

# **EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA CRIOTERAPIA A CUERPO ENTERO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR DE LUMBALGIA CRÓNICA**

**Camille SOULIE**

camille.soulie@uvic.cat

4º Curso. Grado en Fisioterapia

Trabajo final de grado I

Profesor/ Tutor: Sergio Ramos Pozón

Facultad de Ciencias de la Salud y Bienestar-Universidad de Vic

Vic, 15 de Enero de 2019

## INDICE

INDICE DE LAS FIGURAS.....	4
<b>2. Resumen .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Antecedentes y estado actual del tema .....</b>	<b>7</b>
3.1: La lumbalgia .....	8
3.1.1: Definición .....	8
3.1.2: Epidemiología .....	10
3.1.3: Factores de riesgo para la transición a la cronicidad .....	11
3.1.4: Los diferentes enfoques terapéuticos para el dolor lumbar crónico .....	12
3.2: La crioterapia a cuerpo entero (CCE).....	20
3.2.1: Definición .....	20
3.2.2: Presentación del dispositivo de la Crioterapia a cuerpo entero .....	21
3.2.3: El desarrollo de una sesión de CCE.....	23
3.2.4: Las contraindicaciones de la crioterapia a cuerpo entero .....	23
3.2.5: Efectos fisiológicos de la CCE sobre el cuerpo .....	25
3.2.6: Mecanismos durante la estimulación por el frío .....	25
3.3: Intereses de la crioterapia en la atención médica del paciente con lumbalgia crónica .....	27
<b>4: Hipótesis y objetivos .....</b>	<b>29</b>
4.1: Hipótesis .....	29
4.2: Objetivos.....	29
4.2.1: Principales .....	29
4.2.3: Secundarios.....	29
<b>5. Metodología .....</b>	<b>29</b>
5.1: Ámbito de estudio .....	29
5.2: Diseño .....	30

5.3: Población y Muestra .....	30
5.4: Criterios de inclusión y exclusión .....	31
5.4.1: Criterios de inclusión .....	31
5.4.2: Criterios de exclusión .....	31
5.5: Intervención que queremos realizar: .....	32
5.6: Variables y métodos de medidas: .....	33
5.7: Análisis de los registros .....	34
5.8: Limitaciones del estudio .....	36
5.9: Aspectos Éticos .....	37
<b>6. Utilidad Práctica de los resultados.....</b>	<b>39</b>
<b>7: Bibliografía.....</b>	<b>40</b>
<b>8: Anexos .....</b>	<b>43</b>
<b>9: Agradecimiento y nota final .....</b>	<b>47</b>
<b>10: Nota Final del autor: el TFG como una experiencia de aprendizaje.....</b>	<b>47</b>

## INDICE DE LAS FIGURAS

FIGURA 1: Tratamiento de la lumbalgia.....	13
FIGURA 2: Escala de la OMS para el tratamiento del dolor.....	14
FIGURA 3: Fotografía de una cámara criogénica.....	21
FIGURA 4: T-test student intrasujeto (Elaboración propia).....	35

## 2. Resumen

El trabajo es un estudio sobre la crioterapia con paciente que tienen dolor lumbar crónicos.

Este estudio tiene como objetivo de estudiar la evolución del dolor en pacientes con lumbalgia crónica después de la implementación de un protocolo de crioterapia a cuerpo entero.

Para esto, los 36 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión fueron asignados por sorteo al azar en dos grupos de 18. El estudio se realizará con un grupo experimental y un grupo de control. El primer grupo hará la crioterapia (2 sesiones de rehabilitación de la columna lumbar por semana asociadas con 5 sesiones de CCE por semana ) y el segundo no realizará la crioterapia.

El estudio se desarrollará en un centro de rehabilitación en Toulouse a Francia durante el período del 2 de marzo al 10 de abril de 2019. El estudio se desarrollará en un período de 4 semanas.

Evaluaremos el dolor con la escala EVA y para la calidad de vida utilizaremos la Escala de calidad de vida percibida Short Form-36 (SF-36).

Haremos una comparación de los resultados entre los dos grupos.

Un programa estadístico SPSS nos permitirá concluir el estudio.

**Palabras claves:** Crioterapia cuerpo entero, dolor lumbar crónica , efectos.

## **Abstract**

The work is a study on cryotherapy with patients who have chronic low back pain.

This study aims to analyse the evolution of pain in patients with chronic low back pain after the implementation of a full-body cryotherapy protocol.

For this, the 36 patients who met the inclusion criteria were assigned by random drawing in two groups of 18. The study will be conducted with an experimental group and a control group. The first group will perform cryotherapy (2 sessions of rehabilitation of the lumbar spine per week associated with 5 cryotherapy sessions per week) and the second will not perform cryotherapy.

The study will be carried out in a rehabilitation center in Toulouse in France during the period from March 2 to April 10, 2019. The study will be developed over a period of 4 weeks.

We will evaluate the pain with the EVA scale and for the quality of life we will use the Short Form-36 perceived quality of life scale (SF-36).

We will make a comparison of the results between the two groups. A statistical program SPSS will allow us to conclude the study.

**Key words:** Cryotherapy whole body, chronic low back pain, effects.

### **3. Antecedentes y estado actual del tema**

El objetivo de este trabajo es estudiar el interés de la crioterapia a cuerpo entero (CCE) en el manejo del dolor en el paciente con dolor lumbar crónico.

Para este propósito, la redacción se dividirá en dos partes. La primera se centrará en la definición del dolor lumbar al recordar la epidemiología y la epidemiología. Los factores de riesgo que favorecen la instalación del dolor serán desarrollados y se vincularán con los tratamientos actuales de la lumbalgia.

Esto llevará a preguntarse sobre el lugar de la CCE en el tratamiento del dolor lumbar crónico.

La síntesis de los documentos estudiados durante este estudio introducirá la segunda parte: un estudio experimental para evaluar la eficiencia del tratamiento de la lumbalgia crónica con la utilización de la CCE.

Durante mi tercer curso de formación en fisioterapia tuve la oportunidad de hacer una práctica en una clínica que tiene una máquina de crioterapia de cuerpo entero ubicada en el servicio de rehabilitación. Muchos pacientes con dolor crónico van allí diariamente para realizar un protocolo terapéutico, asesorado por el médico del dolor de esta clínica.

En conversaciones con sus pacientes, la mayoría tenían enfermedades reumáticas con tratamientos médicos que tienen dificultades para reducir su dolor, muchos me han expresado los beneficios de esta técnica de la terapia con frío. Por un lado, reduciría significativamente su dolor y, por otro lado, disminuiría su medicación durante varios meses después del final del protocolo.

Esto me ha llamado la atención de manera que he buscado algunos artículos sobre este tema y he visto que es novedoso y que no hay muchos artículos sobre la efectividad de la crioterapia en el tratamiento del dolor. Hoy en día empezamos mucho a hablar de este tipo de crioterapia y de su efectividad, pero no hay muchos estudios y evidencias científicas relacionados con este tema. Además, como es un tema actual, me parece importante hacer un estudio que nos permita saber los efectos y la efectividad de la crioterapia a cuerpo entero en el tratamiento del dolor.

La literatura científica atestigua en su favor de un interés reciente y creciente. Según una revisión sistemática publicada en Agosto de 2016 (Bouzigon et al., 2016), 30 estudios habrían estado interesados antes de 2010 y más de 100 entre 2010 y 2016. Algunos de ellos incluyen algunos estudios sobre el interés de la CCE en el manejo de pacientes con dolor lumbar crónico que tiene alta prevalencia en la población general. Me parece interesante escoger una patología con alta prevalencia y estudiar los efectos de la crioterapia sobre esta patología.

Según la alta autoridad de salud francesa (HAS), en sus recomendaciones publicadas durante el año 2000, también menciona la "Falta de efectividad" de este cuidado, enfatizando que los tratamientos clásicos de fisioterapia no parecen tener un efecto claro sobre el tratamiento del dolor en los pacientes dolor lumbar.

Tras esta observación y en vista de la aparente eficacia de la CCE en el tratamiento de enfermedades inflamatorias, parecía interesante de explorar este método por un estudio experimental.

### **3.1: La lumbalgia**

#### **3.1.1: Definición**

Aunque muchos trabajos científicos están dedicados al estudio de la lumbalgia, algo impreciso rodea todavía su definición. En la literatura, los autores definen el dolor lumbar según varios criterios. Tres de ellos serán presentados aquí. La primera se basa en la región anatómica desde la cual el sujeto percibe el dolor, la segunda se basa en la duración de los síntomas y el tercero está inspirado en el modelo CIF.

Bogduk (1999) propone una definición de la lumbalgia desde la topografía del dolor, y más precisamente, según su punto de origen. El dolor lumbar se define entonces como un dolor de espalda localizado en las vértebras lumbares. Estas últimas se amplían desde la bisagra dorso lumbar (D12-L1) hasta la bisagra lumbar sacra representado por la última vértebra (L5) y la primera vértebra sacra. De la misma manera el autor propone definir el dolor dorsal y cervical según su ubicación en la columna vertebral.

El segundo criterio para definir el dolor lumbar se basa en la duración de los síntomas.

Esto permite definir cuatro tipos de dolor lumbar: agudo, subagudo, crónico y recurrente.

Hablamos de lumbalgia aguda cuando el dolor de origen lumbar ha progresado durante menos de seis semanas. La enfermedad se denominará subaguda cuando el dolor se propaga durante un período entre seis y doce semanas. Asimismo, se definirá como crónica cuando persiste durante más de tres meses y es recurrente cuando ocurrieron dos episodios agudos a menos de un año de diferencia.

Este plazo se fijó en una reunión del grupo de estudio de la lumbalgia realizado en 1993 (luego actualizado por la alta autoridad de salud francesa en 2005), durante la cual se propuso una definición de dolor lumbar crónico como sigue: un dolor lumbar sacro a la altura de las crestas ilíacas o inferiores, mediales o lateralizadas, con posibilidad de irradiación no superior a la rodilla, pero con predominio de dolor lumbar sacro durante al menos tres meses, casi a diario, sin tendencia a mejorar.

Otra clasificación ha sido propuesta por la Asociación Americana de Terapeutas Físicos de acuerdo con la lumbalgia crónica se clasifica tomando el CIF como modelo. Se diferencian los dolores lumbares según diversos criterios: la movilidad, la coordinación, la topografía del dolor: radiante, referida, difusa o asociada con trastornos cognitivos y afectivos.

Estos diferentes criterios (espacial, temporal y funcional) tratan de la misma noción: el dolor. Por lo tanto, es necesario recordar la definición propuesta por IASP para complementar la definición de dolor lumbar: "el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable relacionado con lesiones tisulares reales o potenciales, o descrito evocando tales lesiones".

