertebral, y los síntomas generalmente comienzan en la mediana edad, apreciándose a los 40 años en hombres y entre los 50 y 60 en mujeres (Berry et al., 2019).

Según Chaudhary et al. (2022), los datos mundiales revelan que el 40% o un porcentaje superior de la población padece ciática debido al prolapsio del disco lumbar, principalmente en adultos más jóvenes, asociado a una incidencia de por vida del 50-70% de dolor lumbar. La prevalencia varía entre la población general y

laboral (Ostelo et al., 2020) variando considerablemente desde el 1,6% en la población general hasta el 43% en la población laboral (Chaudhary et al., 2022).

Según Shah y Mathew (2021) una de las principales causas de la radiculopatía lumbosacra es la hernia de disco, siendo la más común la localizada en la dirección posterolateral, que comprime la raíz segmentaria (Afzal et al., 2022) debido a la rotura del disco a través del anillo circundante (Ostelo et al., 2020), y cuyos síntomas deberían resolverse en un periodo de 6 a 8 semanas de tratamiento conservador (Shah y Mathew, 2021). Las causas menos frecuentes incluyen espondilolistesis, estenosis lumbar y foraminal y malignidad. El denominador común de todas estas causas es el hecho de que la raíz del nervio lumbar está comprimida, lo que puede derivar en una inflamación. La evidencia sugiere que no es tanto la presión sobre la raíz nerviosa lo que causa la ciática, sino una combinación de procesos inflamatorios e inmunológicos relacionados con la presión (Ostelo et al., 2020). Según la duración de la resolución de los síntomas, se puede clasificar en dos subtipos: ciática aguda que se resuelve entre 4 y 8 semanas y ciática crónica que persiste durante al menos 3 meses (Afzal et al., 2022).

Las radiculopatías lumbosacras son más persistentes y graves que las lumbalgias, teniendo una evolución menos favorable (Shah y Mathew, 2021), una mayor incidencia de compensación por discapacidad, una mayor intensidad del dolor y una mayor limitación funcional (Amaral et al., 2022). En lo que respecta a los gastos de atención hospitalaria, esta patología ocupa el quinto lugar entre las categorías de enfermedades, y representa mayores costos derivados del absentismo laboral y de la discapacidad (Shah y Mathew, 2021).

El dolor en los miembros inferiores se puede calificar como el síntoma principal de esta patología (Kuligowski et al., 2021). El individuo presentaría síntomas como dolor unilateral en la pierna, más intenso que el dolor lumbar, que más comúnmente se irradia hacia la zona posterior en la pierna y debajo de la rodilla, entumecimiento y/o parestesia en la parte inferior de la pierna, prueba de tensión neural positiva con provocación de dolor (prueba de elevación de la pierna recta (SLR)/prueba del

nervio femoral/prueba de contracción) o, a veces, se puede observar un déficit neurológico asociado con la raíz nerviosa afectada (Shah y Mathew, 2021). El dolor también puede empeorar si el individuo permanece en sedestación o bipedestación durante largos períodos de tiempo, o con un movimiento forzado e inesperado, como toser o estornudar. Para algunos pacientes, el dolor puede ser excesivo e incapacitante, y puede aparecer de forma inesperada (hernia de disco) o de forma gradual (artritis dentro de la columna vertebral) (Abukanna et al., 2022).

Por definición, los pacientes reportan dolor irradiado en los miembros inferiores. Se les puede pedir que informen del recorrido del dolor y de si padecen síntomas sensoriales (Abukanna et al., 2022). El examen inicial debe incluir una historia clínica y un examen físico completos, incluidas pruebas musculares manuales, pruebas sensoriales, reflejos tendinosos profundos (Berry et al., 2019) y la SLR (Panchbudhe et al., 2020).

Algunas pruebas físicas con un pequeño valor diagnóstico añadido pueden ser: pérdida de la dorsiflexión del pie cuando está afectado L5, mayor distancia dedo-suelo (25 cm) y ausencia de reflejos tendinosos. Cuando varios signos, síntomas y exámenes físicos son positivos, se considera más probable un diagnóstico de radiculopatía lumbosacra (Ostelo et al., 2020).

La prueba de Bragard es una modificación de la SLR, donde se aplica una dorsiflexión del tobillo. Esto reduce el ángulo en una prueba positiva y se puede utilizar para distinguir los síntomas neurales de los musculoesqueléticos. La investigación sobre la prueba de Bragard es escasa, por lo que no queda claro si se debe aplicar por encima de los 70°. Existe alguna evidencia de que aumenta la especificidad para la detección de síntomas ciáticos (Panchbudhe et al., 2020).

La ciática se ha manejado de manera conservadora mediante varias intervenciones, incluida la movilización, ejercicios de extensión sesgados, terapia con láser de bajo nivel, terapia interferencial o estimulación eléctrica transcutánea (Shah y Mathew, 2021). Según Amaral et al. (2022), las estrategias de tratamiento conservador tienen como objetivo reducir la intensidad del dolor y mantener la

función. El consejo de que el paciente se mantenga activo se considera un elemento importante (Ostelo et al., 2020). Sin embargo, en pacientes con dolor crónico en las piernas relacionado con los nervios, el tratamiento neurodinámico ha demostrado una reducción significativa de la intensidad del dolor en las piernas y una mejor función después de cuatro semanas de intervención (Amaral et al., 2022). Las guías clínicas recomiendan un 'estímulo para mantenerse físicamente activo' y, además, desaconseja el reposo en cama (Ostelo et al., 2020).

1.2. Neurodinamia

Según Gurudut y Bhuti (2021), la neurodinamia es un método eficaz para evaluar y tratar los síndromes de dolor. Es un método manual que combina la aplicación clínica de la mecánica y de la fisiología del sistema nervioso para aplicar fuerza a las estructuras nerviosas a través de la postura y el movimiento multiarticular (Chaudhary et al., 2022). Tiene un impacto rápido y transitorio en el alivio del dolor, la restauración de los síntomas sensoriales, y la recuperación de la adaptabilidad de la columna (Afzal et al., 2022). Cada vez hay más evidencia de que el manejo neural puede facilitar la recuperación en pacientes con radiculopatía lumbosacra (Amaral et al., 2021). Su objetivo es restaurar el equilibrio dinámico entre los movimientos relativos del tejido neural y las interfaces mecánicas circundantes, reduciendo la presión sobre el tejido neural y mejorando el funcionamiento del sistema nervioso (Gurudut y Bhuti, 2021).

El sistema nervioso realiza tres funciones mecánicas primarias para ayudar al movimiento normal: resistir la tensión, deslizarse y ser comprimible. Un fallo en este mecanismo protector conduce al edema neural, la fibrosis y la isquemia o hipoxia, lo que puede causar alteraciones en la neurodinámica. La compresión prolongada adicional da lugar a una secuela de eventos intraneurales que, en última instancia, pueden conducir a un deterioro del deslizamiento del nervio (Gurudut y Bhuti, 2021). Es importante tener en cuenta que estas características son interdependientes, por lo que el sistema nervioso periférico debe hacer frente simultáneamente al movimiento del cuerpo y disipar la fuerza mecánica adaptándose al alargamiento y la compresión que permiten el movimiento independiente en relación con los tejidos circundantes (Chaudhary et al., 2022).

El manejo neural ha mostrado resultados positivos para mejorar el dolor y la función en pacientes con dolor lumbar. Su eficacia es superior a la que se obtiene con tratamientos convencionales de fisioterapia como por ejemplo la tracción, el ejercicio o la terapia manual (Amaral et al., 2022).

1.3. Imaginería motora graduada

Según Rierola-Fochs et al. (2021), la imaginación motora graduada (IMG) es una forma de rehabilitación integral desarrollada a principios de la década de 2000 y se considera un enfoque de tratamiento diseñado para "entrenar el cerebro", con la idea de que, si los cambios corticales son la base del dolor crónico, la reorganización del córtex ayudaría a disminuir el dolor (Priganc y Stralka, 2011). La IMG consiste en imaginar movimientos o acciones funcionales sin realizar una contracción voluntaria (Rierola-Fochs et al., 2021) y tiene como objetivo organizar gradualmente la activación cortical y reducir la desinhibición cortical (Dilek et al., 2018) en tres pasos: entrenamiento de lateralidad, movimientos imaginarios y retroalimentación visual en el espejo (Priganc y Stralka, 2011). El reconocimiento de lateralidad consiste en diferenciar, a través de imágenes, el lado derecho e izquierdo de las extremidades inferiores o superiores (Priganc y Stralka, 2011). Las dos primeras etapas tienen como finalidad reorganizar la representación y el esquema cerebral en base a la neuroplasticidad, activando las áreas premotora y suplementaria. La tercera etapa es la terapia del espejo, que consiste en colocar un espejo en el plano sagital entre los miembros, de manera que el miembro afectado quede detrás del espejo, permitiendo así que la persona observe el reflejo de la extremidad sana. A través de la observación, se enseña al cerebro que puede haber movimiento sin dolor y se pueden preactivar las zonas lesionadas para disminuir la plasticidad desadaptativa (Rierola-Fochs et al., 2021).

Los movimientos imaginarios comparten características adicionales con los movimientos reales, como restricciones cinemáticas (Sirigu et al., 1995), propiedades temporales (Decety et al., 1996; Sirigu et al., 1995) y los efectos sobre el rendimiento motor (Yue y Cole, 1992). Además, a través de las imágenes motoras, los estudios de estimulación magnética transcraneal (TMS) han demostrado una mayor excitabilidad en la corteza motora primaria (M1) y en las

vías corticoespinales en comparación con el estado de reposo (Li et al., 2004). Las imágenes motoras conducen a la activación de áreas relacionadas con la planificación, el ajuste y la automatización del movimiento voluntario de forma similar a la acción que realmente ocurre (Ferrer-Peña et al., 2021).

La IMG ha demostrado ser una alternativa para mejorar las variables motoras en diversas poblaciones, como pacientes con dolor musculoesquelético, aquellos con accidentes cerebrovasculares y los que están en rehabilitación neurológica (Ferrer-Peña et al., 2021).

