UNIVERSIDAD DE JAÉN

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS DE LA SALUD

TESIS DOCTORAL

VALIDACIÓN DE UNA VERSIÓN ESPAÑOLA DEL "NECK DISABILITY INDEX" Y USO DE LA MISMA PARA INVESTIGAR LA EFICACIA DE LA DIATERMIA POR MICROONDAS EN EL DOLOR CERVICAL CRÓNICO INESPECÍFICO

PRESENTADA POR:

JUAN ALFONSO ANDRADE ORTEGA

DIRIGIDA POR:

DR. D. ALBERTO DAMIÁN DELGADO MARTÍNEZ

JAÉN, 10 DE DICIEMBRE DE 2012

ISBN 978-84-8439-701-4

Universidad de Jaén
Departamento de Ciencias de la Salud
Área de Cirugía

UNIVERSIDAD DE JAÉN

TESIS DOCTORAL

Validación de una versión española del "Neck Disability Index" y uso de la misma para investigar la eficacia de la diatermia por microondas en el dolor cervical crónico inespecífico

Juan Alfonso Andrade Ortega
2012

DIRECTOR

Esta Tesis Doctoral ha sido dirigida por D. Alberto Damián Delgado Martínez, Doctor en Medicina y Cirugía, Médico especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología, Profesor asociado al Departamento de Cirugía de la Universidad de Jaén y Director de la Unidad de Gestión Clínica de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital "San Agustín" de Linares (Jaén).

FINANCIACIÓN

Este trabajo ha sido realizado gracias a la financiación obtenida en convocatorias públicas competitivas para los dos siguientes proyectos de investigación:

1. **Proyecto financiado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (Orden de 19 de Julio de 2007, BOJA nº 149 de fecha 30-7-07: proyecto PI-0216/2007) titulado "Validación de una versión española del "Índice de Discapacidad Cervical -Neck Disability Index-", dotado con 1.800 Euros.**

2. **Proyecto financiado por el Instituto de Salud Carlos III a través del FIS para el proyecto PI11/00087 titulado "Eficacia de la diatermia por microondas en la cervicalgia crónica inespecífica. Ensayo controlado y aleatorizado", dotado con 5.900 euros.**

AGRADECIMIENTOS

A Reme, mi mujer, siempre presente en mi vida y a quien he robado tiempo y paciencia durante largos ratos para realizar esta tesis.

A Ana, mi hija, porque también a ella le he hurtado tiempo, aunque nunca cariño.

A mi madre, porque sin ella yo no sería, y porque lo abarca todo en la perspectiva de mi vida.

A mi padre, porque ver esta obra le hubiera colmado de dicha.

A mi hermana Inmaculada, cuya temprana muerte le ha impedido compartir mi alegría por la salida a la luz de este trabajo.

A mis hermanos Mª Victoria, Jesús y Ana María, por ser quienes son y porque sé que se sienten orgullosos de este trabajo.

A Alberto Delgado, compañero, amigo y director de esta tesis, principal "culpable" de que me animara a hacerla.

A Maite, enfermera, cuya ayuda ha resultado ser indispensable para llevar a cabo este trabajo con tan elevado número de pacientes.

A Encarnación Cerón, Marisa Ribeiro y Rosario García, excepcionales fisioterapeutas sin cuya inestimable ayuda no hubiera podido realizar este trabajo.

Al personal de FIBAO, por su ayuda y precisas recomendaciones.

A Nico, mi gato, porque sus jugueteos bajo mis pies estando en el ordenador me han hecho más llevadera esta dura tarea.

D. Alberto Damián Delgado Martínez, Profesor asociado del Departamento de Ciencias de la salud de la Universidad de Jaén, y Director de la Unidad de Gestión Clínica de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital "San Agustín" de Linares (Jaén).

CERTIFICA:

Que D. Juan Alfonso Andrade Ortega ha realizado, bajo su dirección, el trabajo titulado "Validación de una versión española del *Neck Disability Index* y uso de la misma para investigar la eficacia de la diatermia por microondas en el dolor cervical crónico inespecífico", que presenta como tesis doctoral para la obtención del grado de Doctor en Medicina y Cirugía.

Jaén, a 14 de Septiembre de 2012

Fdo:

Dr. Alberto Damián Delgado Martínez.

Los resultados de esta tesis doctoral han sido publicados en las siguientes revistas (con indicios de calidad):

1.- Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Almécija Ruiz R. Validación de una versión española del Índice de Discapacidad Cervical. Med Clin (Barc) 2008;130(3):85-9. [Anexo I]

Indicios de calidad de la revista (según JCR):

- Impact factor 2008: 1,258. Categoría: Medicine: posición 62 de 107 (tercer cuartil).
- La revista editada en castellano en puesto 11 de 37 en 2008, según factor de impacto.

2.- Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Almécija Ruiz R. Validation of the Spanish version of the Neck Disability Index. Spine (Phila Pa 1976). 2010 Feb 15;35(4):E114-8. [Anexo II]

Indicios de calidad de la revista (según JCR):

- Impact factor 2010: 2,510. Categoría Orthopedics: posición 10 de 61 (Primer cuartil)

3.- Andrade Ortega JA, Cerón Fernández E, García Llorent R, Ribeiro González M, Delgado Martínez AD. Microwave Diathermy for Treating Nonspecific Chronic Neck Pain. A randomized, Controlled Trial. (Enviada a revistas de alto impacto). [Anexo III]

ÍNDICE

RESUMEN……..……..8
INTRODUCCIÓN……..……..9

1ª parte: VALIDACIÓN DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA DEL CUESTIONARIO "NECK DISABILITY INDEX"……..……..…….……..……..…….17
***HIPÓTESIS*……..……..…..……17**
***OBJETIVOS*……..……..……17**
***MATERIAL Y MÉTODOS*……..……..…..……18**
***RESULTADOS*……..……22**
***DISCUSIÓN*……..……..31**
***CONCLUSIONES* ……..……36**

2ª Parte: EFICACIA DE LA DIATERMIA POR MICROONDAS EN LA CERVICALGIA CRÓNICA INESPECÍFICA. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO……..……..37
***HIPÓTESIS*……..……37**
***OBJETIVOS*……37**
***MATERIAL Y MÉTODOS*……..……38**
***RESULTADOS*……..…43**
***DISCUSIÓN*……...56**
***CONCLUSIONES* ……..……65**

REFERENCIAS……..……..……..…66
ANEXO I: Publicación: Validación de una versión española del Índice de Discapacidad Cervical……..…….83
ANEXO II: Publicación: Validation of the Spanish version of the Neck Disability Index……..……..……..…89
ANEXO III: Manuscrito "Diatermia por microondas en el tratamiento de la cervicalgia crónica inespecífica. Ensayo controlado y aleatorizado.…….95
ANEXO IV: Versión española piloto del "Neck Disability Index"…….…….……123
ANEXO V: Modelo de consentimiento informado para el estudio de validación de la versión española del "Neck Disability Index" (Índice de Discapacidad Cervical")……..…..…..…..…127
ANEXO VI: Versión española reformulada del "Neck Disability Index"……...129
ANEXO VII: Aprobación por al Comisión de Ética……...…..……....133
ANEXO VIII: Consentimiento informado…….……..……...135

RESUMEN

La gran prevalencia del dolor cervical en Occidente genera numerosos costes, buena parte de los mismos debida a las modalidades físicas utilizadas para el control del dolor y la discapacidad. Entre ellas está el uso terapéutico del calor, a menudo en forma de diatermia por onda corta o microondas. Pese a su extendido uso, poco o nada se conoce de dichas modalidades en términos de evidencia científica, por lo que nace el interés por realizar ensayos clínicos de alta calidad metodológica, los cuales precisan de herramientas de medición de la discapacidad por dolor cervical. A este respecto, el *Neck Disability Index* es la escala que se ha usado en más poblaciones distintas y la que ha sido más veces validada frente a múltiples medidas de función, dolor y signos y síntomas clínicos. La inexistencia de una versión española validada dificulta la investigación sobre el dolor cervical en España y en los países de habla española, por lo que surge la necesidad de validar una versión en nuestra lengua de dicha herramienta.

A tono con lo expuesto, en una primera parte de este trabajo se hace una versión española del *Neck Disability Index* y se valida en términos de análisis factorial, consistencia interna, validez, fiabilidad test-retest y sensibilidad al cambio.

La segunda parte del trabajo consiste en un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, sobre el papel de la diatermia con microondas en la cervicalgia crónica inespecífica, no encontrándose diferencias entre las microondas en modo continuo, en modo pulsado y el placebo, en términos de mejora del dolor y de la discapacidad (ésta, medida con la versión española del *Neck Disability Index* previamente validada por nuestro grupo), así como tampoco en términos de satisfacción, calidad de vida relacionada con la salud, adherencia a largo plazo al tratamiento con ejercicios y recurso a cointervenciones terapéuticas. En consecuencia, se concluye que la diatermia mediante microondas es ineficaz en la cervicalgia crónica inespecífica.

INTRODUCCIÓN

El dolor cervical es una dolencia frecuente y costosa en términos económicos y clínicos[55]. Si bien la gran heterogeneidad existente en los estudios epidemiológicos sobre la cervicalgia dificulta la mezcla o comparación de los datos de los diferentes trabajos[57], se puede afirmar que en la población general adulta la prevalencia a lo largo del año oscila entre el 30 y el 50%[51,55]. En estudios longitudinales sobre la población general de Gran Bretaña se ha encontrado una incidencia del 18% a lo largo de un año[30,57], mientras que en los países nórdicos este valor se sitúa entre el 12 y el 34%[29]. La prevalencia a lo largo de la vida ajustada por edad es de casi el 67%[29], aunque algunos estudios elevan esta estimación hasta el 86%[57]. Dicha prevalencia aumenta con la edad y es más alta en las mujeres[29], si bien en este último extremo no coinciden todas las publicaciones[57]. A menudo, el curso del dolor es remitente-recurrente, con menor probabilidad de remisión cuanto mayor es la edad[57].

La mayoría de los que padecen dolor cervical, entre el 50% y el 80% del total, no experimenta una resolución completa del problema, de tal manera que aquél se cronifica con frecuencia, aunque por lo común con un bajo grado asociado de discapacidad[20,29,78]. No obstante, los costes directos e indirectos que genera el dolor cervical son importantes y en su mayor parte se atribuyen a las visitas a los prestadores de cuidados sanitarios, aunque también es importante señalar la gran tasa de absentismo laboral acompañante[16,71,73,78].

Pese a tan altas incidencia y prevalencia, sorprende el escaso conocimiento basado en evidencia científica sobre el tratamiento del dolor cervical. Una buena parte de los costes directos por cervicalgia se debe a gastos paramédicos, sobre todo los imputables a las modalidades terapéuticas físicas[16]. Entre éstas, las más frecuentemente utilizadas en el dolor cervical son la educación y consejo al paciente, el ejercicio, la terapia manual y la electrotermoterapia[31]. Aun cuando estas modalidades se utilizan de forma habitual en el tratamiento del dolor cervical en todos los países de Occidente y en todos los niveles asistenciales, el soporte científico que las avala es pobre o inexistente por lo general[73], siendo sólido sólo para el ejercicio físico, sea aislado o sea combinado con técnicas

manuales[49]. El uso de agentes electrofísicos con propósitos terapéuticos ha sido y es objeto de controversia[114], particularmente en relación con el calor terapéutico, cuyo uso se caracteriza por la gran variabilidad que condiciona la incertidumbre que pesa sobre su efectividad[15].

En la revisión de Kroeling de 2009 sobre el nivel de evidencia científica que avala a las distintas formas de electroterapia en el dolor cervical se concluye que no se puede establecer de forma clara su papel en la cervicalgia inespecífica[73], si bien no se consideraron los campos electromagnéticos continuos de alta frecuencia como la diatermia con microondas u onda corta por entender que su propósito principal es producir calor terapéutico y no efecto terapéutico de origen eléctrico propiamente dicho.

En cuanto al uso terapéutico del calor, una reciente revisión sistemática sobre las distintas formas de termoterapia profunda (onda corta, microondas, ultrasonidos, transferencia eléctrica capacitativa y cualquier combinación de éstas) sugiere que no es posible extraer conclusiones válidas sobre su efectividad y relación coste-eficacia en el abordaje del dolor vertebral mecánico[100].

Un estudio transversal[98] realizado en el Sistema Nacional de Salud en las Islas Canarias señala que hasta un 60% de los recursos gastados en tratamientos físicos para el dolor cervical o lumbar inespecíficos y para el dolor de hombro entre 2004 y 2007, fueron asignados a técnicas consideradas ineficaces o de las que no existe evidencia sobre su efectividad. La termoterapia constituyó una parte importante de los mismos.

Entre los pocos trabajos que abordan el papel de la diatermia en el dolor vertebral, un ensayo británico realizado en pacientes de Atención Primaria con cervicalgia inespecífica (en la mayoría de los casos, pero no en todos, la cervicalgia era crónica), la adición de diatermia mediante onda corta pulsada no aportó nada al tratamiento con consejos más ejercicio[35]. Ello ha llevado a cuestionar el uso de la diatermia en términos de coste-eficacia[76].

La variabilidad en el uso del calor para los pacientes con dolor cervical puede ilustrarse con varios estudios. Desde la publicación de Jette[62] en 1996 a la de Boissonnault[15] en 2008, el

"tratamiento habitual" de los pacientes con dolor cervical en lo que concierne a las medidas físicas incluye el uso de modalidades termoterápicas en un porcentaje que varía entre el 91% del primero a menos del 17% del último. Goode[48] señala, a partir de una reciente encuesta realizada en Carolina del Norte, que las técnicas basadas en el calor son usadas en el 57% de las personas con dolor cervical; este autor advierte que, sobre la base de la evidencia actual, las modalidades físicas se están sobreutilizando en contraposición a la infrautilización de tratamientos efectivos tales como el ejercicio terapéutico.

Según su nivel de penetración, la termoterapia puede ser superficial o profunda. Con arreglo a otros parámetros, la termoterapia puede ser por conducción y convección térmicas o por conversión de otras formas de energía en calor, de acuerdo con el mecanismo físico predominante de producción o transmisión de calor en los tejidos[84].

Entre los efectos biológicos de la termoterapia, se incluyen un aumento de la extensibilidad del tejido conectivo, la disminución de la rigidez articular, el efecto analgésico y antiespasmódico, y el efecto antiinflamatorio[100]. Una de las consecuencias primarias del calentamiento local es el aumento de la presión hidrostática intravascular, con vasodilatación y aumento del flujo sanguíneo capilar. La hiperemia produciría una mejora de la nutrición y oxigenación celular, aumento de la reabsorción de productos de desecho, actividad bactericida y antiinflamatoria, acción analgésica y antiespasmódica, y actividad de reparación tisular. Se acepta que en muchos trastornos musculoesqueléticos la aparición de dolor se relaciona con la existencia de isquemia, por lo que la hiperemia producida por el estímulo térmico contribuiría a su disminución. También se especula con que la aplicación de calor dé lugar a un aumento del umbral doloroso en la zona tratada, quizás por la inducción de una elevación de neurotransmisores endógenos en el líquido cefalorraquídeo[84,100]. En una reciente investigación, la diatermia del bíceps braquial mediante microondas se asoció a reducción de la actividad eléctrica muscular, de la fuerza y de los signos de fatiga muscular[88].

Se entiende por diatermia el calentamiento de los tejidos corporales debido a su resistencia al paso de radiaciones electromagnéticas de alta frecuencia, corrientes eléctricas u ondas ultrasónicas[17]. Estos tejidos pueden ser simplemente calentados (diatermia médica) o coagulados y destruidos (diatermia quirúrgica)[33]. En el contexto de la Medicina Física y Rehabilitación, el concepto de diatermia suele restringirse a la modalidad médica, e incluso limitarse principalmente a la producida por medio de radiaciones electromagnéticas de alta frecuencia tales como la onda corta (radiación electromagnética en el espectro de frecuencia de 10 a 100 MHz –o longitud de onda de 3 a 30 m-) o las microondas (espectro de frecuencia de 300 MHz a 300 GHz –o longitud de onda de 1 mm a 1 m-). Las ventajas de la diatermia en relación a otras modalidades de termoterapia son que aquélla permite un calentamiento más profundo, lo que no es posible con modalidades de termoterapia como la radiación infrarroja, la termohidroterapia o la aplicación de mantas eléctricas o dispositivos similares[75]. La diatermia se ha utilizado tradicionalmente mucho, pero su uso es cada vez menos frecuente en las clínicas privadas de los fisioterapeutas[23], en parte quizás por su coste en relación a otras modalidades electrofísicas.

Pese al uso tan generalizado de la diatermia, apenas hay estudios con rigor metodológico que se hayan ocupado de ella, y de los que hay se obtiene una evidencia no definitiva, en gran medida incompleta y a veces contradictoria[2]. En muchas ocasiones, los motivos por los que se abraza o rechaza el uso de algunas modalidades físicas no son la constatación clínica de su utilidad o inutilidad, sino los apriorismos basados en la teoría física sobre la que se sustentan dichas modalidades[17]. Esto último ha hecho que en algunos países se tienda a rechazar la diatermia por microondas en beneficio de la diatermia por onda corta o de otras modalidades físicas[9,14,115]. Así, la diatermia con microondas fue muy popular en Occidente después de la II Guerra Mundial, pero ha caído en desuso en muchos países a partir de los años 80, más que la onda corta o los ultrasonidos[9,115]. En general se prefiere la onda corta a las microondas porque en teoría su esquema de distribución del calor es más predecible[9]. Sin embargo, el interés por la diatermia con microondas está resurgiendo

otra vez a juzgar por recientes publicaciones que indican su eficacia en la artrosis de rodilla[45] y otras alteraciones musculoesqueléticas[22,42,46].

La sorprendente escasez de investigaciones de rigor científico sobre el papel que desempeña una modalidad tan usada como la termoterapia en el tratamiento de las dolencias del sistema musculoesquelético no se limita al dolor cervical, siendo patente incluso en relación al dolor lumbar, mucho más estudiado que el dolor cervical y que otros cuadros dolorosos del aparato locomotor. Así, en la guía europea sobre dolor lumbar COST B13[1] no se encuentra ninguna revisión sistemática sobre el papel de la diatermia con onda corta en la lumbalgia crónica, así como tampoco ningún ensayo adicional metodológicamente aceptable. En consecuencia, esta guía establece que en la actualidad no hay evidencia sobre la efectividad de la diatermia con onda corta en comparación con placebo o con otra modalidad terapéutica en el tratamiento del dolor lumbar crónico. Refiriéndose a la termoterapia en general y no sólo a la diatermia con onda corta, y partiendo del supuesto de que la aplicación de calor tiene efectos beneficiosos sobre la circulación sanguínea y la rigidez muscular, con relajación, alivio del dolor y mejoría funcional, la guía identifica dos revisiones sistemáticas, una formando parte del Panel de Philadelphia sobre intervenciones seleccionadas de Rehabilitación[89] y otra formando parte de una revisión sobre las tracciones vertebrales en la lumbalgia y la cervicalgia[53]. En ninguna de estas revisiones se encontró ensayo alguno que examinara los efectos de la termoterapia aplicada aisladamente en el dolor vertebral. Tampoco se encontraron ensayos adicionales. En consecuencia, la conclusión fue que no existe ningún grado de evidencia científica sobre la eficacia de la termoterapia en comparación con placebo o con otras modalidades terapéuticas en el dolor lumbar crónico.

Son necesarios, pues, ensayos clínicos bien diseñados desde el punto de vista metodológico para establecer cuál es el papel que desempeñan las distintas modalidades físicas en el tratamiento de muchos procesos patológicos, entre ellos, dada sus altas incidencia y prevalencia, la cervicalgia crónica inespecífica[21].

Tras una búsqueda sistemática en las bases de datos Medline, EMBASE, CINHAL y PEDro, así como tras un rastreo de la literatura gris, no ha sido posible encontrar ensayos clínicos sobre el uso de las microondas. Dado que en nuestro medio la diatermia por microondas es una forma de termoterapia profunda usada con frecuencia tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada, es interesante precisar sobre la base de ensayos clínicos controlados y aleatorizados de calidad los efectos imputables al uso de dicha modalidad.

Pero la realización de ensayos clínicos de calidad precisa de herramientas precisas de medición de los resultados que estén convenientemente validadas. En el caso que nos ocupa, tanto para la práctica clínica como para la investigación es necesario disponer de herramientas de medición del dolor cervical y/o de la discapacidad asociada. Sobre este punto, la revisión de Pietrobon et al[90] identificó cinco escalas estandarizadas: el Índice de Discapacidad Cervical (*Neck Disability Index*), la Escala de Copenhague de Discapacidad Funcional Cervical (*Copenhagen Neck Functional Disability Scale*), el Cuestionario de Dolor Cervical de Northwick Park (*Northwick Park Neck Pain Questionnaire*), la Escala de Dolor y Discapacidad Cervical (*Neck Pain and Disability Scale*) y los Autorregistros de la Escala Funcional Específica del Paciente con Alteración Cervical (*Patient-Specific Functional Scale Self-Reports with Neck Dysfunction*). La única de estas escalas con versión española validada es el Cuestionario de Dolor Cervical de Northwick Park[47]. Sin embargo, es el *Neck Disability Index*[107] la escala que se ha usado en más poblaciones distintas y la que ha sido más veces validada frente a múltiples medidas de función, dolor y signos y síntomas clínicos[26,50,82,93,106,107]; sus propiedades métricas están suficientemente contrastadas. Al no existir ninguna versión española validada del Índice de Discapacidad Cervical (IDC), se hace difícil la investigación sobre una patología tan prevalente como el dolor cervical tanto en España como en los países de habla española. Por ello, surge la necesidad de validar una versión en nuestra lengua de esta herramienta de medición de la discapacidad cervical.

Para que una escala pueda utilizarse como instrumento de medida debe cumplir una serie de propiedades[13]. Algunas son esenciales (criterios mayores): debe ser ética, reproductible, válida y sensible a los cambios clínicos. Otras son convenientes (criterios menores): la escala ha de ser práctica y viable (o sea, que no requiera excesivo tiempo, dificultad o un aparataje sofisticado), debe haberse utilizado ya por otros autores en una población similar a la nuestra, sus propiedades deben mantenerse en diferentes estudios, y, finalmente, se dispondrá de un protocolo claro de administración y de un método coherente de puntuación.

La reproductibilidad puede definirse como la capacidad, en ausencia de cambio real, de obtener siempre el mismo resultado en mediciones repetidas; esto indica hasta qué punto el sistema de medida es preciso y se encuentra libre de errores aleatorios. La reproductibilidad se expresa numéricamente mediante índices o coeficientes de correlación, los cuales son distintos en función del tipo de instrumento de medida (R de Pearson, kappa, cociente de correlación intraclase, etc); un valor de 1 o próximo a 1 indica una excelente reproductibilidad[32].

En un cuestionario hay que conocer también la consistencia interna o relación existente entre las distintas preguntas del mismo; dicho de otra forma, se trataría del grado en que todas las preguntas están evaluando un mismo concepto. La consistencia interna se mide generalmente mediante el coeficiente alfa de Cronbach, siendo deseable que su valor sea 0.7 o mayor[11].

La validez representa el grado en el que el sistema de medida evalúa lo que queremos medir y no otra cosa; se trata, por tanto, del grado en el que representa la realidad del fenómeno que estamos estudiando. Hay distintos tipos de validez, entre los que se pueden citar la validez aparente (expresa si desde el punto de vista del investigador y del paciente, el sistema aparentemente mide lo que pretende medir), la validez de contenido (el sistema de medida abarca todos los aspectos relevantes acerca de lo que se quiere medir), la validez de criterio (relación que guarda la herramienta de medida con otra que se considera superior y, generalmente, más difícil o costosa: el patrón o criterio), la validez de

"constructo" o de escala (cuando no existe criterio, hecho muy común, no hay más remedio que recurrir a la comparación con construcciones teóricas o "constructos"; en tal caso, puede ocurrir que la comparación se haga con sistemas que miden lo mismo -validez convergente- o que miden aspectos distintos o incluso opuestos -validez divergente-)[13].

De poco serviría un instrumento de medición muy reproductible y válido si no fuera capaz de detectar modificaciones clínicas significativas. Por tanto, una escala ha de ser también sensible al cambio; de lo contrario, necesitaríamos una muestra muy grande para poder demostrar un efecto terapéutico[32].

Este trabajo se ha planteado en dos partes: en primer lugar, validar en español el "Neck Disability Index", la escala de medición de la discapacidad cervical más utilizada internacionalmente y, en segundo lugar, mediante un ensayo clínico controlado y aleatorizado, realizar un estudio de la utilidad de una modalidad de electrotermoterapia (las microondas) en el dolor cervical crónico inespecífico.

1ª parte: VALIDACIÓN DE LA VERSIÓN ESPAÑOLA **DEL CUESTIONARIO "NECK DISABILITY INDEX"**

HIPÓTESIS

La versión española del "Neck Disability Index" desarrollada por nuestro grupo tiene consistencia interna, y es reproductible, válida y sensible al cambio.

OBJETIVOS

1.- Validación de una versión española del "Neck Disability Index".

MATERIAL Y MÉTODOS

La validación se realizó en dos fases: validación inicial de una versión piloto[6] y validación de la versión definitiva resultante de la reformulación de la versión piloto[7].

- ***A) Validación de una versión española piloto del "Neck Disability Index"***

Previamente a la validación definitiva se estudiaron la unidimensionalidad, la consistencia interna, la validez y la fiabilidad test-retest, en una versión piloto aplicada a 48 pacientes[6]. Esta versión piloto se consiguió por medio de dos traducciones independientes al español realizadas por dos investigadores españoles de nuestro grupo a partir de la versión original en inglés del "Neck Disability Index"[107]. A partir de las dos traducciones, otro investigador de nuestro grupo realizó una versión de consenso (anexo IV), la cual fue objeto de retrotraducción al inglés por un angloparlante nativo bilingüe (profesor de inglés en España desde hace más de 25 años). Otro angloparlante nativo bilingüe (residente en España desde hace más de 15 años) constató la equivalencia semántica entre la versión original y la obtenida tras la retrotraducción

Con vistas a establecer la validez aparente de esta versión, la escala se presentó a siete pacientes con dolor cervical no participantes en el estudio y a cinco expertos (dos médicos rehabilitadores, dos fisioterapeutas y una enfermera). A todos se les planteó si cada una de las preguntas del cuestionario evaluaba el dolor cervical y/o algún aspecto de la discapacidad relacionada con él, pidiéndoseles que respondieran «sí», «no» o «no de forma clara».

Conjuntamente con la escala visual analógica (EVA) del dolor, esta versión española del "Neck Disability Index" o Índice de Discapacidad Cervical (IDC) se aplicó a 48 personas que, cumpliendo los criterios de inclusión que se especifican más abajo, acudieron consecutivamente de forma programada a una consulta de Rehabilitación del Complejo Hospitalario de Jaén o a una

consulta del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la mutua Fraternidad-Muprespa de Jaén. Los pacientes que acudieron a la consulta de Rehabilitación demandaban cuidados sanitarios específicos para el dolor cervical, en tanto que los que acudieron al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales eran objeto de un examen de salud rutinario y refirieron tener dolor cervical, sin que demandaran en ese momento cuidados de salud específicos para el mismo.

Los criterios de inclusión fueron: a) edad de 18 a 65 años; b) capacidad de leer y comprender el español, y c) existencia de cervicalgia inespecífica o postraumática. Se entendió por cervicalgia inespecífica aquélla sin señales de alarma (pérdida de peso, fiebre, signos neurológicos progresivos, antecedentes de cáncer, enfermedad inflamatoria o cualquier otra enfermedad sistémica que pudiera hacer etiquetar el dolor cervical como específico, la osteoporosis y las grandes anomalías estructurales o neurológicas con implicación de la región cervical).

Fueron criterios explícitos de exclusión estar de baja laboral, los antecedentes de migraña u otra forma de cefalalgia crónica o recurrente, los antecedentes quirúrgicos de la columna cervical, los traumatismos mayores con fractura y/o luxación cervicales, y la existencia de compromiso neurológico tanto deficitario como irritativo.

Antes de la aplicación de las escalas se solicitó el consentimiento informado (anexo V) a los pacientes, informándoseles del propósito investigador que comportaba su participación, así como del carácter voluntario de ésta, con garantía de confidencialidad en todo momento, y de acuerdo con la ley de protección de datos de carácter personal (LOPD). Junto con la primera aplicación del IDC y de la EVA del dolor, de todos los pacientes se registraron la edad, el sexo, el nivel cultural (bajo en el caso de estudios primarios, y medio-alto en el caso de estudios medios o superiores), las objeciones a la comprensión de las preguntas, el tiempo empleado en cumplimentar el IDC, el grupo diagnóstico (“cervicalgia postraumática aguda o subaguda” –menos de 12 semanas de evolución–; “cervicalgia postraumática crónica” –12 o más semanas de evolución–; “cervicalgia inespecífica aguda o subaguda”, y “cervicalgia inespecífica crónica”) y el tipo de actividad habitual («pesada» en el caso

de profesiones con exigencias importantes de fuerza; «ligera» en el caso de profesiones con escasa exigencia de fuerza, y «labores domésticas» en el caso de que el paciente, generalmente una mujer, realizara tareas domésticas no remuneradas; cuando estas tareas domésticas se realizaban con remuneración, se incluyó a la paciente en el grupo de actividad "pesada").

En un plazo inferior a 72 horas y en cualquier caso antes siempre de haber instaurado medida terapéutica alguna, se administró por segunda vez la versión española del IDC (con algunas modificaciones en el orden de las preguntas y las respuestas), nuevamente junto con la EVA del dolor.

Para las variables cuantitativas se calcularon las medidas de tendencia central y de posición, y para las cualitativas, las frecuencias absolutas y relativas. Asimismo, para las variables cuantitativas se realizó el test de Shapiro-Wilks para constatar si se ajustaban o no a una distribución normal.

La comprensión se valoró según el número de veces que cada pregunta requirió aclaración en la primera aplicación de la escala, realizándose un análisis descriptivo de las variables consideradas.

Se hizo un análisis factorial exploratorio según el método de análisis de los componentes principales, en el cual se considera la varianza total de los datos, para constatar la unidimensionalidad de la escala. Las propiedades métricas estimadas fueron la consistencia interna (medida de la homogeneidad del cuestionario, es decir, del grado con el que se correlacionan entre sí las preguntas de una escala que miden una misma cosa)[11,13], la fiabilidad test-retest (capacidad de una herramienta de obtener los mismos resultados cuando se aplica en distintos momentos en un paciente estable)[8,13] y la validez de escala o de "constructo" (capacidad de una herramienta de correlacionarse con otras herramientas que miden algo similar)[8,13]. La consistencia interna se estimó mediante el coeficiente alfa de Cronbach[11], que puede tener un valor entre 0 y 1; los valores próximos a 1 indican una consistencia interna máxima. La fiabilidad test-retest del resultado global del IDC se determinó mediante el coeficiente de correlación intraclase en su variante de acuerdo absoluto[32,92] y mediante el método de la media de las diferencias propuesto por Bland y Altman[10,12], en tanto que la fiabilidad test-retest de cada pregunta se estimó con el coeficiente de correlación rho de Spearman. Para el

estudio de la validez de escala se utilizó el coeficiente de correlación R de Pearson entre el IDC y la EVA del dolor[60].

El tratamiento estadístico de los datos se realizó con la versión 12.0 del programa SPSS para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA), salvo la prueba de Bland-Altman, que se realizó con el programa MedCalc 8.2.1.0. (MedCalc Software, Broekstraat 52, 9030 Mariakerke, Belgium).

- ***B) Validación definitiva de la versión española del "Neck Disability Index"***

Una vez realizado el estudio sobre la versión piloto, la versión definitiva resultante tras la reformulación de algunas preguntas (anexo VI) fue objeto de validación siguiendo la misma secuencia de procedimientos anteriormente descrita sobre una población de 175 pacientes reclutados entre Septiembre de 2006 y Junio de 2007[7].

Como rasgos distintivos respecto del anterior estudio, en este caso también se aplicó el cuestionario de dolor cervical de Northwick Park en su versión española validada[47] y se estimó la sensibilidad al cambio en el subconjunto de 147 pacientes que fueron tratados en el Servicio de Rehabilitación del hospital por su dolencia cervical, administrándoseles la escala nuevamente a los 30-45 días a la vez que los pacientes eran consultados sobre si se encontraban mejor, igual o peor en relación a su situación previa al tratamiento.