En 2008, la alta autoridad de salud francesa describe el dolor crónico o síndrome de dolor crónico como un síndrome multidimensional, cuando el dolor expresado, independientemente de su topografía y de su intensidad, persiste o está recurriendo más allá de lo que es habitual para la presunta causa, no responde suficientemente al tratamiento, o causa deterioro significativo y progresivo de las capacidades funcionales y relacional del paciente.

Por último, es importante diferenciar la lumbalgia común de la lumbalgia llamada específica o secundaria a una causa orgánica particular como una infección, un tumor,

una enfermedad reumática inflamatoria, o un trastorno metabólico.

La sutileza del dolor lumbar común no se describe como una patología sino como una sintomatología que responde al sufrimiento mecánico de las estructuras espinales y peri espinal varias.

### **3.1.2: Epidemiología**

Podemos recordar que los datos epidemiológicos presentados en la literatura son muy variables. Dependen del sistema de salud del país en el cual se realiza la investigación pero también de la edad de la población estudiada, la naturaleza de la lumbalgia (hemos señalado anteriormente que es difícil formular una definición precisa de dolor lumbar) y

de las preguntas formuladas para cuantificar la población afectada por esta condición conocida como "La enfermedad del siglo" (duración de los síntomas dolorosos, periodo de referencia ...). Para ayudar a formular un cuestionamiento estándar, cuyo propósito es de limitar las imprecisiones estadísticas, algunas organizaciones como el INSERM utilizan un cuestionario llamado "Cuestionario nórdico" publicado en 1987. Sin embargo, no todos los estudios lo utilizan.

A pesar de su variabilidad, los datos epidemiológicos siguen siendo altos desde la prevalencia, que corresponde a la proporción de sujetos que informan sufrir o haber sufrido menos de una vez en la región lumbar durante un período específico, en la población y al largo de la vida, se estima entre 49% y 85% (Lemaire & Lemaire 2015).

La Incidencia, que es el porcentaje de nuevos casos que generalmente ocurren en un año en una población que nunca ha padecido de esta condición, llega al 70% de los adultos españoles cuando la pregunta concierne toda su vida.

En 2005, la alta autoridad de salud francesa escribió que el dolor lumbar es la tercera causa principal de discapacidad. Según las cifras del INRS, casi la mitad de los trabajadores europeos dicen que tuvieron dolor de espalda durante el año anterior a la encuesta.

### **3.1.3: Factores de riesgo para la transición a la cronicidad**

Es imprescindible conocer, identificar y evaluar los factores de riesgo de la transición a la cronicidad en la lumbalgia, así como la identificación temprana de los pacientes susceptibles de desarrollar una forma crónica.

Estas informaciones hacen posible, por un lado, que se prevenga de manera más efectiva el cambio a la cronicidad y, por lo tanto, limitar el peso de la discapacidad de la lumbalgia; por otro lado, para reducir o limitar el alto costo de este tipo de apoyo.

Aunque la evolución hacia la cronicidad se observa en sólo el 10% de los casos de dolor lumbar, representa, sin embargo, más del 85% de los costos médicos de atención médica directa e indirecta (Nguyen et al., 2009).

Los factores ambientales y psicosociales serían los más predictivos de la instalación del dolor. Esta información justifica la importancia de la implementación de estrategias psicológicas propuestas a través de la educación terapéutica del paciente, referida en el contexto del tratamiento de pacientes con dolor lumbar con el nombre de "terapia cognitivo-conductual".

Otros métodos que permiten acceder a la psicológica que provoca la cronicidad se presentarán más adelante. Parece que los factores físicos y mecánicos tienen menos importancia en la prevención de la cronicidad de los síntomas dolorosos en la fisioterapia. En efecto, ninguna evidencia hasta hoy ha sido capaz de vincular las anomalías anatómicas de la columna vertebral como la espondilolistesis, la escoliosis, la estenosis del canal lumbar o las hiper movilidads segmentarias y el riesgo de progresión a la cronicidad (Nguyen et al., 2009). Sin embargo, es importante tener en cuenta que estas anomalías anatómicas, en su mayor parte son resultantes del envejecimiento y por tanto pueden llegar a ser perjudiciales si su interpretación radiológica los presenta como el origen de los dolores.

Las imágenes médicas deben utilizarse ser cuando la evaluación de la fisioterapia reveló signos clínicos característicos (dolor lumbar después de los 20 años o después de los 55 años, fiebre persistente, pérdida de peso inexplicable, historia de cáncer, dolor progresivo y no mecánico) alertando al médico acerca de la posibilidad de una patología vertebral grave subyacente que requiere nuevas investigaciones.

Aparte de esta circunstancia, estos exámenes no deben ofrecerse al riesgo de solicitar mecanismos psicológicos negativos susceptible de fomentar o alimentar dolores de origen psicogénico.

Los factores de riesgo están relacionados con los datos individuales del paciente que pueden favorecer la instalación de su dolor:

- La edad: cuanto más avanzado está, más riesgos hay de evolucionar hacia la cronicidad
- La historia de dolor lumbar
- La presencia de ciática asociada durante los episodios de lumbalgia
- La severidad de la discapacidad funcional que resulta de esta condición
- La duración del episodio de dolor lumbar anterior

Las características psicológicas están también muy preocupadas por la evolución del dolor lumbar. Entre ellas, el estado psicológico global puede influir de dos maneras opuestas al convertirse en dolor:

- Un temperamento positivo y una buena habilidad para "hacer frente" participarán en favor de la atenuación del dolor y, por tanto, de la remisión.
- Un temperamento negativo, ansioso, provocara el mantenimiento del dolor.

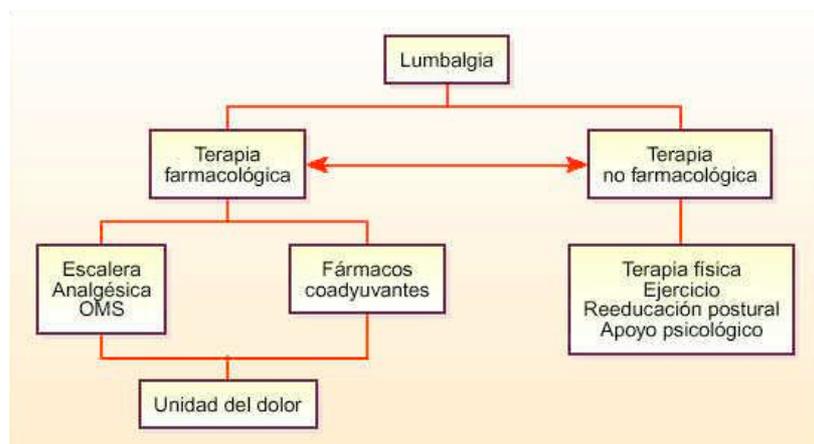
Algunos estudios utilizan el término « catastrofismo » para describir un temperamento ansioso que teme el dolor. A largo plazo, esto genera en el paciente una hiper vigilancia que mantiene el proceso doloroso y provoca el miedo al movimiento. Es un del rol del fisioterapeuta de luchar contra estas falsas creencias perjudiciales para el paciente y que poco a poco generan su descondicionamiento físico por falta de actividad. Por esto la educación terapéutica del paciente ocupa un lugar preponderante en este tratamiento. (Coudeyre et al., 2007).

#### **3.1.4: Los diferentes enfoques terapéuticos para el dolor lumbar crónico**

La lumbalgia es una patología compleja que, por su aspecto multidimensional, requiere la intervención de diferentes profesionales de la salud. Entonces, hablamos de soporte multidisciplinario con los profesionales de la salud médica y paramédica

que se coordinan y se articulan alrededor del paciente para proponer el tratamiento más adecuado posible a su patología. Los diferentes enfoques terapéuticos que se proponen ahora están basados principalmente en la publicación de las recomendaciones de la alta autoridad de salud publicada en el año 2000, así como las recomendaciones del JOSPT publicadas en 2011. Generalmente, el tratamiento del dolor lumbar utiliza dos tipos de medidas terapéuticas, una forma con y una forma sin farmacología. Podemos decir que es la suma del programa de rehabilitación, junto con un tratamiento farmacológico adaptado y evolutivo con la intensidad del dolor en la fase aguda que permite controlar el dolor lumbar, con el objetivo principal de evitar que se vuelva crónico.

Podemos visualizar los diferentes tratamientos que vamos a desarrollar en este esquema.



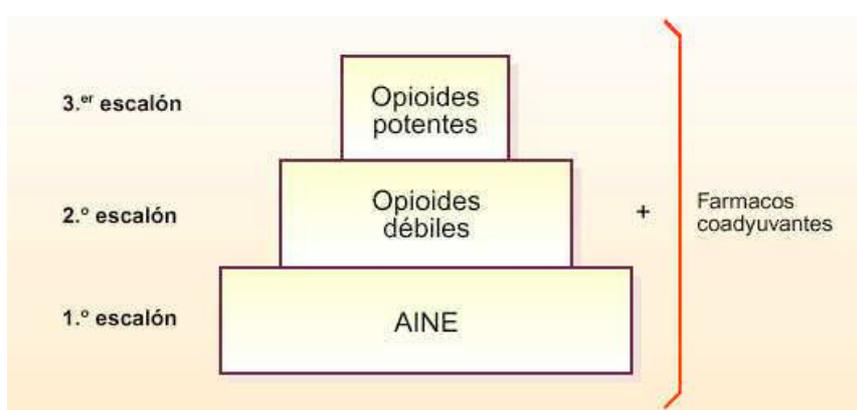
**Figura 1:** Tratamiento de la lumbalgia ( José de Jesus Villafaña, M. L. P. (2009). IntraMed - Artículos – Tratamiento alternativo para el control del dolor)

### 3.1.4.1: Tratamientos farmacológicos

El tratamiento farmacológico propuesto al paciente durante un episodio de dolor agudo tiene un objetivo específico: aliviar al paciente lo más posible de sus dolores agudos que le deshabilita para que pueda reanudar sus actividades profesionales y físicas lo más rápidamente posible. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el apoyo no puede limitarse a esto. Para una eficiencia óptima es primordial iniciar un tratamiento

físico, manual y psicológico para superar la recurrencia de los síntomas que reaparece en el 73% de los casos (Nguyen et al., 2009). Se propone este tratamiento para limitar el reposo en cama o exceso de descanso, que son los vectores de la reducción de la condición física del paciente con lumbalgia.