2. JUSTIFICACIÓN

La ciática, conocida en términos más específicos y profesionales como radiculopatía lumbosacra, causa impedimentos de diversa índole. Según Kuligowski et al. (2021), esta enfermedad ocasiona problemas socioeconómicos importantes, y otros igualmente considerables, tales como limitación de las actividades de la vida diaria e incapacidad laboral, pudiendo durar hasta incluso 20 semanas después de un tratamiento quirúrgico. Por lo tanto, y en la medida de lo posible, deberíamos eludir el abordaje quirúrgico y centrarnos en un procedimiento conservador, tal y como aconsejan las guías de práctica clínica y diferentes revisiones sistemáticas (Amaral et al., 2022; Ryan et al., 2020).

No obstante, el éxito del tratamiento depende de varios factores pronóstico que ya están identificados, como sociodemográficos (hombres), clínicos (mayor duración del dolor lumbar, comorbilidades), estilo de vida (fumador) y psicosociales (kinesiofobia) (Amaral et al., 2022). Por lo tanto, es esencial comprender los mecanismos patológicos de este tipo de dolor para favorecer el desarrollo de métodos terapéuticos eficientes. Además de la sensibilización anormal en la periferia y en la médula espinal, la evidencia sugiere que la plasticidad neuronal en el cerebro también es fundamental para el desarrollo y el mantenimiento de este dolor (Bak et al., 2021).

El dolor del miembro fantasma, la lumbalgia crónica y el síndrome de dolor regional complejo tipo 1 (SDRC1) están asociados a la reorganización del córtex

somatosensorial primario (Dilek et al., 2018). La disfunción espinal y el dolor persistente pueden dar como resultado una integración sensoriomotora alterada y, posteriormente, pueden conducir a cambios corticales desadaptativos en el control motor (Kaur et al., 2019). Todas estas patologías tienen un factor común, la presencia de dolor neuropático. La mala adaptación en la plasticidad neural sensorial de las vías nociceptivas se asocia con varios tipos de dolor crónico a través de la sensibilización central y de la remodelación de la conectividad cerebral (Bazzari y Bazzari, 2022).

Con este estudio se busca investigar y desarrollar un protocolo basado en la IMG para la mejora de la sintomatología en la radiculopatía lumbosacra crónica de los segmentos L4-L5 y L5-S1, ya que suelen ser los más afectados (Gurudut y Bhuti, 2021). Tras la obtención de resultados positivos en diferentes estudios y revisiones relacionados con la sensibilización central, se planteó un protocolo modificado de IMG para la patología propuesta, ya que según Rierola-Fochs et al. (2021) esta forma de tratamiento se basa en diferentes fundamentos neurocientíficos como la neuroplasticidad y el uso de neuronas espejo, con la idea de que la reorganización de la corteza cerebral podría ayudar a disminuir el dolor. En la actualidad, la IMG es una opción eficaz en el manejo del miembro fantasma y amputaciones en miembros superiores, pero hasta el momento no se conoce un protocolo estandarizado para esta patología.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

- **Hipótesis conceptual (Hc):** la imaginación motora graduada en combinación con neurodinamia es más efectiva para reducir la intensidad del dolor, aumentar la funcionalidad, el máximo recorrido articular, la capacidad de activación muscular, la fuerza y la calidad de vida que la neurodinamia en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1.
- **Hipótesis alternativa (Ha):** la imaginación motora graduada en combinación con neurodinamia produce mejoras estadísticamente significativas para reducir la intensidad del dolor, aumentar la funcionalidad, el máximo recorrido articular, la capacidad de activación muscular, la fuerza y la calidad de vida en comparación

con la neurodinamia en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1.

- **Hipótesis nula (H0):** la imaginación motora graduada en combinación con neurodinamia no produce mejoras estadísticamente significativas para reducir la intensidad del dolor, aumentar la funcionalidad, el máximo recorrido articular, la capacidad de activación muscular, la fuerza y la calidad de vida en comparación con la neurodinamia en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1.
- **Objetivo principal:** evaluar la eficacia de un programa de imaginación motora graduada combinada con neurodinamia en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1 en un periodo de intervención de 9 semanas.
- **Objetivos específicos:**
 - Evaluar la eficacia de la imaginación motora graduada combinada con neurodinamia **en la reducción de la intensidad del dolor** en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1.
 - Valorar la eficacia de la imaginación motora graduada combinada con neurodinamia en la mejora **de la funcionalidad** en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1.
 - Medir la eficacia de la imaginación motora graduada combinada con neurodinamia en el **aumento del máximo recorrido articular**, en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1.
 - Analizar la eficacia de la imaginación motora graduada combinada con neurodinamia **en la capacidad de activación muscular** en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1.
 - Analizar la eficacia de la imaginación motora graduada combinada con neurodinamia **en el aumento de fuerza** en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1.
 - Demostrar la eficacia de la imaginación motora graduada combinada con neurodinamia en la **calidad de vida** en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado, experimental, longitudinal, prospectivo, paralelo y de simple ciego. Debido a las características del estudio, tan solo habrá posibilidad de cegamiento para la investigadora principal 2 (IP2), encargada de recoger las mediciones pre y post tratamiento, y para la persona que realizará el análisis estadístico. Tanto los participantes como fisioterapeutas conocerán a qué grupo pertenecen. Contaremos con un grupo experimental y un grupo control. Por un lado, el grupo control (GC) realizará un trabajo de neurodinamia. Por otro lado, el grupo experimental (GE) combinará la neurodinamia con la imaginación motora graduada. Para minimizar los posibles sesgos asociados a este diseño de estudio se seguirán los criterios de la Guía CONSORT (Cobos-Carbó y Augustovski, 2011).

4.2. Sujetos

4.2.1. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión serán:

- Adultos comprendidos entre 30-55 años (Memon, 2022; Chaudhary et al., 2022).
- Condición de dolor crónico con una duración superior a 3 meses (Bowering et al., 2013) e intensidad mínima de 4 en la Escala Numérica de Calificación del Dolor (NPRS) (Gurudut y Bhuti, 2021).
- Dolor radicular asociado a un signo clínico de irritación de la raíz nerviosa (Fleury et al., 2014).
- Radiculopatía unilateral y dolor de distribución del nervio ciático (Danazumi et al., 2021).
- Prueba positiva de elevación de la pierna recta (SLR) (Fleury et al., 2014).
- Índice de discapacidad de Oswestry superior al 10% (Chaudhary et al., 2022).

Los criterios de exclusión serán:

- Pacientes que planean otro procedimiento para el tratamiento de la ciática durante el periodo de estudio (Amaral et al., 2022).
- Antecedentes de trastornos psiquiátricos o neurológicos (Vrana et al., 2015; Kaur et al., 2019).

- Antecedentes de cirugía abdominal, lumbar o de miembros inferiores en el último año (Amaral et al., 2022).
- Patología reumatológica en fase inflamatoria aguda (Amaral et al., 2022).
- Presentar signos o patología espinal grave (síndrome de la cola de caballo, traumatismo, fractura o cáncer) (Amaral et al., 2022).
- Pacientes con neuropatía diabética (Gurudut y Bhuti, 2021).
- Mujeres embarazadas o puérperas (Amaral et al., 2022).

4.2.2. Cálculo del tamaño muestral

Se calculó utilizando el programa estadístico G*Power® versión 3.1 mediante el método de muestreo por conveniencia. El tamaño del efecto se obtuvo de investigaciones previas utilizando la media y desviación típica de la variable “dolor” evaluada mediante la escala NPRS tanto del grupo experimental como del grupo control (Gurudut y Bhuti, 2021). Se consideró un error α de 0,05 y una potencia estadística de 0,8. Tras esto, se obtuvo un resultado de 25 participantes en cada grupo, lo que resulta un total de 50 sujetos. Se asumió un 15% de pérdidas y se calculó la muestra total en 58 sujetos.

4.2.3. Selección de la muestra

Para la selección de la muestra, el grupo investigador se pondrá en contacto con los siguientes hospitales de la Comunidad de Madrid: Hospital Ruber Internacional (Unidad de patología vertebral), Hospital VOT de Madrid (Unidad de patología de columna en Madrid), Hospital Universitario 12 de Octubre (Unidad de columna) y Clínica CEMTRO (Unidad de columna).

Se enviará a los responsables de estas unidades un documento explicativo del propósito del estudio, reflejando los criterios de inclusión y exclusión, así como una hoja informativa con un consentimiento informado (Anexo 1). Tras obtener la muestra, se realizará un cuestionario de elaboración propia (Anexo 2), para determinar si se cumplen los criterios de selección y recoger diferentes datos. Una vez que las participantes hayan superado el cribado, se colocarán en un listado desde el número 1 hasta el número “n” de participantes que cumplan los criterios de selección.

Este diseño de estudio se llevará a cabo con la aprobación de la Comisión Ética de Investigación (CEI) del Hospital Universitario 12 de octubre (CEI, Hospital Universitario 12 de octubre, 2016) (Anexo 3), ciñéndose a la normativa legal, y seguirá los criterios de la declaración de Helsinki (The World Medical Association (WMA), 2013). Se garantizará la confidencialidad de los datos de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

4.3. Formación de grupos

Los participantes del estudio se distribuirán en 2 grupos mediante el método aleatorio simple. Para ello se utilizará el programa Random Allocation Software 2.0 (Saghaeia, 2004) a razón de 1:1 realizada por una persona ajena a la investigación. Los participantes recibirán su asignación mediante la entrega de un sobre opaco y sellado. **GC, 29 sujetos:** programa de neurodinamia aislada; **GE, 29 sujetos:** programa de neurodinamia combinada con imaginación motora graduada.

4.4. Variables

Independientes:

- **Neurodinamia.** Independiente activa. Variable cualitativa nominal.
- **Imaginación motora graduada.** Independiente activa. Variable cualitativa nominal.

Dependientes: son las que se analizarán a lo largo del estudio para demostrar el efecto de la intervención: pre-tratamiento y post-tratamiento.

- **Intensidad del dolor:** variable cuantitativa discreta. Se evaluará utilizando la Escala Numérica de Calificación del Dolor (NPRS) (Kuligowski et al., 2021; Shah y Mathew, 2021; Gurudut y Bhuti, 2021).
- **Funcionalidad:** variable cualitativa nominal politómica. Se medirá mediante el Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI) (Louw et al., 2015). Se ha demostrado que tiene una buena evidencia en fiabilidad y validez como medida de las limitaciones funcionales relacionadas con el dolor lumbar (Anexo 4).