El coeficiente de correlación intraclase, utilizado para valorar la fiabilidad test-retest, se calculó tanto para el conjunto de la muestra como para los diferentes subgrupos diagnósticos ("cervicalgia postraumática aguda o subaguda", "cervicalgia postraumática crónica", "cervicalgia inespecífica aguda o subaguda" y "cervicalgia inespecífica crónica"), de actividad ("pesada", "ligera" o "doméstica", con las mismas consideraciones que en el apartado anterior) o de procedencia ("hospital", "mutua").

Para el estudio de la validez de escala o de "constructo" se calculó el coeficiente R de correlación de Pearson entre la versión española del IDC y la EVA del dolor y entre la versión

española del IDC y la versión española del cuestionario para el dolor cervical de Northwick Park, también en estos casos tanto para el conjunto de la muestra como para los distintos subgrupos diagnósticos, de actividad o de procedencia.

La estimación de la sensibilidad al cambio se obtuvo comparando la diferencia de las puntuaciones medias entre la primera aplicación del IDC y la aplicada tras el tratamiento en los pacientes que dijeron encontrarse mejor, igual o peor[27]; en ningún caso el propósito fue evaluar la eficacia del tratamiento, sino la relación entre la respuesta de los pacientes y la variación en la puntuación de la escala.

El tratamiento estadístico de todos estos datos se realizó con la versión 15.0 del programa SPSS para Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA), excepto la prueba de Bland-Altman, que se hizo con el programa MedCalc 9.6. (MedCalc Software, Broekstraat 52, 9030 Mariakerke, Belgium).

RESULTADOS

- ***A) Validación de una versión española piloto del "Neck Disability Index"***

A la hora de establecer la validez aparente de la versión española piloto, las respuestas de los siete pacientes y cinco expertos coincidieron en todos los casos, contestando "sí" a todas las preguntas, con excepción de uno de los pacientes, que respondió «no de forma clara» a la pregunta que hace referencia a las actividades de ocio (pregunta X).

La edad media de los 48 pacientes fue de 38.75 (DE: 10.25) años, con un rango de 18-59. La normalidad de la distribución de la variable "edad" se comprobó con la prueba de Shapiro-Wilks.

En la tabla I se reflejan diversas características de la muestra y se hace un análisis bivariante que permite establecer la homogeneidad del grupo en cuanto a la edad.

Tabla I. Características generales de la población estudiada y análisis bivariante en función de la edad

	N	Media de la edad (desviación estándar)	p
TOTAL	**48**	**38.75 (10.25)**	
PROCEDENCIA			
Consulta de Rehabilitación	**36**	**38.72 (11.66)**	**.145**
Servicio de prevención de riesgos laborales	**12**	**34.41 (7.35)**	**(t de Student)**
SEXO			
Varón	**9**	**33.77 (5.23)**	**.239**
Mujer	**39**	**38.53 (11.63)**	**(t de Student)**
DIAGNÓSTICO			
Cervicalgia inespecífica aguda o subaguda	**9**	**34.22 (11.12)**	
Cervicalgia inespecífica crónica	**29**	**39.17 (10.01)**	**.637**
Cervicalgia postraumática aguda o subaguda	**4**	**34.75 (8.05)**	**(ANOVA)**
Cervicalgia postraumática crónica	**6**	**37.33 (16.29)**	
NIVEL CULTURAL			
Alto o medio	**25**	**37.48 (10.33)**	**.914**
Bajo	**23**	**37.82 (11.60)**	**(t de Student)**
ACTIVIDAD			
Pesada	**11**	**34.54 (10.62)**	**.105**
Ligera	**25**	**36.32 (9.78)**	**(ANOVA)**
Labores domésticas	**12**	**43.25 (11.95)**	

El tiempo medio de cumplimentación de la primera aplicación del cuestionario fue de 7 minutos y 1 segundo (DE: 1 minuto y 30 segundos). En el grupo de nivel cultural medio-alto, el tiempo medio fue de 6 minutos y 8 segundos (DE: 54 segundos), y en el de nivel cultural bajo, de 7 minutos y 59 segundos (DE: 1 minuto y 26 segundos) [p = 0.001 -t de Student-].

De los 48 encuestados, 8 (16,7%) manifestaron dudas en la comprensión de al menos una de las preguntas tras la primera aplicación del IDC. Las preguntas sobre las que se requirieron aclaraciones fueron la IX (en 5 ocasiones), la VII (en 3 ocasiones), la X (en 2 ocasiones), y la III, la V y la VI (en una ocasión cada una). En todos los casos la duda se resolvió con unas sencillas precisiones.

El nivel cultural, como se puede apreciar en la tabla II, no influyó en las objeciones realizadas a las preguntas en términos de comprensión tras la primera aplicación del IDC (p = .765 –t de Student-).

Tabla II. Objeciones realizadas en términos de comprensión en función del nivel cultural (tras la primera aplicación del IDC)

Pregunta	Nº de veces que precisó de aclaración	
	Nivel cultural bajo	Nivel cultural medio-alto
n	**23**	**25**
IX	3	2
VII	1	2
X	1	1
III	0	1
V	1	0
VI	0	1
Total*	**6**	**7**

*p = .765 (t de Student)

Tras el análisis factorial, un 65.71% de la varianza total fue explicada por un solo factor en la primera aplicación del IDC, siendo dicho valor del 66.20% para la segunda aplicación. Este rasgo de unifactorialidad es una condición indispensable para contemplar la determinación de la consistencia interna, resultando ser el coeficiente alfa de Cronbach de 0.937 en la primera aplicación de la escala y de 0.944 en la segunda. Dado que la pregunta relativa a la conducción de vehículos fue un valor perdido en 18 casos (37.5% del total), se determinó también la consistencia interna descartando dicha pregunta, siendo los valores del coeficiente alfa de Cronbach en este caso de 0.913 y 0.923 en las aplicaciones primera y segunda de la escala, respectivamente.

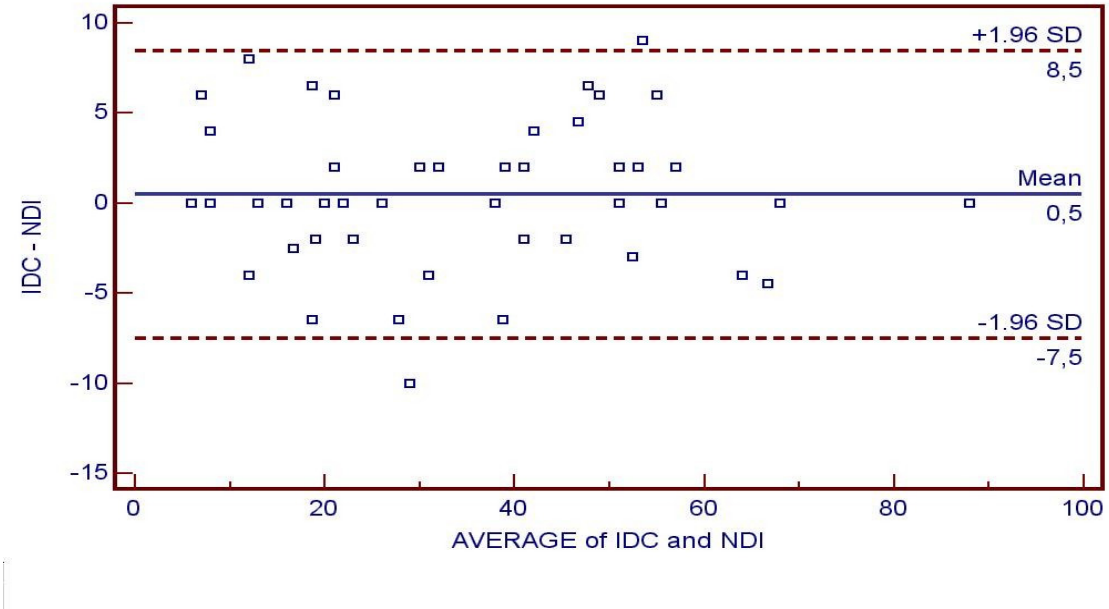
El coeficiente de correlación intraclase en su variedad de acuerdo absoluto entre los resultados globales de ambas aplicaciones del IDC fue de 0.989. Este dato se muestra en la tabla III junto con el valor correspondiente a cada pregunta, en este caso mediante el coeficiente de correlación rho de Spearman.

Tabla III. Fiabilidad test-retest entre las dos aplicaciones de la IDC

IDC global	Cociente de correlación intraclase 0.989
Pregunta	Correlación (rho de Spearman)
I	0.852 ($p < .01$)
II	0.897 ($p < .01$)
III	0.848 ($p < .01$)
IV	0.753 ($p < .01$)
V	0.907 ($p < .01$)
VI	0.840 ($p < .01$)
VII	0.888 ($p < .01$)
VIII	0.912 ($p < .01$)
IX	0.968 ($p < .01$)
X	0.854 ($p < .01$)

El gráfico de Bland-Altman reflejó cómo el valor medio de las diferencias entre ambas aplicaciones del IDC se aproximaba a 0, quedando la mayor parte de los valores entre +1 y –1 desviaciones estándar, tal como se puede apreciar en la figura 1.

Figura 1. Fiabilidad test-retest según el gráfico de Bland-Altman



El coeficiente de correlación de Pearson entre la puntuación global del IDC y la EVA del dolor fue de 0.643 ($p < 0.01$) en la primera aplicación y de 0.743 ($p < 0.01$) en la segunda.

En la tabla IV se muestra cómo influyó el nivel cultural en las propiedades métricas de la escala. Tan sólo la estimación de la validez de escala mediante el coeficiente de correlación de Pearson entre el IDC y la EVA del dolor fue algo menor en el grupo de nivel cultural bajo.

Tabla IV. Diferencias en las propiedades de la escala según el nivel cultural

	Nivel cultural medio-alto	Nivel cultural bajo	
CONSISTENCIA INTERNA			
Alfa de Cronbach (1ª aplicación)	0.892	0.905	NS
Alfa de Cronbach (2ª aplicación)	0.912	0.904	NS
FIABILIDAD TEST-RETEST			
Coeficiente de correlación intraclase	0.988	0.979	NS
VALIDEZ DE ESCALA			
R de Pearson (1ª aplicación)	0.684	0.423	$p < 0.01$ (t de Student)
R de Pearson (2ª aplicación)	0.749	0.625	$p < 0.05$ (t de Student)

NS: no significativo

- ***B) Validación definitiva de la versión española del Neck Disability Index***

La tabla V muestra la distribución de los 175 sujetos por sexo, grupo diagnóstico, tipo de actividad física y procedencia. La media de la edad fue de 38.74 años (DE: 11.03), sin que hubiera diferencias en dicho parámetro en los distintos subgrupos.

Tabla V. Características sociodemográficas de los participantes

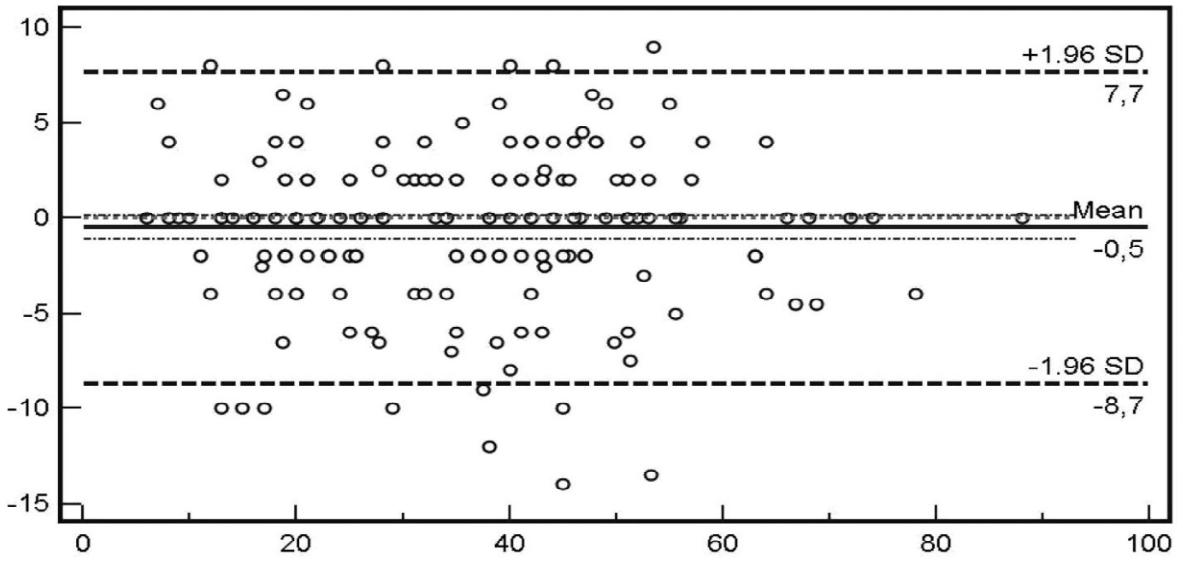
	n	Edad (desviación estándar)	
TOTAL	175	38.74 (11.03)	
SEXO			
Hombre	37	38.51 (11.35)	NS
Mujer	138	38.81 (10.98)	
DIAGNÓSTICO			
Cervicalgia inespecífica aguda o subaguda	34	38.02 (10.41)	NS
Cervicalgia inespecífica crónica	101	39.84 (11.00)	
Cervicalgia postraumática aguda o subaguda	20	34.50 (12.04)	
Cervicalgia postraumática crónica	20	38.70 (10.82)	
ACTIVIDAD			
Pesada	47	36.93 (11.89)	NS
Ligera	75	37.80 (10.87)	
Doméstica	53	41.69 (10.03)	
ORIGEN			
Hospital	147	38.93 (11.22)	NS
Mutua	28	37.78 (10.08)	

NS: no significativo

El análisis factorial, realizado por el método de los componentes principales, mostró que un solo factor explicaba el 51.26% de la varianza total cuando se administró el cuestionario por primera vez. Determinada la unifactorialidad, la determinación de la consistencia interna mostró un valor de 0.89 (coeficiente alfa de Cronbach).

El gráfico de Bland-Altman (figura 2) mostró cómo la media de las diferencias entre las dos administraciones de la escala era de un valor cercano al 0, concretamente de -0.49 (IC al 95%: -1.12 a 0.13), siendo la desviación estándar de 4.17; el límite inferior fue de -8.67 (IC al 95%: -9.74 a 7.60), siendo el límite superior de 7.68 (IC al 95%: 6.61 a 8.75).

Figura 2. Fiabilidad test-retest según el gráfico de Bland-Altman



El cociente de correlación intraclase entre los resultados globales de las dos administraciones de la escala fue de 0.98 (IC al 95%: 0.98-0.99), resultando ser virtualmente el mismo, como se puede apreciar en la tabla VI, en los distintos grupos diagnósticos, en los pacientes reclutados en el hospital y los reclutados en una mutua, o en los distintos tipos de actividad.

Esta misma tabla refleja el cociente de correlación R de Pearson entre la puntuación global de la primera administración de la escala y la EVA del dolor, con un valor de 0.65 ($p< 0.01$). Llama la atención que la correlación es más alta en el subgrupo de pacientes con cervicalgia postraumática aguda o subaguda, y más baja en el subgrupo de cervicalgia inespecífica aguda.

También en la misma tabla puede apreciarse el coeficiente de correlación R de Pearson entre la puntuación global de la primera administración de la escala y la puntuación del cuestionario de Northwick Park, con un valor de 0.89 ($p < 0.01$); por subgrupos, no hay apenas diferencias entre las distintas modalidades diagnósticas, entre los orígenes de los pacientes (hospital o mutua) o entre los distintos tipos de actividad.

Tabla VI. Fiabilidad test-retest y validez de escala en el conjunto de la muestra y en función de grupo diagnóstico, tipo de actividad y procedencia

	Fiabilidad test-retest CCI (IC al 95%)	Validez de escala ("constructo")	
		R con EVA del dolor	R con CDCNP
GLOBAL	0.98 (0.98–0.99)	0.65*	0.89*
GRUPO DIAGNÓSTICO			
Cervicalgia inespecífica aguda o subaguda	0.97 (0.95–0.99)	0.52*	0.89*
Cervicalgia inespecífica crónica	0.98 (0.97–0.99)	0.68*	0.88*
Cervicalgia postraumática aguda o subaguda	0.99 (0.98–10.00)	0.84*	0.95*
Cervicalgia postraumática crónica	0.98 (0.95–0.99)	0.61*	0.78*
ACTIVIDAD			
Pesada	0.99 (0.98–0.99)	0.59*	0.91*
Ligera	0.98 (0.97–0.99)	0.67*	0.90*
Doméstica	0.97 (0.95–0.98)	0.62*	0.85*
ORIGEN			
Hospital	0.98 (0.98–0.99)	0.62*	0.87*
Mutua	0.97 (0.93–0.99	0.66*	0.86*

CCI: cociente de correlación intraclase
CDCNP: Cuestionario de Discapacidad Cervical de Northwick Park
IC: intervalo de confianza
*: correlación significativa a un nivel de $p< 0.01$ (bilateral)

En el subgrupo de 147 pacientes en los que se estudió la sensibilidad al cambio, los que manifestaron encontrarse mejor tras 30-45 días mostraron un descenso en la puntuación de la escala de 8.20 puntos (DE: 6.96), los que dijeron encontrarse igual experimentaron un descenso de 0.23 puntos (DE: 6.17) y los que se encontraron peor tuvieron un incremento de 5.55 (DE: 11.10) [p= .000 –ANOVA-]. En la tabla VII se detallan estos resultados.

Tabla VII. Sensibilidad del IDC al cambio

RESULTADO 30-45 DÍAS TRAS EL TRATAMIENTO	**N**	**Variación IDC (desviación estándar)**	
Mejor	91	-8.20 (6,96)	p = .000 (ANOVA)
Igual	37	-0.23 (6,17)	
Peor	19	+5.55 (11,10)	
TOTAL	147	-4.42 (8,98)	

DISCUSIÓN

La versión española del Índice de Discapacidad Cervical (IDC) que ha sido objeto de validación era una necesidad para la comunidad científica de habla española, constituyéndose en herramienta esencial para la práctica clínica y la investigación sobre el dolor cervical en los países hispanohablantes. Prueba del interés que este cuestionario despierta en las distintas comunidades científicas es el creciente número de validaciones de adaptaciones culturales y/o idiomáticas del mismo. Entre otras, se han validado las versiones francesa[116], portuguesa en su variante brasileña[28], holandesa[64,109], tailandesa[105], china[118], coreana[74,99], turca[103], finesa[96], griega[104], etc. Ello ha contribuido a que el Neck Disability Index mantenga su estatus actual de herramienta autoaplicada

más comúnmente utilizada en la patología cervical[79]. Una reciente publicación incluye la versión española aquí validada entre las recomendadas para ser utilizadas en razón de sus propiedades métricas y de la calidad metodológica de su adaptación[97].

La literatura médica sobre el Neck Disability Index ha ido en aumento[26,50,82,93,106] desde que en 1991 Vernon y Mior[107] publicaran los resultados de un estudio de fiabilidad y validez sobre esta escala, desarrollada por Vernon dos años antes a partir de la escala de Oswestry para el dolor lumbar[39]. Vernon y Mior[107] obtuvieron un alto grado de fiabilidad test-retest en pacientes con cervicalgia postraumática, si bien utilizaron el coeficiente de correlación de Pearson en lugar del cociente de correlación intraclase, más adecuado para este objetivo. En cuanto a la consistencia interna, el valor del coeficiente alfa que obtuvieron fue de 0.80; en el estudio de Hains[50] el coeficiente alfa fue mayor (0.92); este autor realizó además un análisis factorial y concluyó que el Neck Disability Index es una escala unidimensional, explicando este único factor del 59% al 65% de la varianza. Esto, junto con las propiedades métricas ya mencionadas, hacen de esta escala una de las más apropiadas para la valoración y la investigación del dolor cervical.

Un argumento más para defender el uso de esta escala es que ha sido la más estudiada en distintas situaciones. Así, Marchiori y Henderson[82], que estudiaron la relación entre el Neck Disability Index y el grado radiológico de degeneración cervical, obtuvieron una asociación condicionada por el sexo (la relación sólo se comprobó en mujeres) y por la cronicidad del dolor, sin que pudieran aclarar el motivo por el que el factor sexo influyó en la relación. Por su parte, Riddle y Stratford[93], que compararon la validez de escala y la sensibilidad al cambio del Neck Disability Index con las de los apartados físico y mental del cuestionario de salud SF-36[112], encontraron resultados superponibles entre ambas escalas, pese a que una de ellas es específica de una región anatómica y la otra no.

En estos dos estudios de validación de la versión española realizados por nuestro grupo[6,7], el alto valor del coeficiente de correlación intraclase obtenido revela una excelente fiabilidad test-retest[92]. Los correspondientes gráficos de Bland-Altman no hacen sino constatar el alto grado de

concordancia que ha habido entre ambas aplicaciones de la escala. Se ha establecido un período máximo de 72 h entre la primera y la segunda aplicación del IDC con objeto de evitar que las oscilaciones a lo largo del tiempo en la intensidad del dolor y en la percepción de la discapacidad asociada interfieran con los propósitos del estudio. Este plazo, que ha sido más corto en aquellas situaciones en que era necesario poner en marcha actuaciones terapéuticas inmediatas (por ejemplo, en los casos de dolor agudo o subagudo), no elimina la posibilidad de un efecto de recuerdo de las respuestas por parte del encuestado. Se ha intentado reducir dicho efecto variando el orden de las preguntas y de las respuestas en la segunda aplicación del cuestionario, de igual forma que han hecho otros autores para constatar que las respuestas son función más del contenido que del formato de la escala[93].

Entre las debilidades del IDC está el que son frecuentes los valores perdidos en la pregunta VIII, referente a la conducción de vehículos. Para soslayar este punto débil se han propuesto diversos métodos[50,93]. Lo más frecuente es que, si hay valores perdidos, la máxima puntuación posible sobre la que se calcula el valor global excluya a las preguntas no contestadas. En el trabajo de validación de la versión piloto[6] se ha calculado el coeficiente alfa de Cronbach tanto excluyendo a los encuestados con valor perdido en la pregunta VIII como considerando a todos los encuestados y excluyendo la pregunta VIII en el cálculo. En ningún caso se ha resentido la magnitud de la consistencia interna.

La muestra escogida para la realización de los estudios de validación[6,7] representa a una gran parte de la población con dolor cervical, porque incluye a pacientes con dolor inespecífico y postraumático, así como tanto a pacientes que demandan tratamiento para el dolor en un momento dado como a pacientes que no lo demandan. El objeto de la inclusión de estos últimos es permitir la utilización de la versión española del IDC en futuros estudios sobre las intervenciones de prevención secundaria en poblaciones, generalmente en contextos laborales, que no demandan en un momento dado cuidados terapéuticos específicos[56,65,102].

Los resultados obtenidos en el estudio de la versión piloto indican que esta versión española del IDC, la primera que se ha publicado en el mundo[6], ofrece pocos problemas de comprensión, es estable, consistente y fiable, y presenta una aceptable validez de constructo con la EVA del dolor. Aunque prácticamente la mitad de la muestra tenía un nivel cultural bajo, cosa importante en un estudio piloto de validación de una escala, ello no ha comprometido estas características. El tiempo de cumplimentación de la versión española piloto del IDC ha sido razonablemente corto, lo que hace que esta escala sea fácil de aplicar en escenarios tanto clínicos como de investigación, tanto más cuanto que se trata de una escala autocumplimentada. Aunque, como era de esperar, un nivel cultural bajo ha comportado un mayor tiempo de ejecución, esto no compromete la viabilidad clínica de la escala.

La valoración de la comprensión sobre la base del número de veces que cada pregunta requirió aclaración por parte del investigador en la primera aplicación de la versión piloto condujo a la propuesta de reformulación para la versión definitiva de dos de las preguntas, en concreto las preguntas VII y IX (anexo VI). La pregunta IX, referida a la interferencia del dolor cervical con el sueño, precisó aclaración para algo más del 10% de los encuestados. Lo mismo ha sucedido, aunque en menor medida, con la pregunta VII, relativa a la interferencia del dolor cervical con el trabajo. Aun estimando que esto no ha afectado al propósito del estudio sobre la versión piloto[6], se ha cambiado en la pregunta IX la frase *«Pierdo x horas de sueño cada noche por el dolor de cuello»* por la expresión más directa: *«El dolor de cuello me hace perder x horas de sueño cada noche»*. En la pregunta VII, quizá para algunos encuestados es difícil no distinguir entre la actividad laboral remunerada y la actividad habitual, por ejemplo la de tipo doméstico, por lo que el cambio ha afectado al encabezamiento más que a las respuestas, y se ha propuesto la sustitución de *«Trabajo»* por *«Trabajo y actividades habituales»*. Las objeciones en cuanto a comprensión del resto de las preguntas han sido anecdóticas y no requieren análisis alguno. Los resultados muestran que la comprensibilidad de las preguntas ha resultado ser inherente a la formulación de las mismas, sin que el nivel cultural de los entrevistados haya influido.

Demostrar la unidimensionalidad de la versión era importante. El análisis factorial realizado en la versión piloto muestra que del 65.71% al 66.20% de la varianza viene explicada por un único componente; en el estudio de validación de la versión definitiva este valor ha sido menor, el 51.26%. Esta unidimensionalidad es imprescindible para poder hablar de consistencia interna. El valor del coeficiente alfa de Cronbach obtenido traduce una excelente consistencia interna de la escala[11], mayor que la obtenida por Hains[50] con la versión inglesa. Cuando las escalas se utilizan como herramientas de investigación, el coeficiente alfa necesario puede ser inferior al obtenido en situaciones clínicas: para comparar grupos, valores alfa de 0.7 a 0.8 se consideran satisfactorios. Para la aplicación clínica se necesitan valores más altos, en torno a 0.9[11]; los trabajos aquí presentados de validación de las versiones españolas, tanto de la piloto como de la definitiva, satisfacen estos requisitos[6,7].

Una de las limitaciones que puede tener el estudio de validación de la versión piloto es la referente a la determinación de los distintos aspectos de la validez de un cuestionario (validez aparente, validez de contenido, validez de criterio y validez de "constructo")[13,90]. El establecimiento de la validez aparente, que Vernon y Mior[107] llevaron a cabo en la validación de la versión original mediante revisiones por pares y sesiones de retroalimentación con los pacientes, se ha realizado en nuestro estudio mediante un procedimiento similar. No ha sido un propósito del trabajo establecer la capacidad de la escala para abordar todos los elementos del concepto que se está estudiando (validez de contenido), así como tampoco determinar la validez de criterio (entre otras razones por la inexistencia de un estándar de oro actualmente aceptado por la comunidad científica). Sí se ha estudiado la validez de escala (validez de "constructo"), para lo cual se ha utilizado la EVA del dolor[60], sencillo instrumento de medición del dolor que ha superado el paso de varias décadas sin que su validez y fiabilidad hayan sido cuestionadas; antes al contrario, han quedado demostradas en diversos estudios[91,101,119]. Los resultados del estudio de validación de la versión española piloto han sido similares a los obtenidos por Hains[50] y Marchiori y Henderson[82]. En cualquier caso, debe considerarse que el IDC no es una escala de medición del dolor, sino de valoración funcional, y sólo

contiene una pregunta (la I) que aborda el dolor de forma directa. Por ello no es de esperar en ningún caso un valor próximo a 1 en el coeficiente de correlación con la EVA del dolor. Por cuanto se refiere al nivel cultural de los pacientes, es cierto que un bajo nivel cultural ha determinado cierta merma en la validez de constructo, pero hay que considerar que esto no compromete el valor del estudio toda vez que el resto de las propiedades métricas no se ha visto afectado.

Otra limitación del trabajo de validación de la versión piloto es la no comprobación de la sensibilidad al cambio, fundamental para el uso de una escala en ensayos clínicos[8]. Esto se ha resuelto en la validación de la versión definitiva con un tamaño muestral mayor que ha permitido explorar el comportamiento de la escala en situaciones de niveles cambiantes de dolor y discapacidad, constatándose así la excelente sensibilidad al cambio del cuestionario; además, en la validación de la versión definitiva se ha establecido la validez de "constructo" no sólo con la EVA del dolor, sino también con el cuestionario de dolor cervical de Northwick Park[47].

CONCLUSIONES

La versión española validada en este trabajo a partir del "Neck Disability Index" es unidimensional, presenta una excelente consistencia interna, es reproductible, tiene una importante validez de escala ("constructo") y es sensible al cambio. En consecuencia, puede aconsejarse se uso en la clínica y en la investigación sobre el dolor cervical en España y en los países de lengua española.

2ª Parte: EFICACIA DE LA DIATERMIA POR MICROONDAS EN LA CERVICALGIA CRÓNICA INESPECÍFICA. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO DOBLE CIEGO

HIPÓTESIS

La aplicación de diatermia por microondas no proporciona una mejoría clínica en pacientes con cervicalgia crónica inespecífica respecto a placebo.

OBJETIVOS

Una vez que se dispone de una herramienta validada de medición de la discapacidad por dolor cervical (1ª parte del trabajo), el segundo objetivo es:

Determinar la eficacia de la diatermia por microondas (tanto en su modalidad continua como en su modalidad pulsada) en los pacientes con cervicalgia crónica inespecífica.

MATERIAL Y MÉTODOS

El ensayo se llevó a cabo en pacientes con cervicalgia crónica inespecífica derivados al Servicio de Rehabilitación del Complejo Hospitalario de Jaén desde otras especialidades hospitalarias y desde Atención Primaria. Todo el estudio se llevó a cabo siguiendo las normas éticas de la declaración de Helsinki[117], así como las directrices de la LOPD. El ensayo fue registrado por el *"ClinicalTrials.Gov" Protocol Registration System* con el identificador NCT01487122. El anexo VII muestra que el proyecto fue aprobado por la Comisión de Ética e Investigación del Complejo Hospitalario de Jaén.

Los criterios de inclusión fueron: tener más de 18 y menos de 65 años, y estar diagnosticado de cervicalgia crónica inespecífica, esto es, cervicalgia de más de 3 meses de evolución en ausencia de señales de alarma (pérdida de peso, fiebre, signos neurológicos progresivos, antecedentes de cáncer, antecedentes de enfermedades inflamatorias, polimialgia reumática, osteoporosis o grandes anomalías estructurales o neurológicas que afecten al cuello).

Como criterios de exclusión se consideraron: estar embarazada, estar de baja laboral, y la existencia de litigio o reclamación en razón de la cervicalgia. De igual modo, fueron criterios de inclusión cualquier circunstancia que contraindicara el empleo de microondas (ser portador de marcapasos u otros dispositivos, llevar implantes metálicos, etc).

Los pacientes que acudieron al Servicio de Rehabilitación y que cumplieron los criterios de inclusión sin incurrir en los de exclusión desde Septiembre de 2008 hasta Diciembre de 2010 fueron invitados a participar en el estudio. Para calcular el tamaño muestral se realizó primero un estudio piloto con 64 pacientes.

Al comienzo del estudio se solicitó de los pacientes la firma del consentimiento informado (anexo VIII). A continuación se recogieron variables biológicas y sociodemográficas tales como la edad, el sexo, el índice de masa corporal (IMC o relación existente entre el peso en kilogramos y el cuadrado de la talla en metros) y el tipo de actividad laboral (ligera, pesada). Posteriormente los

pacientes fueron asignados aleatoriamente a tres grupos de tratamiento. La aleatorización se llevó a cabo mediante una serie de tres posibles números con repetición (1, 2 y 3) obtenida gracias al programa informático de acceso libre "***http://nosetup.org/php_on_line/numero_aleatorio"***. La supervisora de fisioterapia, cegada a cualquier información de carácter clínico de los pacientes, hacía coincidir cada uno de los tres posibles números con un grupo de tratamiento, siendo la única conocedora en todo el estudio de la relación de equivalencia entres tales grupos y los números.

En cada uno de los grupos resultantes, el tratamiento administrado fue el mismo, con excepción de la forma en que se aplicó la diatermia: microondas continuas (grupo MC), microondas pulsadas (grupo MP) o microondas desconectadas (grupo MD).

En todo momento, tanto los pacientes como el evaluador estuvieron cegados respecto del grupo terapéutico al que aquéllos fueron asignados. A medida que los pacientes reclutados eran incluidos en los distintos grupos de tratamiento, fueron objeto del siguiente esquema terapéutico, en el orden citado y siempre aplicado por las mismas dos fisioterapeutas (una, encargada de los ejercicios, y la otra, encargada de la administración del TENS y de las microondas):

-Grupo MC: 15 sesiones de cinesiterapia, TENS y microondas continuas, a razón de cinco sesiones por semana durante un total de tres semanas.

-Grupo MP: 15 sesiones de cinesiterapia, TENS y microondas pulsadas, a razón de cinco sesiones por semana durante un total de tres semanas.