Los tratamientos analgésicos se clasifican en tres clases según la OMS, como se muestra en el siguiente diagrama:



**Figura 2:** Escala de la OMS para el tratamiento del dolor (José de Jesus Villafaña, M. L. P. (2009). IntraMed - Artículos – Tratamiento alternativo para el control del dolor)

El nivel I se refiere a los analgésicos entre los cuales se encuentra el paracetamol y los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE), el nivel II incluye los opioides débiles (IIA que combina paracetamol-dextropropoxifeno o paracetamol-codeína y opioides IIB en los que se encuentra el tramadol) Categoría de nivel III concierne las opioides potentes. (ANAES 2000).

Todos estos medicamentos son parte integral del arsenal terapéutico comúnmente utilizado en el tratamiento de pacientes con dolor lumbar.

Los analgésicos de nivel I, cuya eficacia se acepta para su uso (Lemaire y Lemaire 2015) se recomiendan cuando se produce un episodio de dolor lumbar agudo, pero también en caso de lumbalgia crónica.

Si su acción permanece demasiado débil, los analgésicos de nivel II son propuestos, y en caso de fracaso, se prescribe el nivel III más poderoso.

Los AINE se prescriben por su doble acción: analgésico y antiinflamatorio. Hasta ahora ningún estudio ha demostrado ser efectivo en el tratamiento del dolor para los pacientes con lumbalgia crónica.

También es importante recordar que, durante este período doloroso, en ningún caso debe prescribirse reposo total (reposo en cama). Puede ser aconsejado en la medida en que el dolor del paciente sea intolerable pero la recuperación de sus actividades debe ser considerada lo antes posible para evitar pasar a un estado crónico.

### **3.1.4.2: Tratamientos no farmacológicos**

#### **3.1.4.2.1: Tratamientos invasivos**

Existen dos categorías de tratamientos llamados invasivos: procedimientos quirúrgicos, pero también actos no quirúrgicos. Estos tratamientos están considerados en caso de fracaso del tratamiento conservador o durante emergencias médicas como hernias discales con déficit neurológico, el síndrome de la cola de caballo...

- Actos no quirúrgicos

- La Acupuntura. Su efectividad no está demostrada en el tratamiento del dolor lumbar crónica.

- La Electro-acupuntura (variante de la acupuntura clásica usando un dispositivo eléctrico para emitir los impulsos eléctricos legaría no dolorosos) tendría un efecto analgésico a corto plazo (recomendaciones de grado C, ANAES 2000).

- La termo coagulación (de la rama medial dorsal posterior del nervio espinal).La indicación de esta técnica es excepcional. Consiste en calentar o quemar el nervio de la rama posterior que inerva el artrón. Parece tener un efecto analgésico a corto y mediano plazo.

- Las Infiltraciones. Se proponen diferentes tipos de infiltración conforme con el supuesto asiento de la compresión y el dolor que causa. Se pueden practicar a nivel epidurales, intra articulares, sacro ilíacas, ligamentos y zona de gatillo (ANAES 2000).

Es importante tener en cuenta que la mayoría de estos tratamientos, por los cuales no se conoce realmente la eficiencia hasta ahora, no ha sido validada. Los posibles efectos secundarios perjudiciales siendo aún desconocidos, su uso debe considerarse

con prudencia.

- Procedimientos quirúrgicos

Estos actos deben ser considerados con precaución y sólo si todos los tratamientos médicos conservadores han fracasado (ANAES 2000).

Cuando no hay déficit neurológico, los tratamientos quirúrgicos de la columna lumbar que se pueden proponer son: la discectomía (asociada cuando sea necesario con una laminectomía), la rizotomía (que es la sección de una raíz nerviosa medular) y fusión intervertebral: la más indicada en el caso de inestabilidad del segmento espinal, de espondilolistesis degenerativa, de espondilolistesis por lisis istmica o la degeneración discal. El propósito de esta técnica es de reducir el estrés del disco.

Sin embargo, aunque se propone el tratamiento quirúrgico tras el fracaso de los tratamientos iniciales, no es más efectivo que este último.

#### **3.1.4.2.2: Tratamientos no invasivos**

El tratamiento no invasivo, en el que se encuentran tratamientos tanto pasivos como activos. En caso de fracaso de este último, se puede proponer al paciente el tratamiento invasivo. Éste será de naturaleza quirúrgica o no. En principio, el tratamiento quirúrgico entra en último recurso, cuando ninguno de los tratamientos conservadores previamente aplicados pudo mejorar los síntomas del paciente con dolor lumbar. Entre los tratamientos no invasivos incluyen dos tipos de tratamiento: el tratamiento pasivo realizado por el profesional de salud sobre el paciente y el tratamiento activo según el cual el paciente es un actor de su atención. El objetivo de los tratamientos pasivos es de aliviar el dolor del paciente. Para lograr al efecto analgésico, el fisioterapeuta hará su elección entre varios métodos que están a su disposición y que aparecen en sus competencias.

El primer método que puede adoptar el fisioterapeuta es el masaje terapéutico. Permite provocar una analgesia inmediata apreciada por el paciente y facilita el contacto. El artículo escrito por Gilles Guetemme en 2009 menciona que el masaje terapéutico tiene una influencia positiva sobre la depresión por solicitud del sistema neurovegetativo..

La fisioterapia también se utiliza ampliamente como parte del tratamiento del dolor lumbar. Este método es un conjunto de técnicas que incluyen: aplicaciones locales de calor (termoterapia) y frío (crioterapia) (Gagnon2008), corrientes antálgicas (neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS)): endorfina, interferencias.

Otras técnicas están asociadas a las anteriores.

Movilizaciones pasivas específicas del raquis en todas las direcciones (flexión, extensión, rotación e inclinación) practicado por el fisioterapeuta permiten de mantener las amplitudes articulares.

Otras movilizaciones pasivas consisten en la combinación de varios movimientos que permiten solicitar más específicamente algunas articulaciones. Por ejemplo, la extensión espinal asociada a una rotación permite movilizar más específicamente los procesos articulares posteriores.

Manipulaciones llamadas "terapia manual" que consisten en la realización de movimientos de osteopatía sobre los elementos articulares pueden asociarse con movilizaciones pasivas. Permiten reducir el dolor y mejorar la movilidad espinal. (Recomendación basada en el del Journal of Orthopaedic and Sports Fisioterapia, 2011).

Durante un episodio de dolor lumbar agudo (lumbago), el dolor se describe como muy animado a veces intolerable, evitando cualquier movimiento de la columna vertebral. Durante mucho tiempo el tratamiento será de permanecer en cama durante varios días o incluso semanas esperando que el dolor desaparezca. Un tratamiento farmacológico estuvo asociado a esta fase de reposo.

Sin embargo, a medida que avanzaba la investigación científica, los profesionales de la salud se dieron cuenta de que el descanso prolongado era en realidad perjudicial para el paciente lumbálgico y que causaba un síndrome de descondicionamiento físico que se manifestaba en una disminución de fuerza y de resistencia de los músculos del tronco, asociados con desajuste cardiorrespiratorio.

Las recomendaciones han cambiado, por lo tanto, el descanso nunca se prescribe, pero se "acepta" cuando el dolor se describe como intolerable y bloquea al sujeto.

### **3.1.4.2.3: Atención médica multidisciplinaria (PECP) y tratamientos educativos**

Los programas de restauración funcional de la espalda ocupan un lugar predominante en pacientes con dolor lumbar crónico. Este tipo de programa basado en el síndrome de descondicionamiento físico que se produce en el paciente después de un período de descanso prolongado e inactividad física causada por el dolor lumbar. Este síndrome se manifiesta por una pérdida de movilidad de la columna vertebral, una disminución de la fuerza y de resistencia de los músculos del tronco, y un desajuste cardiorrespiratorio en el ejercicio. Para superarlo, han surgido varios programas de reacondicionamiento, hablamos de programas de restauración funcional de la columna vertebral. Este es el ejemplo de Mayer que propone un programa de re-entrenamiento basado en un protocolo de musculación intensivo, de intensidad creciente, basado en el movimiento.

La duración de este programa es de cinco semanas y se lleva a cabo en un centro especializado. El estudio de Beaudreuil (2010) muestra estos resultados: según un programa realizado sobre treinta y nueve pacientes con dolor lumbar crónico, dos pacientes de cada tres habrían vuelto a trabajar y habrían continuado con su actividad profesional un año después del programa.

"La restauración funcional es una terapéutica multidisciplinaria e intensiva de las lumbalgias crónicas incapacitantes" (Beaudreuil et al., 2010). Sus objetivos se basan en la identificación de los factores de riesgo, favoreciendo la instalación de cronicidad que son de muchos tipos: psicológicos (angustia, depresión, ansiedad, miedos y creencias inadecuadas) y socio-profesionales (insatisfacción en el trabajo). El otro factor estudiado es el síndrome de descondicionamiento que asocia trastornos físicos (hipomovilidad pélvica lumbar, debilidad muscular...) que puede producir trastornos de orden psicológico (ansiedad, depresión).

El componente cognitivo-conductual está por lo tanto muy presente en este método. Por eso se diferencian de programas "menos completos" como las escuelas secundarias que no mencionan mucho esta noción. El objetivo principal de las escuelas de espalda es limitar la recurrencia del dolor lumbar en prevención secundaria sino también de prevenir la aparición de un primer episodio doloroso en la prevención primaria (Gagnon 2008).

#### **3.1.4.2.4: Terapia cognitivo conductual**

La progresión resaltada durante la presentación de las técnicas activas permite de mostrar la importancia del componente psicológico en esta atención médica particularmente. La literatura nos dice que, si el dolor lumbar puede originarse a nivel anatómico o mecánico, lo que lo hace crónico no pertenece a estas primeras causas sino a los factores psicosociales (Nguyen et al., 2009)

La terapia cognitivo conductual es un enfoque terapéutico para mejorar el control que los pacientes tienen sobre su dolor. Utiliza para eso las herramientas psicológicas que permiten al paciente tomar conciencia de la importancia del papel de sus propias creencias, actitudes y comportamiento frente a la sensación de su dolor. Este método, que se configura como una educación terapéutica propone informar al paciente sobre las realidades de su patología y el origen de su dolor crónico con el objetivo de reestructurar sus conocimientos y evitar malas interpretaciones y creencias erróneas.

Gracias a esto, el terapeuta espera modificar un conjunto de disfunciones cognitivas como el catastrofismo, la amplificación, las malas interpretaciones y auto reprensión que mantiene y amplifica el dolor. En efecto, en el contexto del dolor lumbar crónico, el dolor se denomina disfuncional.

Los métodos de tratamientos más efectivos son aquellos que actúan en todos los componentes de la patología. Por eso es imprescindible tener en cuenta el aspecto bio-psico-social.