- **Máximo recorrido articular (ROM):** variable cuantitativa continua. Se medirá el ROM de flexión de cadera utilizando la prueba de SLR (Gurudut y Bhuti, 2021).
- **Capacidad de activación muscular:** variable cuantitativa continua. Se evaluará mediante la electromiografía de superficie (sEMG), utilizando el sistema mDurance®.
- **Fuerza:** variable cuantitativa continua. Se determinará mediante el dinamómetro digital ActivForce (AF; Activbody, San Diego CA).
- **Calidad de vida:** variable cuantitativa discreta. Se medirá mediante el Cuestionario de Salud SF-36, ya que ha resultado útil para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en la población general y en subgrupos específicos, comparar la carga de muy diversas enfermedades, detectar los beneficios en la salud producidos por un amplio rango de tratamientos diferentes y valorar el estado de salud del paciente (Vilagut et al., 2005) (Anexo 5).

Intervinientes: serán recogidas en la entrevista inicial por medio de la IP2:

- **Edad:** variable cuantitativa discreta. Se medirá en años.
- **Sexo:** variable cualitativa nominal dicotómica. Masculino/femenino.
- **IMC:** variable cuantitativa continua. Se medirá en kg/m².
- **Ejercicio físico:** variable cualitativa nominal politómica. Se medirá en el cuestionario inicial el primer día cuando tenga lugar la entrevista y valoraciones.
- **Cuestionario Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK):** variable cuantitativa discreta. Es una de las medidas más frecuentemente empleadas para evaluar el miedo relacionado con el dolor en pacientes con dolor crónico (Gómez-Pérez et al., 2011) (Anexo 6).
- **Factores psicosociales:** variable cualitativa nominal politómica. Se medirá en el cuestionario inicial factores tales como: satisfacción laboral, estrés laboral, y percepción de carga física, ya que se consideran determinantes en el contexto del dolor crónico lumbar (Ramond et al., 2011).

4.5. Descripción de la intervención

Durante las semanas 5 y 6 del estudio y las 16 y 17, se llevarán a cabo tanto las valoraciones iniciales como las finales, que serán realizadas conjuntamente por la IP2 y el ayudante 2.

En primer lugar, se aplicarán cuestionarios para evaluar la funcionalidad mediante el Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI) (Louw et al., 2015) y la calidad de vida a través del Cuestionario de Salud SF-36 (Vilagut et al., 2005). Posteriormente, se evaluará la intensidad de dolor utilizando la Escala Numérica de Calificación del Dolor (NPRS), considerando 0 (sin dolor) y 10 (el peor dolor posible) (Kuligowski et al., 2021). En el momento de la evaluación se les pedirá a los participantes que califiquen la intensidad de su dolor en las piernas y zona lumbar (Kuligowski et al., 2021; Shah y Mathew, 2021; Gurudut y Bhuti, 2021). Esta escala es común en estudios de dolor, incluido el dolor ciático, gracias a sus buenos niveles de reproducibilidad. Además, para llevar un registro de la puntuación, esta medición se realizará al finalizar cada una de las sesiones (Amaral et al., 2022).

Para las mediciones de ROM, se utilizará un goniómetro universal y se registrarán mediciones de ambas extremidades, para poder realizar una comparación del lado afecto con el contralateral mediante la prueba de SLR (Gurudut y Bhuti, 2021). Durante este examen, la pierna se eleva con la rodilla extendida mientras el paciente se encuentra en posición supina, generando así una tensión en el nervio ciático y ejerciendo una tracción caudal sobre las raíces nerviosas lumbosacras, las estructuras no neurales, las articulaciones cigapofisarias lumbares, los músculos y el tejido conectivo (Panchbudhe et al., 2020). La medición se considera positiva cuando evoca dolor irradiado a lo largo del nervio ciático y debajo de la rodilla entre los 30° y 70° de flexión de cadera (Pesonen et al., 2021). Se estima que la sensibilidad general de la SLR es del 91% y la especificidad general del 26% (Abukanna et al., 2022).

Se realizará una sEMG para evaluar la activación muscular. Los electrodos se colocarán según las directrices propuestas por la SENIAM (Stegeman y Hermens, 2007) y se utilizará la marca Ambu® BlueSensor (Dupertuis et al., 2022). Se

recogerán las señales de los músculos glúteo mayor y menor, isquiotibiales, gastrocnemios, sóleo y peroneos. Se utilizará el sistema mDurance®, una innovadora y validada herramienta digital, que combina la sEMG, la informática móvil y el análisis en la nube, para racionalizar y automatizar la evaluación de la actividad muscular (Molina-Molina et al., 2020). El sensor EMG mDurance®, permitirá al investigador monitorear continuamente la actividad eléctrica producida por los músculos esqueléticos. El sistema también calculará algunas métricas conocidas, que ayudarán a categorizar el nivel de fatiga muscular, es decir, la raíz cuadrada media (RCM), el valor rectificado promedio (VRP) y la contracción muscular voluntaria máxima (CVM). Estas métricas son de mucho interés para comparar la evolución de la fuerza muscular entre sesiones y para medir la efectividad de tratamientos potenciales (Banos et al., 2015). La piel será afeitada, frotada y limpiada con alcohol (Arab et al., 2011), y la actividad electromiográfica se registrará durante una CVM (Hall et al., 2009).

Por último, se analizará la fuerza utilizando un tipo de dinamómetro portátil de reciente aparición, que se comercializa como herramienta de monitorización del ejercicio y como instrumento de prueba de la fuerza muscular isométrica (Karagiannopoulos et al., 2022). Se evaluarán los siguientes músculos: glúteo mayor, glúteo menor, isquiotibiales, gastrocnemios, sóleo y peroneos. Antes de comenzar, se realizarán dos ensayos submáximos para acostumbrar a los participantes a la prueba, y el examen se repetirá tres veces por lado (Quintana-Cepedal et al., 2022).

En esta intervención se empleará un programa estructurado de 9 semanas y se desarrollarán sesiones individuales, dividiendo a los componentes en dos grupos:

Descripción de la intervención para el GC: Neurodinamia. Los 29 sujetos se dividirán en dos grupos de entre 14 y 15 personas, que recibirán tratamiento 2 días a la semana (grupo 1: lunes y miércoles / grupo 2: martes y jueves). Las sesiones se llevarán a cabo en Physiomove, trabajando simultáneamente con dos pacientes que serán tratados por la fisioterapeuta responsable del centro y por el ayudante 3. Las técnicas se realizarán en la extremidad sintomática, utilizando la movilización

neural tras diferentes técnicas iniciales, para mejorar la excursión del nervio ciático (Amaral et al., 2021). El protocolo estará representado en el anexo 7.

Descripción de la intervención para el GE: neurodinamia combinada con imaginación motora graduada. Antes de comenzar la intervención, se organizará una sesión informativa, en formato online, mediante la plataforma de Microsoft Teams, con una duración aproximada de 1h 30', dirigida a todos los participantes. Tanto la sesión, como la intervención, serán dirigidas por el investigador principal 1 y por el ayudante 1. En cada cambio de fase se explicará el propósito, el procedimiento y los objetivos que se deben cumplir (Rierola-Fochs et al., 2021). Según Strauss et al. (2021), la intervención contará con un total de 3 fases secuenciales (lateralización, visualización motora y terapia de espejo), cada una de ellas con una duración de 3 semanas, lo que supone un total de 9 semanas de intervención (Dilek et al., 2018).

Los pacientes acudirán al centro 2 veces por semana (lunes y miércoles / martes y jueves) para efectuar el tratamiento (Limakatso et al., 2020). Paralelamente, tendrán que realizar todos los días en sus domicilios las tareas correspondientes a cada fase (10 minutos cada hora de vigilia (Strauss et al., 2021) de 9:00 a.m. a 9.00 p.m. (Limakatso et al., 2020). Para llevar un buen control se pedirá a los pacientes que realicen un registro mediante un diario de dolor. Además, el equipo investigador los entrevistará regularmente por teléfono para monitorizar la ejecución de la tarea, fomentar su participación y motivación, así como para ayudarles ante cualquier dificultad (Strauss et al., 2021). El protocolo estará representado en el anexo 8.

4.6. Recogida y análisis de datos

Recogida de datos:

La primera toma de contacto con los participantes tendrá lugar en los diferentes hospitales. Los médicos, serán los encargados de informar a los pacientes sobre el objetivo del estudio, sus criterios de elegibilidad, así como de la intervención que se llevará a cabo. Adicionalmente para una mayor captación de sujetos, se colocarán flyers informativos (anexo 9) con un código QR que da acceso a un cuestionario inicial para comprobar si se cumplen los requisitos de participación,

una hoja informativa y un consentimiento informado. Estos documentos deberán ser rellenados por todos los participantes como primera criba del estudio.

Tras esto, se determinará con cada participante una fecha y hora mediante contacto telefónico o vía email para una primera entrevista en cada uno de los hospitales, además de volver a pasar los documentos anteriormente mencionados para aquellos participantes que aún no los tengan cumplimentados. Una vez cerremos el número final de sujetos, se realizará la aleatorización por parte de una persona ajena a la investigación. Al finalizar, se citará a los sujetos para la recogida de variables iniciales por parte de la IP2. El evaluador recogerá todos estos datos en una hoja de Excel que ha sido diseñada específicamente para la realización de este proyecto. Además, las valoraciones finales también se recogerán en ella, para comparar las posibles diferencias una vez finalizada la intervención entre el grupo control y experimental.

Análisis de datos:

En primer lugar, se analizará la normalidad de la muestra mediante el test de Kolmogorov Smirnov ($n > 50$). Si la distribución cumple la normalidad, se utilizarán test paramétricos para el contraste de hipótesis o por el contrario, test no paramétricos. A continuación, se llevará a cabo un estudio descriptivo. Para las variables cuantitativas, se utilizarán medidas de tendencia central (media) y estadísticos de dispersión (desviación típica). Para las variables cualitativas se realizarán las siguientes pruebas no paramétricas: frecuencia absoluta y frecuencia relativa, porcentajes y modas. Por último, se realizará la estadística inferencial. Para realizar una comparativa de los resultados entre grupo control y experimental se utilizarán los test para muestras independientes: si las variables no cumplen la normalidad, se aplicará la prueba paramétrica U de Mann-Whitney; si cumplen la normalidad se aplicará la prueba paramétrica T de Student para comparación de medias y Chi Cuadrado para la comparación de porcentajes. Para que nuestro estudio pueda ser válido y estadísticamente significativo, la significación P será del 0,05 y el índice de confianza del 95%. Las pruebas estadísticas se llevarán a cabo a través del programa IBM® SPSS® Statistics versión 27.0.