-Grupo MD: 15 sesiones de cinesiterapia, TENS y microondas desconectadas, a razón de cinco sesiones por semana durante un total de tres semanas.

Esquemas terapéuticos similares al más arriba expuesto, basados en quince sesiones a lo largo de tres semanas, han sido utilizados por otros autores[34].

El plan de cinesiterapia incluyó movimientos libres dirigidos de la columna cervical (flexión, extensión, rotaciones derecha e izquierda, e inflexiones laterales derecha e izquierda), elevaciones y rotaciones hacia adelante y hacia atrás de los hombros, y ejercicios isométricos cervicales autoresistidos (flexión, extensión, rotaciones derecha e izquierda, inflexiones laterales derecha e izquierda); cada ejercicio fue realizado 10 veces con el paciente sentado frente a un espejo, la espalda apoyada en el respaldo de la silla y los pies tocando el suelo. La posición obtenida tras cada ejercicio se mantuvo durante 5 segundos.

El TENS se aplicó con cuatro electrodos cuadrados de 5x5 cm, dos situados entre los segmentos cervicales sexto y séptimo (a cada lado) y otros dos sobre las fibras superiores de cada músculo trapecio; la modalidad aplicada de TENS fue la continua, con frecuencia de 80 Hz y duración de impulso de 150 microsegundos; la intensidad fue la que el paciente toleró sin llegar a sentir dolor; el tiempo de aplicación fue de 30 minutos. Otros autores han utilizado el TENS con parámetros similares a los más arriba señalados[34]. El generador de los impulsos de TENS fue de la marca Enraf-Nonius, modelo Tensmed 911.

En cuanto a las microondas, se aplicaron con un generador "Radarmed 12S259 de Enraf-Nonius" (figura 3). Uno de los grupos (grupo MC) la recibió en modalidad continua con un electrodo rectangular grande a 15 cm del cuello, siendo la duración de la sesión de 15 minutos y la potencia de 80 watios. Otro de los grupos (grupo MP) la recibió en las mismas condiciones, pero con modalidad pulsada (potencia media de 5 watios). Estas dosis son similares a las descritas en otras publicaciones[81]. El otro grupo (grupo MD) recibió la aplicación en las mismas condiciones, pero con el aparato desconectado sin perjuicio de que un piloto luminoso diera la sensación de funcionamiento.

Figura 3. Ilustración de la aplicación de microondas

En la consulta médica previa a la realización del tratamiento, a todos los pacientes se les informó sobre la importancia de que realizaran domiciliariamente los ejercicios que iban a aprender, insistiéndose en este aspecto. A todos los pacientes se les permitió tomar cuantos medicamentos se les prescribieran para el control del dolor, pidiéndoseles que registraran su consumo. Igualmente se les solicitó que registraran cualquier otra cointervención terapéutica de la que fueran objeto durante el seguimiento, en particular las distintas modalidades de fisioterapia que pudieran haber sido administradas al margen del sistema sanitario público.

En una primera parte del ensayo, con un pilotaje sobre 64 pacientes, las medias de los descensos postratamiento del dolor medido según la EVA fueron en los grupos MC, MP y MD de 17.76, 10.21 y 15.95 respectivamente, con una desviación típica conjunta de 11.73; el programa de cálculo de tamaño muestral "Ene 2.0" en su modalidad de comparación de más de dos medias, con nivel de significación de 0.05 y potencia de 0.80 para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula Ho, estableció como necesaria una muestra de 133 elementos. Previendo un 10% de pérdidas, se planteó el reclutamiento de 148 individuos.

Las medidas de resultado se tomaron en tres momentos (el día de inicio del tratamiento, el día del final del mismo –coincidiendo con la 15ª sesión- y a los seis meses), y consistieron en:

a) En los tres momentos (inicio del tratamiento, decimoquinta sesión y a los seis meses del tratamiento):

-Intensidad del dolor según la EVA, herramienta de medición del dolor suficientemente contrastada desde hace tiempo[60].

-Discapacidad por dolor cervical según la versión española del Índice de Discapacidad Cervical[6,7], y

-Calidad de vida relacionada con la salud según el cuestionario SF-36, v2, el cual ha sido analizado tanto globalmente como en relación a sus ocho dimensiones (función física, rol físico, rol emocional, dolor corporal, función social, vitalidad, percepción de salud general, salud mental). La versión española de este cuestionario ha sido validada por Alonso[3].

b) En la 15ª sesión, además de lo enumerado en el apartado "a":

-Resultado percibido según una escala de seis puntos (excelente, muy bueno, bueno, regular, malo, muy malo) utilizada por otros autores para medir el resultado percibido por pacientes con dolor cervical[44].

-Satisfacción con el tratamiento según una escala en cinco puntos (muy satisfecho, satisfecho, indiferente, insatisfecho o muy insatisfecho), la cual constituye uno de los apartados de un cuestionario de satisfacción basado en el IDC que ha sido utilizado por otros autores[54].

c) A los seis meses del tratamiento: además de lo enumerado en los apartados "a" y "b":

-Cointervenciones terapéuticas (fisioterapia y fármacos), y

-Adherencia al tratamiento (realiza los ejercicios habitualmente, realiza los ejercicios a veces, no realiza los ejercicios).

Las medidas tomadas al inicio y al final del tratamiento se recogieron en el hospital, en tanto que las tomadas a los seis meses se recogieron tanto por teléfono como mediante correo postal.

Para el análisis de los resultados se ha utilizado el programa SPSS en su versión 15.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA). Primero se hizo un análisis descriptivo de las principales variables. Para las variables cuantitativas se calcularon las medidas de tendencia central y de posición, y para las cualitativas, las frecuencias absolutas y relativas. Asímismo, para las variables cuantitativas se realizó el test de Kolmogorov-Smirnov al objeto de constatar si se ajustaban o no a una distribución normal.

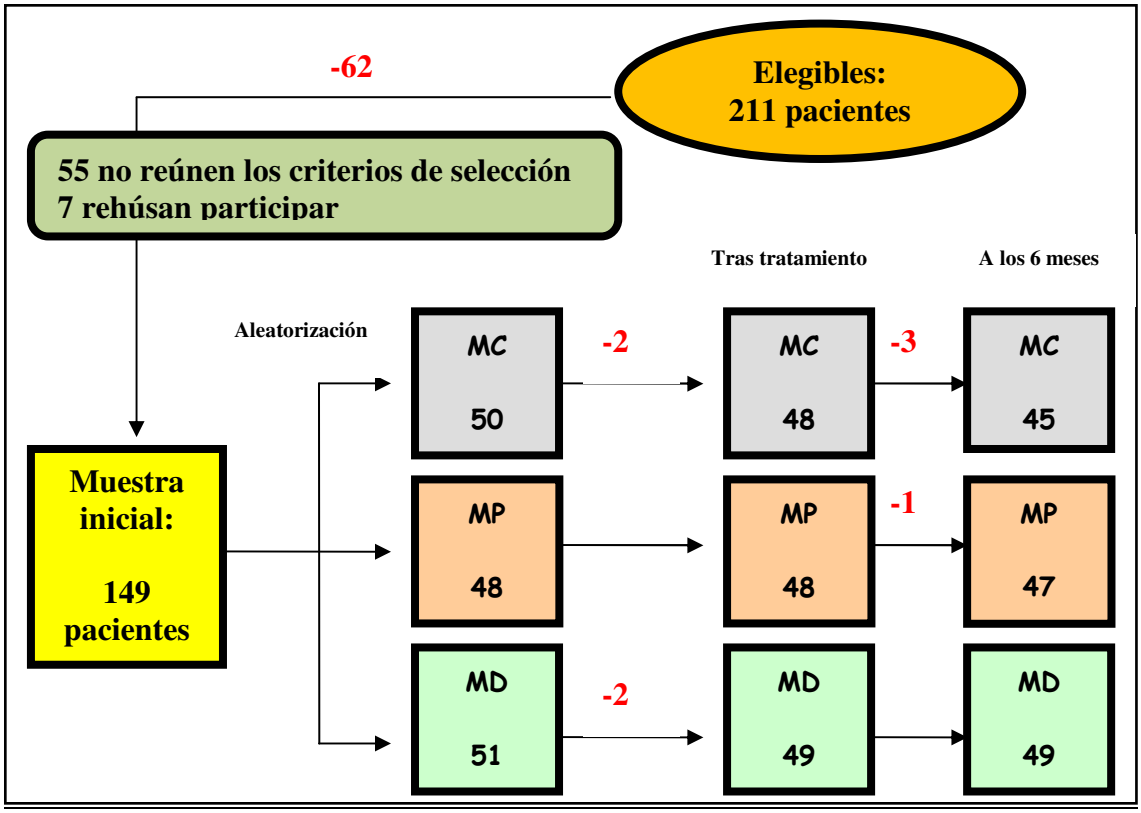
El análisis se hizo sobre la base de la intención de tratar. Se evaluaron las diferencias entre los distintos grupos de tratamiento en cuanto a las medidas de resultado, utilizándose la prueba de la chi cuadrado para las variables cualitativas como la satisfacción con el tratamiento, el resultado percibido, las cointervenciones terapéuticas o la adherencia a largo plazo al tratamiento, y la prueba ANOVA para las medidas repetidas con consideración de los tres momentos de medición contemplados (inicio, tres semanas y seis meses) como factor intrasujeto, y al propio grupo como factor intersujeto. Se consideró como estadísticamente significativo un valor p menor a 0.05 (con dos colas).

RESULTADOS

La figura 4 muestra el flujo de participantes a lo largo de cada etapa del ensayo. De los 211 pacientes elegibles, se reclutaron un total de 149 pacientes, de los cuales 36 eran hombres (24.16%) y 113 eran mujeres (75.84%), siendo la media global de edad de 44.23 años (DE: 10.14); la media de edad para los hombres fue de 46.28 años (DE: 11.65) y la de las mujeres, de 43.58 años (DE: 9.57). La diferencia por sexos entre las medias de edad no fue significativa (p= .165 –"t" de Student-).

Tras el proceso de aleatorización, un total de 50 pacientes (15 hombres y 35 mujeres) fueron asignados al grupo MC. Los pacientes asignados al grupo MP fueron 48 (8 hombres y 40 mujeres), mientras que los asignados al grupo MD fueron 51 pacientes (13 hombres y 38 mujeres).

Figura 4. Flujo de pacientes a lo largo del estudio



Valores basales. Homogeneidad de grupos.-

En la tabla VIII puede apreciarse que no hay diferencias entre los grupos respecto de las distintas variables (edad, sexo, Índice de Masa Corporal, tipo de actividad, intensidad del dolor, discapacidad y calidad de vida relacionada con la salud)

Tabla VIII. Valores basales en función de los grupos de tratamiento

		TOTAL	Grupo MC	Grupo MP	Grupo MD	p
n		149	50	48	51	
Edad		44.23 (10.14)	43.62 (11.25)	45.50 (7.91)	43.63 (10.91)	NS ANOVA
Sexo	**Hombres**	36 (24.1%)	13 (26%)	10 (20.8%)	13 (25.5%)	NS Chi cuad.
	Mujeres	113 (75.9%)	37 (74%)	38 (79.2%)	38 (74.5%)	
IMC		24,88 (2,99)	24,55 (3,25)	25,20 (3,24)	24,90 (2,48)	NS ANOVA
Actividad	**Ligera**	93 (62.4%)	33 (66%)	29 (60.4%)	31 (60.8%)	NS Chi cuad.
	Pesada	56 (37.6%)	17 (34%)	19 (39.6%)	20 (39.2%)	
EVA basal		53.52 (15.83)	52.94 (16.71)	54.71 (13.91)	52.96 (16.87)	NS ANOVA
IDC basal		34.39 (12.11)	34.36 (11.94)	33.58 (12.46)	35.18 (12.13)	NS ANOVA
SF-36 basal		56.50 (14.93)	55.43 (14.54)	60.14 (15.58)	54.12 (14.30)	NS ANOVA
FF basal		72.71 (22.91)	69.8 (26.28)	79.06 (19.8)	69.6 (21.23)	NS ANOVA
RF basal		36.91 (42.87)	31 (42.12)	46.87 (42.09)	33.33 (43.49)	NS ANOVA
RE basal		53.26 (46.65)	52.66 (44.71)	59.77 (48.12)	47.71 (47.26)	NS ANOVA
DC basal		42.09 (20.83)	39 (22.53)	43.75 (19.46)	43.56 (20.41)	NS ANOVA
FS basal		71.47 (22.32)	72 (20.75)	76.3 (20.98)	66.42 (24.3)	NS ANOVA
V basal		51.61 (12.8)	52 (12.37)	51.04 (15.67)	51.76 (10.19)	NS ANOVA
SG basal		47.5 (12.59)	49.33 (10.18)	47.51 (14.25)	45.69 (13.03)	NS ANOVA
SM basal		58.47 (8.35)	60.8 (6.31)	57.08 (9.96)	57.49 (8.11)	NS ANOVA

NS: no significativo
MC: microondas continuas; MP: microondas pulsátiles; MD: microondas desconectadas; IMC: Índice de masa corporal. EVA: escala visual analógica. IDC: índice de discapacidad cervical. NP: cuestionario de Northwick Park. SF-36: cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud "short form" de 36 ítems. FF: dimensión "función física". RF: dimensión "rol físico". RE: dimensión "rol emocional". DC: dimensión "dolor corporal". FS: dimensión "función social". V: dimensión "vitalidad". SG: dimensión "salud general". SM: dimensión "salud mental"

Resultados del tratamiento en los distintos grupos.-

El tratamiento fue completado por 145 pacientes, abandonándolo 2 pacientes del grupo MC y 2 pacientes del grupo MD. La causa aducida por los pacientes que abandonaron el tratamiento fue la imposibilidad de asistir por incompatibilidad con el trabajo (1 paciente del grupo MC y los 2 pacientes del grupo MD) y la imposibilidad de asistir por problemas familiares (el paciente restante del grupo MC).

En la recogida de datos efectuada a los seis meses del tratamiento se perdieron otros cuatro pacientes, en tres casos por imposibilidad de contacto con ellos (dos de ellos, asignados al grupo MC,

y uno asignado al grupo MP), y en uno por declinación del mismo para participar (asignado al grupo MC). En consecuencia, el número de pacientes que completó el estudio fue de 141.

Intensidad del dolor según la EVA

Al acabar el tratamiento, la reducción de la intensidad del dolor según la EVA fue de 15.98 (DE: 19.09) para el conjunto de los 145 pacientes. A los seis meses, la reducción de la intensidad del dolor según la EVA en relación al valor basal fue de 15.55 (DE: 18.41) para el conjunto de los 141 pacientes que pudieron ser evaluados en este momento.

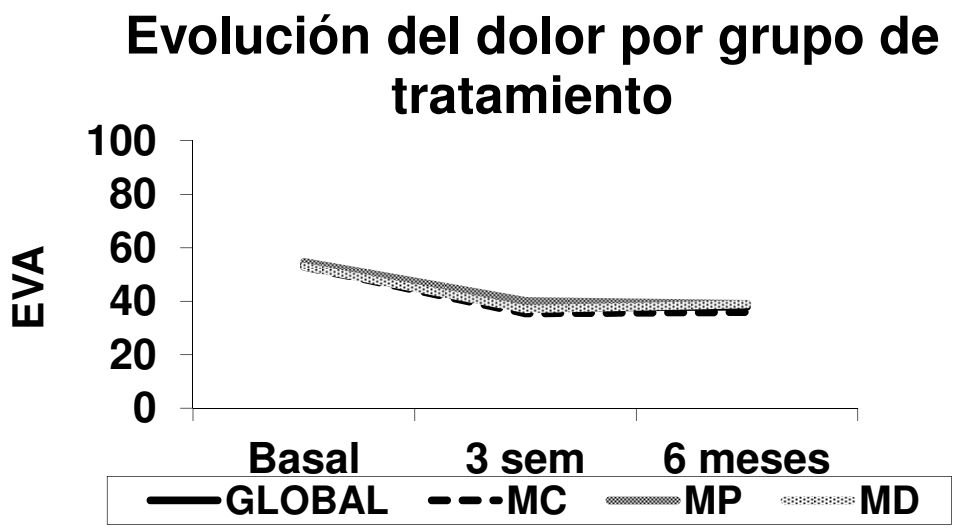
Por asignación a grupos terapéuticos (tabla IX y figura 5), los valores postratamiento de la reducción del dolor fueron de 17.52 (DE: 14.74) en el grupo MC, de 14.54 (DE: 25.47) en el grupo MP, y de 15.89 (DE: 15.54) en el grupo MD; no hubo diferencias significativas entre estos valores (p= .749 –ANOVA-). A los seis meses no hubo diferencias significativas respecto de la reducción tras tratamiento, así como tampoco entre los tres brazos del ensayo, siendo los valores de la reducción de la intensidad del dolor en relación a la intensidad basal de 17.04 (DE: 14.59) en el grupo MC, de 15.72 (DE: 22.93) en el grupo MP, y de 14.00 (DE: 17.09) en el grupo MD (p= .724 –ANOVA-).

Tabla IX. Dolor basal y reducción del mismo tras el tratamiento y durante el seguimiento según los grupos de asignación terapéutica

	TOTAL	**Grupo MC**	**Grupo MP**	**Grupo MD**	
N inicial	149	50	48	51	
EVA basal	53.52 (15.83)	52.94 (16.71)	54.71 (13.91)	52.96 (16.87)	p = .820 ANOVA
N tras tratamiento	145	48	48	49	
Reducción EVA postratamiento	15.98 (19.09)	17.52 (14.74)	14.54 (25.47)	15.89 (15.54)	p = .749 ANOVA
N a los 6 meses	141	45	47	49	
Reducción EVA a los 6 meses	15.55 (18.41)	17.04 (14.59)	15.72 (22.93)	14.00 (17.09)	p = .724 ANOVA
Diferencia valor postratamiento y tras 6 meses	p= .832 (“t” muestras relacionadas)	p= .709 (“t” muestras relacionadas)	p= .064 (“t” muestras relacionadas)	p= .192 (“t” muestras relacionadas)	

MC: microondas continuas; MP: microondas pulsátiles; MD: microondas desconectadas

Figura 5. Evolución del dolor por grupo de tratamiento



MC: microondas continuas; MP: microondas pulsátiles; MD: microondas desconectadas

Discapacidad según el IDC

Al acabar el tratamiento, la reducción de la discapacidad por dolor cervical medida con el IDC fue de 8.38 (DE: 11.73) para el conjunto de los 145 pacientes que finalizaron el tratamiento. A los seis meses, la reducción de la discapacidad por dolor cervical medida con el IDC fue de 10.55 (DE: 11.32) para el conjunto de los 141 pacientes que pudieron ser evaluados en este momento.

Por asignación a grupos de tratamiento (tabla X y figura 4), los valores de la reducción de la discapacidad medida mediante el IDC fueron de 9.09 (DE: 10.80) en el grupo MC, de 7.86 (DE: 14.22) en el grupo MP, y de 8.19 (DE: 9.98) en el grupo MD, sin diferencias significativas entre ellos (p= .869 –ANOVA-). En el seguimiento a los seis meses, estos valores fueron de 10.93 para el grupo MC (DE: 10.08), 10.45 para el grupo MP (DE: 13.94) y 10.28 para el grupo MD (DE: 9.75), nuevamente sin diferencias significativas entre los grupos (p= .959 –ANOVA-).

Descartando a los cuatro pacientes que se perdieron entre la finalización del tratamiento y el seguimiento a los seis meses, la reducción respecto de los valores basales de la discapacidad por dolor

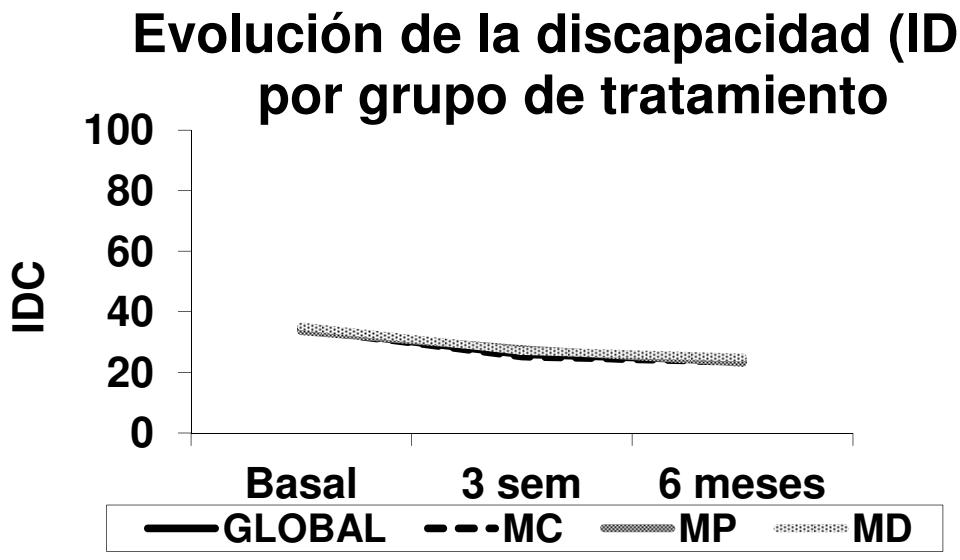
cervical medida mediante el IDC fue significativamente mayor a los seis meses que justo tras el tratamiento, como puede apreciarse en la tabla X y en la figura 6, en las que puede apreciarse también que esta reducción adicional de la discapacidad no se vio influenciada por el grupo de asignación terapéutica (p= .561 –ANOVA-).

Tabla X. Discapacidad (IDC) basal y reducción de la misma tras el tratamiento y durante el seguimiento según el grupo terapéutico

	TOTAL	Grupo MC	Grupo MP	Grupo MD	
N inicial	149	50	48	51	
IDC basal	34.39 (12.11)	34.36 (11.94)	33.58 (12.46)	35.18 (12.13)	NS ANOVA
N tras tratamiento	145	48	48	49	
Reducción IDC postratamiento	8.38 (11.73)	9.09 (10.80)	7.86 (14.22)	8.19 (9.98)	NS ANOVA
N a los 6 meses	141	45	47	49	
Reducción IDC a los 6 meses	10.55 (11.32)	10.93 (10.08)	10.45 (13.94)	10.28 (9.75)	NS ANOVA
Diferencia valor postratamiento y tras 6 meses	p= .000 ("t" muestras relacionadas)	p= .002 ("t" muestras relacionadas)	p= .003 ("t" muestras relacionadas)	p= .005 ("t" muestras relacionadas)	NS ANOVA

NS: no significativo
MC: microondas continuas; MP: microondas pulsátiles; MD: microondas desconectadas

Figura 6. Evolución de la discapacidad (IDC) según grupos de tratamiento



MC: microondas continuas; MP: microondas pulsátiles; MD: microondas desconectadas

Resultado percibido

La tabla XI muestra el resultado percibido tras el tratamiento y tras el seguimiento a los seis meses, no existiendo diferencias significativas por asignación a los grupos de tratamiento. Las figuras 7 y 8 permiten apreciar gráficamente estos datos relativos al resultado percibido.

Tabla XI. Resultado percibido tras el tratamiento y durante el seguimiento por grupos de tratamiento

		GLOBAL	Grupo MC	Grupo MP	Grupo MD	
N tras el tratamiento		145	48	48	49	
Resultado percibido tras el tratamiento	Excelente	3 (2%)	1 (2%)	0	2 (4.1%)	NS Chi cuadrado
	Muy bueno	28 (19.3%)	9 (18.8%)	9 (18.8%)	9 (18.4%)	
	Bueno	62 (42.8%)	21 (43.8%)	20 (41.7%)	22 (44.9%)	
	Regular	52 (35.9%)	17 (35.4%)	19 (39.6%)	16 (32.7%)	
	Malo	0	0	0	0	
	Muy malo	0	0	0	0	
N a los seis meses		141	45	47	49	
Resultado percibido a los 6 m	Excelente	1 (0.6%)	0	0	1 (2%)	NS Chi cuadrado
	Muy bueno	28 (19.9%)	9 (20%)	10 (21.3%)	8 (16.3%)	
	Bueno	60 (42.6%)	19 (42.2%)	30 (63.8%)	22 (44.9%)	
	Regular	43 (30.5%)	16 (35.6%)	15 (31.9%)	12 (24.5%)	
	Malo	9 (6.4%)	1 (2.2%)	2 (4.3%)	6 (12.2%)	
	Muy malo	0	0	0	0	

NS: no significativo

Figura 7. Resultado percibido tras el tratamiento (por grupo terapéutico)

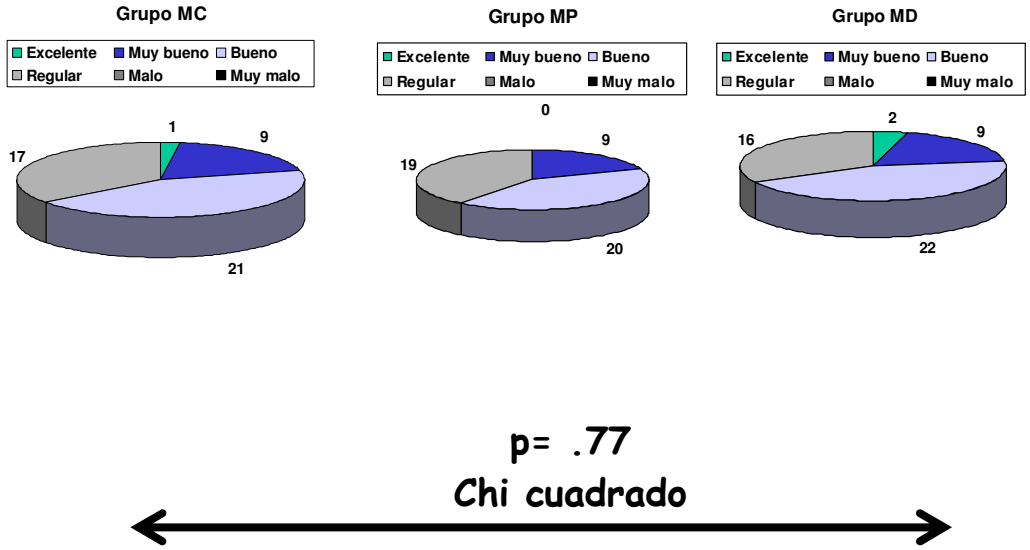
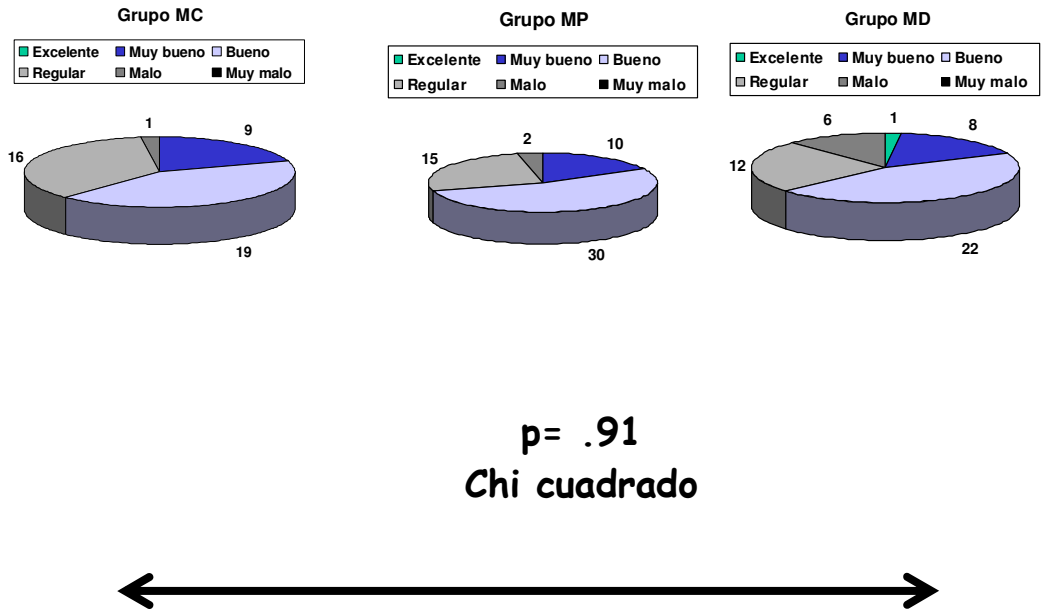


Figura 8. Resultado percibido a los seis meses (por grupo terapéutico)



Satisfacción

La tabla XII muestra la satisfacción con el tratamiento justo al acabar éste y tras el seguimiento de seis meses. Los grupos terapéuticos no modifican los resultados de forma significativa. Las figuras 9 y 10 ilustran esto de forma gráfica.

Tabla XII. Satisfacción tras el tratamiento y durante el seguimiento por grupos de tratamiento

		GLOBAL	Grupo MC	Grupo MP	Grupo MD	
N tras el tratamiento		145	48	48	49	
Satisfacción tras el tratamiento	Muy satisfecho	49 (33.8%)	17 (35.4%)	17 (35.4%)	15 (30.6%)	NS Chi cuadrado
	Satisfecho	72 (49.6%)	24 (50%)	21 (43.8%)	27 (55.1%)	
	Indiferente	24 (16.6%)	7 (14.6%)	10 (20.8%)	7 (14.3%)	
	Insatisfecho	0	0	0	0	
	Muy insatisfecho	0	0	0	0	
N a los seis meses		141	45	47	49	
Satisfacción a los 6 meses	Muy satisfecho	40 (28.4%)	15 (33.3%)	12 (25.5%)	12 (24.5%)	NS Chi cuadrado
	Satisfecho	77 (54.6%)	25 (55.6%)	24 (51.1%)	28 (57.1%)	
	Indiferente	24 (17%)	5 (11.1%)	10 (21.3%)	9 (18.4)	
	Insatisfecho	0	0	0	0	
	Muy insatisfecho	0	0	0	0	

NS: no significativo

Figura 9. Satisfacción tras el tratamiento (por grupo terapéutico)

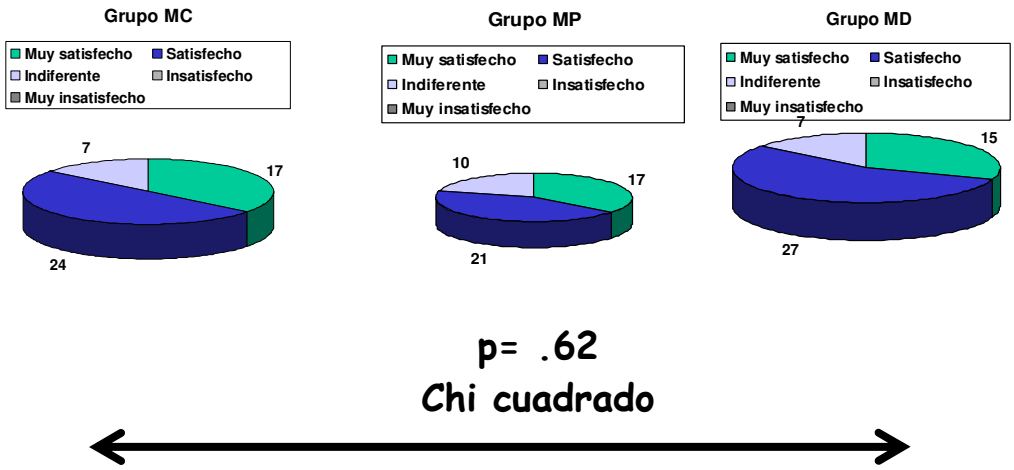
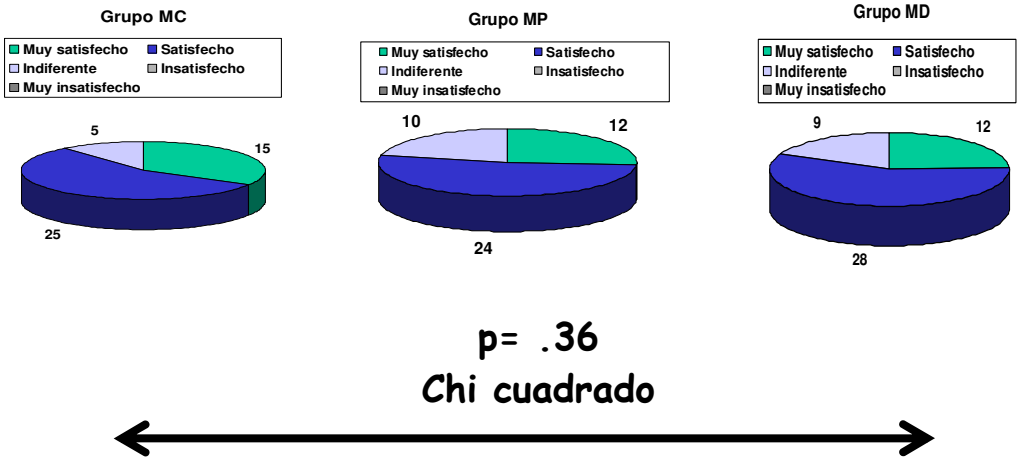


Figura 10. Satisfacción a los seis meses (por grupo terapéutico)



Calidad de vida relacionada con la salud

En la tabla XII pueden apreciarse los valores basales de las puntuaciones de la escala SF-36, tanto en la muestra global como en los distintos subgrupos terapéuticos, y tanto en términos generales como por las distintas dimensiones de la escala.