Entre las diferentes técnicas de fisioterapia con fines analgésicos, una nos llama la atención después de observar su efectividad en el campo de las prácticas. Es la crioterapia a cuerpo entero, técnica reciente en Europa de la cual se habla mucho en el campo de la fisioterapia, pero generalmente sigue siendo desconocida para el público.

Algunas publicaciones describan su efecto analgésico, pero también antidepresivo están todavía en curso de estudio. Por lo tanto, parece interesante estudiar esta técnica en la atención médica del paciente con lumbalgia crónica.

## **3.2: La crioterapia a cuerpo entero (CCE)**

La crioterapia es un término que se usó por primera vez en 1908 por A. W. Pusey para describir una técnica para el tratamiento del frío en las lesiones cutáneas. La primera forma de crioterapia se aplicó localmente y luego algunos científicos tuvieron la ambición de aplicarla a todo el cuerpo. El japonés Yamagaushi es el precursor de esta técnica. Desarrolló la primera cámara criogénica enfriada con nitrógeno en 1978. Luego el alemán Fricke inventó una nueva forma de enfriamiento criogénico en la que el paciente ya no está en contacto directo con nitrógeno, sino con aire seco extremadamente frío. Entonces, los países orientales estuvieron interesados y las herramientas perfeccionaron año tras año.

### **3.2.1: Definición**

Una definición de la CCE fue propuesta en la conferencia de consenso celebrada en febrero de 2006 en la baja Austria: " es una terapia física pasiva a corto plazo de acción sistémica con temperaturas generalmente efectivas a nivel terapéutico de 100 ° C a -150 ° C.

Su acción deriva del principio "excitación-reacción-adaptación". Las aplicaciones de la crioterapia sobre el cuerpo entero se utilizan tanto para un tratamiento terapéutico como para optimizar el rendimiento. La aplicación se realiza en sala criogénica con supervisión médica. (Declaración de Consenso de la CCE, 2006)

Hoy, cuando investigamos sobre la crioterapia, emergen dos técnicas: la primera tiene la forma de una cámara en la cual el paciente ingresa en su totalidad mientras que la segunda tiene la forma de un cilindro llamado crío sauna dejando salir la cabeza del paciente.

La palabra crioterapia significa "frío curativo" en griego, cada vez que se utiliza el frío como un agente terapéutico en una sesión de fisioterapia se está haciendo crioterapia. Entonces la crioterapia es aplicar en el cuerpo cualquier sustancia que le quite calor, bajando de esta

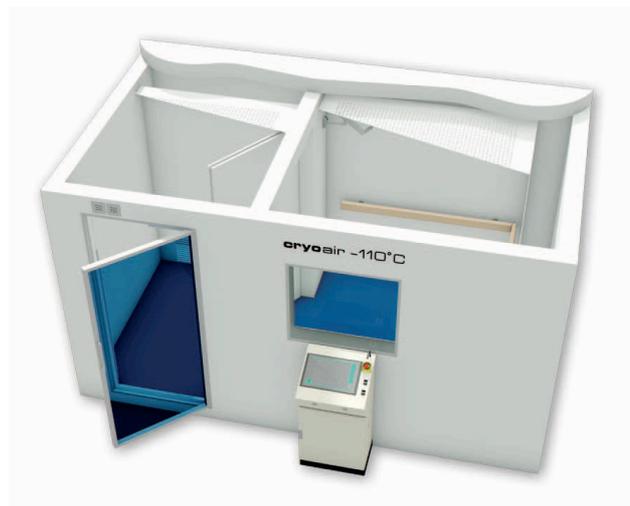
forma la temperatura de los tejidos para lograr un efecto terapéutico. (Knight, 1996)

### 3.2.2: Presentación del dispositivo de la Crioterapia a cuerpo entero

Todo el sistema de crioterapia a cuerpo entero se compone de dos cámaras: la primera llamada anti-cámara en la cual la temperatura es de  $-60^{\circ}\text{C}$  y una segunda llamada cámara terapéutica en la cual la temperatura es de  $-110^{\circ}\text{C}$ . Ambas habitaciones comunican entre ellas por una puerta. La ante cámara impide que el aire ambiente entre en la cámara terapéutica. En efecto, si este aire entra en la cámara, se vaporiza bajo el efecto del frío, y puede así causar quemaduras en la piel.

Por lo tanto, es importante que el operador garantice la apertura de la puerta muy rápidamente. El frío de la cámara criogénica viene de la evaporación en los generadores de baja temperatura de nitrógeno líquido suministrado por un depósito externo que permite enfriar el aire en la cámara.

Existen variaciones entre los diferentes sistemas crioterapia a cuerpo entero, algunos se componen de tres habitaciones. En este tipo de dispositivo, la primera cámara está a una temperatura de  $-10^{\circ}\text{C}$ . El tiempo de tratamiento es de 1 a 3 minutos en la cámara principal y las personas que entran están vestidas de traje de baño, de calcetines, y de guantes. Además, tienen una máscara médica para evitar cualquiera complicación cardíaca.



**Figura 3:** Cámara Criogénica (Barbiche, 2014)

En Francia, los primeros interesados para esta técnica son los institutos profesionales de deportes. El Instituto Nacional de Deporte, de la valoración y del Rendimiento (INSEP en Frances) y el Centro Europeo de Rehabilitación Deportiva (CERS en Frances) de Capbreton son los primeros en integrar dispositivos de crioterapia a cuerpo entero en sus establecimientos. Esta técnica ha permitido aumentar su arsenal terapéutico disponible para asumir la rehabilitación de los deportistas de alto nivel. Desde entonces, los centros de crioterapia se han multiplicado en Francia.

Hoy el campo clínico de la reumatología también está interesado en este método de tratamiento por su efecto antiinflamatorio sistémico buscado en el contexto de la atención médica para los pacientes con enfermedades reumáticas inflamatorias como la artritis reumatoide o la espondilitis reumatoide o anquilosante (Adam 2014a) (Adam 2014b).

Las últimas recomendaciones escritas sobre la aplicación de la crioterapia fueron redactadas durante la conferencia de consenso de 2006.

Aquí exponemos los efectos específicamente interesantes para del dolor de la lumbalgia crónica.

- Alivia el dolor o lo hace desaparecer
- Bloquea la inflamación
- Mejora las funciones articulares
- Regula el nivel de actividad central, estimula los rendimientos psicofísicos y valores el bienestar.

En el conocimiento de sus efectos, la crioterapia se propone en caso de "estado doloroso crónico".

Además, debe completarse una forma de no contra indicación médica antes de la implementación de un protocolo de tratamiento.

### **3.2.3: El desarrollo de una sesión de CCE**

Hay algunas precauciones y condiciones que son necesarias antes de hacer una sesión.

- No hacer ninguna actividad deportiva 30 minutos antes de la sesión.
- No tomar duchas o baño 30 minutos antes de la sesión.
- Eliminar cualquier depósito de crema o aceite en el cuerpo antes la sesión
- Retirar todo objeto metálico (joyería, piercing ...).
- Asegurarse que no hay sudación en la piel.

Podemos decir que el desarrollo de una sesión de crioterapia a cuerpo entero se divide en tres partes distintas.

La primera, es que el paciente debe presentarse antes la sesión con una piel seca sin crema o aceite. Se pide de no hacer ninguno deporte 30 minutos antes y de no ducharse tampoco 30 minutos antes de la sesión de crioterapia.

Después, el fisioterapeuta pone su tensión arterial y frecuencia cardiaca al reposo y el paciente se pondrá la ropa adecuada. La segunda parte, es durante la sesión, el paciente pasa en primero por la cámara preliminar y después con la cámara principal. La sesión tiene una duración de 2 a 3 minutos. Es necesario de desplazarse con movimientos regulares y lentos durante la sesión. La última parte, es después la sesión cuando el paciente se cubre y se estira sobre una camilla durante mas o menos 30 minutos al reposo, sin ruido. (Fricke, 2014)

### **3.2.4: Las contraindicaciones de la crioterapia a cuerpo entero**

Hay muchas contraindicaciones que podemos clasificar en dos categorías (conferencia de consenso de febrero de 2006)

#### **3.2.4.1: Las contraindicaciones absolutas de la CCE**

Podemos observar gracias a los estudios de Barbiche, 2014 una serie de contraindicaciones absolutas de la CCE:

- La hipertensión arterial no controlada y no tratada
- un infarto de miocardio de menos de 6 meses
- una Insuficiencia respiratoria o circulatoria descompensada
- Marcapasos
- Angina de pecho inestable
- Arteriopatía periférica de grado 3 o 4
- Antecedentes de trombosis venosa profunda
- Infección respiratoria aguda
- Patología renal o urinaria aguda (Cólicos renales)
- Anemia profunda importante
- Fenómeno de alergia al frío
- Epilepsia
- Crioglobulinemia
- Infección aguda profunda
- Infección cutánea bacteriana o viral aguda o trastornos cicatrizó
- Alcoholismo o drogadicción

#### **3.2.4.2: Las contraindicaciones relativas de la CCE**

Con el mismo autor Barbiche, 2014, también encontramos contraindicaciones que pueden ser consideradas como relativas de la CCE:

- Trastornos del ritmo cardiaco
- Insuficiencia o estenosis valvular
- Arteriopatía en fase 1 y 2
- Cardiopatía isquémica
- Embarazo > 4 meses

- Síndrome de Raynaud
- Polineuropatía
- Claustrofobia

### **3.2.5: Efectos fisiológicos de la CCE sobre el cuerpo**

La crioterapia consiste en enfriar rápidamente todo el cuerpo para causar un shock térmico. Se busca este shock con el propósito de desencadenar las respuestas fisiológicas durante la exposición a temperaturas extremadamente bajas (aquí - 110 ° C). De hecho, el frío intenso causa un estrés en el cuerpo que reacciona causando una cascada de reacciones fisiológicas. El inicio de la reacción se sitúa a nivel de los termo receptores que se encuentran por toda la superficie de la piel y reaccionan a los estímulos. En respuesta a eso una estimulación simpática se coloca según el siguiente esquema:

- Estimulaciones de termo receptores periféricos
- Integración hipotalámica
- Respuesta simpática
- Secreción hormonal

(Barbiche, 2014)

### **3.2.6: Mecanismos durante la estimulación por el frío**

Esto se debe al hecho de que el ser humano es un homeotermo (Barbiche 2013). Es decir que es capaz de mantener constante su temperatura interna del cuerpo a través de la activación de reacciones automáticas e inconscientes puestas en marcha en respuesta a variaciones de temperaturas externas. Esto se llama la termorregulación.