4.7. Limitaciones del estudio

La principal limitación es que no existe un protocolo estandarizado, ya que no se han encontrado estudios que contrasten la efectividad de la imaginación motora graduada en el tratamiento crónico de la radiculopatía lumbar. Otros condicionamientos, se refieren a la falta de monitoreo de la adherencia al tratamiento, la muestra pequeña, el entorno restringido (Madrid), y la ausencia de un tratamiento simulado. Además, cabe destacar que los espejos que usarán en sus domicilios los integrantes del grupo experimental no son los específicos para la fase de la terapia espejo, por lo que los resultados podrán ser menos concluyentes.

Un ensayo multicéntrico con una muestra más representativa en adultos con radiculopatías de los segmentos L4-L5 y L5-S1 realizado en múltiples sitios por diferentes especialistas, podría brindar una conclusión definitiva sobre la efectividad de la IMG dentro de un contexto más amplio. Los hallazgos de este proyecto deben considerarse con cautela, debido al reducido número de estudios, y a que se necesitan futuras líneas de investigación para obtener conclusiones más sólidas.

5. PLAN DE TRABAJO

5.1. Etapas de desarrollo

Las etapas de desarrollo que comprenden el plan de trabajo son las siguientes y se podrán ver de forma esquemática en el anexo 10.

- **Búsqueda bibliográfica, diseño, hipótesis y objetivos:** en primer lugar, se realizó una búsqueda detallada en la literatura científica sobre el abordaje fisioterapéutico en la radiculopatía de los segmentos vertebrales L4-L5 y L5-S1, concretando así la patología y el tratamiento estandarizado. Las bases de datos consultadas fueron: PubMed, Medline Complete, Mendeley y Rehabilitation & Sports Medicine Source. Tras esto, se llegó a la conclusión de que lo más idóneo sería la realización de un estudio experimental aleatorizado. Posteriormente, se formalizaron las hipótesis, así como los objetivos principales y secundarios.
- **Aspectos legales:** aprobación del ensayo clínico por parte de la Comisión Ética de Investigación (CEI) del Hospital Universitario 12 de octubre.

- **Selección de la muestra:** reclutamiento de los participantes a través del contacto con los hospitales y la ayuda de los médicos especialistas en traumatología vertebral. En esta etapa, también tendrá lugar el pase del cuestionario inicial para la selección final y así asegurar el cumplimiento de los criterios de selección.
- **Aleatorización de la muestra:** mediante la utilización del programa Random Allocation Software 2.0 realizado por una persona ajena a la investigación. Los participantes recibirán su asignación mediante la entrega de un sobre opaco y ahí observarán si han sido asignados al grupo GC o GE.
- **Valoración inicial y recogida de datos:** se citará a los participantes a una primera sesión para recopilar las variables iniciales mediante mediciones realizadas por parte de la IP2, especializada en sEMG mDurance® y los datos se recogerán en una hoja de Excel diseñada específicamente para este proyecto.
- **Intervención:** comienzo del protocolo del ensayo clínico que durará un total de 9 semanas. El GE contará con un total de 3 fases secuenciales, cada una de ellas con una duración de 3 semanas.
- **Valoración final y recogida de datos:** recopilación de las variables finales mediante mediciones por parte de la IP2, especializada en sEMG mDurance® y los datos se recogerán en una hoja de Excel diseñada específicamente para este proyecto.
- **Análisis de datos:** un experto en análisis estadístico se encargará de esta tarea que se realizará a través del soporte estadístico IBM® SPSS® Statistics versión 27.0.
- **Interpretación de los resultados:** descripción de los resultados obtenidos mediante la redacción de un informe final.
- **Publicación del ensayo:** el documento final se enviará para la posterior publicación en diferentes revistas científicas con el fin de causar un impacto en el campo de la traumatología y la neurociencia.

5.2. Equipo investigador

El equipo investigador estará formado por:

- **Investigadora principal 1 (IP1):** graduada en Fisioterapia y Ciencias de la Actividad Física y del Deporte.
- **Investigadora principal 2 (IP2):** graduada en Fisioterapia y Ciencias de la Actividad Física y del Deporte. Experta en sEMG mDurance®.
- **Fisioterapeuta responsable de Physiomove:** graduada en Fisioterapia y especialista en Terapia Manual Ortopédica para el tratamiento del dolor.
- **Médicos:** 4 médicos especialistas en Traumatología Vertebral, que estén actualmente en la Unidad del Dolor.
- **Ayudantes:** 3 graduados en Fisioterapia, que actualmente cursan las prácticas del Máster Universitario en Terapia Manual Ortopédica en el Tratamiento del Dolor de la Universidad Europea de Madrid.
- **Experto en análisis estadístico:** graduado en Informática, actualmente cursando el Máster en Análisis de Datos (se encuentra en prácticas).

5.3. Distribución de las tareas

El equipo investigador estará constituido por los integrantes que se especifican a continuación y que se reflejan en el organigrama de trabajo que encontraremos en el anexo 11.

- **Investigadora principal 1 (IP1):** será la responsable de la organización, la supervisión de la intervención del GE y sus correcciones, junto al ayudante 1.
- **Investigadora principal 2 (IP2):** realizará las evaluaciones iniciales y finales, junto al ayudante 2.
- **Fisioterapeuta responsable de Physiomove:** se encargará de la organización, la supervisión de la intervención del GC y sus correcciones, junto al ayudante 3.
- **Médicos:** serán los que se ocupen de reclutar la muestra a través de cuestionarios, y de la firma del consentimiento informado.
- **Experto en análisis estadístico:** se encargará del análisis de datos que se realizará a través del soporte estadístico IBM® SPSS® Statistics versión 27.0.

5.4. Lugar de recogida

La recogida de datos iniciales y finales, así como el desarrollo de la intervención para los grupos control y experimental, se llevará a cabo en Physiomove, centro de fisioterapia y entrenamiento situado en la Calle Hermosilla, 101, 28006, Madrid. Se habilitará un box de fisioterapia con toda la maquinaria y las herramientas necesarias para poder realizar las valoraciones. Además, se cederá un amplio espacio en una de las áreas de entrenamiento personal para que se pueda llevar a cabo el protocolo.

5.5. Sostenibilidad

Este proyecto de investigación no acarreará grandes gastos. Por un lado, para la intervención con IMG se precisará de 29 espejos de 30x30cm, lo que supondrá un coste total de entre 70-80 euros. Por otro lado, para la intervención con neurodinamia se necesitará el uso de camillas y papel desechable. El centro "Physiomove" nos cederá las instalaciones, con todas las herramientas necesarias, tanto para realizar las valoraciones iniciales y finales (electromiógrafo, goniómetro y dinamómetro) como para el desarrollo de la intervención. La IP2 encargada de realizar las valoraciones necesitará tener instalada la aplicación Activforce 2 en su dispositivo móvil para la evaluación de la dinamometría digital, así como la aplicación mDurance para recoger los valores de la electromiografía. Las IP1 e IP2 aportarán sus portátiles para la recogida de los datos necesarios.

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abukanna, A. M. A., Alezeni, A. A. T., Alanazi, N. M., y Alotaibi, A. H. (2022). Overview of causes, risk factors and management of sciatica: a review. *Asian Journal of Medicine and Health*, 20(1), 64-70. <https://doi.org/10.9734/AJMAH/2022/v20i130438>
- Afzal, M., Memon, S., y Sehrish. (2022). Treatment of sciatica by neural flossing technique (NFT) in adults. *Pakistan Journal of Rehabilitation*, 11(1), 8-16. <https://doi.org/10.36283/pjr.zu.11.1/003>
- Amaral, L. C., Bittencourt, J. V., Mainenti, M. A. P., Mathieson, S., Tirotti, B. S., Telles, G. F., Meziat-Filho, N., y Calazans, L. A. N. (2022). Neural management plus advice to stay active on clinical measures and sciatic neurodynamic for patients with chronic sciatica: study protocol for a controlled randomised clinical trial. *Plos One*, 17(2). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263152>
- Alonso, J., Prieto, L., y Antó, J. (1995). La versión española del SF-26 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Medicina Clínica (Barc)*, 104(20), 771-776. <https://www.uv.es/docmed/documed/documed/705.html>
- Arab, A. M., Ghamkhar, L., Emami, M., y Nourbakhsh, M. R. (2011). Altered muscular activation during prone hip extension in women with and without low back pain. *Chiropractic & Manual Therapies*, 19. <https://doi.org/10.1186/2045-709X-19-18>
- Bak, M. S., Park, H., y Kim, S. K. (2021). Neural plasticity in the brain during neuropathic pain. *Biomedicines*, 31(9), 624. <https://doi.org/10.3390/biomedicines9060624>
- Bazzari, A. H., y Bazzari, F. H. (2022). Advances in targeting central sensitization and brain plasticity in chronic pain. *The Egyptian Journal of Neurology*

Psychiatry and Neurosurgery, 58(1), 38. <https://doi.org/10.1186/s41983-022-00472-y>

Banos, O., Bang, J., Dong, K., y Hong, C. (2015). Facilitating trunk endurance assessment by means of mobile health technologies. *International Joint Conference on Pervasive and Ubiquitous Computing and Proceedings of the 2015 AMC International Symposium on Wearable Computers*, 149-152. <https://doi.org/10.1145/2800835.2800899>

Berry, J. A., Elia, C., Saini, H. S., y Miulli, D. E. (2019). A review of lumbar radiculopathy, diagnosis, and treatment. *Cureus*, 11(10). <https://doi.org/10.7759/cureus.5934>

Bowering, K. J., O'Connell, N. E., Tabor, A., Catley, M. J., Leake, H. B., Moseley, G. L. y Stanton R. T. (2013). The effects of graded motor imagery and its components on chronic pain: a systematic review and meta-analysis. *The Journal of Pain*, 14(1), 3-13. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2012.09.007>

Chaudhary, K., Manjunath, H., Kumar, A. S., y Kumar, S. R. (2022). Effect of neurodynamic slider technique combined with conventional therapy and conventional therapy alone in sciatica: a comparative study. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupation Therapy*, 16(1), 53-62. <https://doi.org/10.37506/ijpot.v16i1.17774>