Al acabar el tratamiento, la puntuación global en la escala SF-36 fue de 62.8, 6.3 puntos más que el valor basal (11.15% en términos porcentuales). Destacaron las mejorías en las dimensiones "rol físico", "rol emocional", "dolor corporal" y "salud general".

A los seis meses, la mejoría de la calidad de vida relacionada con la salud se mantuvo igual en términos generales en relación con la obtenida inmediatamente después del tratamiento, aunque con ligera tendencia al descenso, tendencia que fue más acusada sólo para la dimensión "dolor corporal" (tabla XIII y figura 11).

Los grupos de asignación al tratamiento no condicionaron diferencias significativas ni para la calidad de vida en términos globales (p= .285 –ANOVA-) ni para las distintas dimensiones del cuestionario SF-36 (tabla XIII).

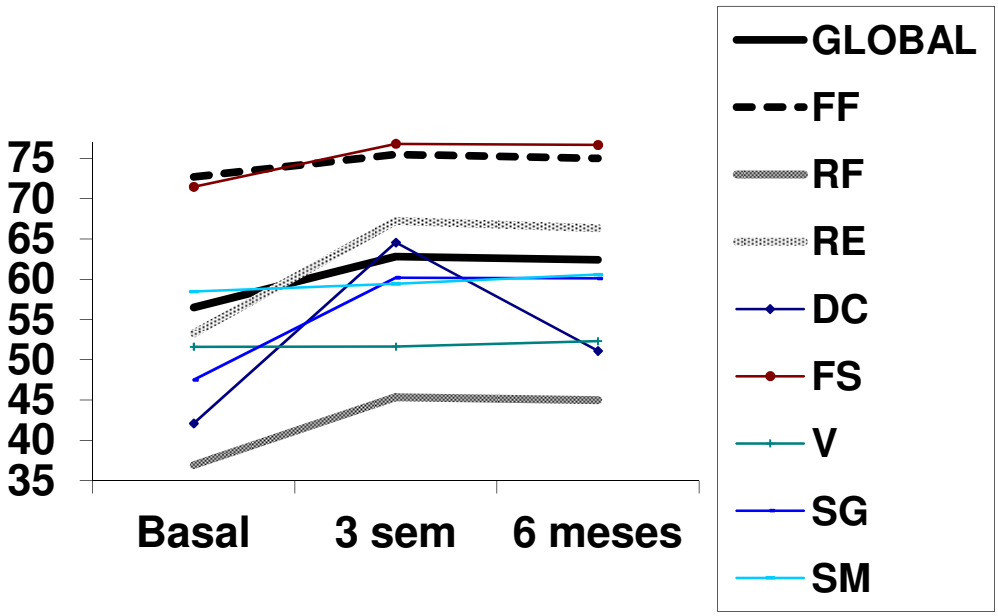
Tabla XIII. Calidad de vida relacionada con la salud en función del tratamiento: valores basales, tras el tratamiento y tras el seguimiento de seis meses

	TOTAL	Grupo MC	Grupo MP	Grupo MD	
N inicial	149	50	48	51	
SF-36 basal	56.50 (14.9)	55.43 (14.5)	60.14 (15.5)	54.12 (14.3)	NS ANOVA
FF basal	72.71 (22.9)	69.8 (26.2)	79.06 (19.8)	69.6 (21.2)	NS ANOVA
RF basal	36.91 (42.8)	31 (42.1)	46.87 (42.1)	33.33 (43.5)	NS ANOVA
RE basal	53.26 (46.6)	52.66 (44.7)	59.77 (48.1)	47.71 (47.2)	NS ANOVA
DC basal	42.09 (20.8)	39 (22.5)	43.75 (19.4)	43.56 (20.4)	NS ANOVA
FS basal	71.47 (22.3)	72 (20.7)	76.3 (20.9)	66.42 (24.3)	NS ANOVA
V basal	51.61 (12.8)	52 (12.3)	51.04 (15.6)	51.76 (10.2)	NS ANOVA
SG basal	47.5 (12.6)	49.33 (10.1)	47.51 (14.2)	45.69 (13)	NS ANOVA
SM basal	58.47 (8.3)	60.8 (6.3)	57.08 (9.9)	57.49 (8.1)	NS ANOVA
N tras tratamiento	145	48	48	49	
Mejoría SF-36 tras el tratamiento	6.3 (9.1)	6.61 (11.4)	4.68 (6.1)	7.59 (9.1)	NS ANOVA
Mejoría FF tras el tratamiento	2.79 (12.4)	4.89 (15.10)	1.66 (9.3)	1.8 (12.2)	NS ANOVA
Mejoría RF tras el tratamiento	8.44 (36.4)	7.29 (40.2)	0 (17.1)	17.85 (44.2)	NS ANOVA
Mejoría RE tras el tratamiento	14 (34.1)	15.27 (41.2)	10.36 (20.7)	16.32 (37.3)	NS ANOVA
Mejoría DC tras el tratamiento	11.23 (23)	14.06 (23.1)	8.85 (24.8)	10.78 (21.1)	NS ANOVA
Mejoría FS tras el tratamiento	5.34 (12.6)	5.98 (11.2)	2.86 (10.1)	7.14 (15.7)	NS ANOVA
Mejoría V tras el tratamiento	0.03 (11.2)	0.62 (8.4)	-0.10 (17.4)	-0.40 (9.7)	NS ANOVA
Mejoría SG tras el tratamiento	12.69 (12.1)	11.45 (11.3)	13.32 (9.3)	13.28 (15.1)	NS ANOVA
Mejoría SM tras el tratamiento	0.96 (7.8)	0.08 (6.5)	0.83 (9.1)	1.95 (7.5)	NS ANOVA
Reducción NP postratamiento	8.97 (13.8)	8.84 (15.4)	9.11 (12.6)	8.97 (13.7)	NS ANOVA
N a los 6 meses	141	45	47	49	
Mejoría SF-36 global a los 6 meses	5.9 (9.2)	5.5 (11.7)	4.1 (6)	7.9 (8.8)	NS ANOVA
Mejoría FF a los 6 meses	2.3 (12.3)	4.1 (14.8)	1.3 (9.2)	1.7 (12.3)	NS ANOVA
Mejoría RF a los 6 meses	8.1 (36.4)	6.3 (40.1)	0 (17.1)	17.8 (44.1)	NS ANOVA
Mejoría RE a los 6 meses	13.1 (33.6)	13 (39.5)	9.7 (21.1)	16.3 (37.3)	NS ANOVA
Mejoría DC a los 6 meses	9 (23.3)	11.6 (22.5)	6.8 (26.3)	8.7 (21.1)	NS ANOVA
Mejoría FS a los 6 meses	5.2 (12.7)	5.4 (11.3)	2.9 (10.2)	7.1 (15.7)	NS ANOVA
Mejoría a los 6 meses V	0.7 (11.1)	1 (8.9)	0.8 (13.6)	0.3 (10.5)	NS ANOVA
Mejoría SG a los 6 meses	12.6 (13.1)	10.1 (13.1)	14.5 (10.4)	13 (15.2)	NS ANOVA
Mejoría SM a los 6 meses	2.1 (10.3)	2.6 (13.1)	1.3 (8.9)	2.2 (8.6)	NS ANOVA

NS: no significativo

SF-36: cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud "short form" de 36 ítems. FF: dimensión "función física". RF: dimensión "rol físico". RE: dimensión "rol emocional". DC: dimensión "dolor corporal". FS: dimensión "función social". V: dimensión "vitalidad". SG: dimensión "salud general". SM: dimensión "salud mental"

Figura 11. Evolución de la calidad de vida relacionada con la salud a lo largo del estudio



FF: dimensión "función física". RF: dimensión "rol físico". RE: dimensión "rol emocional". DC: dimensión "dolor corporal". FS: dimensión "función social". V: dimensión "vitalidad". SG: dimensión "salud general". SM: dimensión "salud mental"

Efectos secundarios

Un paciente del grupo de las microondas continuas y otro del grupo de las microondas desconectadas experimentaron mareos en una ocasión tras la sesión de tratamiento. Estos síntomas cedieron en pocos minutos sin intervención terapéutica alguna.

Cointervenciones

Como nos muestra la tabla XIV, de los 141 pacientes que completaron el seguimiento a los seis meses, 41 (29%) no fueron objeto de cointervención terapéutica alguna, utilizando algún recurso

terapéutico más allá del ejercicio aprendido los 100 restantes (71%). La cointervención terapéutica más frecuente fue el consumo de analgésicos tipo paracetamol o metamizol (40% de las cointervenciones, 28% del conjunto de los pacientes), seguido del consumo de antiinflamatorios no esteroideos, aislados o en combinación con analgésicos convencionales (29% de las cointervenciones, 20.5% de conjunto de los pacientes); la tercera cointervención farmacológica en frecuencia fue el consumo de opiáceos menores tipo tramadol, aislado o en combinación con paracetamol (15% de las cointervenciones, 10.6% del conjunto de los pacientes). El resto de las cointervenciones terapéuticas estuvo representado por distintas modalidades físicas, utilizadas por 16 pacientes (16% de las cointervenciones, 11% del total de los pacientes), en 4 casos sin manipulaciones vertebrales y en 12 con ellas (4% y 12% respectivamente de las cointervenciones, 3% y 8.5% respectivamente del total de los pacientes). Salvo en 2 casos (uno con manipulaciones y otro sin ellas, las modalidades físicas se asociaron al consumo de alguno de los fármacos mencionados). En ningún caso, en las cointervenciones de tipo físico se incluyó modalidad de diatermia alguna, así como de ningún otro tipo de termoterapia.

La asignación a los distintos grupos terapéuticos no influyó en cuántos pacientes fueron objeto de cointervenciones ni en cómo fueron éstas (p = .929 –Chi cuadrado-).

Tabla XIV. Cointervenciones en función de los grupos de tratamiento

	TOTAL	MC	MP	MD	
N a los seis meses	141	45	47	49	
Ninguna	41	16	13	12	NS Chi cuadrado
Paracetamol o metamizol	40	13	14	13	
AINEs (con o sin paracetamol o metamizol)	29	8	11	10	
Tramadol solo o asociado a paracetamol	15	4	4	7	
Fisioterapia sin incluir manipulaciones (*)	4	1	1	2	
Manipulaciones (*)	12	4	3	5	

NS: no significativo

(*) En todos los casos, salvo en dos, asociada a paracetamol y/o metamizol y/o AINEs y/o tramadol

Adherencia al tratamiento a largo plazo

La tabla XV muestra que 30 pacientes (21.3% de los que completaron el seguimiento a los seis meses) manifestaron que continuaban haciendo los ejercicios aprendidos de forma regular, mientras que lo hacían sólo de forma ocasional 60 enfermos (42.5%). El 36.2% restante manifestó no realizar nunca los ejercicios aprendidos.

La asignación a grupos de tratamiento no influyó en la adherencia al tratamiento con ejercicios (p = .520, chi cuadrado), como se puede apreciar en la tabla XV.

Tabla XV. Adherencia al tratamiento en función de los grupos terapéuticos

	TOTAL	MC	MP	MD	
	141	45	47	49	
Sí	30	9	8	13	NS
A veces	60	22	22	16	
No	51	14	17	20	Chi cuadrado

NS: no significativo

DISCUSIÓN

Dado que las medidas de resultado se han comportado de forma similar en los tres grupos terapéuticos (microondas pulsadas, continuas o desconectadas), el presente ensayo sugiere que la diatermia con microondas no es eficaz en el tratamiento de la cervicalgia crónica inespecífica en términos de dolor, discapacidad, calidad de vida relacionada con la salud, recurso a cointervenciones terapéuticas o adherencia al tratamiento.

La mejoría de los tres grupos en muchas de las medidas de resultado contempladas debe atribuirse a las otras medidas de tratamiento. Los cambios mínimos detectables y clínicamente importantes en relación con la intensidad del dolor cervical se han establecidos en 1.5 puntos sobre 10[72], por lo que puede afirmarse que los pacientes han experimentado un alivio significativo de su dolor. Para la discapacidad medida con el IDC, los cambios mínimos detectables y clínicamente relevantes se han establecido en 10.2 y 7.5 puntos respectivamente sobre 100[19,120]; estos requisitos se han cumplido parcialmente en la valoración realizada tras el tratamiento y holgadamente en la valoración efectuada tras seis meses de seguimiento.

En condiciones ideales, el diseño del ensayo hubiera tenido que contemplar una mera comparación entre la diatermia por microondas y un placebo (sin otras medidas terapéuticas añadidas), pero esto hubiera planteado obstáculos de naturaleza ética. Habitualmente las modalidades físicas se utilizan en combinación con el ejercicio[35,40,59,68,69]. Como señalan algunos autores, en el momento actual es muy difícil la diferenciación entre los beneficios imputables al ejercicio y los relativos a otras modalidades físicas que a menudo se aplican en asociación con aquél[66].

En el presente trabajo, a todos los pacientes se les ha aplicado un tratamiento estandarizado con inclusión de intervenciones con importante sostén científico (el ejercicio)[24,25,58,66], intervenciones de eficacia cuestionable (TENS)[24,25] y la intervención objeto de estudio en nuestro ensayo (microondas). La inclusión de las microondas pulsadas en un brazo del ensayo responde a la necesidad de evitar el posible sesgo que hubiera supuesto un hipotético efecto no térmico de las microondas.

El cuestionario de salud SF-36 está compuesto por 36 preguntas que valoran tanto estados positivos como estados negativos de salud. Fue desarrollado a partir de una batería de cuestionarios empleados en el MOS (Medical Outcomes Study)[112] que incluían cuarenta conceptos relacionados con la salud[110]. Para crear el cuestionario se seleccionó el menor número posible de conceptos necesarios para mantener la validez y las características psicométricas del test inicial, de tal manera que la

versión final, el cuestionario SF-36 contempla 8 dimensiones que representan los conceptos de salud más a menudo empleados en los principales cuestionarios de salud[110]. Las dimensiones cubiertas por las 36 preguntas son: Función Física (10 preguntas), Rol Físico (4 preguntas), Dolor Corporal (2 preguntas), Salud General (5 preguntas), Vitalidad (4 preguntas), Función Social (2 preguntas), Rol Emocional (3 preguntas) y Salud Mental (5 preguntas); de forma adicional, el cuestionario SF-36 incluye una pregunta sobre la transición del estado de salud general respecto al año anterior. Esta pregunta no se utiliza para calcular ninguna dimensión, pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del cuestionario. El cuestionario está concebido para ser autoadministrado, si bien se acepta la aplicación mediante entrevista personal y telefónica, sin que la consistencia interna se haya resentido en estos casos[113]. Las escalas del SF-36 están ordenadas de forma que a mayor puntuación mejor es el estado de salud, de manera que el recorrido de cada dimensión va desde 0 (el peor estado posible de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado posible). Se ha comprobado mediante estudios de análisis factorial realizados en poblaciones americanas y europeas que las ocho dimensiones del cuestionario definen dos componentes principales de salud, el físico y el mental[67,111]. La versión 2 del cuestionario SF-36 en español fue convenientemente validada por Alonso y cols[3]. En un estudio sobre la población general española[4] con una muestra con una edad media de 45.52 años y un ligero predominio del sexo femenino (por tanto, equiparable en gran medida a la de nuestro trabajo, aunque en nuestros pacientes el porcentaje de mujeres fue netamente mayor), los valores de referencia para las distintas dimensiones fueron las siguientes: función física: 84.7, rol físico: 83.2, rol emocional: 86.6, dolor corporal: 79, función social: 90.1, vitalidad: 66.9, salud general: 58.3, y salud mental: 73.3; como cabría esperar, las puntuaciones son ostensiblemente más bajas en pacientes con una patología crónica como la de estudio en el presente trabajo.

Recientemente se han publicado algoritmos basados en análisis de regresión que permiten estimar, a partir del IDC, valores de variantes del cuestionario SF-36, tales como el SF-6D, en

pacientes con enfermedad degenerativa cervical que han sido objeto de cirugía[18]. Hasta donde el conocimiento de nuestro grupo llega, no se ha publicado nada a este respecto en pacientes con dolor cervical inespecífico tratados de forma conservadora.

No se han publicado tampoco estudios en pacientes con dolor cervical sobre los cambios mínimos de la calidad de vida relacionada con la salud clínicamente relevantes; un estudio de referencia podría ser el de Escobar[36], que determinó la sensibilidad y las diferencias mínimas clínicamente importantes para el cuestionario SF-36 tras las prótesis totales de rodilla, resultando ser las mínimas diferencias clínicamente importantes de al menos 10 puntos. Sobre la base de este estudio, los resultados de nuestro trabajo sugieren que la calidad de vida relacionada con la salud no mejoró tras el tratamiento ni tras el seguimiento de seis meses, si bien se podría aceptar que algunas dimensiones tales como el rol emocional, el dolor corporal o la percepción de salud general sí mejoraron. En cualquier caso, la asignación al grupo terapéutico no influyó en los resultados.

Se acepta que en los países occidentales el porcentaje de incumplimento de las instrucciones relativas a la fisioterapia oscila en torno al 50%[108]. En nuestro trabajo, la adherencia al ejercicio ha sido óptima en algo más del 20% de los casos y ha habido algún grado de adherencia en un 42% de los participantes. Los grupos terapéuticos no han influido para nada en ello. Definiendo la adherencia a un tratamiento como la coincidencia entre el comportamiento de una persona y los consejos sobre salud o prescripciones que ha recibido, su falta es uno de los mayores problemas que afectan a las intervenciones en salud. Entre las causas publicadas se han citado el estado de motivación del paciente, la comprensión de las instrucciones, la especificación de las consecuencias de seguir o no las instrucciones, la incompatibilidad entre las actividades del paciente y la propia prescripción, la historia personal en el seguimiento de instrucciones, la aceptación del sufrimiento y del dolor como parte de la vida propia, etc. El tipo de patología juega un papel importante en la adherencia al tratamiento, no siendo lo mismo las situaciones en las que el paciente ve sus progresos día a día que aquéllas como las algias vertebrales en las que esto no ocurre de forma tan clara, influyendo de forma

importante el grado de motivación[108]. En una reciente revisión sistemática[61] se identificaron pruebas sólidas de que la pobre adherencia al tratamiento con ejercicio se asocia a los siguientes factores: bajo nivel previo de actividad física, escasa adherencia al ejercicio durante las sesiones de tratamiento, bajo nivel basal de autoeficacia, estados ansiosos y/o depresivos, ausencia de motivación, escaso soporte social, percepción de barreras para el ejercicio y aumento del nivel del dolor durante el ejercicio. La influencia de la edad fue dudosa y el sexo no se mostró como factor que modificara en modo alguno el grado de adherencia al ejercicio. No obstante, tal como se señala en otra reciente revisión sistemática[63], no existen apenas ensayos de calidad suficiente que aborden de forma explícita el tema de la adherencia al ejercicio a largo plazo. De igual forma, se echa en falta la existencia de alguna forma estandarizada de medición de la adherencia al tratamiento a largo plazo.

Si nos remitimos a estudios sobre adherencia al tratamiento en una patología similar a la cervicalgia como el de Kolt[70], realizado en pacientes con lumbalgia, fue un factor relevante la posibilidad de compensación por el cuadro clínico, con disminución de la adherencia en aquellos casos en los que aquélla era posible. En nuestro estudio, dado que un criterio de selección de los pacientes ha sido el de no estar de baja laboral o en situación de litigio, este factor está pobremente representado, si bien la compensabilidad por un cuadro doloroso crónico puede tener connotaciones no necesariamente laborales y/o económicas. Medina y cols[87] estudiaron una cohorte de 184 pacientes con cervicalgia o lumbalgia crónica tratados con fisioterapia en Atención Primaria, y realizaron mediciones al inicio del tratamiento, al acabarlo y un mes después. Encontraron una mayor adherencia en términos de duración por sesión de ejercicio que en términos de frecuencia por semana, identificándose el factor autoeficacia como relevante en ambos casos. El número total de ejercicios prescritos predijo la adherencia en términos de frecuencia, al igual que también la conducta del profesional, siendo más probable que los pacientes se adhirieran a la frecuencia si se les aclaraban las dudas. Por su parte, la adherencia a la duración de la sesión fue más probable si los pacientes fueron supervisados durante el aprendizaje de los ejercicios. Los autores concluyeron que a la hora de

abordar la adherencia al tratamiento, la atención a cada componente del ejercicio (intensidad, duración, frecuencia) tiene que ser diferenciada. Un reciente ensayo danés realizado sobre oficinistas ha mostrado que la adherencia a los ejercicios para la prevención secundaria de la cervicalgia no depende de la duración de las sesiones, sino de la calidad del entorno psicosociolaboral, prediciendo la pobreza de éste una menor adherencia a aquéllos[5]. Otro factor importante para modificar la adherencia a largo plazo al ejercicio en pacientes con dolor cervical o lumbar es la información suministrada en relación con la enfermedad y en relación con las ventajas de las estrategias de automanejo del dolor, incluyendo el ejercicio[37].

La diatermia mediante microondas es una forma de energía electromagnética que se convierte en energía térmica mediante un aumento de la energía cinética de las moléculas dentro del campo de acción; la radiación es absorbida selectivamente por el agua, por lo que se calentarían con preferencia el tejido muscular y las cavidades articulares. Como contrapartida negativa, las microondas producen fenómenos de reflexión en las interfases titulares, lugares en los que se produce más calor y en donde puede tener lugar la producción de las llamadas ondas estacionarias, con "puntos calientes" en el área de aplicación[17,38,80,100]. La FDA (¨Foot and Drug Administration")[17] clasifica los dispositivos de diatermia en función de sus mecanismos térmico o no térmico de acción. Hoy en día, la mayor parte de los dispositivos comercializados permiten ambos tipos de aplicación: el térmico y el no térmico (o variedad pulsada). Las frecuencias aprobadas para las microondas terapéuticas por la "14º Federal Communications Commission" son 915 Mhz y 2450 Mhz; cuanto menor es la frecuencia, mayor es la profundidad de penetración, pero también hay mayor dispersión del foco y se hacen necesarios aplicadores más grandes[17]; de cualquier forma, las microondas no penetran tan profundamente en los tejidos como la onda corta o los ultrasonidos. En un intento de solventar esto, recientemente se están utilizando, particularmente en Europa, frecuencias de 434 Mhz[22,42,45,46].

Las indicaciones habituales de la diatermia con microondas, superponibles a las de la onda corta, incluyen, entre otras, el control del dolor, la aceleración de la reparación de las lesiones titulares

y la disminución de la rigidez de los tejidos musculoesqueléticos. Esto último, en combinación con estiramientos, facilitaría la recuperación de los recorridos articulares limitados en múltiples procesos patológicos de diversa índole (traumatismos mayores, microtraumatismos repetidos, procesos inflamatorios, etc). Por las características técnicas ligadas a la aplicación de la diatermia, estos efectos se pueden conseguir en profundidad, como ocurre con la articulación de la cadera, o en grandes zonas corporales, tales como el raquis[17]. Una contraindicación de la diatermia en cualquiera de sus formas es la existencia de estimuladores neurales transcutáneos o implantados. En las aplicaciones térmicas, son contraindicaciones la presencia de marcapasos o implantes metálicos, los tumores, el embarazo, y la aplicación sobre los ojos, los testículos o las epífisis en crecimiento.

Las aplicaciones pulsadas consisten en la liberación de un tren de pulsos cortos de alta intensidad, de manera que el ascenso térmico momentáneo que tiene lugar se disipa entre los pulsos por convección de la circulación. Aun cuando se atribuyen efectos clínicos específicos a la aplicación pulsada (y, por tanto, prácticamente atérmica), no existe constancia científica seria sobre esto. Algunos autores defienden como efectos de las aplicaciones atérmicas (más investigados con la onda corta que con las microondas) los relativos al incremento de la perfusión microvascular y a la función de la membrana celular. Así, podrían ser indicaciones de las modalidades pulsadas el control del edema, el control del dolor, la curación de las heridas, la regeneración de los nervios y la consolidación de las fracturas[17,83,85,86].

En un congreso internacional celebrado en 1994, Rush & Shore realizaron una encuesta a cien especialistas en Medicina Física y Rehabilitación y a cien reumatólogos, y encontraron que el 47% apoyaba el uso de onda corta en el tratamiento del dolor lumbar y el 31% en el tratamiento del dolor cervical; respecto de las microondas, en esta encuesta su uso era apoyado por el 19% para el dolor lumbar y por el 22% para el dolor cervical[95]. En 1999, una encuesta sobre dolor lumbar realizada a 813 fisioterapeutas de Gran Bretaña e Irlanda reveló que sólo el 22% apoyaba el uso de los ultrasonidos, y sólo el 11.2% el uso de la onda corta[41]. Dos años más tarde se realizó una encuesta a

4892 fisioterapeutas canadienses sobre las diversas modalidades físicas empleadas en el tratamiento del dolor lumbar, obteniéndose resultados similares[77]. En el informe titulado "Dolor lumbar" publicado en 1999 por el Centro Danés de Evaluación y Valoración de Tecnologías Sanitarias (DACEHTA: Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment) se desaconsejan los ultrasonidos y la diatermia con onda corta para el tratamiento del dolor lumbar; sin embargo, en 2003, de 12387 tratamientos aplicados por 254 fisioterapeutas daneses, el 22% incluyó ultrasonido u onda corta[52]. La guía europea sobre dolor lumbar "COST B13" establece que no hay revisiones sistemáticas ni ensayos de calidad aceptable sobre la eficacia de la onda corta en el dolor lumbar; en consecuencia, esta guía concluye que no hay evidencia científica sobre la efectividad de la termoterapia en el tratamiento del dolor lumbar crónico cuando se la compara con placebo o con otras modalidades terapéuticas[1].

No son muchos los ensayos terapéuticos publicados sobre el papel que juegan las modalidades electrotermoterápicas en el dolor cervical, y en concreto sobre las microondas no existe ninguno. En un ensayo realizado sobre 218 pacientes con cervicalgia crónica[24], tras seis semanas de tratamiento, un grupo tratado con TENS más infrarrojos y otro grupo tratado con ejercicio más infrarrojos tuvieron mayor mejoría en términos de discapacidad (medida con el cuestionario de Northwick Park), fuerza isométrica y dolor que el grupo control (tratado sólo con infrarrojos). Las mejorías se mantuvieron a los seis meses. Aunque con onda corta y no con microondas, uno de los diseños más parecidos a nuestro trabajo que se han publicado es el de Dziedzic y cols[35], que realizaron un ensayo clínico multicéntrico en el que una muestra de 350 pacientes con media de edad de 51 años y dolor cervical inespecífico se asignó de forma aleatoria a tres grupos de tratamiento: a) terapia manual y ejercicios/consejos (n=114), b) onda corta y ejercicios/consejos (n=121) y c) ejercicios/consejos (n=115). Si nos centramos en los brazos segundo y tercero de este ensayo, seis meses después de finalizar el tratamiento los autores no encontraron diferencias en los resultados, medidos con el cuestionario de dolor cervical de Northwick Park, entre el grupo tratado con onda corta más

ejercicios/consejos y el grupo tratado exclusivamente con ejercicios/consejos. En otras palabras, el añadir onda corta al tratamiento basado en ejercicios/consejo no contribuyó a una mejoría significativa frente al tratamiento solamente con ejercicios/consejo.

La revisión de Soto-Pedre[100] concluye que no es posible extraer conclusiones válidas sobre la eficacia y la relación coste-efectividad del tratamiento del dolor vertebral con termoterapia profunda, pues hay una disponibilidad escasa de estudios sobre el papel de la termoterapia profunda y la calidad de los mismos es pobre. En particular, se carece de estudios que contemplen la comparación de la termoterapia profunda con placebo. Además, hay una importante carencia de estandarización de las intervenciones basadas en la termoterapia profunda. Se detectan problemas para aislar el efecto correspondiente a la intervención objeto de estudio (la termoterapia profunda en nuestro caso) del de otras intervenciones concurrentes[66]. Los ensayos publicados valoran la efectividad del tratamiento con algunas modalidades de termoterapia profunda (una o varias) siempre en combinación con otros tratamientos físicos[35,40,59,68,69]. Una frecuente debilidad de estos ensayos es el no cegamiento de profesionales y pacientes sobre la intervención terapéutica objeto de estudio, así como también el uso de medidas de resultado no estandarizadas en lo que hace referencia a la intensidad del dolor, de la discapacidad o de la calidad de vida relacionada con la salud. Éstas y otras carencias metodológicas son habituales en la investigación en el campo de la Medicina Física y Rehabilitación, y han sido objeto de análisis por diversos autores[43]. En la revisión sistemática de Kroeling sobre electroterapia en el dolor cervical[73] se proponen recomendaciones para futuros ensayos sobre este tema, entre las cuales se citan mayores tamaños muestrales, estandarizaciones más precisas, descripción de todas las características del tratamiento y, en definitiva, una metodología de alta calidad.

Aun cuando en la actualidad se conocen mejor las acciones biológicas producidas por la corriente eléctrica, las radiaciones electromagnéticas y las vibraciones mecánicas, los pocos ensayos controlados y randomizados que existen proporcionan resultados contradictorios sobre la eficacia analgésica del TENS, los campos electromagnéticos pulsados, la laserterapia, los ultrasonidos, la onda

corta, las microondas, la iontoforesis, las ondas de choque, etc[100]. En consecuencia, estas modalidades no pueden ser actualmente ni recomendadas ni refutadas, representando sólo opciones terapéuticas. Son necesarios, por tanto, más ensayos y de más alta calidad metodológica[94].

El presente trabajo es el primer ensayo controlado y aleatorizado sobre el papel de las microondas en el dolor cervical que cumple criterios rigurosos de calidad metodológica.

CONCLUSIONES

Los resultados de este trabajo sugieren que la diatermia mediante microondas es ineficaz en el tratamiento del dolor cervical crónico inespecífico en términos de dolor, discapacidad, resultado percibido, satisfacción, calidad de vida relacionada con la salud, adherencia a largo plazo al ejercicio físico y recurso a las cointervenciones terapéuticas.

REFERENCIAS

1) Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C et al. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain. Eur Spine J 2006;15 Suppl 2:S192-300

2) Allen RJ. Physical Agents Used in the Management of Chronic Pain by Physical Therapists. Phys Med Rehabil Clin N Am 2006;17:315–45

3) Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. Med Clin (Barc) 1995;104(20):771-6

4) Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, De La Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de salud SF-36. Med Clin (Barc) 1998;111:410-6.

5) Andersen LL: Influence of psychosocial work environment on adherence to workplace exercise. J Occup Environ Med 2011;53(2):182-4.

6) Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Almécija Ruiz R. Validación de una versión española del Índice de Discapacidad Cervical. Med Clin (Barc) 2008; 130(3):85-9

7) Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Almécija Ruiz R. Validation of the Spanish version of the Neck Disability Index. Spine (Phila Pa 1976) 2010;35(4):E114-8

8) Badía X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. Med Clin (Barc) 1998;110:550-6.

9) Basford JR. Therapeutic physical agents. In: Delisa, JA, Gans, BM, Walsh NE, Bockenek WL, Frontera, WR, Geiringer, SR et al. Medicine & Rehabilitation: Principles and Practice, 4th ed. Philadelphia. Lippincott Williams & Wilkins; 2005. pp 250-70

10) Bland JM, Altman DG. Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. Lancet 1995; 346:1085-7.

11) Bland JM, Altman DG. Cronbach's alpha. BMJ 1997;314:572.

12) Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet 1986;1:307-10.

13) Bland JM, Altman DG. Validating scales and indexes. BMJ 2002;321:606-7.

14) Belanger AY. Evidence based guide to therapeutic physical agents. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2002

15) Boissonnault WG, Badke MB. Influence of acuity on physical therapy outcomes for patients with cervical disorders. Arch Phys Med Rehabil 2008; 89:81-6

16) Borghouts JA, Koes BW, Vondeling H, Bouter LM. Cost-of-illness of neck pain in The Netherlands in 1996. Pain 1999;80:629–36.