Esta regulación la rigen dos mecanismos: la termogénesis, que consiste en una ganancia de calor y la termólisis que consiste en la pérdida de calor.

La termogénesis es un mecanismo complejo que involucra un conjunto de regulación.

Varía durante el día según diferentes fases que se suceden (fase de descanso, fase de actividad, periodo post prandial...).

Durante el calentamiento interno, la automatización del control de temperatura provocará una termólisis para mantener el equilibrio. Del mismo modo, si la temperatura externa disminuye los mecanismos de termogénesis se activarán para evitar que la temperatura interna caiga.

Estos últimos mecanismos están solicitando durante las sesiones de crioterapia. (la emoción muscular, la termogénesis, la vasoconstricción y la pilo erección)

Tras la estimulación de los termo receptores cutáneos, las neuronas aferentes llevan la información nerviosa hasta el sistema nervioso central y más específicamente, a nivel del hipotálamo que va a liberar y secretar un conjunto de hormonas llamadas cate colaminas con diferentes papeles que permiten acarrear los cuatro mecanismos mencionados.

Son estas cate colaminas liberadas por el hipotálamo y la médula suprarrenal (adrenalina, norepinefrina y dopamina) las que van a tener efectos beneficiosos para el cuerpo, estimulando y creando una reacción en cadena que conduce al establecimiento de respuestas antiinflamatorias y analgésicas buscadas durante las sesiones crioterapia a cuerpo entero.

Además, el efecto analgésico causado por la crioterapia es posible por otro mecanismo. De hecho, el frío intenso es capaz de ralentizar la conducción de los impulsos nerviosos especialmente a nivel de fibras A-delta y C que transmiten mensajes nociceptivos.

Cuando la temperatura cutánea cae por debajo de 13.6 ° C, estas fibras pierden su capacidad para transmitir el impulso nervioso responsable de la interpretación del dolor (Mesure et al, 2014).

Esto por lo tanto tiene por efecto de provocar una analgesia local mediante la desaceleración de la transmisión nerviosa. Según otro estudio (Smolander et al., 2004), la crioterapia permitiría que el fenómeno analgésico persista en la medida en que el cerebro es estimulado por todos los termo receptores cutáneos del cuerpo. De hecho, esta intensa estimulación perturbaría los centros de integración del dolor que tendrían el efecto de reducir su intensidad.

Además, la neutralización de los mediadores de la inflamación por sus antagonistas antiinflamatorios (Bouzigon et al., 2016) participarían en la analgesia.

Se deben recordar otros tres efectos clínicos causados por la crioterapia: un efecto anti-hemorrágico debido a la aceleración de la homeostasis, antiinfeccioso y protector de transplanta (Barbiche 2013).

### **3.3: Intereses de la crioterapia en la atención médica del paciente con lumbalgia crónica**

Algunos terapeutas usan dispositivos locales de crioterapia (bolsas de hielo, refrigerante, crioterapia con aire...) por sus efectos analgésicos. Sin embargo, estas herramientas están limitadas a las áreas que tratan, y sus efectos se desvanecen muy rápidamente al suspender el tratamiento.

Por el contrario, el interés de la crioterapia es doble: la analgesia no se limita a una zona precisa, es sistémica y su efecto persiste en el tiempo tras la desorganización de los centros de integración del dolor (Measurement et al., 2014) (Smolander et al., 2004).

Los dolores que experimenta el paciente con lumbalgia crónica son variables y generalmente difusos. Cuando el terapeuta pide al paciente que indique la ubicación de su dolor, describe un área global y rara vez un punto preciso. El interés de la crioterapia es que proporciona un efecto analgésico general que permite actuar en toda la extensión de la zona dolorosa.

Otros estudios mencionan las virtudes antidepresivas de la crioterapia. Ahora ansiedad y síndromes depresivos se encuentran en la lumbalgia crónica y estos contribuyen a limitar al paciente en sus actividades de la vida diaria y mantener la kinesiofobia. La búsqueda de la disminución del nivel de ansiedad tiene por lo tanto un interés.

En este contexto, Szczepanska-Gieracha et al. (2014) demostraron que el bienestar general, la calidad de vida y el humor mejoraron en el caso de pacientes con síndromes de dolor espinal o patologías de las articulaciones periféricas que recibieron diez sesiones de tres minutos de crioterapia a -110 ° C.

Además, la crioterapia se describe como un tratamiento pasivo, solicita la voluntad del paciente. Efectivamente caminar sin ropa durante tres minutos a una temperatura de -

110 ° C requiere algo de voluntad. Esto permite proponer algo nuevo, diversificar la atención médica al paciente con una lumbalgia crónica en fracaso terapéutico. Los anima para seguir adelante, participar activamente en su atención de cuidado con la solicitud de mecanismos comportamentales que les permitan proyectarse y tener una mejor consideración de su curación.

Dos estudios han examinado el interés de la crioterapia en el tratamiento de los trastornos del sueño. Los autores demostraron sus efectos positivos en el tratamiento de la latencia del sueño (tiempo antes de dormir), la eficiencia del sueño y la percepción de cansancio en comparación con al grupo de control (Louis et al., 2015) (Bouzigon et al., 2016).

Dormir mejor permite un mejor control emocional y conductual, beneficioso para cualquier atención curativa, lo que se busca en el paciente con una lumbalgia crónica.

Es importante recordar que la lumbalgia crónica es una patología multidimensional llamada "bio-psico-social". Considerando los efectos presentados en la literatura, la crioterapia podría actuar en dos componentes que entran en los mecanismos fisiopatológicos: el dolor y la ansiedad.

Sin embargo, el conocimiento actual nos dice que estos dos componentes se influyen uno a otro.

Actuar sobre el sistema opioide que desempeña un papel en la cognición (emociones, respuesta al estrés y al dolor) a través de la crioterapia disminuiría la percepción del dolor en el paciente con lumbalgia crónica (Bouzigon et al., 2016).

La depresión puede deberse a una disfunción neurobiológica con desregulación del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal. Los sistemas péptidos opioides del cerebro están conocidos para jugar un papel importante en la motivación, la emoción, el comportamiento de apego, la respuesta al estrés y el dolor y el control de la ingesta dietética.

Parece que los efectos positivos de la crioterapia sobre el dolor se deben a la activación del sistema opioide endógena que influye en el sistema de control del dolor (Bouzygon et al., 2016). Por lo tanto, el deseo de evaluar el interés de la crioterapia a cuerpo entero en el proceso de tratamiento del paciente con una lumbalgia crónica ha motivado el establecimiento de un estudio experimental que vamos a desarrollar en la segunda parte.

## **4: Hipótesis y objetivos**

### **4.1: Hipótesis**

- Un tratamiento con la crioterapia a cuerpo entero en una cámara criogénica permite disminuir el dolor de los pacientes con dolor lumbar crónico.

### **4.2: Objetivos**

#### **4.2.1: Principales**

- Averiguar si la crioterapia a cuerpo entero es efectiva para la disminución del dolor del paciente con lumbalgia crónica.

#### **4.2.3: Secundarios**

- Analizar si hay una disminución del dolor en los pacientes con lumbalgia crónica a quienes se les aplica la CCE en comparación con los a quienes no se les aplica.
- Averiguar si los pacientes con lumbalgia crónica que se les aplica la CCE tienen una mejor calidad de vida que aquellos pacientes no se aplica la CCE.

## **5. Metodología**

### **5.1: Ámbito de estudio**

El estudio se desarrollará en un centro de rehabilitación especializada en las patologías de la esquina en un pueblo cerca de Toulouse en Francia. Tienen una cámara criogénica de CCE. Los programas de rehabilitación se basan en una atención multidisciplinar, el centro tiene una buena reputación y también están especializada en las patologías de la espalda. He elegido esta estructura porque las pacientes tienen todos patologías de espalda y puedo encontrar fácilmente en este centro varios pacientes con dolores lumbares crónicos y así realizar mi estudio.

## **5.2: Diseño**

Mi investigación es un estudio de tipo aleatorio porque la asignación de los participantes en los dos diferentes grupos del estudio se hace de forma totalmente aleatoria.

La secuencia del estudio será de tipo longitudinal. En efecto los datos se recogerán en diferentes momentos de la temporada.

Además, este estudio es de tipo comparativo y cuantitativo con un diseño experimental. En efecto, los resultados que queremos obtener han de ser comparables y objetivos para obtener una conclusión valuable y fiable.

Se utilizarán dos variables para realizar el estudio: el dolor y la calidad de vida. Para la valoración del dolor utilizaremos la escala EVA y para la calidad de vida utilizaremos la Escala de calidad de vida percibida Short Form-36 (SF-36).

El estudio tendrá una duración de 4 semanas.

Por último, la investigación será prospectiva porque el inicio del estudio es anterior a las pruebas estudiadas y los datos se recogen a medida que se va desarrollando el trabajo.

## **5.3: Población y Muestra**

Los sujetos han sido reclutados entre los pacientes del centro de rehabilitación especializado en patología de la espalda en Toulouse durante el período del 2 de marzo al 10 de abril de 2019. El estudio se realizará con dos grupos de personas, un grupo experimental y un grupo de control. El estudio se desarrollará en un período de 4 semanas.

Para establecer el tamaño de muestra del estudio, se ha tenido en cuenta: aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se necesitan 18 sujetos en el primer grupo y 18 en el segundo para detectar como estadísticamente significativo la diferencia entre dos proporciones, que para el grupo 1 se espera sea de 0.8 y el grupo 2 de 0.3. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 20%.

Los 36 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión fueron asignados al azar en dos grupos de 18 sujetos.

Antes de realizar el estudio, los pacientes fueron informados de la naturaleza del protocolo y dieron su consentimiento informado (Anexo 5). Se envió un registro de no contraindicación para la práctica de la CCE, así como una hoja explicativa del curso general de la experimentación a todos los médicos tratantes que siguen a los pacientes voluntarios. Tras el acuerdo de los médicos tratantes, los pacientes se comprometieron a participar por un período de cuatro semanas, necesario para la realización del protocolo.

## **5.4: Criterios de inclusión y exclusión**

### **5.4.1: Criterios de inclusión**

- Pacientes con dolor lumbar crónico (duración de los síntomas superiores a 12 semanas).
- Personas que presenten un buen estado físico general
- Edad de los pacientes en el intervalo: (45 años - 65 años).