Cobos-Carbó, A., y Augustovski, F. (2011). Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. *Medicina Clínica*, 137(5), 213-215. <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2010.09.034>

Danazumi, M. S., Bello, B., Yakasai, A. M., y Kaka, B. (2021). Two manual therapy techniques for management of lumbar radiculopathy: a randomized clinical trial. *Journal of Osteopathic Medicine*, 121(4), 391-400. <https://doi.org/10.1515/jom-2020-0261>

- Decety, J. (1996). The neurophysiological basis of motor imagery. *Behavioural Brain Research*, 77(1-2), 45-52. [https://doi.org/10.1016/0166-4328\(95\)00225-1](https://doi.org/10.1016/0166-4328(95)00225-1)
- Dupertuis, Y., Gomes, A., Karsegard, V., Hemmer, A., Biolley, E., Collet, T-H., y Genton, L. (2022). Influence of the type of electrodes in the assessment of body composition by bioelectrical impedance analysis in the supine position. *Clinical Nutrition*, 41(11), 2455-2463. <https://doi.org/10.1016/j.clnu.2022.09.008>
- Dilek, B., Ayhan, C., Yagci, G., y Yakut, Y. (2018). Effectiveness of the graded motor imagery to improve hand function in patients with distal radius fracture: a randomized controlled trial. *Randomized Controlled Trial*, 31(1) 2-9. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2017.09.004>
- Ferrer-Peña, R., Cuenca-Martínez, F., Romero-Palau, M., Flores-Román, L., Arce-Vázquez, P., Varangot-Reille, C., y Suso-Martí, L. (2021). Effects of motor imagery on strength, range of motion, physical function, and pain intensity in patients with total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Brazilian Journal of Physical Therapy*, 25(6), 698-708. <https://doi.org/10.1016/j.bjpt.2021.11.001>
- Fleury, G., Nissen, M. J., y Genevay, S. (2014). Conservative treatments for lumbar radicular pain. *Current Pain and Headache Reports*, 18(10), 452. <https://doi.org/10.1007/s11916-014-0452-1>
- Gómez-Pérez, L., López-Martínez, A. E. y Ruiz-Párraga, G. (2011). Psychometric properties of the Spanish version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *The Journal of Pain*, 12(4), 425-435. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2010.08.004>
- Gurudut, P., y Bhuti, L. S. (2021). Comparison of ipsilateral versus contralateral lower limb neural mobilization in unilateral lumbar radiculopathy - a

randomized controlled trial. *International Journal of Physiotherapy*, 8(1), 26-30. <https://doi.org/10.15621/ijphy/2021/v8il/902>

Hall, L., Tsao, H., MacDonald, D., Coppieters, M., y Hodges, P. W. (2009). Immediate effects of co-contraction training on motor control of the trunk muscles in people with recurrent low back pain. *Journal of Electromyography and Kinesiology*, 19(5), 763-773. <https://doi.org/10.1016/j.jelekin.2007.09.008>

Karagiannopoulos, C., Griech, S., y Leggin, B. (2022). Reliability and validity of the ActivForce digital dynamometer in assessing shoulder muscle force across different user experience levels. *International Journal of Sports Physical Therapy*, 17(4), 669-676. <https://doi.org/10.26603/001c.35577>

Kaur, J., Ghosh, S., Kumar, A. S., y Kumar, J. S. (2019). Mental imagery training for treatment of central neuropathic pain: a narrative review. *Acta Neurologica Belgica*, 119(2), 175-186. <https://doi.org/10.1007/s13760-019-01139-x>

Kuligowski, T., Skrzek, A., y Cieslik, B. (2021). Manual therapy in cervical and lumbar radiculopathy: a systematic review of the literature. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(11), 6176. <https://doi.org/10.3390/ijerph18116176>

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, Boletín Oficial del Estado núm. 298, de 14 de diciembre de 1999. BOE-A-1999-23750. Recuperado de <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, Boletín Oficial del Estado núm. 294, de 6 de diciembre de 2018. BOE-A-2018-16673. Recuperado de <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>

- Li, S., Kamper, D. G., Stevens, J. A., y Rymer, W. Z. (2004). The effect of motor imagery on spinal segmental excitability. *The Journal of Neuroscience*, 24(43), 9674-9680. <https://doi.org/10.1523/JNEUROSCI.2781-04.2004>
- Limakatso, K., Madden, V. J., Manie, S., y Parker, R. (2020). The effectiveness of graded motor imagery for reducing phantom limb pain in amputees: a randomised controlled trial. *Randomized Controlled Trial*, 65-74. <https://doi.org/10.1016/j.physio.2019.06.009>
- Louw, A., Schmidt, S. G., Louw, C., y Puentedura, E. J. (2015). Moving without moving: immediate management following lumbar spine surgery using a graded motor imagery approach: a case report. *Physiotherapy Theory and Practice*, 31(7), 509-517. <https://doi.org/10.3109/09593985.2015.1060656>
- Memon, S. (2022). Treatment of sciatica by neural flossing technique (NTF) in adults. *Pakistan Journal of Rehabilitation*, 11(1), 8-16. <https://doi.org/10.36283/pjr.zu.11.1./003>
- Molina-Molina, A., Ruiz-Malagón, E., Carrillo-Pérez, F., Roche-Seruendo, L., Damas, M., Banos, O., y García-Pinillos, F. (2020). Validation of mDurance, a wearable surface electromyography system for muscle activity assessment. *Frontiers in Physiology*, 11. <https://doi.org/10.3389/fphys.2020.606287>
- Ostelo, R. W. (2020). Physiotherapy management of sciatica. *Journal of Physiotherapy*, 66(2), 83-88. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2020.03.005>
- Panchbudhe, S. A., Janbandhu, K., Hatewar, S., y Gawande, V. (2020). The normal response to Slump and Straight Leg Raising Test (SLR) in an asymptomatic subjects. *Indian Journal of Forensic Medicine & Toxicology*, 14(4), 7113-7116. <https://doi.org/10.37506/ijfmt.v14i4.12765>



- Pesonen, J., Shacklock, M., Rantanen, P., Mäki, J., Karttunen, L., Kankaanpää, M., Airaksinen, O., y Rade, M. (2021). Extending the straight leg raise test for improved clinical evaluation of sciatica: reliability of hip internal rotation or ankle dorsiflexion. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 22(1), 303. <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04159-y>
- Poutoglidou, F., Piagkou, M., Totlis, T., Zika, M., y Natsis, K. (2020). Sciatic nerve variants and the piriformis muscle: a systematic review and meta-analysis. *Cureus*, 12(11). <https://doi.org/10.7759/cureus.11531>
- Prakash, Bhardwaj, A. K., Devi, M. N., Sridevi, N. S., Rao, P. K., y Singh, G. (2010). Sciatic nerve division: a cadaver study in the Indian population and review of the literature. *Singapore Medical Journal*, 51(9), 721-723. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20938613/>
- Priganc, V. W., y Stralka, S. W. (2011). Graded motor imagery. *Journal of Hand Therapy*, 24(2), 164-168. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2010.11.002>
- Quintana-Cepedal, M., De la Calle, O., Medina-Sánchez, M., Crespo, I., Del Valle, M., y Olmedillas, H. (2022). Characterising groin pain in rink hockey: function and five-second squeeze in Spanish players. *Physical Therapy in Sport*, 58, 100-105. <https://doi.org/10.1016/j.ptsp.2022.10.004>
- Ramond, A., Bouton, C., Richard, I., Roquelaure, Y., Baufreton, C., Legrand, E., y Huez, J. F. (2011). Psychosocial risk factors for chronic low back pain in primary care-a systematic review. *Family Practice*, 28(1), 12-21. <https://doi.org/10.1093/fampra/cmq072>
- Rierola-Fochs, S., Varela-Vásquez, L. A., Merchán-Baeza, J. A., y Minobes-Molina, E. (2021). Development and validation of a graded motor imagery interventions for phantom limb pain in patients with amputations (GraMI Protocol): a delphi study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(22), 12240. <https://doi.org/10.3390/ijerph182212240>

- Roland, M., y Fairbank, J. (2000). The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *The Spine Blog (Phila Pa 1976)*, 25(24), 3115-3124. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00006>
- Ryan, C., Pope, C. y Roberts, L. (2020). Why managing sciatica is difficult: patients' experiences of an NHS sciatica pathway. A qualitative, interpretative study. *BMJ Open*, 10(6), 1-8. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-037157>
- Saghaei, M. (2004). Random Allocation Software for parallel group randomized trials. *BMC Medical Research Methodology*, 4(1), 26. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-4-26>
- Shah, M., y Mathew, S. (2021). Sciatica: treatment with a blend of Maitland mobilization, McKenzie exercises along with NMES - a case study. *International Journal of Research and Review*, 8(6), 59-66. <https://doi.org/10.52403/ijrr.20210609>
- Sirigu, A., Cohen, L., Duhamel, J. R., Pillon, B., Dubois, B., Agid, Y., y Pierrot-Deseilligny, C. (1995). Congruent unilateral impairments for real and imagined hand movements. *NeuroReport*, 6(7), 997-1001. <https://doi.org/10.1097/00001756-199505090-00012>
- Sladjana, U. Z., Ivan, J. D., y Bratislav, S. D. (2008). Microanatomical structure of the human sciatic nerve. *Surgical and Radiologic Anatomy*, 30(8), 619-626. <https://doi.org/10.1007/s00276-008-0386-6>
- Stegeman, D. F., y Hermens, H. J. (2007). Standards for surface electromyography: the European project Surface EMG for non-invasive assessment of muscles (SENIAM). https://www.researchgate.net/profile/Hermie-Hermens/publication/228486725_Standards_for_surface_electromyography_The_European_project_Surface_EMG_for_non-invasive_assessment_of_muscles_SENIAM/

Strauss, S., Barby, S., Härtner, J., Pfanmöller, J. P., Neumann, N., Lorimer, G. M., y Lotze, M. (2021). Graded motor imagery modifies movement pain, cortical excitability and sensorimotor function in complex regional pain syndrome. *Brain Commun*, 3(4), 1-14. <https://doi.org/10.1093/braincomms/fcab216>

The World Medical Association (2013). World Medical Association. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*, 310(20), 2191-2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>

Vilagut, G., Ferrer, M., Rajmil, L., Rebollo, P., Permanyer-Miralda, G., Quintana, J., Santed, R., Valderas, J., Ribera, A., Domingo-Salvany, A., y Alonso, J. (2005). El Cuestionario de Salud SF-36: español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria*, 19(2), 135-150. <https://scielo.isciii.es/pdf/gsv19n2/revision1.pdf>

Vrana, A., Hotz-Boendermaker, S., Stämpfli, P., Hänggi, J., Seifritz, E., Humphreys, B. K. y Meier, M. L. (2015). Differential neural processing during motor imagery of daily activities in chronic low back pain patients. *Plos One*, 16(10). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0142391>

Yue, G., Cole, K. J. (1992). Strength increases from the motor program: comparison of training with maximal voluntary and imagined muscle contractions. *Journal of Neurophysiology*, 67(5), 1114-1123. <https://doi.org/10.1152/jn.1992.67.5.1114>

7. ANEXOS

Anexo 1

Hoja de información y consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN

Título del estudio: “Eficacia de un programa de imaginación motora graduada combinada con neurodinamia en adultos con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1: un ensayo clínico aleatorizado”.