17) Cameron MH. Agentes físicos en Rehabilitación. De la investigación a la práctica. 3ª ed. Elsevier España SL, Barcelona, 2009

18) Carreon LY, Anderson PA, McDonough CM, Djurasovic M, Glassman SD. Predicting SF-6D utility scores from the neck disability index and numeric rating scales for neck and arm pain. Spine (Phila Pa 1976) 2011;36(6):490-4

19) Carreon LY, Glassman SD, Campbell MJ, Anderson PA. Neck Disability Index, short form-36 physical component summary, and pain scales for neck and arm pain: the minimum clinically important difference and substantial clinical benefit after cervical spine fusion. Spine J 2010;10(6):469-74.

20) Carroll LJ et al: Course and prognostic factors for neck pain in the general population. Results of the Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 2009; 32, 2S: S87-S95

21) Carroll LJ et al: Research priorities and methodological implications. The Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. J Manipulative Physiol Ther 2009; 32 (2S): S244-S251

22) Di Cesare A, Giombini A, Dragoni S, Agnello L, Ripani M, Saraceni VM et al. Calcific tendinopathy of the rotator cuff. Conservative management with 434 Mhz local microwave diathermy (hyperthermia): a case study. Disabil Rehabil 2008; 30(20-22):1578-83.

23) Chipchase, LS. A national study of the availability and use of electrophysical agents by Australian physiotherapists. Physiother Theory Pract 2009; 25,4: 279-96

24) Chiu TT, Hui-Chan CW, Chein G: A randomized clinical trial of TENS and exercise for patients with chronic neck pain. Clin Rehabil 2005;19(8):850-60.

25) Chiu TT, Lam TH, Hedley AJ: A randomized controlled trial on the efficacy of exercise for patients with chronic neck pain. Spine (Phila Pa 1976) 2005;30(1):E1-7.

26) Cleland JA, Fritz JM, Whitman JM, Palmer JA. The reliability and construct validity of the Neck Disability Index and patient specific functional scale in patients with cervical radiculopathy. Spine (Phila Pa 1976) 2006;31:598-602

27) Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2nd ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1988

28) Cook C, Richardson JK, Braga L, Menezes A, Soler X, Kume P, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Neck Disability Index and Neck Pain and Disability Scale. Spine (Phila Pa 1976) 2006;31:1621-7

29) Côté P, Cassidy D, Corroll L. The Saskatchewan Health and Back Pain Survey. The prevalence of neck pain and related disability in Saskatchewan adults. Spine 1998;23:1689-98

30) Croft PR, Lewis M, Papageorgiou AC, Thomas E, Jayson MI, Macfarlane GJ, et al. Risk factors for neck pain: a longitudinal study in the general population. Pain 2001;93:317-25

31) David J, Modi S, Aluko AA, Robertshaw C, Farebrother J. Chronic neck pain: a comparison of acupuncture treatment and physiotherapy. Br J Rheumatol 1998; 37: 1118-22.

32) Deyo RA, Diehr P, Patrick D. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Control Clin Trials 1991;12 Suppl:142-58.

33) Dorland's Medical Dictionary, 30th ed; 2003. Ed Elsevier (www.dorlands.com)

34) Dusunceli Y, Ozturk C, Atamaz F, Hepguler S, Durmaz B. Efficacy of neck stabilization exercises for neck pain: A randomized controlled study. J Rehabil Med 2009; 41(8):626-31

35) Dziedzic K, Hill J, Lewis M, Sim J, Daniels J, Hay EM. The effectiveness of manual therapy or pulsed shortwave diathermy in addition to advice and exercise for neck disorders; a pragmatic randomised controlled trial in physiotherapy clinics. Arthritis Rheum 2005; 53:214–22.

36) Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Aróstegui I, Lafuente I, Vidaurreta I. Responsiveness and clinically important differences for the WOMAC and SF-36 after total knee replacement. Osteoarthritis Cartilage 2007; 15(3):273-80

37) Escolar P, Medina F, Gascón JJ et al. Self-management of chronic neck and low back pain and relevance of information provided during clinical encounters: an observational study. Arch Phys Med Rehabil 2009; 90(10): 1734-9

38) Fadilah R, Pinkas J, Weinberger A et al: Heating rabbit joint by microwave applicator. Arch Phys Med Rehabil 1987; 68(10): 710-12.

39) Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire. Physiotherapy 1980;66:271-3.

40) Fernández de las Peñas C, Fernández Carnero J, Palomeque del Cerro L, Miangolarra Page JC. Manipulative treatment vs. conventional physiotherapy treatment in whiplash injury: a randomized controlled trial. Journal of Whiplash & Related Disorders 2004; 3(2):73-90

41) Foster N, Thompson KA, Baxter GD, Allen JM. Management of nonspecific low back pain by physiotherapists in Britain and Ireland: a descriptive questionnaire of current clinical practice. Spine 1999; 24: 1332

42) Frasca G, Maggi L, Padua L, Ferrara PE, Granata G, Minciotti I et al. Short-term effects of local microwave hyperthermia on pain and function in patients with mild to moderate carpal tunnel syndrome: a double blind randomized sham-controlled trial. Clin Rehabil 2011; 25(12):1109-18

43) Fregni F, Imamura M, Chien HF et al. Challenges and recommendations for placebo controls in randomized trials in physical and rehabilitation medicine: a report of the international placebo symposium working group. Am J Phys Med Rehabil 2010; 89(2):160-72. Comentarios en: Am J Phys Med Rehabil 2010;89(12):1045-6; respuesta del autor en 1046-7

44) Garvey TA, Transfeldt EE, Malcolm JR, Kos P. Outcome of anterior cervical discectomy and fusion as perceived by patients treated for dominant axial–mechanical cervical spine pain. Spine 2002; 27(17):1887-94

45) Giombini A, Di Cesare A, Di Cesare M, Ripani M, Maffulli N. Localized hyperthermia induced by microwave diathermy in osteoarthritis of the knee: a randomized placebo-controlled double-blind clinical trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2011; 19(6):980-7.

46) Giombini A, Giovannini V, Di Cesare A, Pacetti P, Ichinoseki-Sekine N, Shiraishi M et al. Hyperthermia induced by microwave diathermy in the management of muscle and tendon injuries. Br Med Bull 2007; 83:379-96

47) González T, Balsa A, Sainz de Murieta J et al. Spanish version of the Northwick Park Neck Pain Questionnaire: reliability and validity. Clin Exp Rheumatol 2001;19(1):41-6

48) Goode AP, Freburger J, Carey T. Prevalence, practice patterns and evidence for chronic neck pain. Arthritis Care Res (Hoboken) 2010; 62(11):1594–601

49) Gross AR, Goldsmith C, Hoving JL, Haines T, Peloso P, Aker P et al; Cervical Overview Group. Conservative management of mechanical neck disorders: a systematic review. J Rheumatol. 2007; 34(5):1083-102

50) Hains F, Waalen J, Mior S. Psychometric properties of the neck disability index. J Manipulative Physiol Ther 1998;21:75-80.

51) Haldeman S, Carroll LJ, Cassidy JD. Introduction/Mandate: the empowerment of people with neck pain. The Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. Spine 2008;33(Suppl):S8-S13.

52) Hamm L, Mikkelsen B, Kuhr J, Stovring H, Munck A, Kragstrup J. Danish physioterapists's management of low back pain. Advances in Physiotherapy 2003; 5: 109-13

53) Van der Heijden GJ, Beurskens AJ, Koes BW et al. The efficacy of traction for back and neck pain: a systematic, blinded review of randomized clinical trial methods. Phys Ther 1995, 75(2): 93-104

54) Hessler C, Boysen K, Regelsberger J, Vettorazzi E, Winkler D, Westphal M. Patient satisfaction after anterior cervical discectomy and fusion is primarily driven by relieving pain. Clin J Pain 2012; 28(5):398-403

55) Hogg-Johnson S, van der Velde G, Carroll LJ, Holm LW, Cassidy JD, Guzman J et al. The burden and determinants of neck pain in the general population: results of the bone and joint decade 2000-2010 task force on neck pain and its associated disorders. Spine 2008; 33 (4 Suppl):S39–S51.

56) Horneij E, Hemborg B, Jensen I, Ekdahl C. No significant differences between intervention programmes on neck, shoulder and low back pain: a prospective randomized study among homecare personnel. J Rehabil Med 2001;33:170-6.

57) Hoy DG, Protani M, De R, Buchbinder R. The epidemiology of neck pain. Best Pract Res Clin Rheumatol 2010; 24(6):783-92

58) Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, Carroll LJ, Nordin M, Guzman J et al. Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. Spine 2008; 33(4 Suppl):S123-52.

59) Hurwitz EL, Morgenstern H, Harber P, Kominski GF, Belin TR, Yu F et al. The effectiveness of physical modalities among patients with low back pain randomized to chiropractic care: findings from the UCLA low back pain study. J Manipulative Physiol Ther 2002; 25:10-20

60) Huskisson EC. Measurement of pain. Lancet 1974;2:1127-31.

61) Jack K, McLean SM, Moffett JK, Gariner E. Barriers to treatment adherence in physiotherapy outpatient clinics: A systematic review. Man Ther 2010; 15(3-2): 220–8

62) Jette DU, Jette AM. Physical therapy and health outcomes in patients with spinal impairments. Phys Ther 1996; 76:930-41

63) Jordan JL, Holden MA, Mason EE, Foster NE. Interventions to improve adherence to exercise for chronic musculoskeletal pain in adults. Cochrane Database Syst Rev 2010; 20,1: CD005956

64) Jorritsma W, de Vries GE, Geertzen JH, Dijkstra PU, Reneman MF. Neck Pain and Disability Scale and the Neck Disability Index: reproducibility of the Dutch Language Versions. Eur Spine J 2010;19(10):1695-701.

65) Kamwendo K, Linton SJ. A controlled study of the effect of neck school in medical secretaries. Scand J Rehabil Med 1991;23:143-52.

66) Kay TM, Gross A, Goldsmith C, Santaguida PL, Hoving J, Bronfort G; Cervical Overview Group. Exercises for mechanical neck disorders. Cochrane Database Syst Rev 2005; (3):CD004250

67) Keller SD, Ware JE Jr, Bentler PM, Aaronson NK, Alonso J, Apolone G, et al. Use of structural equation modeling to test the construct validity of the SF-36 Health Survey in ten countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol 1998;51:1179-88

68) Koes BW, Bouter LM, van Mameren H, Essers AH, Verstegen GM, Hofhuizen DM et al. Randomised clinical trial of manipulative therapy and physiotherapy for persistent back and neck complaints: results of one year follow up. BMJ 1992; 304:601-5

69) Koes BW, Bouter LM, van Mameren H, Essers AH, Verstegen GM, Hofhuizen DM et al. The effectiveness of manual therapy, physiotherapy, and treatment by the general practitioner for nonspecific back and neck complaints. A randomized clinical trial. Spine (Phila Pa 1976) 1992; 17(1):28-35

70) Kolt GS, McEvoy JF. Adherence to rehabilitation in patients with low back pain. Man Ther 2003, 8(2):110-6

71) Korthals-de Bos IB, Hoving JL, Van Tulder MW, Rutten-van Molken MP, Ader HJ, De Vet HC, et al. Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. BMJ. 2003;326:911

72) Kovacs FM, Abraira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Tomás M et al; Spanish Back Pain Research Network. Minimum detectable and minimal clinically important changes for pain in patients with nonspecific neck pain. BMC Musculoskelet Disord 2008; 10(9):43

73) Kroeling P, Gross A, Goldsmith CH, Houghton PE, Cervical Overview Group. Electrotherapy for neck pain. Cochrane Database Syst Rev 2009;(4):CD004251

74) Lee HJ, Adams R, Maher C. Re: Song KJ, Choi BW, Choi BR, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Korean version of the Neck Disability Index. Spine 2010;35:E1045-9. Spine (Phila Pa 1976) 2011;36(6):496.

75) Lehmann JF, de Lateur BJ. Therapeutic heat. In: Lehmann JF, editor. Therapeutic heat and cold. 4th ed. Baltimore, MD: Williams & Wilkins, 1990. pp: 417-581

76) Lewis M, James M, Stokes E, Hill J, Sim J, Hay E et al. An economic evaluation of three physiotherapy treatments for non-specific neck disorders alongside a randomized trial. Rheumatology 2007; 46:1701–8

77) Li LC, Bombardier C. Physical therapy management of low back pain: an exploratory survey of therapist approaches. Phys Ther 2001; 81:1018-28

78) Linton SJ, Hellsing AL, Hallden K. A population based study of spinal pain among 35-45 year old individuals. Prevalence, sick leave and health care use. Spine (Phila Pa 1976) 1998;23:1457-63

79) MacDermid JC, Walton DM, Avery S, Blanchard A, Etruw E, McAlpine C, Goldsmith CH. Measurement properties of the neck disability index: a systematic review. J Orthop Sports Phys Ther 2009;39(5):400-17. Comment in: J Orthop Sports Phys Ther 2009;39(11):828-9; author reply 829-31.

80) MacMeeken JM, Bell C: Effects of selective blood and tissue heating on blood flow in the dog hind limb, Exp Physiol 1990;75: 359-66.

81) Al Mandeel M, Watson T. The thermal and nonthermal effects of high and low doses of pulsed short wave therapy (PSWT). Physiotherapy Research International. 2010; 15(4):199-211

82) Marchiori DM, Henderson CN. A cross-sectional study correlating cervical radiographic degenerative findings to pain and disability. Spine (Phila Pa 1976) 1996; 21:2747-51.

83) Markov MS, Pilla AA: Electromagnetic field stimulation of soft tissues: pulsed radio frequency treatment of post-operative pain and edema. Wounds 1995;7(4): 143-51.

84) Martínez Morillo M, Pastor Vega JM, Sendra Portero F. Manual de medicina física. Madrid: Elsevier, 1998

85) Mayrovitz HN, Larsen PB: A preliminary study to evaluate the effect of pulsed radio frequency field treatment on lower extremity peri-ulcer skin microcirculation of diabetic patients. Wounds 1995; 7(3): 90-93.

86) Mayrovitz HN, Larsen PB: Effects of pulsed electromagnetic fields on skin microvascular blood perfusion. Wounds 1992; 4(5):197-202.

87) Medina F, Escolar P, Gascón JJ et al. Predictive factors of adherence to frequency and duration components in home exercise programs for neck and low back pain: an observational study. BMC Musculoskelet Disord 2009, 9, 10:155

88) Pereira WM, Braun LF, Rossi LP et al. Influence of heat on fatigue and electromyographic activity of the biceps brachii muscle. Journal of Bodywork and Movement Therapies, In Press, Corrected Proof, Available online 23 June 2011

89) Philadelphia Panel evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for neck pain. Phys Ther 2001;81(10):1701-17

90) Pietrobon R, Coeytaux RR, Carey TS et al. Standard scales for measurement of functional outcome for cervical pain or dysfunction: a systematic review. Spine 2002, 27(5): 515-522

91) Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures in chronic and experimental pain. Pain 1983;17:45-56.

92) Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. Med Clin (Barc) 1998;110:142-5.

93) Riddle DL, Stratford PW. Use of generic versus region-specific functional status measures on patients with cervical spine disorders. Phys Ther 1998;78:951-63.

94) Roques CF. Analgesic physical therapy: present clinical data. Ann Readapt Med Phys 2003; 46(9):565-77

95) Rush PJ, Shore A. Physician perceptions of the value of physical modalities in the treatment of musculoskeletal disease. Br J Rheumatol 1994; 33: 566-8.

96) Salo P, Ylinen J, Kautiainen H, Arkela-Kautiainen M, Häkkinen A: Reliability and validity of the finnish version of the neck disability index and the modified neck pain and disability scale. Spine (Phila Pa 1976) 2010;35(5):552-6

97) Schellingerhout JM, Heymans MW, Verhagen AP, de Vet HC, Koes BW, Terwee CB. Measurement properties of translated versions of neck specific questionnaires: a systematic review. BMC Med Res Methodol 2011;11:87

98) Serrano-Aguilar P, Kovacs F, Cabrera-Hernández JM, Ramos-Goñi JM, García-Pérez L. Avoidable costs of physical treatments for chronic back, neck and shoulder pain within the Spanish National Health Service: a cross-sectional study. BMC Musculoskelet Disord 2011; 12:287.

99) Song KJ, Choi BW, Choi BR, Seo GB. Cross-cultural adaptation and validation of the Korean version of the neck disability index. Spine (Phila Pa 1976) 2010;35(20):E1045-9.

100) Soto-Pedre E, García González LA, De León García FJ, García Bravo AM, Garcés González MM, López Bastida J, Duque González B. Revisión sistemática sobre la efectividad y coste-efectividad de la termoterapia profunda en el dolor vertebral de origen mecánico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Servicio de Evaluación del

Servicio Canario de la Salud; 2009. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: SESCS Nº 2007/10

101) Sriwatanakul K, Kelvie W, Lasagna L, Calimlin JF, Weis OF, Mehta G. Studies with different types of visual analogue scales for measurement of pain. Clin Pharmacol Ther 1983;34:234-9.

102) Takala EP, Viikari-Juntura E, Tynkkynen EM. Does group gymnastics at the workplace help in neck pain? A controlled study. Scand J Rehabil Med 1994;26:17-20.

103) Telci EA, Karaduman A, Yakut Y, Aras B, Simsek IE, Yagli N. The cultural adaptation, reliability, and validity of neck disability index in patients with neck pain: a Turkish version study. Spine (Phila Pa 1976) 2009;34(16):1732-5.

104) Trouli MN, Vernon HT, Kakavelakis KN, Antonopoulou MD, Paganas AN, Lionis CD: Translation of the Neck Disability Index and validation of the Greek version in a sample of neck pain patients. BMC Musculoskelet Disord 2008;9:106

105) Uthaikhup S, Paungmali A, Pirunsan U. Validation of Thai versions of the Neck Disability Index and Neck Pain and Disability Scale in patients with neck pain. Spine (Phila Pa 1976) 2011; 36(21): 1415-21.

106) Vernon H. The Neck Disability Index: state-of-the-art, 1991-2008. J Manipulative Physiol Ther 2008;31(7):491-502.

107) Vernon H, Mior S. The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. J Manipulative Physiol Ther 1991;14:409-15 [fe de errores en: 1992;15, tras la Tabla de Contenidos]

108) Vives MC, Ferro R, García MC. Un análisis de la adherencia al tratamiento en fisioterapia. Fisioterapia 2004, 26,6: 333-339

109) Vos CJ, Verhagen AP, Koes BW. Reliability and responsiveness of the Dutch version of the Neck Disability Index in patients with acute neck pain in general practice. Eur Spine J 2006;15:1729-36.

110) Ware JE. SF-36 health survey update. Spine (Phila Pa 1976) 2000;25:3130-9.

111) Ware JE Jr, Kosinski M, Gandek B, Aaronson NK, Apolone G, Bech P, et al. The factor structure of the SF-36 Health Survey in 10 countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol 1998; 51:1159-65.

112) Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) (I). Conceptual framework and item selection. Med Care 1992;30:473-83

113) Ware JE Jr, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: manual and interpretation guide. Boston: New England Medical Center; 1993

114) Watson T. The role of electrotherapy in contemporary physiotherapy practice. Man Ther 2000;5(3):132-41

115) Weber DC, Hoppe KM. Physical Agent Modalities. In: Braddom RL. Physical Medicine & Rehabilitation, 3rd ed. Philadelphia. Saunders; 2006 pp 459-77

116) Wlodyka-Demaille S, Poiraudeau S, Catanzariti JF, Rannou F, Fermanian J, Revel M. French translation and validation of 3 functional disability scales for neck pain. Arch Phys Med Rehabil 2002;83:376-82.

117) WMA Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

118) Wu S, Ma C, Mai M, Li G. Translation and validation study of Chinese versions of the neck disability index and the neck pain and disability scale. Spine (Phila Pa 1976) 2010;35(16):1575-9.

119) Yarnitsky D, Sprecher E, Zaslansky R, Hemli JA. Multiple session experimental pain measurements. Pain 1996;67:327-33.

120) Young BA, Walker MJ, Strunce JB, Boyles RE, Whitman JM, Childs JD. Responsiveness of the Neck Disability Index in patients with mechanical neck disorders. Spine J 2009; 9(10):802-8.

ANEXO I

Validación de una versión española del Índice de Discapacidad Cervical

Juan Alfonso Andrade Ortega[a], Alberto Damián Delgado Martínez[b] y Remedios Almécija Ruiz[c]

[a]*Servicio de Rehabilitación.* [b]*Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.Complejo Hospitalario de Jaén. Área de Cirugía. Universidad de Jaén. Jaén.* [c]*Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Fraternidad-Muprespa. Jaén. España.*

FUNDAMENTO Y OBJETIVO: **El Índice de Discapacidad Cervical (IDC) es la escala más usada en do-lor y discapacidad cervicales. No existe una versión española validada. El objeto de este estu-dio prospectivo ha sido valorar la comprensión de una versión española y sus propiedades mé-tricas.**
MATERIAL Y MÉTODO: **Se aplicó en 2 ocasiones, junto con la escala visual analógica del dolor, una versión española del IDC, obtenida mediante traducción-retrotraducción, a 48 personas con cervicalgia inespecífica o postraumática.**
RESULTADOS: **El 16% tuvo dudas en la comprensión, sin que en ello influyera el nivel cultural. Las preguntas más cuestionadas fueron la IX (dolor cervical y sueño) y la VII (dolor cervical y trabajo). El tiempo medio (desviación estándar) de cumplimentación fue de 6 min y 08 s (54 s) en los pacientes de nivel cultural medio-alto, y de 7 min y 59 s (1 min y 26 s) en los de ni-vel bajo ($p < 0,001$). El análisis factorial determinó la unidimensionalidad de la escala. La con-sistencia interna fue excelente (alfa de Cronbach de 0,937 en la primera aplicación y de 0,944 en la segunda). La fiabilidad test-retest fue óptima de acuerdo con el coeficiente de correlación intraclase (0,978) y con el gráfico de Bland-Altman. La validez de la escala vino definida por una correlación con la escala visual analógica de 0,643 ($p < 0,01$) en la primera aplicación y de 0,743 ($p < 0,01$) en la segunda. Ésta fue la única propiedad en la que influyó el nivel cul-tural.**
CONCLUSIONES: **Nuestra versión española del IDC es útil para un futuro estudio de validación de-finitiva previa reformulación de algunas preguntas.**

Palabras clave: Dolor cervical. Evaluación de la discapacidad. Estudios de evaluación.

Validation of a Spanish version of the Neck Disability Index

BACKGROUND AND OBJECTIVE: **The Neck Disability Index (NDI) is the most used scale for neck pain and disability. There is no validated Spanish version so far. This prospective study's objective was to evaluate a Spanish version's comprehension and metrics characteristics.**
MATERIAL AND METHOD: **The Spanish version of the NDI was obtained by the «translation-backward translation» method. This version and the pain visual analogue scale were both administe-red 2 times to 48 patients with nonnespecific or posttraumatic neck pain.**
RESULTS: **16% had comprehension troubles. The cultural level had no influence on it. Items more commonly called into question were the IX (neck pain and sleeping) and the VII (neck pain and working). The scales were fulfilled in 6 min 08 s (54 s) by those with middle-high cultural level, and in 7 min 59 s (1 min 26 s) by those with low one ($p < 0.001$). As shown by factor analysis, our NDI version is a one-dimension scale. Internal consistence was very good (Cronbach alpha of 0.937 at the first time and 0.944 at the second one). An optimal test-re-test reliability was settled by intraclass correlation coefficient (0.978) and by Bland-Altman plot. For the construct validity, correlation with the pain visual analogue Scale was 0.643 ($p < 0.01$) at first time, and 0.743 ($p < 0.01$) at second one. This was the only metric characteris-tic where the cultural level had any influence.**
CONCLUSIONS: **On reformulation of some items, our NDI Spanish version's feasibility will allow its use for future definitive validation.**

Key words: Neck pain. Disability evaluation. Evaluation studies.

Correspondencia: Dr. J.A. Andrade Ortega.
Federico del Castillo, 8, 1.º E. 23005 Jaén. España.
Correo electrónico: juanor1@supercable.es

Recibido el 31-10-2006; aceptado para su publicación el 23-1-2007.

El dolor cervical es un trastorno frecuente. En estudios longitudinales sobre la población general de Gran Bretaña se ha encontrado una incidencia acumulada del 18% a lo largo de un año[1], y en los países nórdicos este valor se sitúa entre el 12 y el 34% de la población[2]. La prevalencia a lo largo de la vida ajustada por edad es de casi el 67%[2]. Es más alta en las mujeres[2,3] y aumenta con la edad[2]. Con frecuencia el dolor cervical es crónico[3] y por lo común el grado de discapacidad asociado es bajo[2,4]. No obstante, los costes que genera, tanto directos como indirectos, son importantes y en su mayor parte se atribuyen a las visitas a los prestadores de cuidados sanitarios[4,5].

Tanto para la práctica clínica como para la investigación es necesario disponer de herramientas de medición del dolor cervi-cal y/o de la discapacidad asociada. So-bre este punto, la revisión de Pietrobon et al[6] identifica 5 escalas estandarizadas: el Índice de Discapacidad Cervical (Neck Disability Index), la Escala de Copenha-gue de Discapacidad Funcional Cervical (Copenhagen Neck Functional Disability Scale), el Cuestionario de Dolor Cervical de Northwick Park (Northwick Park Neck Pain Questionnaire), la Escala de Dolor y Discapacidad Cervical (Neck Pain and Disability Scale) y los Autorregistros de la Escala Funcional Específica del Paciente con Alteración Cervical (Patient-Specific Functional Scale Self-Reports with Neck Dysfunction). La única de estas escalas con versión española validada es el Cuestionario de Dolor Cervical de Northwick Park[7]. Sin embargo, es el Índice de Discapacidad Cervical (IDC)[8] la escala que se ha usado en más poblaciones distintas y la que ha sido más veces validada fren-te a múltiples medidas de función, dolor y signos y síntomas clínicos[8-12].

El IDC es un cuestionario autocumplimentado con 10 apartados. Se basa en la muy conocida y validada escala de Oswestry para el dolor lumbar[13]. Cada uno de los apartados (intensidad del dolor cervical, cuidados personales, levantamiento de pesos, lectura, dolor de cabeza, capacidad de concentración, capacidad de trabajo, conducción de vehículos, sueño y actividades de ocio) ofrece 6 po-

sibles respuestas que representan 6 nive-les progresivos de capacidad funcional, y se puntúa de 0 a 5. La puntuación total se expresa en términos porcentuales res-pecto de la máxima posible.

Este trabajo es un estudio piloto para validar una versión española del IDC, en el que se han realizado un análisis de la comprensión de las preguntas y una estimación de las propiedades métricas.

Material y método

Se realizaron 2 traducciones independientes al espa-ñol de la versión original en inglés del Neck Disability Index[8] y se obtuvo una versión de consenso (anexo 1). Esta versión fue objeto de retrotraducción al in-glés por un angloparlante nativo bilingüe, y otro an-gloparlante nativo constató la equivalencia semántica entre la versión original y la obtenida tras la retrotra-ducción.

Con vistas a establecer la validez aparente de nuestra versión, la escala se presentó a 7 pacientes con dolor cervical que no han participado en el estudio y a 5 expertos (2 médicos rehabilitadores, 2 fisioterapeutas y una enfermera). A todos se les planteó si cada una de las preguntas del cuestionario evaluaba el dolor cervical y/o algún aspecto de la calidad de vida relacionada con él, pidiéndoseles que respondieran «sí», «no» o «no de forma clara». Todos contestaron «sí» a todas las preguntas, con excepción de uno de los pa-cientes, que respondió «no de forma clara» a la pre-gunta que hace referencia a las actividades de ocio (pregunta X).

Conjuntamente con la escala visual analógica (EVA) del dolor, la versión española del IDC se aplicó a 48 personas que, cumpliendo los criterios de inclusión más abajo especificados, acudieron consecutivamente de forma programada a una Consulta de Rehabilitación del Complejo Hospitalario de Jaén o a una consulta del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales Fraternidad-Muprespa de Jaén. Los pacientes que acudieron a la Consulta de Rehabilitación demandaban cuidados sanitarios específicos para el dolor cervical, en tanto que los que acudieron al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales eran objeto de un examen de salud sin que demandaran en ese momento cuidados de salud específicos del dolor cervical. Los criterios de inclusión fueron: *a)* edad de 18 a 65 años; *b)* capacidad de leer y comprender el español; *c)* existencia de cervicalgia inespecífica o postraumática, y *d)* no estar de baja laboral. Fueron criterios de exclusión la existencia de infección, cáncer, enfermedad inflamatoria musculoesquelética o cualquier otra enfermedad sistémica, los antecedentes de migraña u otra forma de cefalalgia crónica o recurrente, los antecedentes quirúrgicos de la columna cervical, los traumatismos mayores con fractura y/o luxación cervicales, y la existencia de compromi-so neurológico tanto deficitario como irritativo.

Antes de la aplicación de las escalas se informó por escrito a los pacientes del propósito investigador que comportaba su participación, así como del carácter voluntario de ésta, garantizándoseles en todo momento la confidencialidad. Junto con la primera aplicación del IDC y de la EVA, de todos los pacientes se registra-ron la edad, el sexo, el nivel cultural (bajo en el caso de estudios primarios, y medio-alto en el caso de estudios medios o superiores), las objeciones a la comprensión de las preguntas, el tiempo empleado en cumplimentar las escalas, el grupo diagnóstico (cervicalgia postraumática aguda o subaguda –menos de 12 semanas de evolución–; cervicalgia postraumática crónica –12 o más semanas de evolución–; cervicalgia inespecífica aguda o subaguda, y cervicalgia inespecífica crónica) y el tipo de actividad habitual («pesada» en el caso de profesiones con exigencias importantes de fuerza; «ligera» en el caso de profesiones con esca-sa exigencia de fuerza, y «labores domésticas»).

En un plazo inferior a 72 h, y en cualquier caso antes siempre de haber instaurado medida terapéutica alguna, se administró por segunda vez la versión española del IDC (con algunas modificaciones en el orden de las preguntas y las respuestas), nuevamente junto con la EVA del dolor.

TABLA 1

Características generales de la muestra estudiada y análisis bivariante en función de la edad

	n	Edad (años)[a]	p
Total	48	38,75(10,25)	
Procedencia			0,145[b]
Consulta de Rehabilitación	36	38,72(11,66)	
Servicio de Prevención de Riesgos Laborales	12	34,41(7,35)	
Sexo			0,239[b]
Varón	9	33,77(5,23)	
Mujer	39	38,53(11,63)	
Diagnóstico			0,637[c]
Cervicalgia inespecífica aguda o subaguda	9	34,22(11,12)	
Cervicalgia inespecífica crónica	29	39,17(10,01)	
Cervicalgia postraumática aguda o subaguda	4	34,75(8,05)	
Cervicalgia postraumática crónica	6	37,33(16,29)	
Nivel cultural			0,914[b]
Alto o medio	25	37,48(10,33)	
Bajo	23	37,82(11,60)	
Actividad			0,105[c]
Pesada	11	34,54(10,62)	
Ligera	25	36,32(9,78)	
Labores domésticas	12	43,25(11,95)	

En la edad se indica la media (desviación estándar). [a]La normalidad de la variable edad se comprobó con la prueba de Shapiro-Wilks. [b]Prueba de la t de Student. [c]ANOVA.

TABLA 2

Objeciones realizadas a las preguntas en términos de comprensión en función del nivel cultural (tras la primera aplicación del Índice de Discapacidad Cervical)

Pregunta	N.º de veces que precisó aclaración	
	Nivel cultural bajo	Nivel cultural medio-alto
IX	3	2
VII	1	2
X	1	1
III	0	1
V	1	0
VI	0	1
Total*	6	7

*p = 0,765 (prueba de la t de Student).

La comprensión se valoró sobre la base del número de veces que cada pregunta requirió aclaración en la primera aplicación de la escala. Se realizó un análisis factorial exploratorio según el método de análisis de los componentes principales, en el cual se considera la variancia total de los datos, para constatar la unidimensionalidad de la escala. Las propiedades métricas estimadas fueron la consistencia interna (medida de la homogeneidad del cuestionario, es decir, del grado con el que se correlacionan entre sí las preguntas de una escala que miden una misma cosa[14,15]), la fiabilidad test-retest (capacidad de una herramienta de obtener los mismos resultados cuando se aplica en distintos momentos en un paciente estable[15,16]) y la validez de escala (capacidad de una herramienta de correlacionarse con otras herramientas que miden lo mismo[15,16]). La consistencia interna se estimó mediante el coeficiente alfa de Cronbach[14], que puede tener un valor entre 0 y 1; los valores próximos a 1 indican una consistencia interna máxima. La fiabilidad test-retest del resultado global del IDC se determinó mediante el coeficiente de correlación intraclase[17,18] y el método de la media de las diferencias propuesto por Bland y Altman[19,20], mientras que la fiabilidad test-retest de cada pregunta se estimó con el coeficiente de correlación rho de Spearman. Para el estudio de la validez de escala se utilizó el co-eficiente de correlación R de Pearson entre el IDC y la EVA del dolor[21]. El tratamiento estadístico de los datos se realizó con la versión 12.0 del programa SPSS para Windows, excepto el test de Bland-Alt-man, que se realizó con el programa MedCalc en su versión 8.2.1.0.