### **5.4.2: Criterios de exclusión**

- Pacientes que no tienen entre 45 y 65 años.
- Pacientes con una contraindicación a la práctica de la CCE.
- Pacientes con una patología asociada a dolor lumbar crónico.
- Pacientes sometidos a cirugía de la columna vertebral.
- Pacientes claustrofóbicos
- Pacientes que tienen alergia al frío.
- Pacientes con problemas de salud como una insuficiencia circulatoria, respiratoria, angina de pecho ...
- Pacientes con problemas de tensión

## **5.5: Intervención que queremos realizar:**

La intervención que llevaré a cabo es un procedimiento destinado a comprobar el efecto de la crioterapia a cuerpo entero y seguir la evolución del dolor sobre un sujeto con dolores lumbares crónicos. Por eso, vamos a hacer diferentes pruebas y repetirlas durante toda la fase de experimentación. Este estudio tiene como objetivo de estudiar la evolución del dolor en pacientes con lumbalgia crónica después de la implementación de un protocolo CCE. Para esto, los 36 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión fueron asignados por sorteo al azar en dos grupos de 18.

### **- Primer grupo de 18 pacientes = grupo experimental:**

El tratamiento consiste en 2 sesiones de rehabilitación de la columna lumbar por semana asociadas con 5 sesiones de CCE por semana.

La duración de las sesiones de reeducación es de 45 minutos. Son sistemáticamente cronometrados para la reproducibilidad.

Las sesiones de crioterapia se llevan a cabo durante las dos últimas semanas del protocolo. El grupo experimental completa 10 sesiones, cada una de las cuales tiene una duración de 3 minutos.

### **- Segundo grupo de 18 pacientes = grupo de control:**

El tratamiento consiste en 2 sesiones de rehabilitación de la columna lumbar por semana. Duración de las sesiones: 45 minutos.

Aclaración sobre las sesiones de la CCE: las sesiones se llevan a cabo a última hora de la mañana a las 11 durante todo el protocolo.

Contenido de las sesiones de rehabilitación de la columna lumbar:

Por motivos de reproducibilidad, cada sesión fue supervisada por el mismo operador. De la misma manera, el contenido de las sesiones se ha corregido desde el principio. Se dividen en cuatro partes. Estos siempre se hacen en este orden de paso:

- 1- Movilizaciones activas – ( Ejercicio con “Ballón de Klein”) Duración 10 minutos.
- 2- Estiramientos pasivos: isquio tibiales, tríceps sural, cuádriceps, psoas y piriformes. - Duración 10 minutos.
- 3- Fortalecimiento muscular –( “Bird-dog”, fortalecimiento isométrico abdominal...) Duración 10 minutos
- 4- Reentrenamiento con esfuerzo – ( Bicicleta de baja intensidad) Duración 10 minutos.

### **5.6: Variables y métodos de medidas:**

- **Evaluación del dolor:** El dolor se evalúa tres veces utilizando la escala visual analógica (Anexo 3): la primera al principio del protocolo, la segunda al final de las cuatro semanas de protocolo y luego una última vez, de forma remota, un mes después del final del tratamiento.

La “Escala Visual Analógica” (EVA), es fue ideada por Scott Huskinson en 1976. Es un método de medición empleado con más frecuencia en muchos centros de evaluación del dolor. Se presenta en una línea de 10 cm que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa.

En los extremos aparecen palabras y descripciones, “no dolor” en un extremo y “el peor dolor imaginable” en el otro extremo. Realmente, su principal ventaja reside en el hecho de que no contienen palabras descriptivas o números. En efectivo, al paciente no se le pide que describa su dolor con frases específicas, sino que es totalmente libre de indicarnos sobre una línea continua la intensidad de su sensación dolorosa actual en relación con los dos extremos de la misma.

Podemos decir que la EVA es un instrumento sensible, sólido, simple y reproducible, muy útil para reevaluar el dolor varias veces en el mismo paciente en diferentes ocasiones. (Serrano, Caballero, Cañas, García, & Serrano, 2002)

- Otra evaluación es el **auto cuestionario de Dallas** (Anexo 4), que es una

escala de calidad de vida específica para el dolor crónico de espalda baja.

El propósito de esta prueba es de evaluar la influencia del dolor lumbar crónicas en las actividades diarias, el trabajo, la ansiedad, la depresión y también la vida social. El objetivo es medir las repercusiones dolorosas y funcionales del dolor lumbar en acciones simples diarias, proporcionando una dimensión cognitivo-conductual del dolor crónico (físico, psicológico y social).

Presentan 16 preguntas que se dividen en 4 partes:

- La primera parte se refiere a las preguntas 1 a 7. Evalúa el impacto del dolor lumbar en las actividades de la vida diaria.
- La segunda parte se refiere a las preguntas 8 a 10. Evalúa el impacto en el trabajo y las actividades de ocio.
- La tercera parte se refiere a las preguntas 11 a 13. Evalúa el impacto sobre la ansiedad, la depresión y el estado psicológico.
- La cuarta parte se refiere a las preguntas 14 a 16. Evalúa la repercusión en la sociabilidad.

Interpretación de los resultados: esta escala se concreta en cuatro puntuaciones, cada una expresando un porcentaje. Cuanto más importante es más tiene un impacto en la calidad de vida el dolor de espalda baja. (Ioseba , Mónica, 2004)

### **5.7: Análisis de los registros**

Para analizar los resultados vamos a utilizar un programa de análisis estadística que se llama “Statistical Package for the Social Sciences” (SPSS).

SPSS permite efectuar tanto un análisis estadístico básico como avanzado (Castañeda et al., 2010).

En este programa se introduce todas las variables dependientes. Este programa nos permite hacer el análisis de los resultados.

Primero, pondremos las diferentes variables en este programa que son:

- La “Escala Visual Analógica” (EVA),
- Auto cuestionario de Dallas

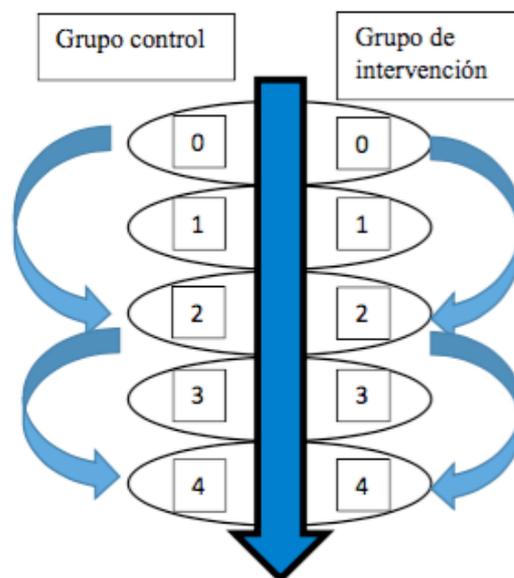
Con posteridad, cada vez que hacemos las valoraciones durante la investigación, insertaremos los resultados en este mismo programa, los datos de los pacientes y haremos una comparación entre cada variable. Debemos introducir las valoraciones que hemos hecho antes del tratamiento y durante las 4 semanas del tratamiento.

Lo haremos gracias a:

- El modo, medio y mediano de evaluación del dolor (EVA) de los pacientes del grupo de intervención, es decir, los que han realizado la crioterapia y los del grupo de control, que no han hecho la crioterapia.
- El modo, medio y mediano de la cualidad de vida (Auto cuestionario Dallas) de los pacientes del grupo de intervención, es decir, los que han realizado la crioterapia y los del grupo de control, que no han hecho la crioterapia.

Se utilizará también un T-test student intrasujeto para evaluar la eficacia de la crioterapia a cuerpo entero en el grupo de intervención (con CCE).

Comparemos el grupo control y de intervención y también comparemos las variables en las diferentes 4 semanas de valoraciones.



**Figura 4:** T-test student intrasujeto (Elaboración propia)

## 5.8: Limitaciones del estudio

Durante este estudio, encontramos diferentes limitaciones siguientes:

- De los 36 pacientes incluidos inicialmente en el protocolo de estudio, 34 participaron hasta su final. Dos pacientes inicialmente presentes en el estudio abandonaron durante el protocolo, porque sus resultados no pudieron integrarse en el estudio. A pesar de su partida los grupos se mantuvieron comparables ya que los dos pacientes se distribuyeron en cada uno de los dos grupos.
- 
- De los 36 pacientes que participaron en las cuatro semanas de protocolo, dos de ellos perdieron varias sesiones. Para el paciente del grupo experimental, se identificaron dos ausencias en las sesiones de CCE y una ausencia en una sesión de oficina convencional. Pasó lo mismo con el paciente perteneciente al grupo control. Al no haber recibido toda la atención, sus puntuaciones no se pudieron integrar en el resultado final del estudio.
- 
- Sin embargo, para evitar sesgos el mismo terapeuta realizó sistemáticamente el protocolo de rehabilitación de la columna lumbar implementado para obtener una mejor reproducibilidad. La elección de implementar el estiramiento pasivo en lugar del auto estiramiento se realizó por el bien de reproducibilidad. De manera similar, los ejercicios realizados durante el taller de musculación se eligieron rigurosamente de acuerdo con este deseo de controlar la reproducibilidad, bajo la supervisión sistemática del terapeuta.
- 
- Se encontraron algunas dificultades durante la organización de esta prueba clínica y, en particular, durante el reclutamiento de pacientes con dolor lumbar crónico, que debían cumplir los criterios de inclusión y estar disponibles diariamente para llevar a cabo las sesiones de CCE.

- El aspecto financiero fue inicialmente un problema. En efectivo, hacer sesiones de crioterapia tiene un coste, es decir que realizar 10 sesiones de crioterapia suelen costar más o menos 120 euros. Entonces hacer este estudio, en nitrógeno costará 6480 €, sin hablar del precio de la máquina. Como las sesiones de crioterapia están fuera de los límites y son caras, se encontró un acuerdo con la clínica para permitir que el paciente ingrese al estudio sin costo alguno.
- Se tuvieron que encontrar soluciones que coincidieran con la disponibilidad de pacientes con espacios que permitieran el acceso a la CCE fuera de los intervalos de tiempo disponibles para los pacientes en el curso del tratamiento.

### **5.9: Aspectos Éticos**

Antes de iniciar el estudio, contactaremos con el comité de investigación clínica del centro para presentar el proyecto y tener así la aprobación para su realización. Posteriormente, al inicio del programa de la crioterapia cada participante ha de firmar y estar de acuerdo los siguientes puntos:

- El documento de consentimiento informado con que el participante está de acuerdo para participar al estudio de forma gratuita, voluntaria y que tiene el conocimiento de la metodología, de las indicaciones y contraindicaciones y que reservará la protección de sus datos personales incluyendo su estado de salud. (anexo) La obtención del consentimiento informado es un proceso en el cual la persona recibe toda la información, con la comprensión adecuada. Todos los participantes deberán firmar la hoja de consentimiento informado para poder participar en el estudio. (Prieto & Bogota, 2011).
- Una guía práctica de todos los pasos que deben seguir antes, después y durante las sesiones de CCE.