Centro: Physiomove

Investigadoras: Márquez Arjona, Sara; Novo López, Candela

Nos dirigimos a Ud. para informarle que ha sido seleccionad@ para participar en un estudio de investigación, aprobado por la Comisión de Ética de Investigación (CEI) del Hospital Universitario 12 de octubre. Cuando la investigación se hace con personas, este comité vela por el cumplimiento de lo establecido en la Declaración de Helsinki y la Normativa Legal vigente sobre investigación biomédica (Ley 14/2007, de junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, modificado por Real Decreto 1276/2011, del 16 de septiembre).

Nuestra intención es que Ud. reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar, si quiere o no participar en este estudio. Para ello le ruego, lea esta hoja informativa con atención, pudiendo consultar con las personas que considere oportuno, y exponiendo las dudas que le puedan surgir.

El estudio se realizará en voluntarios con radiculopatías de los segmentos L4-L5 y L5-S1. El reclutamiento de los participantes se realizará a través de carteles informativos y de los siguientes hospitales de la Comunidad de Madrid: Hospital Ruber Internacional (Unidad de patología vertebral), Hospital VOT de Madrid (Unidad de patología de columna en Madrid), Hospital Universitario 12 de Octubre (Unidad de columna) y Clínica CEMTRO (Unidad de columna). Si acepta participar, usted va a formar parte de un estudio en el que se incluirán 58 pacientes.

El objetivo principal de este estudio será evaluar la eficacia de un programa de imaginería motora graduada combinada con neurodinamia en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatía en L4-L5 y L5-S1 en un periodo de intervención de 9 semanas. La muestra se dividirá en 2 grupos, 1 grupo control, el cual recibirá un programa basado en neurodinamia y 1 grupo experimental, el cual recibirá un programa basado en neurodinamia combinado con imaginería motora graduada.

A lo largo del estudio se recogerán datos personales y se realizarán valoraciones no invasivas (pre/post intervención), las cuáles se analizarán posteriormente para obtener los resultados. La participación en el estudio incluye la protección de datos personales, únicamente utilizados para la realización de este. Del mismo modo se compromete a guardar confidencialidad de las intervenciones aplicadas y del protocolo de ejercicios que se le indicará a realizar.

En todo momento se velará por la seguridad de cada participante, contando con responsables que seguirán el desarrollo de este, asegurando la no maleficencia, deteniendo el estudio si fuese necesario.

Es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes. Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y conclusiones generales del estudio. El estudio no supone ningún riesgo para su salud ya que para la toma adicional de los registros necesarios no se incurre en ninguna acción nociva ni perniciosa.

Comprendo que mi participación es voluntaria, que puedo retirarme del estudio cuando considere necesario, sin que ello produzca perjuicio alguno en su tratamiento. En caso de que usted decidiera abandonar el estudio, puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta ese momento para la finalidad del estudio, o si fuera su voluntad, todos los registros y datos serán borrados de los ficheros informáticos. No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de sus datos y/o de todos los registros identificables, previamente retenidos, para evitar la realización de otros análisis. También debe saber que puede ser excluido del estudio si las investigadoras del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

También he sido informad@ de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un fichero que deberá estar sometido a y con las garantías del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), que entró en vigor el 25 de mayo de 2018 que supone la derogación de Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre referidos a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo los participantes del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país. El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/ colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador: xxxxxxxxxxxx y teléfono. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO:

D./D^a. _____, de _____ años, con DNI _____ y domicilio en _____ . He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para participar en el proyecto de investigación titulado **“Eficacia de un programa de imaginación motora graduada combinada con neurodinamia en adultos con radiculopatías en L4-L5 y L5-S1: un ensayo clínico aleatorizado”**, así como para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar sobre mi decisión a la investigadora principal responsable del estudio.

En Madrid, a día _____ de _____ de _____.

Firma y N^o de colegiado de la investigadora

Firma y N.^o de DNI del paciente

Nota. Elaboración propia.

Anexo 2

Cuestionario inicial

EFICACIA DE UN PROGRAMA DE IMAGINERÍA MOTORA GRADUADA COMBINADA CON NEURODINAMIA EN ADULTOS CON RADICULOPATÍAS EN L4-L5 Y L5-S1: UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

Nos dirigimos a Ud. para informarle que ha sido seleccionad@ para participar en un estudio de investigación, aprobado por la Comisión de Ética de Investigación (CEI) del Hospital Universitario 12 de octubre. Cuando la investigación se hace con personas, este Comité vela por el cumplimiento de lo establecido en la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (ley 14/2007, de junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, modificado por Real Decreto 1276/2011, del 16 de septiembre).

El objetivo principal de este estudio será evaluar la eficacia de un programa de imaginación motora graduada combinada con neurodinamia en adultos de entre 30 y 55 años con radiculopatía en L4-L5 y L5-S1 en un periodo de intervención de 9 semanas.

Género biológico: *

- Mujer
 Hombre
 Otro

Edad comprendida entre 30 y 55 años (ambas incluidas) *

- Sí
 No

Talla en centímetros (cm) *

Peso en Kilogramos (kg) *

¿Padece dolor crónico en su zona lumbar/pierna de más de 3 meses de duración? *

- Sí
 No

¿Podría marcar el recorrido del dolor de su pierna desde la zona lumbar a punta de dedo? *

- Si
 No

¿Su dolor se irradia (se desplaza), hacia 1 pierna o las 2 piernas? *

- 1 pierna
- 2 piernas

Marque con que intensidad siente su dolor de espalda/pierna. Escala Numérica de Calificación del Dolor (NPRS). *

- 0 No dolor
- 1 - 2 Dolor leve
- 3- 5 moderado
- 6 - 8 Intenso
- 9 -10

¿Practicaba actividad física o algún deporte antes de padecer dolor en su pierna causado por la ciática? *

- Sí
- No

¿En la actualidad sigue practicando algún tipo de actividad física / deporte? *

- Sí
- No

¿Cuántos días practicas tu actividad física/deporte? *

- 0
- 1-2
- 3-4
- 5-6

¿Intensidad de la actividad física/deporte? *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Muy baja Muy alta

¿Se plantea otro tratamiento durante la duración del estudio? *

- Sí
- No

¿Padece o ha padecido trastornos psiquiátricos o neurológicos? *

- Si
 No

¿Presenta antecedentes de cirugía abdominal, lumbar o de miembros inferiores en el último año? *

- Si
 No

¿Presenta alguna de las siguientes patologías?: Síndrome de la cola de caballo, trauma, fractura, neuropatía diabética o cáncer *

- Si
 No

En caso de ser mujer ¿Está actualmente embarazada o ha dado a luz en el último año? *

- Si
 No

Satisfacción laboral *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Nada satisfecha Muy satisfecha

Presencia de estrés laboral *

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

No tengo estrés Padezco mucho estrés

Presencia de carga física en el trabajo *

1 2 3 4 5

Nada de carga física Mucha carga física

Enviar

Nota. Elaboración propia.

Anexo 3

Tríptico de CIE, del Hospital Universitario 12 de octubre

¿NECESITO EL VISTO BUENO PREVIO AL

INICIO DEL PROYECTO DEL CEI?

Sí, siempre que:

- Se trate de un proyecto de investigación con seres humanos, datos personales o muestras biológicas identificadas.
- Se considera la posibilidad futura de publicarlo.
- Se plantea la necesidad de obtener el consentimiento informado.

El CEI debe suponer para el investigador una garantía para su proyecto, no una sobrecarga burocrática

¿QUÉ NOS DIFERENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL (CEA)?

El Comité de Ética Asistencial es un órgano de **DELIBERACIÓN** sobre conflictos éticos en el ámbito sanitario, que puedan surgir como consecuencia de la **labor asistencial** y que está al servicio de **PROFESIONALES SANITARIOS Y USUARIOS**.

Descubre más información en nuestra página web:



¿QUÉ ES EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN - CEI?

Órgano **INDEPENDIENTE** y multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un estudio/proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del estudio / proyecto de investigación.

El CEI evalúa la investigación **ANTES** de su puesta en marcha, aprueba y realiza un seguimiento a lo largo de la misma.

¿QUÉ DEBEN EVALUAR LOS CEI?

- Práctica habitual versus intervención experimental.
- Riesgos / beneficios.
- Repercusión clínica del uso del placebo.
- Garantía de protección de datos sanitarios.
- Experiencia del investigador principal.
- Idoneidad de las instalaciones.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) específico para la investigación. Adecuada y comprensible.

LEGISLACIÓN - Investigación

Los CEIs deben asegurar que los estudios/proyectos (incluidos los ensayos clínicos con medicamentos) cumplen los estándares legales. Desde el punto de vista legal, tener en cuenta si se trata de una norma de obligado **cumplimiento** o si sus disposiciones representan **buenas prácticas sin obligación legal** (recomendaciones éticas).

RECOMENDACIONES ÉTICAS

Declaración de Helsinki, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que Implica Sujetos Humanos (CIOMS), Normas de Buena Práctica Clínica...