Resultados

La edad media (desviación estándar) de los pacientes fue de 38,75 (10,25) años, con un intervalo de 18-59. En la tabla 1 se reflejan diversos rasgos de la muestra y se hace un análisis bivariante que permite establecer la homogeneidad del grupo en cuanto a la edad.

El tiempo medio de cumplimentación de las escalas en su primera aplicación fue de 7 min y 1 s (1 min y 30 s), con un in-tervalo de 4 min y 20 s a 10 min y 20 s. En el grupo de nivel cultural medio-alto, el tiempo medio fue de 6 min y 8 s (54 s), y en el de nivel cultural bajo, de 7 min y 59 s (1 min y 26 s) ($p < 0,001$, prueba de la t de Student).

De los 48 encuestados, 8 (16,7%) manifestaron dudas en la comprensión de al menos una de las preguntas tras la pri-mera aplicación del IDC. Las preguntas sobre las que se requirieron aclaraciones fueron la IX (5 veces), la VII (3 veces), la X (2 veces), y la III, la V y la VI (una vez cada una). En todos los casos la duda se resolvió con unas sencillas precisiones. En la tabla 2 se muestran estos datos desglosados en función del nivel cultural. Tras el análisis de los componentes princi-pales, un único factor explicó el 65,710% de la variancia total en la primera aplica-ción del IDC, siendo dicho valor del 66,206% para la segunda aplicación.

En la determinación de la consistencia interna, el coeficiente alfa de Cronbach fue de 0,937 en la primera aplicación del IDC y de 0,944 en la segunda. Conside-rando que la pregunta referente a la con-ducción de vehículos fue un valor perdido en 18 casos (37,5%), las determinaciones del coeficiente alfa de Cronbach des-cartando dicha pregunta fueron de 0,913 y 0,923 en las aplicaciones primera y segunda de la escala, respectivamente.

El coeficiente de correlación intraclase entre los resultados globales de ambas aplicaciones del IDC fue de 0,989. Este dato se muestra en la tabla 3 junto con el valor correspondiente a cada pregunta, en este caso mediante el coeficiente de correlación rho de Spearman. El gráfico de Bland-Altman reflejó cómo el valor medio de las diferencias entre ambas aplicaciones del IDC se aproximaba a 0, quedando la mayor parte de los valores entre +1 y –1 desviaciones estándar.

El coeficiente de correlación de Pearson entre la puntuación global del IDC y la EVA del dolor fue de 0,643 ($p < 0,01$) en la primera aplicación y de 0,743 ($p < 0,01$) en la segunda.

En la tabla 4 se muestra cómo influyó el nivel cultural en las propiedades métricas de la escala. Tan sólo la validez de escala fue algo menor en el grupo de nivel cultural bajo.

TABLA 3

Fiabilidad test-retest

Pregunta	Correlación
I	0,852[a,b]
II	0,897[a,b]
III	0,848[a,b]
IV	0,753[a,b]
V	0,907[a,b]
VI	0,840[a,b]
VII	0,888[a,b]
VIII	0,912[a,b]
IX	0,968[a,b]
X	0,854[a,b]
IDC global	0,989[c]

[a]$p < 0,01$. [b]rho de Spearman.
[c]Coeficiente de correlación intraclase.
IDC: Índice de Discapacidad Cervical.

Discusión

Los resultados obtenidos en este estudio indican que esta versión española del IDC, la primera que se publica, ofrece pocos problemas de comprensión, es estable frente a distintos niveles culturales y es consistente y fiable, además de presentar una razonable validez de escala con la EVA del dolor.

La muestra escogida para la realización del estudio representa a una gran parte de la población con dolor cervical, porque incluye a pacientes con dolor inespecífico y postraumático, así como tanto a pacientes que demandan tratamiento para el dolor como a pacientes que no lo demandan. El objeto de la inclusión de estos últimos es permitir que esta versión española del IDC pueda utilizarse para estudiar las intervenciones de prevención secundaria en poblaciones, generalmente en contextos laborales, que no demandan en un momento dado cuidados terapéuticos específicos[22-24]. Prácticamente la mitad de nuestra muestra tiene un nivel cultural bajo, lo que es importante en un estudio piloto de validación de una escala.

El tiempo de realización del IDC es razonablemente corto, lo que hace que esta escala sea fácil de aplicar en escenarios tanto clínicos como de investigación, tanto más cuanto que se trata de una escala autocumplimentada. Aunque, como era de esperar, un nivel cultural bajo comporta un mayor tiempo de ejecución, esto no compromete la viabilidad clínica de la escala.

El nivel cultural no ha influido en la comprensión de las preguntas. La pregunta IX, referida a la interferencia del dolor cervical con el sueño, precisó aclaración por algo más del 10% de los encuestados. Lo mismo ha sucedido, aunque en menor medida, con la pregunta VII, relativa a la interferencia del dolor cervical con el trabajo. Aunque creemos que esto no ha afectado al propósito del presente estudio, debe considerarse la reformulación de estas 2 preguntas en el futuro estudio de validación definitiva, cambiando en la pregunta IX la frase «Pierdo x horas de sueño cada noche por el dolor de cuello» por la expresión más directa: «El dolor de cuello me hace perder x horas de sueño cada noche». En la pregunta VII, quizá para algunos encuestados es difícil no distinguir entre la actividad laboral remunerada y la actividad habitual, por ejemplo la de tipo doméstico, por lo que el cambio debería afectar, más que a las respuestas, al encabezamiento, pudiéndose sustituir «Trabajo» por «Trabajo y actividades habituales». Las objeciones en cuanto a comprensión del resto de las preguntas han sido meramente anecdóticas y no requieren en nuestra opinión ningún análisis.

En nuestro estudio, según el análisis factorial realizado, del 65,71 al 66,20% de la variancia viene explicada por un único componente. Esta unidimensionalidad es imprescindible para poder hablar de consistencia interna. El valor del coeficiente alfa de Cronbach obtenido traduce una excelente consistencia interna de la escala[14], mayor que la obtenida por Hains et al[9] con la versión inglesa. Cuando las escalas se utilizan como herramientas de investigación, el coeficiente alfa necesario puede ser inferior al obtenido en situaciones clínicas. Para comparar grupos, valores alfa de 0,7 a 0,8 se consideran satisfactorios. Para la aplicación clínica se necesitan valores más altos, siendo deseable un mínimo de 0,90[14]. Nuestros resultados superan ampliamente esta condición. En el IDC son frecuentes los valores perdidos en la pregunta VIII, referente a la conducción de vehículos. Esta circunstancia es uno de los puntos débiles de esta escala y se han propuesto diversos métodos para soslayarlo[9,11]. Lo más frecuente es que, si hay valores perdidos, la máxima puntuación posible sobre la que se calcula el valor global excluya a las preguntas no contestadas. En este trabajo se ha calculado el coeficiente alfa de Cronbach tanto excluyendo a los encuestados con valor perdido en la pregunta VIII como considerando a todos los encuestados y excluyendo la pregunta VIII en el cálculo. En ningún caso se ha resentido la magnitud de la consistencia interna.

El alto valor del coeficiente de correlación intraclase obtenido revela una excelente fiabilidad test-retest[17]. El gráfico de Bland-Altman no hace sino constatar el alto grado de concordancia que ha habido entre ambas aplicaciones de la escala. Hemos establecido un período máximo de 72 h entre la primera y la segunda aplicación del IDC con objeto de evitar las oscilaciones a lo largo del tiempo en la intensidad del dolor y en la percepción de la discapacidad asociada. Este plazo, que ha sido más corto en aquellas situaciones en que era necesario poner en marcha actuaciones terapéuticas precoces (p. ej., en los casos de dolor agudo o subagudo), no elimina la posibilidad de un efecto de recuerdo de las respuestas por parte del encuestado. Hemos intentado reducir al mínimo dicho efecto variando el orden de las preguntas y de las respuestas en la segunda aplicación del cuestionario.

Una de las limitaciones que puede tener este estudio es la referente a la determinación de los distintos aspectos de la validez de un cuestionario (aparente, de contenido, de criterio y de concepto)[6,15]. El establecimiento de la validez aparente, que Vernon y Mior[8] llevaron a cabo en la validación de la versión original mediante revisiones por pares y sesiones de retroalimentación con el paciente, queda revalidado en nuestro estudio. No ha sido propósito de nuestro trabajo establecer la

TABLA 4

Diferencias en las propiedades métricas de la escala en función del nivel cultural

	Nivel cultural medio-alto	Nivel cultural bajo
Consistencia interna		
Alfa de Cronbach (1.ª aplicación)	0,892	0,905
Alfa de Cronbach (2.ª aplicación)	0,912	0,904
Fiabilidad test-retest		
Coeficiente de correlación intraclase	0,988	0,979
Validez de escala		
R de Pearson (1.ª aplicación)	0,684[a]	0,423[b]
R de Pearson (2.ª aplicación)	0,749[a]	0,625[a]

[a]$p < 0,01$; [b]$p < 0,05$.

capacidad de la escala para abordar to-dos los elementos del concepto que se está estudiando (validez de contenido). Por su parte, para establecer la validez de criterio carecemos de la referencia ne-cesaria. Sí hemos podido estudiar la vali-dez de escala, para lo cual nos hemos apoyado en la EVA[21], sencillo instrumento de medición del dolor cuya validez y fia-bilidad han quedado demostradas en di-versos estudios[25-27]. Nuestros resultados son similares a los obtenidos por Hains et al[9] y Marchiori y Henderson[10]. En cual-quier caso, debe considerarse que el IDC no es una escala de medición del dolor, sino de valoración funcional, y sólo con-tiene una pregunta (la I) que aborda el dolor de forma directa. Por ello no es de esperar en ningún caso un valor próximo a 1 en el coeficiente de correlación. En un futuro estudio de validación definitiva, además de la EVA, debe utilizarse otro instrumento como el Cuestionario de Do-lor Cervical de Northwick Park[7] para el establecimiento de la validez convergente de la versión española obtenida en este trabajo una vez reformuladas las pregun-tas cuya comprensión ha sido cuestiona-da. Por otro lado, aunque en nuestro tra-bajo un bajo nivel cultural determina una discreta merma en la validez de escala, pensamos que esto no compromete el valor de nuestro estudio, toda vez que el resto de las propiedades métricas no se ve afectado.

Otra limitación de nuestro estudio es la comprobación de la sensibilidad al cam-bio, fundamental para el uso de una esca-la en ensayos clínicos[16], pero esto debe ser objetivo de un futuro estudio de valida-ción definitiva de la versión española, con un tamaño muestral mayor, donde pueda además explorarse el comportamiento de la escala en diversos subgrupos de pa-cientes con cervicalgia.

La literatura médica sobre el IDC ha ido en aumento[9-12] desde que en 1991 Ver-non y Mior[8] publicaran los resultados de un estudio de fiabilidad y validez sobre esta escala, desarrollada por Vernon 2 años antes a partir de la escala de Os-westry[13]. Vernon y Mior[8] obtuvieron un alto grado de fiabilidad test-retest en pa-cientes con cervicalgia postraumática, si bien utilizaron el coeficiente de correla-ción de Pearson, inadecuado para este objetivo. En cuanto a la consistencia in-terna, el valor del coeficiente alfa que ob-tuvieron fue de 0,80. En el estudio de Hains et al[9] el coeficiente alfa fue mayor (0,92); estos autores realizaron además un análisis factorial y concluyeron que el IDC es una escala unidimensional; este único factor explica del 59 al 65% de la variación total. Nuestros resultados son similares. Esta característica, junto con las propiedades métricas ya mencionadas, hacen de esta escala una de las más apropiadas para la valoración y la investigación del dolor cervical. Un argumento más para preconizar el uso del IDC es que ha sido la más estudiada en distintas situaciones. Así, Marchiori y Henderson[10], que estudiaron la relación entre el IDC y el grado de degeneración cervical en términos radiológicos, obtuvieron una asociación condicionada por el sexo (la relación sólo se comprobó en mujeres) y por la cronicidad del dolor, sin que pudieran aclarar el motivo por el que el factor sexo condicionó la relación. Por su parte, Riddle y Stratford[11], que compararon la validez de escala y la sensibilidad al cambio del IDC con las de los apartados físico y mental de la encuesta de salud SF-36, encontraron resultados superponibles entre ambas escalas, pese a que una de ellas es específica de una región anatómica y la otra, no.

Prueba del interés que el IDC despierta en las distintas comunidades científicas es la creciente validación de adaptaciones culturales y/o idiomáticas. Entre otras, se han validado las versiones francesa[28] y, recientemente, la portuguesa en su variante brasileña[29] y la holandesa[30]. Con el presente trabajo, por primera vez se dispone de una versión española utilizable tanto en la práctica clínica como en investigación.

En conclusión, nuestra versión española del IDC es útil en razón tanto de su comprensión como de sus propiedades métricas, lo que permite su uso en un futuro estudio de validación definitiva, previa reformulación de algunas preguntas, en particular la VII y la IX.

Agradecimientos

Los autores agradecen el asesoramiento estadís-tico prestado por Manuela Expósito Ruiz, de la Unidad de Apoyo a la Investigación del Comple-jo Hospitalario de Jaén.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Croft PR, Lewis M, Papageorgiou AC, Thomas E, Jayson MI, Macfarlane GJ, et al. Risk factors for neck pain: a longitudinal study in the general population. Pain. 2001;93:317-25.
2. Côté P, Cassidy D, Corroll L. The Saskatchewan Health and Back Pain Survey. The prevalence of neck pain and related disability in Saskatchewan adults. Spine. 1998;23:1689-98.
3. Bovim G, Schrader H, Sand T. Neck pain in the general population. Spine. 1994;19:1307-9.
4. Linton SJ, Hellsing AL, Hallden K. A population-based study of spinal pain among 35-45 year old individuals. Prevalence, sick leave and he-alth care use. Spine. 1998;23:1457-63.
5. Korthals-de Bos IB, Hoving JL, Van Tulder MW, Rutten-van Molken MP, Ader HJ, De Vet HC, et al. Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. BMJ. 2003;326:911.
6. Pietrobon R, Coeytaux RR, Carey TS, Richard-son WJ, DeVellis RF. Standard scales for measu-rement of functional outcome for cervical pain or dysfunction: a systematic review. Spine. 2002; 27:515-22.
7. González T, Balsa A, Sainz de Murieta J, Zamorano E, González I, Martín-Mola E. Spanish ver-sion of the Northwick Park Neck Pain Question-naire: reliability and validity. Clin Exp Rheumatol. 2001;19:41-6.
8. Vernon H, Mior S. The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. J Manipulative Physiol Ther. 1991;14:409-15 [fe de errores en: 1992;15, tras la Tabla de Contenidos].
9. Hains F, Waalen J, Mior S. Psychometric proper-ties of the neck disability index. J Manipulative Physiol Ther. 1998;21:75-80.
10. Marchiori DM, Henderson CN. A cross-sectional study correlating cervical radiographic degenera-tive findings to pain and disability. Spine. 1996; 21:2747-51.
11. Riddle DL, Stratford PW. Use of generic versus region-specific functional status measures on patients with cervical spine disorders. Phys Ther. 1998;78:951-63.
12. Cleland JA, Fritz JM, Whitman JM, Palmer JA. The reliability and construct validity of the Neck Disability Index and patient specific functional scale in patients with cervical radiculopathy. Spi-ne. 2006;31:598-602.
13. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry Low Back Pain Disability Question-naire. Physiotherapy. 1980;66:271-3.
14. Bland JM, Altman DG. Cronbach's alpha. BMJ. 1997;314:572.
15. Bland JM, Altman DG. Validating scales and in-dexes. BMJ. 2002;321:606-7.
16. Badía X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. Med Clin (Barc). 1998;110:550-6.
17. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el co-eficiente de correlación intraclase. Med Clin (Barc). 1998;110:142-5.
18. Deyo RA, Diehr P, Patrick D. Reproducibility and responsiveness of health status measures. Con-trol Clin Trials. 1991;12 Suppl:142-58.
19. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. Lancet. 1986;1:307-10.
20. Bland JM, Altman DG. Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. Lancet. 1995; 346:1085-7.
21. Huskisson EC. Measurement of pain. Lancet. 1974;2:1127-31.
22. Takala EP, Viikari-Juntura E, Tynkkynen EM. Does group gymnastics at the workplace help in neck pain? A controlled study. Scand J Rehabil Med. 1994;26:17-20.
23. Kamwendo K, Linton SJ. A controlled study of the effect of neck school in medical secretaries. Scand J Rehabil Med. 1991;23:143-52.
24. Horneij E, Hemborg B, Jensen I, Ekdahl C. No significant differences between intervention pro-grammes on neck, shoulder and low back pain: a prospective randomized study among home-care personnel. J Rehabil Med. 2001;33:170-6.
25. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures in chronic and experimental pain. Pain. 1983;17:45-56.
26. Yarnitsky D, Sprecher E, Zaslansky R, Hemli JA. Multiple session experimental pain measure-ments. Pain. 1996;67:327-33.
27. Sriwatanakul K, Kelvie W, Lasagna L, Calimlin JF, Weis OF, Mehta G. Studies with different ty-pes of visual analogue scales for measurement of pain. Clin Pharmacol Ther. 1983;34:234-9.
28. Wlodyka-Demaille S, Poiraudeau S, Catanzariti JF, Rannou F, Fermanian J, Revel M. French translation and validation of 3 functional disabi-lity scales for neck pain. Arch Phys Med Reha-bil. 2002;83:376-82.
29. Cook C, Richardson JK, Braga L, Menezes A, Soler X, Kume P, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese ver-sion of the Neck Disability Index and Neck Pain and Disability Scale. Spine. 2006;31:1621-7.
30. Vos CJ, Verhagen AP, Koes BW. Reliability and responsiveness of the Dutch version of the Neck Disability Index in patients with acute neck pain in general practice. Eur Spine J. 2006;15:1729-36.

ANEXO 1

Índice de Discapacidad Cervical

Nombre:
Fecha:
Domicilio:
Profesión:
Edad:

Por favor, lea atentamente las instrucciones:

Este cuestionario se ha diseñado para dar información a su médico sobre cómo le afecta a su vida diaria el dolor de cuello. Por favor, rellene todas las preguntas posibles y marque en cada una SÓLO LA RESPUESTA QUE MÁS SE APROXIME A SU CASO. Aunque en alguna pregunta se pueda aplicar a su caso más de una respuesta, marque sólo la que represente mejor su problema.

Pregunta I: Intensidad del dolor de cuello

- No tengo dolor en este momento
- El dolor es muy leve en este momento
- El dolor es moderado en este momento
- El dolor es fuerte en este momento
- El dolor es muy fuerte en este momento
- En este momento el dolor es el peor que uno se puede imaginar

Pregunta II: Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

- Puedo cuidarme con normalidad sin que me aumente el dolor
- Puedo cuidarme con normalidad, pero esto me aumenta el dolor
- Cuidarme me duele de forma que tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- Aunque necesito alguna ayuda, me las arreglo para casi todos mis cuidados
- Todos los días necesito ayuda para la mayor parte de mis cuidados
- No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama

Pregunta III: Levantar pesos

- Puedo levantar objetos pesados sin aumento del dolor
- Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero lo puedo hacer si están colocados en un sitio fácil como, por ejemplo, en una mesa
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo levantar objetos medianos o ligeros si están colocados en un sitio fácil
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- No puedo levantar ni llevar ningún tipo de peso

Pregunta IV: Lectura

- Puedo leer todo lo que quiera sin que me duela el cuello
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor leve en el cuello
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor moderado en el cuello
- No puedo leer todo lo que quiero debido a un dolor moderado en el cuello
- Apenas puedo leer por el gran dolor que me produce en el cuello
- No puedo leer nada en absoluto

Pregunta V: Dolor de cabeza

- No tengo ningún dolor de cabeza
- A veces tengo un pequeño dolor de cabeza
- A veces tengo un dolor moderado de cabeza
- Con frecuencia tengo un dolor moderado de cabeza
- Con frecuencia tengo un dolor fuerte de cabeza
- Tengo dolor de cabeza casi continuo

Pregunta VI: Concentrarse en algo

- Me concentro totalmente en algo cuando quiero sin dificultad
- Me concentro totalmente en algo cuando quiero con alguna dificultad
- Tengo alguna dificultad para concentrarme cuando quiero
- Tengo bastante dificultad para concentrarme cuando quiero
- Tengo mucha dificultad para concentrarme cuando quiero
- No puedo concentrarme nunca

Pregunta VII: Trabajo y actividades habituales

*Pregunta VII: Trabajo**

- Puedo trabajar todo lo que quiero
- Puedo hacer mi trabajo habitual, pero no más
- Puedo hacer casi todo mi trabajo habitual, pero no más
- No puedo hacer mi trabajo habitual
- A duras penas puedo hacer algún tipo de trabajo
- No puedo trabajar en nada

Pregunta VIII: Conducción de vehículos

- Puedo conducir sin dolor de cuello
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un ligero dolor de cuello
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un moderado dolor de cuello
- No puedo conducir todo lo que quiero debido al dolor de cuello
- Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello
- No puedo conducir nada por el dolor de cuello

Pregunta IX: Sueño

- No tengo ningún problema para dormir
- El dolor de cuello me hace perder menos de 1 hora de sueño cada noche
  Pierdo menos de 1 hora de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- El dolor de cuello me hace perder de 1 a 2 horas de sueño cada noche
  Pierdo de 1 a 2 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- El dolor de cuello me hace perder de 2 a 3 horas de sueño cada noche
  Pierdo de 2 a 3 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- El dolor de cuello me hace perder de 3 a 5 horas de sueño cada noche
  Pierdo de 3 a 5 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*
- El dolor de cuello me hace perder de 5 a 7 horas de sueño cada noche
  Pierdo de 5 a 7 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello*

Pregunta X: Actividades de ocio

- Puedo hacer todas mis actividades de ocio sin dolor de cuello
- Puedo hacer todas mis actividades de ocio con algún dolor de cuello
- No puedo hacer algunas de mis actividades de ocio por el dolor de cuello
- Sólo puedo hacer unas pocas actividades de ocio por el dolor del cuello
- Apenas puedo hacer las cosas que me gustan debido al dolor del cuello
- No puedo realizar ninguna actividad de ocio

*Texto utilizado previamente a los cambios propuestos a raíz de los problemas de comprensión.

ANEXO II

SPINE Volume 35, Number 4, pp E114 –E118
©2010, Lippincott Williams & Wilkins

Validation of the Spanish Version of the Neck Disability Index

Juan Alfonso Andrade Ortega, MD,* Alberto Damián Delgado Martínez, MD, PhD,† and Remedios Almécija Ruiz, MD‡

Study Design. Observational prospective study.

Objective. Validate the Spanish version of the Neck Disability Index (NDI).

Summary of Background Data. The NDI is the most widely used neck pain scale in the largest number of populations and has been validated most often against multiple measurements of function, pain, and clinical signs and symptoms.

Methods. The Spanish version of the NDI was administered 2 or 3 times to 175 individuals with neck pain (including those requesting or not requesting specific healthcare at a given time and those with acute and subacute/chronic nonspecific or post-traumatic neck pain). After establishing the factorial structure by extracting the main components, the internal consistency was assessed with the Cronbach alpha method, the test-retest reliability was assessed with the Bland-Altman plot and the intra-class correlation coefficient methods, and the validity was established by calculating Pearson correlation coefficient with pain visual analogue scale values and with North-wick Park Neck Pain Questionnaire (Spanish version) val-ues. Sensitivity to change was estimated while compar-ing the mean difference between the first application of the NDI score and the one after the treatment in the patients who improved, felt the same, or worsened.

Results. A single factor explained 51.6% of the variance, the Cronbach alpha score was 0.89, the intraclass correlation coefficient was 0.98, the Pearson correlation coefficient with pain visual analogue scale was *r* 0.65 and with Northwick Park Neck Pain Questionnaire was *r* 0.89. In the subgroup of 147 subjects in whom the sensitivity to change was studied, those who reported an improvement in neck pain showed a decrease in the NDI score of 8.20, those who felt the same showed a decrease of 0.23, and those who felt worse showed an increase of 5.55.

Conclusion. This first Spanish version of the Neck Disability Index is reliable, valid, and sensitive to change.

Key words: neck pain, investigative techniques, disability evaluation, neck disability index. **Spine 2010;35: E114 –E118**

From the *Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Complejo Hospitalario de Jaén, Jaén, Spain; †Department of Orthopedic Surgery, Complejo Hospitalario de Jaén, Jaén, Spain; and ‡Occupational Medicine Unit, Mutua Fraternidad-Muprespa, Jaén, Spain.

Acknowledgment date: March 4, 2009. Revision date: May 10, 2009. Acceptance date: May 15, 2009.

Supported by FIBAO (Foundation for Biosanitary Investigation of East Andalusia).

The manuscript submitted does not contain information about medical device(s)/drug(s).

No funds were received in support of this work. No benefits in any form have been or will be received from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this manuscript.

Address correspondence and reprint requests to Juan Alfonso Andrade Ortega, MD, C/Dr Federico del Castillo, 8, 1°E, 23005-Jaén, Spain; E-mail: juanalfonsoandrade@gmail.com

The Neck Disability Index (NDI)[1] is the most widely used neck pain scale in the largest number of populations and has been validated most often against multiple measurements of function, pain, and clinical signs and symptoms.[1–5] Our group recently published a pilot validation of the first Spanish version of this scale in 48 individu-als,[6] demonstrating its unidimensionality and excellent internal consistency and test-retest reliability. The validity of the NDI was determined by correlation with a visual analogue scale (VAS) pain score. We proposed small changes in the wording to address problems detected in the comprehension of questions VII and IX (Appendix I).

The objective of this study was to definitively evaluate this modified Spanish version of the NDI (Sp-NDI), determining its factorial structure, internal consistency, test-retest reliability, sensitivity to change, and its correlation both with a VAS pain score and the Northwick Park Neck Pain Questionnaire (NPNPQ),[7] the only neck pain disability scale with a validated Spanish version to date.

Materials and Methods

The Sp-NDI, the pain VAS and the Spanish version of the NPNPQ (Sp-NPNPQ) were administered to 175 consecutive patients meeting the study inclusion criteria (see later in text) and scheduled for interview at the Rehabilitation Department of the Complejo Hospitalario de Jaén or the Occupational Risk Prevention Department of Fraternidad-Muprespa (Spanish Insurance company) in Jaén (Spain) from September 2006 to June 2007. The patients came to the Rehabilitation department requesting specific healthcare for neck pain, whereas the visit to the Risk Prevention Department was for a health examination, and no specific care for neck pain was requested at that time. Inclusion criteria were age of 18 to 65 years, ability to read and understand Spanish, and presence of nonspecific or post-traumatic neck pain. Exclusion criteria were presence of infection, cancer, inflammatory musculoskeletal disease or other systemic disease; history of migraine, chronic or recurrent cephalalgia, spinal surgery, major trauma with cervical fracture and/or luxation, the presence of neurologic impairment, and being on sick leave.

Before the scales were administered, participants received written information on the research and its voluntary nature and were guaranteed confidentiality at all times; all participants signed an informed consent to the study, which was approved by ethics committee of our hospital. At the first administration of the scales, data were recorded on age, sex, diagnostic group. Diagnostic groups were: (*a*) acute or sub-acute posttraumatic neck pain, defined as neck pain for 12 weeks, with a previous minor trauma, (often a whiplash injury after traffic accident), (*b*) chronic post-traumatic neck pain,

similar to previous item, but for 12 weeks, (*c*) acute or sub-acute nonspecific neck pain, defined as neck pain for less than 12 weeks of duration, in absence of any of following diagnosis: trauma, symptomatic disc herniation, surgery of the spinal column, neurologic deficit, infection, cancer, or other systemic disease with possible effect on the musculoskeletal system, (*d*) chronic nonspecific neck pain, defined in the same terms as (c), but for more than 12 weeks of duration. The type of habitual activity was defined as: (*a*) "heavy" for occupations requiring high strength (blue collar), (*b*) "light" for occupations requir-ing little physical strength (white collar), and (*c*) "domestic work," this population subgroup strongly represented in Spain and in the Spanish-speaking countries; it refers to the persons, generally women, developing only domestic tasks without eco-nomical compensation; people who work developing domestic tasks in foreign houses for a salary are not included in this group (they have been included in the "heavy" group).

Within 72 hours and before implementation of any therapeutic measure, the Sp-NDI was administered for a second time, modifying the order of questions to avoid any "memory" effect.

The 147 patients visiting the Rehabilitation Department at the hospital were treated for their neck pain and, at 30 to 45 days, the Sp-NDI was again administered and the patients were asked whether their neck pain was better, the same, or worse.

After factorial analysis of the Sp-NDI, studies were conducted on its internal consistency,[8,9] test-retest reliability,[9,10] scale validity,[9,10] and sensitivity to change. Factorial analysis was conducted by extracting the main components. Internal consistency was estimated by Cronbach alpha coefficient,[8] which ranges from 0 to 1 (1 maximum consistency). Test-retest reliability was determined by means of the intraclass correlation coefficient[11,12] and Bland and Altman plots.[13,14] The intraclass correlation coefficient was calculated both for the patients' global sample and for the different subgroups (diagnosis, activity, and origin). Test validity was studied by calculating Pearson correlation coefficient (*r*) between Sp-NDI and pain VAS values[15] and between Sp-NDI and NPNPQ values.[7] Also, here we have calculated Pearson correlation coefficient both for the patients' global sample and for the different subgroups (diagnosis, activity, and origin). Sensitivity to change was estimated comparing the mean difference between the first application of the Sp-NDI score and the one after the treatment in the patients who improved, felt the same, or worsened.[16] The purpose was not to evaluate the effectiveness of any treatments but rather to assess the relationship between the change in the patient and the variation in the scale score. SPSS 15.0 for Windows was used for all tests except for the Bland-Altman test, which was done with the 9.6 version of the Med-Calc program.

■ Results

Table 1 shows the distribution of the 175 study subjects by sex, diagnostic group, type of physical activity, and origin (hospital or insurance company). The mean age of the group was 38.74 (11.03) years, with no differences between sexes or among the diagnostic groups or different types of activity or between origins.

Analysis of the main components revealed that a sin-gle factor explained 51.26% of the total variance in the score of the first Sp-NDI administered. This condition of unifactoriality is necessary to establish the internal con-

Table 1. Sociodemographic Characteristics of the Participants

	n	Age (Standard Deviation)	
Sex			NS
Males	37	38.51 (11.35)	
Females	138	38.81 (10.98)	
Diagnosis			NS
ASUNP	34	38.02 (10.41)	
NSCNP	101	39.84 (11.00)	
APTNP	20	34.50 (12.04)	
CPTNP	20	38.70 (10.82)	
Activity			NS
Heavy	47	36.93 (11.89)	
Light	75	37.80 (10.87)	
Domestic	53	41.69 (10.03)	
Origin			NS
Hospital	147	38.93 (11.22)	
Insurance company	28	37.78 (10.08)	
Total	175	38.74 (11.03)	

ASUNP indicates acute or subacute nonspecific neck pain; NSCNP, nonspecific chronic neck pain; APTNP, acute post-traumatic neck pain; CPTNP, chronic post-traumatic neck pain; NS, not significant.

sistency of the scale, which was high (Cronbach alpha in the first administration: 0.89). The Bland-Altman plot (Figure 1) shows that the mean difference between the 2 applications of the Sp-NDI was close to 0 (most values between 1 SD and 1 SD). The intraclass correlation coefficient between the global results of the 2 Sp-NDI was 0.98 (95% CI: 0.98 – 0.99), with no significant differences among diagnostic groups, between those recruited at the hospital or the occupational health office, or among the different types of activity (Table 2). Pearson correlation coefficient between the global Sp-NDI score (first administration) and the VAS pain score was 0.65 (*P* 0.01); interestingly, the correlation was higher in patients with acute posttraumatic neck pain and lower in those with acute nonspecific neck pain (Table 2). Pearson correlation coefficient between the Sp-NDI score (first administration) and the Sp-NPNPQ score was 0.89 (*P* 0.01), with virtually no differences among the different diagnostic groups, or between those who came from the hospital or from the occupational health examination, or among the different types of activity (Table 2).