- Declaración de Helsinki: para este estudio se han seguido las directrices promulgadas por la Declaración de Helsinki (1964, Asociación Médica Mundial) donde aparecen dos capítulos principales, uno dedicado a la investigación médica combinada con la asistencia profesional y el otro que se refiere a la investigación biomédica no terapéutica. También, esta declaración ha tenido considerables influencias en la formulación y creación de las legislaciones y de los códigos de conductas internacionales y nacionales. (Prieto & Bogota, 2011).
- En la investigación médica que involucra a personas que pueden dar su consentimiento informado, cualquier persona potencialmente involucrada debe ser debidamente informada sobre los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, cualquier conflicto de interés potencial, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios esperados y riesgos potenciales de la investigación, los inconvenientes que puede causar, las medidas que se tomarán después de la prueba clínica y cualquier otro aspecto relativo a la investigación.
- Se deben tomar todas las precauciones para proteger la privacidad y la confidencialidad de la información personal sobre las personas involucradas en la investigación.

## 6. Utilidad Práctica de los resultados

Hoy en día, no hay muchos estudios sobre crioterapia de cuerpo entero que influyen sobre la disminución del dolor en pacientes con dolor lumbar crónico.

En este estudio, he elegido enfocar este tema porque es un tema de actualidad. De hecho, el dolor de espalda es uno de los principales males del siglo: El 70 a 80% de los costos de salud están asociados sólo al 5 a 10% de los pacientes con dolor crónico lumbar. Su atención induce un gasto público considerable, tanto en términos de costo directo inducido por la atención a largo plazo que requiere esta patología, como por el costo indirecto resultante del déficit generado por los paros laborales.

El objetivo del cuidado es doble: mejorar la vía de atención de los pacientes con dolor lumbar crónico y prevenir la cronicidad de los síntomas.

Teniendo en cuenta la importancia del enfoque multidimensional que se adoptará aquí, observamos una de las técnicas de fisioterapia, a través de los estudios científicos consultados, que parecían cumplir los requisitos de esta patología crónica.

La técnica de la CCE se probará en este trabajo, en el contexto del cuidado de los pacientes para evaluar la influencia que podría tener directamente en la sensación de dolor e indirectamente al actuar sobre el componente psicológico.

De hecho, los trastornos cognitivos a menudo asociados con las patologías crónicas, participan en el mantenimiento de los síntomas dolorosos.

Dado que la CCE tiene una influencia en el componente psicológico, fue interesante probar esta técnica aquí y ver lo efectiva que es en este tratamiento.

Me parece muy importante conocer los efectos de esta práctica y saber si podría ser una propuesta de tratamiento de calidad para el tratamiento del dolor lumbar crónico, pero también en el futuro, poder adaptar este tratamiento a otras patologías.

No obstante, este estudio nos permitiría explorar este método y descubrir algunas pistas de investigación destacadas en la literatura científica.

En la actualidad, sería interesante continuar la investigación mediante la realización de ensayos clínicos para obtener resultados significativos.

Conviene recordar que esta técnica puede ser peligrosa si no se realiza o se enmarca con rigor. Cada terapeuta debe asegurarse, antes de cualquier tipo de atención, de que la atención que ofrece no dañará al paciente en ningún momento.

## 7. Bibliografía

- Adam, J., 2014a. Cryothérapie corps entier: histoire, concept et matériel. *Kinesithérapie*, 14(152), pp 41–44. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.06.001>.
- Adam, J., 2014b. Impact de la cryothérapie corps entier sur la récupération musculaire chez le sportif. *Kinesithérapie*, 14(152), pp.61–65. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2014.06.005>.
- ANAES, 2000. Diagnostic , prise en charge et suivi des malades atteints de lombalgie chronique Décembre 2000. Anaes, p.95.
- Banfi, G., Melegati, G., Barassi, A., Dogliotti, G., Melzi d’Eril, G., Dugué, B. & Corsi, M. M. (2009). Effects of whole-body cryotherapy on serum mediators of inflammation and serum muscle enzymes in athletes. *Journal of Thermal Biology*, 34(2), 55–59.
- Barbiche, E. (2014). La cryothérapie corps entier. *Médecins Du Sport*, 13–25.
- Bouzigon, R. et al, 2016. Whole- and partial-body cryostimulation / cryotherapy : Current technologies and practical applications. *Journal of Thermal Biology*, 61, pp.67–81. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtherbio.2016.08.009>.
- Clinique, G.D.E.P., 2012. Lombalgie : Guide De Pratique Clinique. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy (JOSPT)*.
- Castañeda, Maria Belén ; Alberto F. Cabrera ; Navarro, Yadira ; Vries, W. de. (2010). *Procesamiento de datos y análisis estadísticos utilizando SPSS (EDIPUCRS)*.
- Davison, G. W., & Costello, J. T. (2014). Whole-body cryotherapy : empirical

evidence and theoretical perspectives, 25–36.

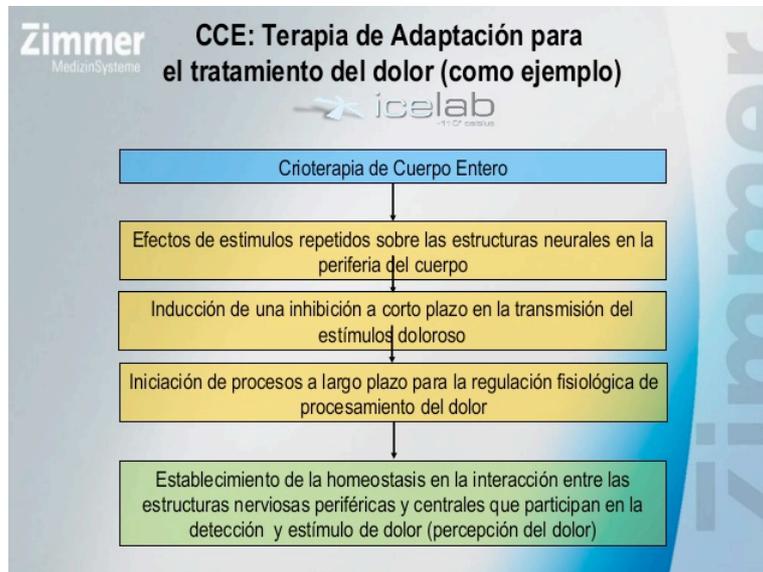
- Gienza, C. et al., 2015. Effect of frequent WBC treatments on the back pain therapy in elderly men. *The aging male : the official journal of the International Society for the Study of the Aging Male*, 18(3), pp.135–42.
- Guetemme, G., 2009. Kénisithérapie et dépression. *Kinésithérapie la revue ; (85 - 86) : 4 – 18 HAS*, 2011. Référentiel concernant la rééducation en cas de lombalgie commune Réponse. , pp.1–16.
- Givi, 2013. Durability of effect of massage therapy on blood pressure. *International journal of preventive medicine*. 4(5), pp.511-16.
- Goats, 1994. Massage--the scientific basis of an ancient art: Part 2. Physiological and therapeutic effects. *British journal of sports medicine*. 28(3), pp.153-6.
- HAS, 2005. Prise en charge masso-kinésithérapique dans la lombalgie commune: modalités de prescription. Has, pp.1–61.
- Hausswirth C, Schaal K, Le Meur Y, Bieuzen F, Filliard J-R, Volondat M, et al. (2013). Parasympathetic Activity and Blood Catecholamine Responses Following a Single Partial-Body Cryostimulation and a Whole-Body Cryostimulation.
- I, B. et al., 2009. Revue de la littérature La lombalgie chronique : Définitions, Evaluation et Traitement. revue Lavoisier, 30, pp.1–30.
- Ioseba Iraurgi Castillo, Mónica Póo, I. M. A. (2004). Valoración del índice de salud SF- 36 aplicado a usuarios de programas de metadona. Valores de referencia para la comunidad autónoma vasca. *Revista Esp Salud Publica*, 78(5), 609–621.
- José de Jesus Villafaña, M. L. P. (2009). IntraMed - Artículos – Tratamiento alternativo para el control del dolor. Available at : <http://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoID=63988>.
- Lemaire, A., 2015. Lombalgies chroniques. Évaluation des facteurs mécaniques des membres inférieurs au moyen des relations moment-vitesse.

- Louis, J. et al., 2015. Head exposure to cold during whole-body cryostimulation: Influence on thermal response and autonomic modulation. PLoS ONE, 10(4). Available at: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0124776>.
- Nguyen, C. et al, 2009. Lombalgie chronique : facteurs de passage à la chronicité. Revue du Rhumatisme (Edition Francaise), 76(6), pp.537–542.
- Pincus, T. et al., 2006. Fear avoidance and prognosis in back pain: A systematic review and synthesis of current evidence. Arthritis and Rheumatism, 54(12), pp.3999–4010.
- Prieto Paula, & Bogota. (2011). Comités de ética en investigación con seres humanos : relevancia actual en Colombia. *Acta Medica Colombiana*, 2, 98–104. Retrieved from <http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v36n2/v36n2a09>
- Roberts, L. A., Nosaka, K., Coombes, J. S., & Peake, J. M. (2014). Cold water immersion enhances recovery of submaximal muscle function following resistance exercise. *American Journal of Physiology. Regulatory, Integrative and Comparative Physiology*, (22), ajpregu.00180.2014.
- Rossato, M., Bezerra, E. D. S., Seixas, D. A. D. C., Santana, T. A., Malezam, W. R., & Carpes, F. P. (2015). Medicina del Deporte Effects of cryotherapy on muscle damage markers and perception of, 8(2), 49–53.
- Smolander, J. et al., 2004. Thermal sensation and comfort in women exposed repeatedly to whole-body cryotherapy and winter swimming in ice-cold water. *Physiology and Behavior*, 82(4), pp.691–695.
- Serrano Atero, M. S., Caballero, J., Cañas, a, García Saura, P., & Serrano Álvarez, C. (2002). Valoración del dolor (II). *Revista de La Sociedad Española Del Dolor*, 9(1), 109– 121. <http://doi.org/10.1097/01.NAJ.0000394291.40330.3c>
- Valat, J.P., 2005. Factors involved in progression to chronicity of mechanical low back pain. *Joint Bone Spine*, 72(3), pp.193–195.
- Xhardez, Y. (2015). Vade-mecum de Kinésithérapie et rééducation fonctionnelle (7aed) Paris : Maloine.

Las bases de datos utilizadas para realizar las búsquedas de los artículos y documentos son: PubMed, Cochrane, Pedro, Google Scholar, Medline Plus, Scopus y Mendeley.