NORMA LEGAL

- Normativa general de investigación: Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Proyectos con datos y muestras biológicas: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- Investigación con medicamentos: Real Decreto 1090/2015 (si es ensayo clínico) y Orden SAS/3470/2009 (si es diseño observacional).
- Investigación con productos sanitarios: RD 1591/2009 / RD 1090/2015 .

EL CEI DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

¿QUIÉNES LO FORMAN?

- ⇒ Profesionales sanitarios.
- ⇒ Licenciado en derecho.
- ⇒ Trabajadores ajenos al ámbito sanitario.
- ⇒ Representante de pacientes.

¿CÓMO CONTACTAR?

Secretaría Técnica
6ª planta - Bloque D. Centro de Actividades Ambulatorias (Hospital Universitario 12 de Octubre).
Interfono: 4614 / 4615 / 4616
E-mail: stecnicacei@h12o.es

DOCUMENTOS FUNDAMENTALES A PRESENTAR AL CEI PARA LA EVALUACIÓN DE UN ESTUDIO

1. Protocolo de la investigación.
2. Compromiso firmado del Investigador Principal (IP) y su CV.
3. Listado de miembros del equipo investigador.
4. Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

* Consultar necesidad de otra documentación.

Todas las solicitudes se enviarán vía e-mail:

ceicdoc@h12o.es

Comité de Ética de la Investigación (CEI)

Hospital Universitario 12 de Octubre

Dirigido a profesionales sanitarios que desean utilizar los servicios del CEI

Hospital Universitario 12 de Octubre

Fundación Investigación Biomédica Hospital Universitario 12 de Octubre

i+12 Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre

Edición: junio 2016

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Resumen de los elementos esenciales que deberán ser incluidos:

- Título del proyecto
- ¿Cuál es el objetivo del estudio?
- ¿Por qué he sido elegido para participar?
- ¿Qué me pasará si consiento (o si no lo hago) en participar?
- ¿Qué tengo que hacer?
- ¿Puedo retirar mi consentimiento durante el estudio? ¿Qué pasa si retiro mi consentimiento?
- ¿Cuál es el tratamiento / procedimiento que va a ser probado? ¿Cuáles son las alternativas disponibles de diagnóstico / tratamiento?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios de la participación?
- ¿Cuáles son los posibles beneficios de la participación?
- ¿Qué pasa si algo sale mal?
- ¿La participación en este estudio me mantendrá confidencial?
- ¿Quién organiza y financia la investigación?
- ¿Quién ha aprobado el estudio?
- Datos de contacto, incluyendo nombres y números de teléfono, para información adicional.
- Si se obtienen muestras biológicas, describir el uso de las muestras al finalizar el proyecto.

Nota. CIE, Hospital Universitario 12 de octubre, 2016.

Anexo 4

Escala de Incapacidad por dolor lumbar Oswestry

1. Intensidad de dolor

- Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- Los calmantes me alivian completamente el dolor
- Los calmantes me alivian un poco el dolor
- Los calmantes apenas me alivian el dolor
- Los calmantes no me quitan el dolor y no los tomo

2. Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

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

3. Levantar peso

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

4. Andar

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

5. Estar sentado

- Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- El dolor me impide estar sentado más de una hora
- El dolor me impide estar sentado más de media hora
- El dolor me impide estar sentado más de diez minutos
- El dolor me impide estar sentado

6. Estar de pie

- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide estar de pie más de una hora
- El dolor me impide estar de pie más de media hora
- El dolor me impide estar de pie más de diez minutos
- El dolor me impide estar de pie

7. Dormir

- El dolor no me impide dormir bien
- Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de seis horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de cuatro horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de dos horas
- El dolor me impide totalmente dormir

8. Actividad sexual

- Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

9. Vida social

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

10. Viajar

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

Nota. Esta tabla muestra una serie de preguntas que han sido diseñadas para que su médico conozca hasta qué punto su dolor de espalda/pierna le afecta en su vida diaria. Responda a todas las preguntas, señalando en cada una sólo aquella respuesta que más se aproxime a su caso. Aunque usted piense que más de una respuesta se puede aplicar a su caso, marque sólo aquella que describa MEJOR su problema. Adaptado de The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire (p.3122), por M. Roland, 2000, *Spine (Phila Pa 1976)*, 25(24).

Anexo 5

Cuestionario de salud SF-36

Marque una sola respuesta:

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

- Excelente**
- Muy buena**
- Buena**
- Regular**
- Mala**

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

- Mucho mejor ahora que hace un año**
- Algo mejor ahora que hace un año**
- Más o menos igual que hace un año**
- Algo peor ahora que hace un año**
- Mucho peor ahora que hace un año**

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

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

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

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

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**
11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?
- Sí , me limita mucho**
 - Sí, me limita un poco**
 - No, no me limita nada**

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

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Sí**
- No**

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

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

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

- No, ninguno**
- Sí, muy poco**
- Sí, un poco**
- Sí, moderado**
- Sí, mucho**
- Sí, muchísimo**

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

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

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

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

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

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

36. Mi salud es excelente

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

Nota. El cuestionario de salud SF-36 está compuesto por 36 ítems que pretenden recoger todos los aspectos relevantes para caracterizar la salud de un individuo. Con estas preguntas se trata de cubrir, al menos, 8 aspectos o dimensiones: Función Física, Rol Físico; Dolor Corporal; Salud General; Vitalidad; Función Social; Rol Emocional y Salud Mental. Para cada una de estas dimensiones se pueden computar escalas de puntuación, fácilmente interpretables, caracterizadas todas ellas por encontrarse ordenadas, de tal suerte que cuanto mayor es el valor obtenido mejor es el estado de salud. Adaptado de La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de resultados clínicos (771-776), por J. Alonso, 1995, *Medicina Clínica (Barc)*, 104(20).

Anexo 6
Cuestionario TSK-11SV

	1 Totalmente en desacuerdo	2	3	4 Totalmente de acuerdo
1. Tengo miedo de lesionarme si hago ejercicio físico.	1	2	3	4
2. Si me dejara vencer por el dolor, el dolor aumentaría.	1	2	3	4
3. Mi cuerpo me está diciendo que tengo algo serio.	1	2	3	4
4. Tener dolor siempre quiere decir que en el cuerpo hay una lesión.	1	2	3	4
5. Tengo miedo a lesionarme sin querer.	1	2	3	4
6. Lo más seguro para evitar que aumente el dolor es tener cuidado y no hacer movimientos innecesarios.	1	2	3	4
7. No me dolería tanto si no tuviese algo serio en mi cuerpo.	1	2	3	4
8. El dolor me dice cuándo debo parar la actividad para no lesionarme.	1	2	3	4
9. No es seguro para una persona con mi enfermedad hacer actividades físicas.	1	2	3	4
10. No puedo hacer todo lo que la gente normal hace porque me podría lesionar con facilidad.	1	2	3	4
11. Nadie debería hacer actividades físicas cuando tiene dolor.	1	2	3	4

Nota. Esta tabla muestra una serie de afirmaciones en las que el sujeto debe indicar hasta qué punto ocurre eso en su caso según la siguiente escala. Adaptado de Psychometric Properties of the Spanish Version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK) (p.429), por L. Gómez-Pérez, 2011, *The Journal of Pain*, 12(4).

Anexo 7

Descripción de la intervención para el GC

<p>TÉCNICAS DE LIBERACIÓN MIOFASCIAL</p>	<p>Se realizarán con el paciente en prono, utilizando el pulgar para deslizar en dirección transversal al músculo piriforme (15 repeticiones), y en dirección longitudinal al bíceps femoral (5 repeticiones). Al localizar un punto gatillo miofascial, se aplicará una presión sostenida en la región durante 90 segundos (Amaral et al., 2022)</p>
<p>TÉCNICAS DE TEJIDOS BLANDOS</p>	<p>Incluida la técnica de fricción de fibras cruzadas, se utilizará para reducir el atrapamiento del nervio ciático a lo largo de su recorrido. Los pacientes se colocarán en decúbito prono y se aplicará una técnica de fricción en sentido craneocaudal de forma bilateral sobre la articulación sacroilíaca (15 repeticiones) (Amaral et al., 2022)</p>
<p>TÉCNICAS DE MOVILIZACIÓN DE ART. DE LA CADERA</p>	<p>Los pacientes se colocarán en posición supina y se realizará cada técnica durante 1 minuto. El fisioterapeuta se colocará contralateral al miembro afectado, y el paciente se posicionará con una flexión de cadera de alrededor de 90 grados y una flexión máxima de rodilla. La extremidad asintomática se mantendrá en extensión. La técnica anteroposterior se llevará a cabo movilizandando la articulación de la cadera con la mano de la terapeuta situada en la rodilla y efectuando un deslizamiento posterior en la articulación de la cadera. El fisioterapeuta también realizará una rotación interna de cadera (Amaral et al., 2022)</p>
	<p>Para la movilización neural se realizarán técnicas de deslizamiento, como maniobras de movilización neural del nervio ciático con flexión y extensión de cadera asociadas a flexión plantar y dorsiflexión de tobillo. El fisioterapeuta realizará 3 series de 30 oscilaciones durante 1 minuto, con el paciente en decúbito supino y las rodillas extendidas. Se descansará durante 1 minuto entre cada serie. El rango de movimiento no debe causar</p>

**TÉCNICAS DE
DESLIZAMIENTO**

síntomas de dolor o parestesia, y aumentará gradualmente con la respuesta del paciente a la aplicación de la técnica (Amaral et al., 2022).

Para el nervio peroneo, el paciente se colocará en decúbito supino con la cabeza apoyada en una almohada, y el terapeuta se colocará del lado donde se movilizará la extremidad inferior. Los parámetros de movimiento serán flexión de rodilla y flexión/inversión plantar. El terapeuta sostendrá la extremidad por la cadera y flexionará la rodilla a 90°, donde colocará la cara medial de su brazo cercano alrededor de la cara medial y/o posterior de la pierna del paciente (casi usando la axila para sujetar la pierna). Su otra mano se apoyará en el dorso del antepié del paciente (Gurudut y Bhuti, 2021).