In the subgroup of 147 subjects in whom the sensitiv-ity to change was studied, those who reported an im-provement in neck pain showed a decrease in the Sp-NDI score of 8.20 (SD, 12.97), those who felt the same showed a decrease of 0.23 (SD, 20.26), and those who felt worse showed an increase of 5.55 (SD, 16.52).

■ Discussion

Spanish is the third most widely spoken language in the world after Chinese and English. This first Spanish version of the NDI[6] demonstrated excellent internal consistency,[8] even higher than that obtained by Hains *et al* with the English version.[2] Likewise, the test-retest reliability of our version proved to be excellent for all clinical types of neck pain considered, and was not influenced by the type of activity habitually carried out by the

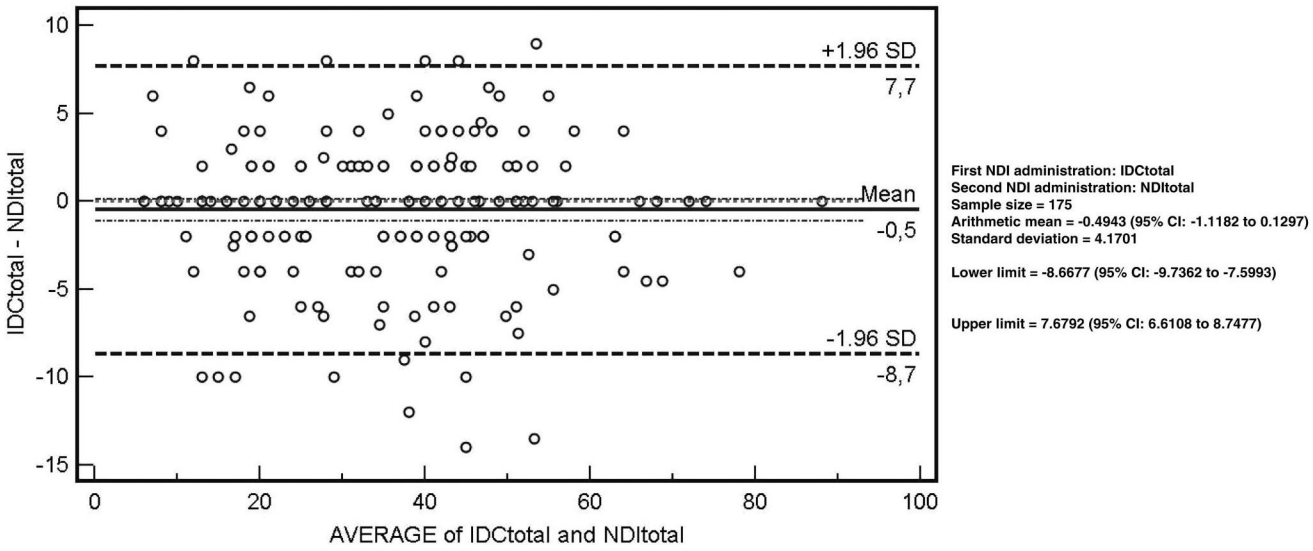


Figure 1. Bland and Altman plot.

patient or by their request or not for clinical care at a given time.

The verification of apparent validity carried out by Vernon and Mior[1] in the validation of the original version, using pair reviews and feedback sessions with the patient, was already performed in the pilot study of our version.[6] The convergent validity with NPNPQ was excellent in all 4 clinical groups considered and was not conditioned by any other circumstance considered. The correlation with the pain VAS (0.65) can be considered moderate-to-good,[17,18] taking into account that the NDI is intended to measure pain-related disability rather than the pain itself. Interestingly, this correlation was good-to-excellent in patients with acute post-traumatic neck pain.

Table 2. Test-Retest Reliability and Scale Validity in the Whole Sample and According to the Diagnostic Group, Orgin, and Type of Activity

	Test-Retest Reliability	Scale Validity	
	ICC (95% CI)	*r* With VAS	*r* With NPNPQ
Global	0.98 (0.98–0.99)	0.65*	0.89*
By diagnostic group			
ASUNP	0.97 (0.95–0.99)	0.52*	0.89*
NSCNP	0.98 (0.97–0.99)	0.68*	0.88*
APTNP	0.99 (0.98–10.00)	0.84*	0.95*
CPTNP	0.98 (0.95–0.99)	0.61*	0.78*
By origin			
Hospital	0.98 (0.98–0.99)	0.62*	0.87*
Insurance company	0.97 (0.93–0.99)	0.66*	0.86*
By type of activity			
Heavy activity	0.99 (0.98–0.99)	0.59*	0.91*
Light activity	0.98 (0.97–0.99)	0.67*	0.90*
Domestic work	0.97 (0.95–0.98)	0.62*	0.85*

*Correlation significant at 0.01 level (bilateral).
ASUNP indicates acute or subacute nonspecific neck pain; NSCNP, nonspecific chronic neck pain; APTNP, acute post-traumatic neck pain; CPTNP, chronic post-traumatic neck pain; ICC, intraclass correlation coefficient; VAS, visual analogue scale; NPNPQ, Northwick Park Neck Pain Questionnaire.

Finally, this study demonstrated that our version of the scale is sensitive to change.[19]

There have been numerous studies on the NDI[2–5] since Vernon and Mior[1] published in 1991 the results of their reliability and validity study on this index, which had been developed by Vernon 2 years earlier, on the basis of the lumbar pain Oswestry scale.[20] Vernon and Mior[1] obtained a high degree of test-retest reliability in patients with posttraumatic neck pain, although they used Pearson correlation coefficient, which we consider inadequate for this purpose.

Besides for its psychometric properties, use of the NDI is supported by the fact that it is the most widely studied scale in different situations. Thus, Marchiori and Henderson[3] studied the relationship between NDI and the degree of cervical degeneration in radiologic terms, obtaining an association conditioned by sex (the relation-ship was only found in females) and by the chronicity of pain. The authors could not explain why the sex factor influenced this relationship. Riddle and Stratford[4] compared the validity and sensitivity to change of NDI with those of the physical and mental sections of the SF-36 health survey, and found comparable results for both scales, despite one of them being specific to an anatomic region and the other not.

The interest of different scientific communities in the NDI is reflected in the increasingly frequent validation of cultural and language adaptations, for example, into French,[21] Brazilian Portuguese,[22] Dutch,[23] Korean,[24] and more recently, Iranian[25] and Turkish.[26] Another Spanish version[27] was published after our pilot study appeared but was only validated in a sample with nonspecific neck pain. The present version, the first to be published in Spanish,[6] has proven to be reliable, valid, and sensitive to change. One of its strengths is that its psychometric properties behave in a stable manner across a very wide spectrum of clinical methods (acute/chronic and nonspecific/post-traumatic neck pain) and in

individuals who are not requesting specific healthcare for their pain. Hence, it can also be used to assess primary and/or secondary prevention measures.[28–30]

■ Key Points

- The Neck Disability Index is the most widely used neck pain scale in the world and has been validated most often against multiple measurements of function, pain, and clinical signs and symptoms.
- Our version is the first to be published in Spanish, the third most widely spoken language after Chinese and English, and has proven to be reliable, valid, and sensitive to change. One of its strengths is that its psychometric properties behave in a stable manner across a very wide spectrum of clinical methods (acute/chronic and non-specific/post-traumatic neck pain).
- We have also tested our version in individuals who are not requesting specific healthcare for their pain. So, it can also be used to assess primary and/or secondary prevention measures.

Acknowledgment

The authors thank Manuela Expósito Ruiz for statistical advice.

References

1. Vernon H, Mior S. The Neck Disability Index: a study of reliability and validity [erratum in: *J Manipulative Physiol Ther* 1992;15]. *J Manipulative Physiol Ther* 1991;14:409–15.
2. Hains F, Waalen J, Mior S. Psychometric properties of the Neck Disability Index. *J Manipulative Physiol Ther* 1998;21:75–80.
3. Marchiori DM, Henderson CN. A cross-sectional study correlating cervical radiographic degenerative findings to pain and disability. *Spine* 1996;21:2747–51.
4. Riddle DL, Stratford PW. Use of generic versus region-specific functional status measures on patients with cervical spine disorders. *Phys Ther* 1998; 78:951– 63.
5. Cleland JA, Fritz JM, Whitman JM, et al. The reliability and construct validity of the Neck Disability Index and patient specific functional scale in patients with cervical radiculopathy. *Spine* 2006;31:598–602.
6. Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Almécija Ruiz R. Validation of a Spanish version of the Neck Disability Index. *Med Clin (Barc)* 2008;130:85–9.
7. Gonzalez T, Balsa A, Sainz de Murieta J, et al. Spanish version of the Northwick Park Neck Pain Questionnaire: reliability and validity. *Clin Exp Rheumatol* 2001;19:41–6.
8. Bland JM, Altman DG. Cronbach alpha. *BMJ* 1997;314:572.
9. Bland JM, Altman DG. Validating scales and indexes. *BMJ* 2002;321: 606–7.
10. Badía X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med Clin (Barc)* 1998;110:550–6.
11. Prieto L, Lamarca R, Casado A. La evaluación de la fiabilidad en las observaciones clínicas: el coeficiente de correlación intraclase. *Med Clin (Barc)* 1998;110:142–5.
12. Deyo RA, Diehr P, Patrick D. Reproducibility and responsiveness of health status measures. *Control Clin Trials* 1991;12(suppl):142–58.
13. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986;1:307–10.
14. Bland JM, Altman DG. Comparing methods of measurement: why plotting difference against standard method is misleading. *Lancet* 1995;346:1085–7.
15. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974;2:1127–31.
16. Cohen J. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. 2nd ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
17. Munro BH. Correlation. In: Munro BH, ed. *Statistical Methods for Health are Research*. 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven; 1997:224–45.
18. Dawson B, Trapp RG. *Basic and Clinical Biostatistics*. 3rd ed. New York, NY: McGraw-Hill; 2001.
19. Clinical Significance Consensus Meeting Group. Assessing meaningful change in quality of life over time: a users' guide for clinicians. *Mayo Clin Proc* 2002;77:561–71.
20. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, et al. The Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire. *Physiotherapy* 1980;66:271–3.
21. Wlodyka-Demaille S, Poiraudeau S, Catanzariti JF, et al. French translation and validation of 3 functional disability scales for neck pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2002;83:376–82.
22. Cook C, Richardson JK, Braga L, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Neck Disability Index and Neck Pain and Disability Scale. *Spine* 2006;31:1621–7.
23. Vos CJ, Verhagen AP, Koes BW. Reliability and responsiveness of the Dutch version of the Neck Disability Index in patients with acute neck pain in general practice. *Eur Spine J* 2006;15:1729–36.
24. Lee H, Nicholson LL, Adams RD, et al. Development and psychometric testing of Korean language versions of 4 neck pain and disability questionnaires. *Spine* 2006;31:1841–5.
25. Mousavi SJ, Parnianpour M, Montazeri A, et al. Translation and validation study of the Iranian versions of the Neck Disability Index and the Neck Pain and Disability Scale. *Spine* 2007;32:E825–31.
26. Aslan E, Karaduman A, Yakut Y, et al. The cultural adaptation, reliability and validity of neck disability index in patients with neck pain: a Turkish version study. *Spine* 2008;33:E362–5.
27. Kovacs FM, Bagó J, Royuela A, et al. Psychometric characteristics of the Spanish version of instruments to measure neck pain disability. *BMC Musculoskelet Disord* 2008;9:42.
28. Takala EP, Viikari-Juntura E, Tynkkynen EM. Does group gymnastics at the workplace help in neck pain? A controlled study. *Scand J Rehabil Med* 1994;26:17–20.
29. Kamwendo K, Linton SJ. A controlled study of the effect of neck school in medical secretaries. *Scand J Rehabil Med* 1991;23:143–52.
30. Horneij E, Hemborg B, Jensen I, et al. No significant differences between intervention programmes on neck, shoulder and low back pain: a prospective randomized study among home-care personnel. *J Rehabil Med* 2001;33:170–6.

■ Appendix 1

Pregunta I: Intensidad Del Dolor de Cuello

- No tengo dolor en este momento.
- El dolor es muy leve en este momento.
- El dolor es moderado en este momento.
- El dolor es fuerte en este momento.
- El dolor es muy fuerte en este momento.
- En este momento el dolor es el peor que uno se puede imaginar.

Pregunta II: Cuidados Personales (Lavarse, Vestirse, etc.)

- Puedo cuidarme con normalidad sin que me aumente el dolor.
- Puedo cuidarme con normalidad, pero esto me aumenta el dolor.
- Cuidarme me duele de forma que tengo que hacerlo despacio y con cuidado.
- Aunque necesito alguna ayuda, me las arreglo para casi todos mis cuidados.
- Todos los días necesito ayuda para la mayor parte de mis cuidados.
- No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama.

Copyright © Lippincott Williams & Wilkins. Unauthorized reproduction of this article is prohibited.

Pregunta III: Levantar Pesos

- Puedo levantar objetos pesados sin aumento del dolor.
- Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor.
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero lo puedo hacer si están colocados en un sitio fácil como, por ejemplo, en una mesa.
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo levantar objetos medianos o ligeros si están colocados en un sitio fácil.
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros.
- No puedo levantar ni llevar ningún tipo de peso.

Pregunta IV: Lectura

- Puedo leer todo lo que quiera sin que me duela el cuello.
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor leve en el cuello.
- Puedo leer todo lo que quiera con un dolor moderado en el cuello.
- No puedo leer todo lo que quiero debido a un dolor moderado en el cuello.
- Apenas puedo leer por el gran dolor que me produce en el cuello.
- No puedo leer nada en absoluto.

Pregunta V: Dolor de Cabeza

- No tengo ningún dolor de cabeza.
- A veces tengo un pequeño dolor de cabeza.
- A veces tengo un dolor moderado de cabeza.
- Con frecuencia tengo un dolor moderado de cabeza.
- Con frecuencia tengo un dolor fuerte de cabeza.
- Tengo dolor de cabeza casi continuo.

Pregunta VI: Concentrarse en Algo

- Me concentro totalmente en algo cuando quiero sin dificultad.
- Me concentro totalmente en algo cuando quiero con alguna dificultad.
- Tengo alguna dificultad para concentrarme cuando quiero.
- Tengo bastante dificultad para concentrarme cuando quiero.
- Tengo mucha dificultad para concentrarme cuando quiero.
- No puedo concentrarme nunca.

Pregunta VII: Trabajo y Actividades Habituales

- Puedo trabajar todo lo que quiero.
- Puedo hacer mi trabajo habitual, pero no más.
- Puedo hacer casi todo mi trabajo habitual, pero no más.
- No puedo hacer mi trabajo habitual.
- A duras penas puedo hacer algún tipo de trabajo.
- No puedo trabajar en nada.

Pregunta VIII: Conducción de Vehículos

- Puedo conducir sin dolor de cuello.
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un ligero dolor de cuello.
- Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un moderado dolor de cuello.
- No puedo conducir todo lo que quiero debido al dolor de cuello.
- Apenas puedo conducir debido al intenso dolor de cuello.
- No puedo conducir nada por el dolor de cuello.

Pregunta IX: Sueño

- No tengo ningún problema para dormir.
- El dolor de cuello me hace perder menos de 1 hora de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 1 a 2 horas de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 2 a 3 horas de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 3 a 5 horas de sueño cada noche.
- El dolor de cuello me hace perder de 5 a 7 horas de sueño cada noche.

Pregunta X: Actividades de Ocio

- Puedo hacer todas mis actividades de ocio sin dolor de cuello.
- Puedo hacer todas mis actividades de ocio con algún dolor de cuello.
- No puedo hacer algunas de mis actividades de ocio por el dolor de cuello.
- Sólo puedo hacer unas pocas actividades de ocio por el dolor del cuello.
- Apenas puedo hacer las cosas que me gustan debido al dolor del cuello.
- No puedo realizar ninguna actividad de ocio.

Copyright © Lippincott Williams & Wilkins. Unauthorized reproduction of this article is prohibited.

ANEXO III

MANUSCRITO ENVIADO PARA PUBLICACIÓN "DIATERMIA POR MICROONDAS EN EL TRATAMIENTO DE LA CERVICALGIA CRÓNICA INESPECÍFICA. ENSAYO CONTROLADO Y ALEATORIZADO"

TITLE:

Microwave Diathermy for Treating Nonspecific Chronic Neck Pain. A randomized, Controlled Trial

AUTHORS:

1) Juan Alfonso Andrade Ortega

Physical Medicine and Rehabilitation Specialist

Chief of Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Complejo Hospitalario de Jaén, Spain

2) Encarnación Cerón Fernández

Physical Therapist

Chief of Physiotherapy Unit, Complejo Hospitalario de Jaén, Spain

3) Rosario García Llorent

Physical Therapist, Complejo Hospitalario de Jaén, Spain

4) Marisa Ribeiro González

Physical Therapist, Complejo Hospitalario de Jaén, Spain

5) Alberto Damián Delgado Martínez

Orthopedic Surgery Specialist

Chief of Department of Orthopedic Surgery, Hospital "San Agustín" de Linares, Spain

Associate Professor University of Jaén, Spain

CONTACT INFORMATION:

Address correspondence: Juan Alfonso Andrade Ortega, C/Dr Federico del Castillo, 8, 1°E, 23005-Jaén, Spain

E-mail: juanalfonsoandrade@gmail.com

BACKGROUND.-

Neck pain is a common and expensive condition[1] which age-adjusted prevalence during life ranges from 67 to 86%[2,3]. Neck pain increases with age and is more frequent in women than men –although such bias is not unanimously accepted by all experts[3]. Between 50 and 80% of neck pain cases are not fully resolved, thus becoming chronic and generating significant direct and indirect costs[4-6]. Most direct costs are generated by physical treatments, including patient education and counseling, exercises, manual therapies, and electrothermal therapies[6,7]. However, only physical exercise –alone or combined with manual therapies– is supported by solid scientific evidence[8]. Although the use of electrophysical agents is widespread, little evidence is available on its effectiveness in neck pain[5,9]. Kroeling *et al*[5] concluded that there is no scientific evidence –either limited or contradictory– on the effectiveness of galvanic currents, iontophoresis, transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS), pulsed electromagnetic fields, electrical muscle stimulation and permanent magnets.

Considering the numbers of patients seeking physical care for neck pain, surprisingly few studies have addressed the physical interventions used in such cases, especially for the heat therapy for which there is a great variability in use[10]. A lack of uniformity in heat use for this patient population is illustrated by several studies. From Jette report in 1996[11] to Boissonnault report in 2008[10], "usual treatment" for patients with neck pain provided by physiotherapists includes the use of heat modalities in a range that goes from 91% of the first to less than 17% of the last. From a recent survey in North Carolina, Goode et al[12] found that heat was used by 57% of people with neck pain; these authors note that, based on current evidence for best practice, their findings indicate over utilization of modalities, and the under utilization of effective treatments such as therapeutic exercise.

From a cross-sectional study[13] in the Spanish National Health Service in Canary Islands, a Spanish region where the Public Health Service covers a population of two million individuals, the results show that as much as 60% of the resources spent on physical treatments for non-specific chronic neck pain, back pain and shoulder pain between 2004 and 2007, were allocated to treatments that had been found to be either ineffective or for which there was no evidence of effectiveness. Heat therapy was a major part of these physical treatments.

Microwave diathermy once had a place in therapy but since the 1980s the interest in its use has declined in many countries, more than shortwave diathermy or ultrasounds[14-16]. Shortwave is generally preferred over microwave since it has a more predictable heat distribution pattern[14,15]. However, microwave diathermy seems to have become popular again, as evidenced by trials looking at its effectiveness in knee osteoarthritis[17] and other musculoskeletal conditions[18-20]. Indications and contraindications of microwaves and shortwave are practically the same[15,16]. In a trial conducted with patients suffering from nonspecific neck pain (most of them chronic), the use of pulsed shortwave diathermy in combination with physical exercise and patient counseling did not improve patients' health status[21]. Consequently, the efficacy of pulsed shortwave diathermy has been questioned by some authors[22]. Studies on the efficacy and cost-effectiveness of the therapies used for the treatment of neck pain are required[23]. No trials have been conducted on the effectiveness of microwaves in patients suffering neck pain. This study is intended to determine the effectiveness of microwave diathermy in the treatment of nonspecific chronic neck pain.

METHODS.-

Double-blind, randomized controlled trial was conducted with 149 patients with nonspecific chronic neck pain in a hospital of the Andalusian Public Health Care System, Spain. The patients were referred from primary care setting after the failure of the treatment prescribed by the general practitioner to the Department of Rehabilitation of this Hospital, between September 2008 and December 2010. The trial was approved by the Ethics Committee of the hospital. The eligibility criteria were: patients between 18 and 65 years of age with a diagnosis of nonspecific chronic neck pain, i.e. three or more months of duration, and absence of red flags (clinical features that indicate an increased risk of specific conditions) such as weight loss, fever, progressive neurological signs, cancer history, infectious or inflammatory disease history, osteoporosis or major structural abnormalities or neurological conditions affecting the neck. Exclusion criteria were: being pregnant, on a sick leave or involved in a lawsuit or claim process where neck pain is the cause; also, patients with pacemaker, metal implants or any other device that contraindicated the use of microwaves were excluded[15,16].

After informed consent was obtained, patients were randomized to three treatment arms (C, P or U) using a series of repeating random three possible figures generated by a free software (http://nosetup.org/php_on_line/numero_aleatorio). This series was only known by the Chief of physiotherapists, which allocated to each figure a treatment group before starting the trial. At the facilities of the Rehabilitation Department, the same two physiotherapists delivered 15 physical treatment sessions (five per week for three weeks) according to each group schedule. The rationale for the use of fifteen sessions in three weeks has been reported elsewhere[24]. The comprehensive treatment included, in this order, range of movement (ROM) and isometric exercises

(initially in treatment room and, after three weeks, at home), TENS and diathermy –the latter was differently provided according to the treatment arm: one of them received continuous microwaves (group C), another one received pulsed microwaves (group P) and the remaining one received unplugged microwaves (group U). One of the physiotherapists conducted the exercises, and the other one administered TENS and microwaves.

Exercise included monitored free movements and resisted with elastic band isometric exercises of the cervical spine (flexion, extension, left and right rotations, and left and right lateral bending), and raising and forward and rearward rotations of the shoulders; each exercise was performed ten times with the patient sitting in front of a mirror, their back against the backrest of the chair and their feet touching the ground. The position after each exercise was maintained for five seconds. All patients were instructed them to perform at home the learned exercises a minimum of three times per week indefinitely.

TENS was performed using the Enraf-Nonius "Tensmed 911" model (Rotterdam, Netherlands) through four 5x5 cm square electrodes. One pair was placed between C5 and C7 (on both sides) and the other pair was placed on the upper fibers of the trapezius. We used the continuous modality at frequency of 80 Hz and with pulse duration of 150 microseconds; the intensity was adjusted to produce a tingling sensation; TENS was delivered for 30 minutes. Similar parameters have been used by others[24].

Microwaves were delivered using the Enraf-Nonius "Radarmed 12S259" generator (Rotterdam, Netherlands). Group C received continuous microwaves at 80 watts through a large circular electrode at 15 cm from the neck for 20 minutes. Group P received pulsed microwaves (mean power of 5 watts) in the same conditions than group

C. Similar doses have been used elsewhere[25]. Group U was provided with the same therapy, but the device was unplugged and a light-emitting diode on induced the patient to think that it was in operation. At all times the patients did not know which treatment arm they were assigned.

At the medical consultation visit prior to the treatment, patients were informed about the importance of performing their exercises at home. They were allowed to take any pain relief medication as necessary, and were asked to record their analgesic medication intake. Similarly, patients were asked to record any therapeutic co-interventions received during the follow-up, especially if they attended physiotherapy sessions outside the public health system. At all times, except for the therapist who administered electrothermal therapy and the Chief of physiotherapists (who did not participate directly in the treatment), all professionals were blinded to treatment allocation.

At a pilot clinical trial with 64 patients, the Visual Analogue Scale (VAS) showed that groups C, P and U achieved a 17.76, 10.21 and 15.95 mean pain relief respectively after treatment, with an overall standard deviation of 11.73; the sample size calculator "Ene 2.0" (Department of Biometry of Glaxo-Smith-Kline, Barcelona) established that 133 patients were required, with p=0.05 and a 0.80 power. As we predicted a dropout rate of 10%, 148 patients had to be recruited.

Before the treatment started, the following variables were recorded: age, sex, body mass index (BMI) and intensity of work activity ("light" for non-physically demanding jobs, and "heavy" for physically demanding jobs. Housework –highly represented in our sample– were included in the "heavy" category).

Outcome measures were obtained thrice (at session 1, session 15 and at 6 months) by a physiotherapist blinded with respect to the treatment groups. The parameters measured were:

a) At the three sessions (session 1, session 15 and at 6 months):

-Pain intensity: to measure this we used the VAS, a tool for measuring pain intensity, which use is widespread[26].

-Disability for cervical pain according to the Neck Disability Index (NDI). The Spanish version of NDI has been conveniently validated[27-28].

-Health-related quality of life according to the 36-item short form Health Survey (SF-36), where its eight dimensions and overall value were assessed: PF (physical functioning), RP (role physical), RE (role emotional), BP (bodily pain), SF (social functioning), VT (vitality), GH (general health perceptions) and MH (mental health). The Spanish version of the SF-36 was validated by Alonso[29].

b) At session 15, further parameters were assessed, as follows:

-Patients' perceived overall outcome according to a 6-point scale (excellent, very good, good, fair, poor, very bad). A similar scale has been used elsewhere for measuring perceived outcome in neck pain[30].

-Satisfaction with the treatment according to a 5-point scale (very satisfied, satisfied, neither satisfied or dissatisfied, dissatisfied, very dissatisfied). This scale is one of the items of a NDI-based Satisfaction Questionnaire that have been used elsewhere[31].

c) At six months, apart from the parameters described above, the following ones were further assessed:

-Therapeutic co-interventions (narrative description).

-Adherence to exercises (often, sometimes, never).

The measurements taken at the beginning and on completion of the treatment were collected at the hospital, while those taken at six months were collected by telephone and by mail.

Statistical analysis was performed by the first author, who also was blinded to treatment allocation. All quantitative variables were transformed to normal distribution (Kolmogorov-Smirnov test). Analysis was done on an intention to treat basis. T-tests or analysis of variance were used where appropriate to analyze numerical data and chi-square test was used for categorical data. Paired t test was used if necessary. Statistical significance was set at the 5% level (two tailed). The analysis of the outcomes was performed using the SPSS version 15.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

This study was conducted with the support of a research project funded by the Health Research Fund of the Instituto de Salud "Carlos III" through the Fundación de Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental (FIBAO), Spain.

RESULTS.-

Figure 1 shows the flow of participants through each stage of the trial.

Table I shows the distribution of baseline values. Two patients of group C and another two of group U dropped out the treatment, so a total of 145 patients completed it. The reasons given were job incompatibility (one from group C and two from group U) or housework incompatibility (one from group C). Other four patients dropped out at six months, three of them could not be contacted (two from group C and one from group P), and one patient refused to continue participating in the study (group C). Consequently, a total of 141 patients completed the study. A patient from group C and

another from group U experienced dizziness on one occasion after the therapy session. These symptoms were relieved in a few minutes without any intervention.

Table II shows the improvements in pain and disability on completion and after six months. Treatment arms did not influence the results. Pain relief was maintained at the six-month follow-up assessment, and the reduction of disability was even greater after six months than on completion.

Table III shows the results in terms of patient's satisfaction on completion and at six months after treatment; therapeutic arms did not influence them. In the same way, this table also shows that treatment arms did not influence patients' adherence to exercises at six months.

Table IV shows that health-related quality of life improved by more than 11% in all groups. Again, therapeutic arms did not influence the results. Improvements in "role physical", "role emotional", "bodily pain" and "general health perceptions" after treatment and at six months were remarkable in all treatment arms.

Therapeutic co-interventions during the follow-up are shown in Table V. Treatment groups did not affect the final outcome. None of the therapeutic co-interventions included the use of any type of diathermy.

DISCUSSION.-

The minimal detectable and minimal clinically important changes have been explored for neck pain severity[32]; improvements less than or equal to 1.5 pain intensity number rating scale points could be seen as irrelevant, so our results suggest that patients experienced significant improvement in pain. The minimal detectable and minimal clinically important changes have also been explored for disability[33]: for NDI,

these values were 10.2 and 7.5 respectively. Our results meet partially these requirements after treatment y and so full after the six-month follow-up.

However, the purpose of this study is not to examine the benefits of the treatment as a whole. Our aim is to clarify the effectiveness of deep heat therapy and, more specifically, the effectiveness of microwave diathermy in the treatment of nonspecific chronic neck pain. The results suggest that continuous microwaves (thermal effect), pulsed microwaves (athermal effect) and unplugged microwaves (placebo) have the same influence in terms of pain or disability reduction. The same can be applied to the patients' perceived outcome and satisfaction with the treatment.

The Spanish version of the SF-36 was validated by Alonso[29]. The mean age in Alonso's study was 45.52 yr, with a slight prevalence of women. The reference values were: physical functioning: 84.7, role physical: 83.2, role emotional: 86.6, bodily pain: 79, social functioning: 90.1, vitality: 66.9, general health perceptions: 58.3, and mental health: 73.3. As our study included patients suffering from chronic pain, it is not surprising that the baseline scores obtained were lower. As far we know, minimal clinically important changes have not been explored for health-related quality of life in patients suffering neck pain; a comparable study could be that of Escobar[34], that determined responsiveness and clinically important differences for the SF-36 after total knee replacement (minimal clinically important differences were at least 10 points). On the basis of this study, our results suggest that health-related quality of life did not improved after treatment or after follow-up, although we could accept that some dimensions, like "role emotional", "bodily pain" or "general health perceptions" did so. Again, allocation to a treatment arm did not influence the variations.

As regards therapeutic co-interventions, allocation to a specific treatment arm did not influence the outcome obtained. Similarly, no differences were found among the three groups in terms of adherence to exercise.

Microwave, although once quite popular, has been largely replaced by other modalities in the USA and other countries[16]. The Food and Drug Administration[14] differentiates between diathermy devices according to their thermal or nonthermal mechanism of action. Specifically, it separates diathermy devices into "diathermy for use in applying therapeutic deep heat for selected medical conditions" and "diathermy intended for the treatment of medical conditions by means other than the generation of deep heat". Today, most commercial devices allow both types of application. Microwave diathermy is a form of electromagnetic energy that uses its conversion to thermal energy; this is produced by increased kinetic energy of molecules within the microwave field; radiation is absorbed selectively by water and should preferentially heat muscle; 14º Federal Communications Commission-approved frequencies for therapeutic microwave are 915 MHz and 2450 MHz. The lower frequency has the advantage of increased depth of penetration but also the disadvantages of greater beam dispersion and the requirement of larger applicators[14]. Microwaves do not penetrate tissue as deeply as shortwave diathermy and ultrasound. Recently, particularly in Europe, microwaves are being used at 434 MHz and, therefore, increased penetration[17-20].

The approach to nonspecific chronic neck pain tends to be empirical, and many of the physical therapies provided are of questionable efficacy. In 1994, during an international conference, Rush & Shore administered a survey to 100 specialists in Physical Medicine and Rehabilitation and to another 100 rheumatologists. They found that 47% of specialists appreciate the use of shortwave in the treatment of low back

pain, and 31% in the treatment of neck pain; furthermore, 19% and 22% respectively appreciated the use of microwaves in the treatment of these disorders[35]. In 1999, a survey on low back pain that included 813 physiotherapists in Great Britain and Ireland revealed that only 22% considered ultrasounds as the therapy of choice, and only 11.2% appreciated the use of shortwaves[36]. Two years later, another survey distributed to 4892 Canadian physiotherapists on the different physical modalities employed in the treatment of low back pain yielded similar results[37]. In the report titled "Low back pain" published in 1999, the Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA) advised against the use of ultrasound and shortwave diathermy in the treatment of low back pain; however, in 2003, of the 12387 treatments provided by 254 Danish physiotherapists, 22% included ultrasound and shortwave diathermy[38]. The European guide on low back pain, "COST B13"[39] states that no systematic reviews are available on the effectiveness of shortwave diathermy in the treatment of chronic low back pain; moreover, there is not any additional trial on this topic that uses an acceptable methodology. Consequently, the European guide concluded that there is not any scientific evidence on the effectiveness of thermal therapy, as compared with placebo or with other therapeutic modalities in the treatment of chronic low back pain.

Very scarce literature is available on the electrothermal therapy in the treatment of cervical pain. Dziedzic *et al*[21] conducted a multicentre trial including 350 patients (mean age 51 yr) with nonspecific chronic neck pain, which were randomized to three groups: a) manual therapy and exercises/patient counseling (n=114), b) shortwaves combined with exercises/counseling (n=121) and c) exercises/counseling (n=115). No differences were found between groups b) and c) after six months. In other words, the combination of shortwave diathermy with exercise/counseling did not improve the

outcome. As far we know, no study about the use of microwaves in neck pain has been published.