## 8. Anexos

### Anexo 1: CCE en el tratamiento del dolor



Fuente: <https://image.slidesharecdn.com/crioterapiadecuerpoentero>

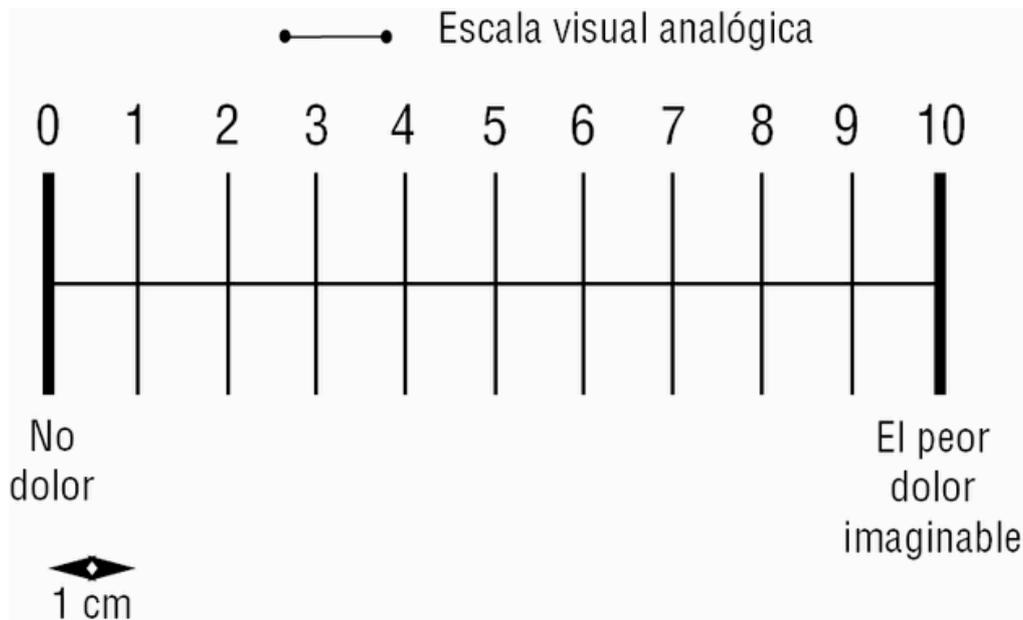
### Anexo 2: Las condiciones de la CCE

**Zimmer MedizinSysteme** Condiciones de la Crioterapia de Cuerpo Entero (CCE) **icelab** -11°C Celsius

Cámaras:	sistema de 2 o 3 cámaras (-10°C), -60°C, -110°C
Temperatura terapéutica de:	-110°C a -115°C
Frecuencia de la terapia :	1 – 3 aplicaciones / día & usuario
Duración de la exposición:	1,5 – 3 minutos
Número de exposiciones:	Dependiendo de las indicaciones normalmente 20 – 40
Ropa:	Vestido de baño comercialmente disponible
Protección:	Protección respiratoria y de extremidades

Fuente: <https://image.slidesharecdn.com/crioterapiadecuerpoentero>

### Anexo 3: Escala visual analógica



Fuente: <http://scielo.isciii.es/scielo.php>

## Anexo 4: Auto cuestionario de Dallas



### DALLAS PAIN QUESTIONNAIRE

Name \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_ Date of Injury \_\_\_\_\_

Please read: This questionnaire has been designed to give your health care provider information as to how your pain affects your daily activities. Be sure that these are your answers. Do not ask someone else to complete this questionnaire for you. Please mark an "X" along the line that expresses your thoughts from 0-100 in each section.

#### **Section I: Pain and Intensity**

To what degree do you rely on pain medications or pain relieving substances for you to be comfortable?

None \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_ All the time \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section II: Personal Care**

How much does pain interfere with your personal care (getting out of bed, teeth brushing, dressing, etc)?

None (no pain) \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_ I can't get out of bed \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section III: Lifting**

How much limitation do you notice in lifting?

None \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_ I can't lift anything \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section IV: Walking**

Compared to how far you could walk before your injury or back trouble, how much does pain restrict walking now?

The same \_\_\_\_\_ Almost the same \_\_\_\_\_ Very little \_\_\_\_\_ I cannot walk \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section V: Sitting**

Back pain limits my sitting in a chair to:

None \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_ I can't sit at all \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section VI: Standing**

How much does pain interfere with your tolerance to stand for long periods?

None (same as before) \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_ I can't stand \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section VII: Sleeping**

How much does pain interfere with your sleeping?

None (same as before) \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_ I can't sleep at all \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section VIII: Social Life**

How much does pain interfere with your social life (dancing, games, going out, eating with friends, etc.)?

None \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_ No activities \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section IX: Traveling**

How much does pain interfere with traveling in a car?

None \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_ I can't travel \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section X: Vocational**

How much does pain interfere with your job?

None \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_ I can't work \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section XI: Anxiety/Mood**

How much control do you feel that you have over demands made on you?

Total (no change) \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_  
None \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section XII: Emotional Control**

How much control do you feel you have over your emotions?

Total (no change) \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_  
None \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section XIII: Depression**

How depressed have you been since the onset of pain?

Not depressed \_\_\_\_\_ Overwhelmed by \_\_\_\_\_  
significantly \_\_\_\_\_ depression \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section XIV: Interpersonal Relationships**

How much do you think your pain has changed your relationships with others?

Not changed \_\_\_\_\_ Drastically changed \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section XV: Social Support**

How much support do you need from others to help you during this onset of pain (taking over chores, meals, etc)?

None needed \_\_\_\_\_ All the time \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

#### **Section XVI: Punishing Response**

How much do you think others express irritation, frustration or anger toward you because of your pain?

None \_\_\_\_\_ Some \_\_\_\_\_ All the time \_\_\_\_\_  
0% ( \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_ ) 100%

I-VIII= \_\_\_\_\_ VIII-Xx5= \_\_\_\_\_ XI-XIIIx5= \_\_\_\_\_ XIV-XVx5= \_\_\_\_\_

## **Anexo 5 : Consentimiento informado**

Estimado Señor, Señora,

Soy fisioterapeuta y quiero realizar un estudio sobre los efectos de la crioterapia a cuerpo entero y evaluar su efectividad. El objetivo de este estudio es analizar si la técnica de la crioterapia a cuerpo entero es efectiva para la disminución del dolor del paciente con lumbalgia crónica.

Y también si los pacientes con lumbalgia crónica que se les aplica la CCE tienen una mejor calidad de vida que aquellos pacientes no se aplica la CCE.

Para realizar este estudio necesito la vuestra participación voluntaria y no remunerada. Los sujetos han sido reclutados entre los pacientes del centro de rehabilitación especializado en patología de la espalda en Toulouse durante el período del 2 de marzo al 10 de abril de 2019. El estudio se desarrollará en un período de 4 semanas. Los 36 pacientes que cumplían con los criterios de inclusión fueron asignados al azar en dos grupos de 18 sujetos.

Este estudio se acoge a las recomendaciones de Buena Práctica Clínica, a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (15-Enero-2001) y a la normativa legal aplicables. Por eso, todos los investigadores han tenido que firmar un certificado de haber leído esta declaración.

El proceso será confidencial, tendrá el nombre y resultado de cada participante solo para el o los investigadores. Si alguien quiere utilizar los datos de investigación tendrá que preguntármelo. El paciente tendrá el derecho de retirarse del estudio si tiene una razón aceptable. Si tiene lesiones especial no tendrá ninguna compensación económica por la participación al estudio.

Así, este estudio permitirá de mantener las normas de conducta profesional y de confidencialidad, el cumplimiento de la "Ley orgánica sobre protección de datos de carácter personal" (Ley 15/1999 de 13 de diciembre)

Si tiene cualquier duda, tendrá más información en el numero \_\_\_\_\_ o correo \_\_\_\_\_.

Apellido, Nombre y DNI:

**Firma y data:**

## **9. Agradecimiento y nota final**

Este trabajo no sería el mismo sin la ayuda de varias personas que me guiaron a través de las diferentes etapas de su realización.

Efectivamente, me gustaría agradecer a las personas que me ayudaron en la realización del proyecto:

En primer lugar, mi tutor, el Sr Sergio Ramos Pozón, quien me dedicó tiempo y me guió durante la finalización del trabajo de fin de grado y siguió la evolución de mi trabajo respondiendo a mis varias preguntas y aconsejándome.

Además, mi hermano Paul Soulié me ayudó en el diseño y disposición de mi trabajo.

Finalmente, me gustaría agradecer al Sr. Bernard Vavassori por su amabilidad y su inestimable ayuda, especialmente por la corrección de los errores de ortografía y las muchas horas que pasó releendo mi trabajo.

## **10. Nota Final del autor: el TFG como una experiencia de aprendizaje**

Este trabajo me habrá permitido entender qué es la investigación científica en fisioterapia. El proceso de investigación e implementación del protocolo ha sido una experiencia muy gratificante para mí. Este trabajo me hizo tomar conciencia de la dificultad de configurar un ensayo controlado aleatorio.

Así, pude darme cuenta de la complejidad de este tipo de estudio. Debe ser posible garantizar un monitoreo continuo durante un período de tiempo relativamente largo.

Las mediciones realizadas durante el experimento deben ser lo más confiables y reproducibles posible. Además, esta búsqueda me permitió ver cómo construir un estudio, los materiales y la investigación necesarios, la dificultad de llevarlo a cabo y planificarlo.

El tema que elegí me fascina, me habrá permitido tener conocimientos adicionales sobre la CCE en general y más particularmente en el tratamiento del dolor lumbar crónico.

Este trabajo es una muy buena manera de puntuar el final de estos cuatro años de estudio y preparar mi inserción en el mundo del trabajo.

Pasé mucho tiempo en la realización de este trabajo y me dio muchos conocimientos nuevos que podría poner en práctica en mi trabajo muy pronto.

Un trabajo como éste es importante en el currículo de un futuro masajista-fisioterapeuta. Permite desarrollar el espíritu científico y requiere una metodología para establecer un protocolo y aumentar su conocimiento científico.

Hoy, planeo participar en el futuro en importantes estudios para participar en la validación de las técnicas utilizadas en fisioterapia. En la evolución de nuestra profesión y el desarrollo de la práctica basada en la evidencia, me parece importante participar en el reconocimiento científico de la fisioterapia efectiva.

Además, en el futuro, espero tener la posibilidad de llevar a cabo esta investigación para obtener respuestas y conclusiones claras sobre los efectos de la crioterapia corporal en el tratamiento del dolor crónico lumbar.