La movilización neural deslizante distal del nervio tibial posterior se realizará con la cadera y la rodilla flexionadas a 90°, y los dedos de los pies extendidos con el paciente en posición supina y la cabeza apoyada en una almohada. El terapeuta se colocará del lado donde se movilizará la extremidad inferior. Sostendrá la extremidad a la altura de la cadera y flexionará la rodilla a 90°, donde colocará la cara medial de su brazo alrededor de la cara medial y/o posterior de la pierna del paciente y estabilizará el calcáneo con la palma de la mano. Con su otra mano sostendrá el pie del paciente, colocando su mano debajo del antepié con los dedos en extensión. Luego, el pulgar del terapeuta pasará alrededor de la superficie medial del pie hacia el dorso del pie, para así conseguir una sujeción firme (Gurudut y Bhuti, 2021)

Nota. Elaboración propia.

Anexo 8

Descripción de la intervención para el GE

<p>FASE 1: Reconocimiento de lateralidad del MMII</p>	<p>Los pacientes observarán un total de 50 imágenes de extremidades inferiores. Tendrán 5 segundos para visualizar cada una, y deberán diferenciar en el menor tiempo posible si se trata del lado derecho o izquierdo del cuerpo, tocando la tecla de una Tablet. Durante las sesiones de tratamiento se utilizará el Recognize del Neuro Orthopaedic Institute (NOI)TM Aplicación de software y ésta registrará el tiempo de respuesta. La aplicación se configurará en "vainilla", y las fotografías se presentarán sobre un fondo liso para minimizar las distracciones (Limakatso et al., 2020)</p>
<p>Protocolo en el centro Physiomove:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Intensidad de la sesión: se realizarán en bucle durante 30 minutos con menos de un minuto entre bucles (Limakatso et al., 2020) - Frecuencia de la sesión: 2 sesiones a la semana (Limakatso et al., 2020) - Duración de la fase: 3 semanas (Rierola-Fochs et al., 2021) - Progresión de fases: (Rierola-Fochs et al., 2021) <ul style="list-style-type: none"> o Día 1 a 5: imágenes en posición neutra en diferentes planos o Días 6 a 10: imágenes en diferentes posiciones y en diferentes planos o Días 11 a 15: imágenes con interacción de objetivos y actividades funcionales
<p>Protocolo en el domicilio</p>	<p>Los participantes recibirán varias revistas que contienen fotografías de personas. Se les indicará que identifiquen y rodeen las extremidades que coincidan con el lado de su propia extremidad afectada (Limakatso et al., 2020)</p>

<p>FASE 2: Imaginación motora</p>	<p>Según Rierola-Fochs et al. (2021), los pacientes deberán realizar una representación mental (imaginar), sin ejecutar ninguna contracción voluntaria, de las diferentes posiciones observadas en cada una de las imágenes que aparecerán en la aplicación (exposición de 5s cada imagen). Tendrán que imaginar la posición del mismo lado del cuerpo que aparece en la imagen, independientemente de si es el lado afecto o no. Las tareas de movimiento imaginario se realizarán repetidamente, utilizando 3 imágenes para cada sesión de tratamiento de 30 minutos. Limakatso et al. (2020) aconsejaron a los participantes que se imaginaran a sí mismos realizando el movimiento en lugar de imaginar a otra persona realizándolo</p>
<p>Protocolo en el centro Physiomove:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Intensidad de la sesión: 30 minutos (Limakatso et al., 2020) - Frecuencia de la sesión: 2 sesiones a la semana (Limakatso et al., 2020) - Duración de la fase: 3 semanas (Rierola-Fochs et al., 2021) - Progresión de fases: (Rierola-Fochs et al., 2021) <ul style="list-style-type: none"> o Día 1 a 5: imágenes en posición neutra en diferentes planos o Días 6 a 10: imágenes en diferentes posiciones y en diferentes planos o Días 11 a 15: imágenes con interacción de objetivos y actividades funcionales
<p>Protocolo en el domicilio</p>	<p>Los participantes recibirán tres imágenes impresas o en sus teléfonos inteligentes, y se les aconsejará que repliquen las instrucciones de la sesión de tratamiento (Limakatso et al., 2020)</p>

<p>FASE 3: Terapia espejo</p>	<p>Los pacientes deberán colocar un espejo en el plano sagital entre las extremidades, de manera que se observe la extremidad sana en el espejo (reflejo) y la extremidad afectada detrás del espejo. El miembro afecto no realizará contracciones voluntarias ni intención de contraerse (Rierola-Fochs et al., 2021). A continuación, se mostrará al paciente una fotografía de la extremidad sana en una posición fácil de alcanzar, y se le indicará que mueva simultáneamente ambas extremidades a la postura presentada. Mientras tanto, observará el reflejo de la extremidad sana en el espejo (Limakatso et al., 2020)</p>
<p>Protocolo en el centro Physiomove:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Intensidad de la sesión: 30 minutos (Limakatso et al., 2020) - Frecuencia de la sesión: 2 sesiones a la semana (Limakatso et al., 2020) - Duración de la fase: 3 semanas (Rierola-Fochs et al., 2021) - Progresión de fases: (Rierola-Fochs et al., 2021) <ul style="list-style-type: none"> o Día 1 a 5: movimientos analíticos del miembro afectado o Días 6 a 10: estimulación sensitiva de las partes afectadas (texturas, formas, temperaturas, vibraciones) o Días 11 a 15: interacción con objetos y actividades funcionales
<p>Protocolo en el domicilio</p>	<p>Los participantes con ayuda de un espejo se les dará instrucciones de que repliquen la sesión de tratamiento usando las mismas fotografías (Limakatso et al., 2020)</p>

Nota. Elaboración propia.

Anexo 9

Flyer publicitario del estudio



PARTICIPA EN UN ESTUDIO ENFOCADO AL DOLOR RADICULAR (CIÁTICA)

PREGUNTA SIN COMPROMISO A TRAVÉS DE : 

 **Tu médico de patología vertebral**

 **+34625478321**

¿TE GUSTARÍA RECIBIR UN TRATAMIENTO EXPERIMENTAL PARA TU PATOLOGÍA?

EL ESTUDIO SE LLEVARÁ A CABO EN PHYSIOMOVE



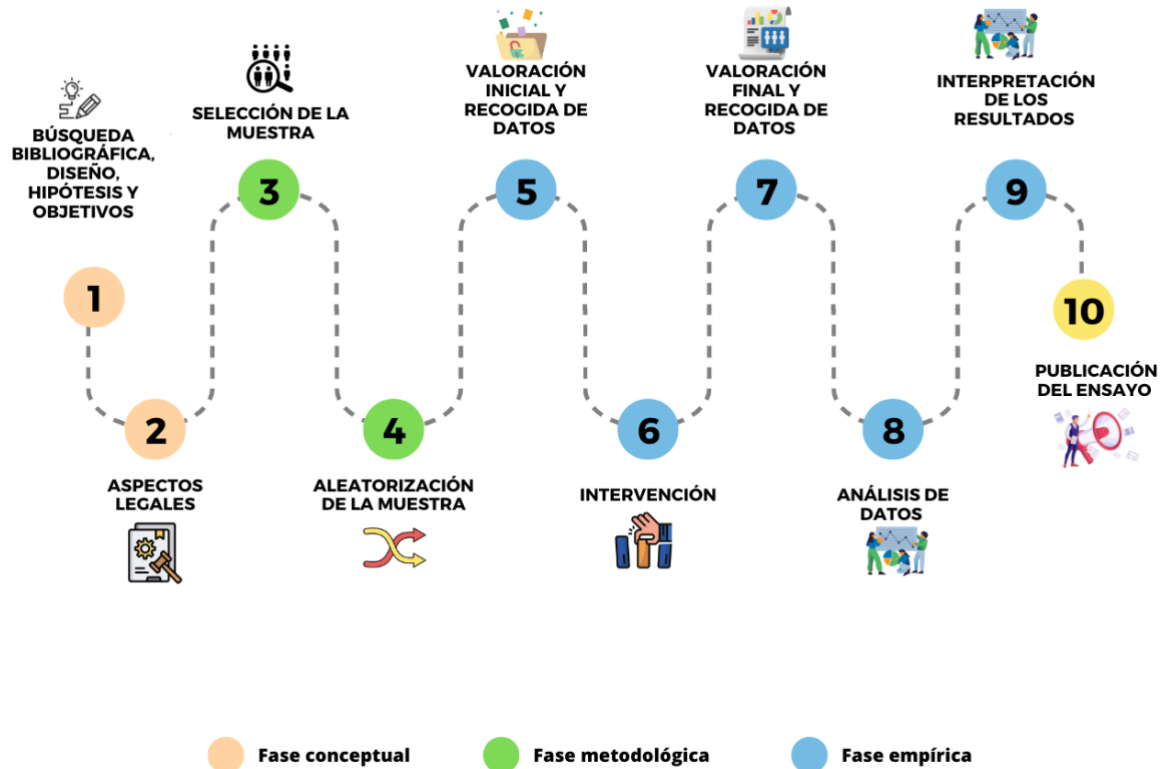
DESCARGA EL CÓDIGO QR PARA MÁS INFORMACIÓN



Nota. Elaboración propia.

Anexo 10

Esquema de las etapas de desarrollo



Nota. Elaboración propia.

Anexo 11

Organigrama de trabajo del equipo investigador

TAREAS	PERSONAL RESPONSABLE	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12	S13	S14	S15	S16	S17	S18	S19	S20	S21
RECLUTAMIENTO	ME - I.P1 - I. P.2	■	■	■																		
CONSENTIMIENTO INFORMADO	ME - I.P1 - I. P.2	■	■	■																		
FORMACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR	I.P1 - I. P.2				■																	
ALEATORIZACIÓN	PERSONA AJENA A LA INVESTIGACIÓN				■																	
VALORACIÓN INICIAL Y RECOGIDA DE DATOS	I.P.2 – AYUDANTE 2					■	■															
INTERVENCIÓN	GE: I.P.1- AYUDANTE 1 GC: FISIOTERAPEUTA - AYUDANTE 3							■	■	■	■	■	■	■	■	■						
VALORACIÓN FINAL Y RECOGIDA DE DATOS	I.P.2 – AYUDANTE 2																■	■				
ANÁLISIS DE RESULTADOS	EXPERTO EN ANÁLISIS ESTADÍSTICO																		■	■		
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	I.P1 - I. P.2																				■	
PUBLICACIÓN DEL ENSAYO	I.P1 - I. P.2																					■

ABREVIATURAS
ME: Médicos
I.P.1.: Investigador principal 1
I.P.2: Investigador principal 2

Nota. Elaboración propia.