Ideally, the design of this study should have included just a comparison between microwave diathermy and placebo. However, this posed ethical problems. Physical exercise therapy is usually studied in combination with other physical treatments[21,40-43], so we provided a standardized treatment including therapies based on solid scientific evidence (physical exercise)[44-47], as well as therapies of questionable effectiveness (TENS)[45-46], and the therapy under study, namely microwave diathermy.

With regard to the adherence to exercises, although some studies have reported information about this item[48-50], a recent systematic review[51] noted that scarce high quality trials have been conducted this topic. Furthermore, there is not any standardized method for measuring adherence to treatment in the long-term. In the Kolt study[50], conducted with patients with low back pain, the possibility of receiving some compensation was a relevant factor in terms of adherence. As one of the eligibility criteria in our study was not being on a sick leave or involved in a lawsuit, this possible bias is poorly represented.

A frequent limitation of the trials conducted with patients suffering musculoskeletal pain is the fact that professionals and patients are not blinded, and that they do not use standardized outcome measures to assess pain, disability and quality of life. Such limitations are common among research studies within the field of Physiotherapy and Physical Medicine and Rehabilitation, and have received criticism by a number of authors[52]. In his systematic review of the use of electrotherapy in the treatment of neck pain, Kroeling[5] made some recommendations for future studies, as follows: larger sample sizes, more accurate standardizations and a thorough description of the treatment are required. Additionally, Kay[44] indicated that conducting a

comparative study on the relative benefits of physical exercise as compared with those of other physical therapies –frequently provided in combination with physical exercise– is still difficult. The reason is that patients and evaluators should be blinded, and adherence to treatment and to have recourse to therapeutic co-interventions should be controlled. Accordingly, further research –both on neck pain and other musculoskeletal disorders– based on more accurate methodologies is required[53]. Considering the design and features of our study, we believe that this study sheds light on certain aspects that had not been evidenced yet, and that it solves some of the methodological limitations found in previous studies.

CONCLUSIONS.-

Our study suggests that microwave diathermy is not effective in the treatment of chronic neck pain in terms of pain, disability, patient's satisfaction, perceived outcome, quality of life, adherence to treatment and consumption of therapeutic co-interventions.

REFERENCES.-

1) Hogg-Johnson S, van der Velde G, Carroll LJ, Holm LW, Cassidy JD, Guzman J et al. The burden and determinants of neck pain in the general population: results of the bone and joint decade 2000-2010 task force on neck pain and its associated disorders. Spine (Phila Pa 1976). 2008; 33 (4 Suppl):S39–S51.

2) Côté P, Cassidy D, Corroll L. The Saskatchewan Health and Back Pain Survey. The prevalence of neck pain and related disability in Saskatchewan adults. Spine (Phila Pa 1976). 1998; 23:1689-98

3) Hoy DG, Protani M, De R, Buchbinder R. The epidemiology of neck pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2010; 24(6): 783-92

4) Korthals-de Bos IB, Hoving JL, van Tulder MW, Rutten-van Mölken MP, Adèr HJ, de Vet HC et al. Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. BMJ. 2003; 326:911

5) Kroeling P, Gross A, Goldsmith CH, Houghton PE, Cervical Overview Group. Electrotherapy for neck pain. Cochrane Database Syst Rev. 2009; (4):CD004251

6) Borghouts JA, Koes BW, Vondeling H, Bouter LM. Cost-of-illness of neck pain in The Netherlands in 1996. Pain. 1999; 80:629–36.

7) David J, Modi S, Aluko AA, Robertshaw C, Farebrother J. Chronic neck pain: a comparison of acupuncture treatment and physiotherapy. Br J Rheumatol. 1998; 37: 1118-22.

8) Gross AR, Goldsmith C, Hoving JL, Haines T, Peloso P, Aker P et al; Cervical Overview Group. Conservative management of mechanical neck disorders: a systematic review. J Rheumatol. 2007; 34(5):1083-102

9) Watson T. The role of electrotherapy in contemporary physiotherapy practice. Man Ther. 2000; 5(3):132-41

10) Boissonnault WG, Badke MB. Influence of acuity on physical therapy outcomes for patients with cervical disorders. Arch Phys Med Rehabil. 2008; 89:81-6

11) Jette DU, Jette AM. Physical therapy and health outcomes in patients with spinal impairments. Phys Ther. 1996; 76:930-41

12) Goode AP, Freburger J, Carey T. Prevalence, practice patterns and evidence for chronic neck pain. Arthritis Care Res (Hoboken). 2010; 62(11): 1594–601

13) Serrano-Aguilar P, Kovacs F, Cabrera-Hernández JM, Ramos-Goñi JM, García-Pérez L. Avoidable costs of physical treatments for chronic back, neck and shoulder pain within the Spanish National Health Service: a cross-sectional study. BMC Musculoskelet Disord. 2011; 12: 287.

14) Cameron MH. Physical agents in Rehabilitation. From research to practice. 3rd ed. St Louis, Missouri: Saunders Elsevier; 2008

15) Basford JR. Therapeutic physical agents. In: Delisa, JA, Gans, BM, Walsh NE, Bockenek WL, Frontera, WR, Geiringer, SR et al. Medicine & Rehabilitation: Principles and Practice, 4th ed. Philadelphia. Lippincott Williams & Wilkins; 2005. pp 250-70

16) Weber DC, Hoppe KM. Physical Agent Modalities. In: Braddom RL. Physical Medicine & Rehabilitation, 3rd ed. Philadelphia. Saunders; 2006 pp 459-77

17) Giombini A, Di Cesare A, Di Cesare M, Ripani M, Maffulli N. Localized hyperthermia induced by microwave diathermy in osteoarthritis of the knee: a randomized placebo-controlled double-blind clinical trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2011; 19(6):980-7.

18) Di Cesare A, Giombini A, Dragoni S, Agnello L, Ripani M, Saraceni VM et al. Calcific tendinopathy of the rotator cuff. Conservative management with 434 Mhz local microwave diathermy (hyperthermia): a case study. Disabil Rehabil. 2008; 30(20-22):1578-83.

19) Giombini A, Giovannini V, Di Cesare A, Pacetti P, Ichinoseki-Sekine N, Shiraishi M et al. Hyperthermia induced by microwave diathermy in the management of muscle and tendon injuries. Br Med Bull. 2007; 83:379-96

20) Frasca G, Maggi L, Padua L, Ferrara PE, Granata G, Minciotti I et al. Short-term effects of local microwave hyperthermia on pain and function in patients with mild to

moderate carpal tunnel syndrome: a double blind randomized sham-controlled trial. Clin Rehabil. 2011; 25(12):1109-18

21) Dziedzic K, Hill J, Lewis M, Sim J, Daniels J, Hay EM. The effectiveness of manual therapy or pulsed shortwave diathermy in addition to advice and exercise for neck disorders; a pragmatic randomised controlled trial in physiotherapy clinics. Arthritis Rheum. 2005; 53:214–22.

22) Lewis M, James M, Stokes E, Hill J, Sim J, Hay E et al. An economic evaluation of three physiotherapy treatments for non-specific neck disorders alongside a randomized trial. Rheumatology (Oxford). 2007; 46:1701–8

23) Carroll LJ, Hurwitz EL, Côté P, Hogg-Johnson S, Carragee EJ, Nordin M et al: Research priorities and methodological implications. The Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. J Manipulative Physiol Ther. 2009; 32(2S): S244-S251

24) Dusunceli Y, Ozturk C, Atamaz F, Hepguler S, Durmaz B. Efficacy of neck stabilization exercises for neck pain: A randomized controlled study. J Rehabil Med. 2009; 41(8):626-31

25) Al Mandeel M, Watson T. The thermal and nonthermal effects of high and low doses of pulsed short wave therapy (PSWT). Physiother Res Int. 2010; 15(4):199-211

26) Huskisson EC. Measurement of pain. Lancet. 1974; 2:1127-31.

27) Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Almécija Ruiz R. Validation of a Spanish version of the Neck Disability Index. Med Clin (Barc). 2008; 130(3):85-9

28) Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Almécija Ruiz R. Validation of the Spanish version of the Neck Disability Index. Spine (Phila Pa 1976). 2010; 15;35(4):E114-8

29) Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results. Med Clin (Barc). 1995; 104(20):771-6

30) Garvey TA, Transfeldt EE, Malcolm JR, Kos P. Outcome of anterior cervical discectomy and fusion as perceived by patients treated for dominant axial–mechanical cervical spine pain. Spine (Phila Pa 1976). 2002; 27(17):1887-94

31) Hessler C, Boysen K, Regelsberger J, Vettorazzi E, Winkler D, Westphal M. Patient satisfaction after anterior cervical discectomy and fusion is primarily driven by relieving pain. Clin J Pain. 2011; Dec 6. [Epub ahead of print]

32) Kovacs FM, Abraira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Tomás M et al; Spanish Back Pain Research Network. Minimum detectable and minimal clinically important changes for pain in patients with nonspecific neck pain. BMC Musculoskelet Disord. 2008; 10(9):43

33) Young BA, Walker MJ, Strunce JB, Boyles RE, Whitman JM, Childs JD. Responsiveness of the Neck Disability Index in patients with mechanical neck disorders. Spine J. 2009; 9(10):802-8.

34) Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Aróstegui I, Lafuente I, Vidaurreta I. Responsiveness and clinically important differences for the WOMAC and SF-36 after total knee replacement. Osteoarthritis Cartilage. 2007; 15(3):273-80

35) Rush PJ, Shore A. Physician perceptions of the value of physical modalities in the treatment of musculoskeletal disease. Br J Rheumatol. 1994; 33: 566-8.

36) Foster N, Thompson KA, Baxter GD, Allen JM. Management of nonspecific low back pain by physiotherapists in Britain and Ireland: a descriptive questionnaire of current clinical practice. Spine (Phila Pa 1976). 1999; 24: 1332

37) Li LC, Bombardier C. Physical therapy management of low back pain: an exploratory survey of therapist approaches. Phys Ther. 2001; 81:1018-28

38) Hamm L, Mikkelsen B, Kuhr J, Stovring H, Munck A, Kragstrup. Danish physioterapists' management of low back pain. Adv Physiother. 2003; 5(3):109-13

39) Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F et al. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain. Eur Spine J. 2006;15 Suppl 2:S192-300

40) Koes BW, Bouter LM, van Mameren H, Essers AH, Verstegen GM, Hofhuizen DM et al. Randomised clinical trial of manipulative therapy and physiotherapy for persistent back and neck complaints: results of one year follow up. BMJ. 1992; 304:601-5

41) Koes BW, Bouter LM, van Mameren H, Essers AH, Verstegen GM, Hofhuizen DM et al. The effectiveness of manual therapy, physiotherapy, and treatment by the general practitioner for nonspecific back and neck complaints. A randomized clinical trial. Spine (Phila Pa 1976). 1992; 17(1):28-35

42) Hurwitz EL, Morgenstern H, Harber P, Kominski GF, Belin TR, Yu F et al. The effectiveness of physical modalities among patients with low back pain randomized to chiropractic care: findings from the UCLA low back pain study. J Manipulative Physiol Ther. 2002; 25:10-20

43) Borman P, Keskin D, Ekici B, Bodur H. The efficacy of intermittent cervical traction in patients with chronic neck pain. Clin Rheumatol. 2008; 27(10):1249-53

44) Kay TM, Gross A, Goldsmith C, Santaguida PL, Hoving J, Bronfort G; Cervical Overview Group. Exercises for mechanical neck disorders. Cochrane Database Syst Rev 2005; (3):CD004250

45) Chiu TT, Hui-Chan CW, Chein G: A randomized clinical trial of TENS and exercise for patients with chronic neck pain. Clin Rehabil. 2005; 19(8):850-60.

46) Chiu TT, Lam TH, Hedley AJ: A randomized controlled trial on the efficacy of exercise for patients with chronic neck pain. Spine (Phila Pa 1976). 2005; 30(1):E1-7.

47) Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, Carroll LJ, Nordin M, Guzman J et al. Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. Spine (Phila Pa 1976). 2008; 33(4 Suppl):S123-52.

48) Bergman P, Grjibovski AM, Hagströmer M, Bauman A, Sjöström M. Adherence to physical activity recommendations and the influence of socio-demographic correlates – a population-based cross-sectional study. *BMC Public Health.* 2008; **8:**367

49) Jack K, McLean SM, Moffett JK, Gariner E. Barriers to treatment adherence in physiotherapy outpatient clinics: A systematic review. Man Ther. 2010; 15(3):220–8

50) Kolt GS, McEvoy JF. Adherence to rehabilitation in patients with low back pain. Man Ther. 2003; 8(2):110-6

51) Jordan JL, Holden MA, Mason EE, Foster NE. Interventions to improve adherence to exercise for chronic musculoskeletal pain in adults. Cochrane Database Syst Rev 2010; 20, 1: CD005956

52) Fregni F, Imamura M, Chien HF, Lew HL, Boggio P, Kaptchuk TJ et al; International placebo symposium working group. Challenges and recommendations for placebo controls in randomized trials in physical and rehabilitation medicine: a report of

the international placebo symposium working group. Am J Phys Med Rehabil. 2010; 89(2):160-72. Comments in: Am J Phys Med Rehabil 2010; 89(12):1045-6; answer of autor in 1046-7

53) Roques CF. Analgesic physical therapy: present clinical data. Ann Readapt Med Phys. 2003; 46(9):565-77

Figure 1. Flow diagram

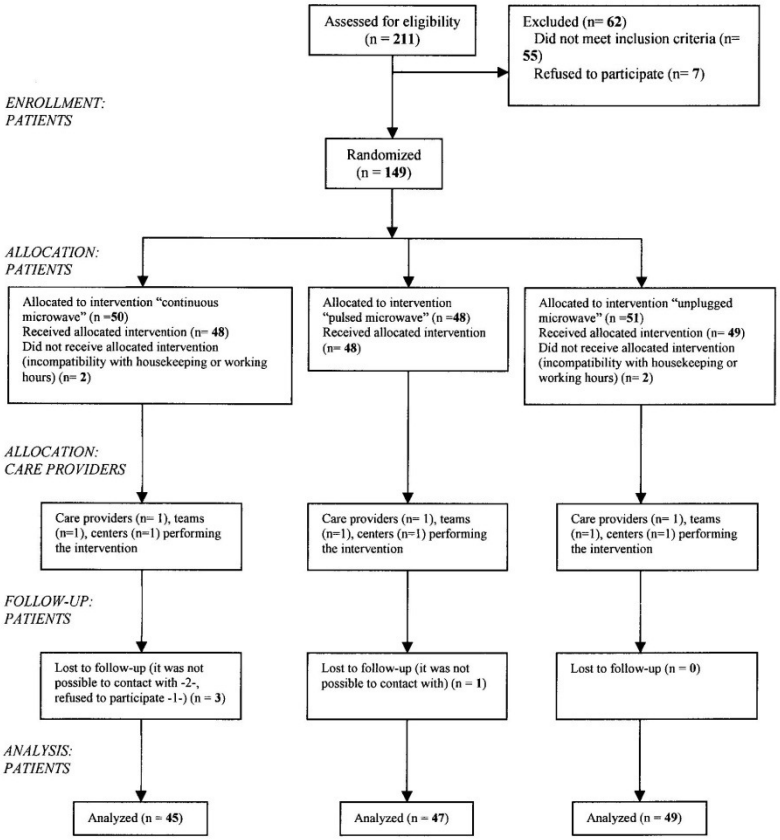


Table I. Baseline values

		TOTAL	C	P	U	p
N		149	50	48	51	
Age		44.2 (10.1)	43.6 (11.2)	45.5 (7.9)	43.6 (10.9)	p = .58*
Sex N (%)	***M***	36 (24.1%)	13 (26%)	10 (20.8%)	13 (25.5%)	p= .81**
	F	113 (75.9%)	37 (74%)	38 (79.2%)	38 (74.5%)	
BMI		24.9 (3)	24,6 (3,2)	25,2 (3,2)	24,9 (2,5)	p= .57*
Activity N (%)	***L***	93 (62.4%)	33 (66%)	29 (60.4%)	31 (60.8%)	p= .81**
	H	56 (37.6%)	17.0 (34%)	19.0 (39.6%)	20.0 (39.2%)	
VAS		53.5 (15.8)	52.9 (16.7)	54.7 (13.9)	53 (16.9)	p = .82*
NDI		34.4 (12.1)	34.4 (11.9)	33.6 (12.5)	35.2 (12.1)	p = .81*
SF-36		56.5 (14.9)	55.4 (14.5)	60.1 (15.6)	54.1 (14.3)	p = .11*
	PF	72.7 (22.9)	69.8 (26.3)	79.1 (19.8)	69.6 (21.2)	p = .07*
	RP	36.9 (42.9)	31.0 (42.1)	46.9 (42.1)	33.3 (43.5)	p = .14*
	RE	53.3 (46.7)	52.7 (44.7)	59.8 (48.1)	47.7 (47.3)	p = .44*
	BP	42.1 (20.8)	39.0 (22.5)	43.8 (19.5)	43.56 (20.41)	p = .44*
	SF	71.5 (22.3)	72.0 (20.8)	76.3 (21)	66.42 (24.3)	p = .09*
	VT	51.6 (12.8)	52.0 (12.4)	51 (15.7)	51.8 (10.2)	p = .93*
	GH	47.5 (12.6)	49.3 (10.2)	47.5 (14.3)	45.7 (13)	p = .35*
	MH	58.5 (8.4)	60.8 (6.3)	57.1 (10)	57.5 (8.1)	p = .05*

Except for sex and activity: average values (in brackets, standard deviation)

*ANOVA; **Chi Square

C= continuous microwave. P= pulsed microwave. U: unplugged microwave. BMI: Body Mass Index. L: light activity. H: heavy activity. VAS= Visual Analogue Scale. NDI= Neck Disability Index. SF-36: 36-item short form Health Survey. PF: physical functioning. RP: role physical. RE: role emotional. BP: bodily pain. SF: social functioning. VT: vitality. GH: general health perceptions. MH: mental health.

Table II. Pain and disability after treatment and at six months

	TOTAL	**C**	**P**	**U**	**p (ANOVA)**
Initial N	149	50	48	51	
N after treatment	145	48	48	49	
VAS reduction after treatment	16 (19.1)	17.5 (14.7)	14.5 (25.5)	15.9 (15.5)	p = .75
NDI reduction after treatment	8.4 (11.7)	9.1 (10.8)	7.9 (14.2)	8.2 (10)	p = .87
N after follow-up	141	45	47	49	
VAS reduction at 6 months	15.6 (18.4)	17 (14.6)	15.7 (22.9)	14 (17.1)	p = .72
NDI reduction at 6 months	10.6 (11.3)	10.9 (10.1)	10.5 (13.9)	10.3 (9.8)	p = .96
Differences between VAS after treatment and VAS at 6 months	p= .83 (Paired *t* test)	p= .71 (Paired *t* test)	p= .06 (Paired *t* test)	p= .19 (Paired *t* test)	
Differences between NDI after treatment and NDI at 6 months	**p< .001 (Paired *t* test)**	**p= .002 (Paired *t* test)**	**p= .003 (Paired *t* test)**	**p= .01 (Paired *t* test)**	

Average values (in brackets, standard deviation)

C= continuous microwave. P= pulsed microwave; U= unplugged microwave; VAS= Visual Analogue Scale. NDI= Neck Disability Index.

Table III. Perceived outcome and satisfaction and adherence to treatment

		TOTAL	C	P	U	p
Initial N		**149**	**50**	**48**	**51**	
N after treatment		**145**	**48**	**48**	**49**	
Perceived outcome after treatment	Excelent	3 (2%)	1 (2%)	0	2 (4.1%)	p=.77*
	Very good	28 (19.3%)	9 (18.8%)	9 (18.8%)	9 (18.4%)	
	Good	62 (42.8%)	21 (43.8%)	20 (41.7%)	22 (44.9%)	
	Fair	52 (35.9%)	17 (35.4%)	19 (39.6%)	16 (32.7%)	
	Poor	0	0	0	0	
	Very bad	0	0	0	0	
Satisfaction after treatment	Very satisfied	49 (33.8%)	17 (35.4%)	17 (35.4%)	15 (30.6%)	p=.62*
	Satisfied	72 (49.7%)	24 (50 %)	21 (43.8%)	27 (55.1%)	
	Neither satisfied or dissatisfied	24 (16.6%)	7 (14.6%)	10 (20.8%)	7 (14.3%)	
	Dissatisfied	0	0	0	0	
	Very dissatisfied	0	0	0	0	
N after follow-up		**141**	**45**	**47**	**49**	
Perceived outcome at 6 m	Excelent	1 (0.6%)	0	0	1 (2%)	p=.91*
	Very good	28 (19.9%)	9 (20%)	10 (21.3%)	8 (16.3%)	
	Good	60 (42.6%)	19 (42.2%)	30 (63.8%)	22 (44.9%)	
	Fair	43 (30.5%)	16 (35.6%)	15 (31.9%)	12 (24.5%)	
	Poor	9 (6.4%)	1 (2.2%)	2 (4.3%)	6 (12.2%)	
	Very bad	0	0	0	0	
Satisfaction at 6 m	Very satisfied	40 (28.4%)	15 (33.3%)	12 (25.5%)	12 (24.5%)	p=.36*
	Satisfied	77 (54.6%)	25 (55.6%)	24 (51.1%)	28 (57.1%)	
	Neither satisfied or dissatisfied	24 (17%)	5 (11.1%)	10 (21.3%)	9 (18.4)	
	Dissatisfied	0	0	0	0	
	Very dissatisfied	0	0	0	0	
Adherence to physical exercise	Often	30 (21.2%)	9 (20%)	8 (17%)	13 (26.5%)	p=.52*
	Sometimes	60 (42.4%)	22 (48.9%)	22 (46.8%)	16 (32.7%)	
	Never	51 (36.2%)	14 (31.1%)	17 (36.2%)	20 (40.8%)	

*(Chi Square)

C= continuous microwave. P= Pulsed microwave. U: Unplugged microwave.

Table IV. Improvement in health-related quality of life

	TOTAL	**C**	**P**	**U**	**p (ANOVA)**
Initial N	149	50	48	51	
N after treatment	145	48	48	49	
SF-36 Improvement	6.3 (9.1)	6.6 (11.4)	4.7 (6.1)	7.6 (9.1)	p = .29
PF Improvement	2.8 (12.4)	4.9 (15.1)	1.7 (9.3)	1.8 (12.2)	p = .36
RP Improvement	8.4 (36.4)	7.3 (40.2)	0 (17.1)	17.9 (44.2)	p = .05
RE Improvement	14 (34.1)	15.3 (41.2)	10.4 (20.7)	16.3 (37.3)	p = .66
BP Improvement	11.2 (23)	14.1 (23.1)	8.9 (24.8)	10.8 (21.1)	p = .54
SF Improvement	5.3 (12.6)	6 (11.2)	2.9 (10.1)	7.1 (15.7)	p = .23
VT Improvement	0 (11.2)	0.6 (8.4)	-0.1 (17.4)	-0.4 (9.7)	p = .90
GH Improvement	12.7 (12.1)	11.5 (11.3)	13.3 (9.3)	13.3 (15.1)	p = .69
MH Improvement	1 (7.8)	0.1 (6.5)	0.8 (9.1)	2 (7.5)	p = .50
N at six months	141	45	47	49	
SF-36 Improvement	5.9 (9.2)	5.5 (11.7)	4.1 (6)	7.9 (8.8)	p = .13
PF Improvement	2.3 (12.3)	4.1 (14.8)	1.3 (9.2)	1.7 (12.3)	p = .50
RP Improvement	8.1 (36.4)	6.3 (40.1)	0 (17.1)	17.8 (44.1)	p = .05
RE Improvement	13.1 (33.6)	13 (39.5)	9.7 (21.1)	16.3 (37.3)	p = .64
BP Improvement	9 (23.3)	11.6 (22.5)	6.8 (26.3)	8.7 (21.1)	p = .60
SF Improvement	5.2 (12.7)	5.4 (11.3)	2.9 (10.2)	7.1 (15.7)	p = .29
VT Improvement	0.7 (11.1)	1 (8.9)	0.8 (13.6)	0.3 (10.5)	p = .94
GH Improvement	12.6 (13.1)	10.1 (13.1)	14.5 (10.4)	13 (15.2)	p = .26
MH Improvement	2.1 (10.3)	2.6 (13.1)	1.3 (8.9)	2.2 (8.6)	p = .83

Average values (in brackets, standard deviation)

C= continuous microwave. P= pulsed microwave. U: unplugged microwave. SF-36: 36-item short form health survey. PF: physical functioning. RP: role physical. RE: role emotional. BP: bodily pain. SF: social functioning. VT: vitality. GH: general health perceptions. MH: mental health.

Table V. Therapeutic co-interventions during the 6-months follow-up

	TOTAL	**C**	**P**	**U**	**p**
N at six months	141	45	47	49	
None	41	16	13	12	p = .93 Chi Square
Paracetamol or metamizol	40	13	14	13	
NAIDs (with or without paracetamol or metamizol)	29	8	11	10	
Tramadol alone or combined with paracetamol	15	4	4	7	
Physiotherapy without manual therapy (*)	4	1	1	2	
Manual therapy (*)	12	4	3	5	

C= continuous microwave; P= Pulsed microwave; U: Unplugged microwave;
(*) In all cases –except for two– it was combined with paracetamol and/or metamizole and/or NAIDs and/or tramadol

ANEXO IV

VERSIÓN ESPAÑOLA PILOTO DEL "NECK DISABILITY INDEX"

Nombre:
Fecha:
Domicilio:
Profesión:
Edad:

Por favor, lea atentamente las instrucciones:
Este cuestionario se ha diseñado para dar información a su médico sobre cómo le afecta a su vida diaria el dolor de cuello. Por favor, rellene todas las preguntas posibles y marque en cada una SÓLO LA RESPUESTA QUE MÁS SE APROXIME A SU CASO. Aunque en alguna pregunta se pueda aplicar a su caso más de una respuesta, marque sólo la que represente mejor su problema.

Pregunta I: Intensidad del dolor de cuello

■ No tengo dolor en este momento
■ El dolor es muy leve en este momento
■ El dolor es moderado en este momento
■ El dolor es fuerte en este momento
■ El dolor es muy fuerte en este momento
■ En este momento el dolor es el peor que uno se puede imaginar

Pregunta II: Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

■ Puedo cuidarme con normalidad sin que me aumente el dolor
■ Puedo cuidarme con normalidad, pero esto me aumenta el dolor
■ Cuidarme me duele de forma que tengo que hacerlo despacio y con cuidado
■ Aunque necesito alguna ayuda, me las arreglo para casi todos mis cuidados
■ Todos los días necesito ayuda para la mayor parte de mis cuidados
■ No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama

Pregunta III: Levantar pesos

■ Puedo levantar objetos pesados sin aumento del dolor
■ Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor
■ El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero lo puedo hacer si están colocados en un sitio fácil como, por ejemplo, en una mesa

■ El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo levantar objetos medianos o ligeros si están colocados en un sitio fácil
■ Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
■ No puedo levantar ni llevar ningún tipo de peso

Pregunta IV: Lectura

■ Puedo leer todo lo que quiera sin que me duela el cuello
■ Puedo leer todo lo que quiera con un dolor leve en el cuello
■ Puedo leer todo lo que quiera con un dolor moderado en el cuello
■ No puedo leer todo lo que quiero debido a un dolor moderado en el cuello
■ Apenas puedo leer por el gran dolor que me produce en el cuello
■ No puedo leer nada en absoluto

Pregunta V: Dolor de cabeza

■ No tengo ningún dolor de cabeza
■ A veces tengo un pequeño dolor de cabeza
■ A veces tengo un dolor moderado de cabeza
■ Con frecuencia tengo un dolor moderado de cabeza
■ Con frecuencia tengo un dolor fuerte de cabeza
■ Tengo dolor de cabeza casi continuo

Pregunta VI: Concentrarse en algo

■ Me concentro totalmente en algo cuando quiero sin dificultad
■ Me concentro totalmente en algo cuando quiero con alguna dificultad
■ Tengo alguna dificultad para concentrarme cuando quiero
■ Tengo bastante dificultad para concentrarme cuando quiero
■ Tengo mucha dificultad para concentrarme cuando quiero
■ No puedo concentrarme nunca

Pregunta VII: Trabajo

■ Puedo trabajar todo lo que quiero
■ Puedo hacer mi trabajo habitual, pero no más
■ Puedo hacer casi todo mi trabajo habitual, pero no más
■ No puedo hacer mi trabajo habitual
■ A duras penas puedo hacer algún tipo de trabajo
■ No puedo trabajar en nada

Pregunta VIII: Conducción de vehículos

■ Puedo conducir sin dolor de cuello
■ Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un ligero dolor de cuello
■ Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un moderado dolor de cuello
■ No puedo conducir todo lo que quiero debido al dolor de cuello
■ Apenas puedo conducir debido al intenso dolor decuello
■ No puedo conducir nada por el dolor de cuello

Pregunta IX: Sueño

■ No tengo ningún problema para dormir
■ Pierdo menos de 1 hora de sueño cada noche por el dolor de cuello
■ Pierdo de 1 a 2 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello
■ Pierdo de 2 a 3 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello
■ Pierdo de 3 a 5 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello
■ Pierdo de 5 a 7 horas de sueño cada noche por el dolor de cuello

Pregunta X: Actividades de ocio

■ Puedo hacer todas mis actividades de ocio sin dolor de cuello
■ Puedo hacer todas mis actividades de ocio con algún dolor de cuello
■ No puedo hacer algunas de mis actividades de ocio por el dolor de cuello
■ Sólo puedo hacer unas pocas actividades de ocio por el dolor del cuello
■ Apenas puedo hacer las cosas que me gustan debido al dolor del cuello
■ No puedo realizar ninguna actividad de ocio

ANEXO V

Modelo de Consentimiento Informado para el estudio de validación de la versión española del "Neck Disability Index" (Índice de Discapacidad Cervical)

Estimado Sr/Sra:

Se le propone cumplimentar un cuestionario que tiene el propósito de medir cómo afecta el dolor de cuello que usted padece a su capacidad funcional y a su calidad de vida. Los resultados de este cuestionario no suponen en ningún caso modificar la asistencia sanitaria que recibirá. El propósito es exclusivamente una investigación científica sobre el dolor de cuello, siendo cualquier dato que pueda obtenerse de la encuesta estrictamente confidencial. Por ello, le rogamos su participación voluntaria, que le llevará menos de cinco minutos. Si usted decide no participar, en absoluto esta decisión afectará a la calidad de la atención médica que recibirá ni a la relación entre usted y los profesionales sanitarios que le atenderán. En caso de que acepte colaborar, recibirá por correo en pocos días otro cuestionario parecido, también para completar en menos de cinco minutos (por supuesto, todo el coste del material de correo irá a cargo de los investigadores).

Por tanto, **solicitamos su consentimiento para participar en el presente estudio**, lo que significa que podemos utilizar la información obtenida en la encuesta, así como los datos recogidos en su historia clínica referidos a su enfermedad, y registrarlos y analizarlos posteriormente en el marco de esta investigación científica.

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Yo,....., he leído la hoja de información que me han entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio, he recibido suficiente información sobre el mismo y he podido consultar mis dudas con el Dr/Dra.....

Comprendo que la aceptación es voluntaria y doy mi conformidad para participar en el estudio

Firma del paciente

Firma del médico que le atiende

En Jaén, a …….de……..de 20__

En Jaén, a …….de……..de 20__

ANEXO VI

VERSIÓN ESPAÑOLA REFORMULADA DEL "NECK DISABILITY INDEX"

Nombre:
Fecha:
Domicilio:
Profesión:
Edad:

Por favor, lea atentamente las instrucciones:
Este cuestionario se ha diseñado para dar información a su médico sobre cómo le afecta a su vida diaria el dolor de cuello. Por favor, rellene todas las preguntas posibles y marque en cada una SÓLO LA RESPUESTA QUE MÁS SE APROXIME A SU CASO. Aunque en alguna pregunta se pueda aplicar a su caso más de una respuesta, marque sólo la que represente mejor su problema.

Pregunta I: Intensidad del dolor de cuello

■ No tengo dolor en este momento
■ El dolor es muy leve en este momento
■ El dolor es moderado en este momento
■ El dolor es fuerte en este momento
■ El dolor es muy fuerte en este momento
■ En este momento el dolor es el peor que uno se puede imaginar

Pregunta II: Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

■ Puedo cuidarme con normalidad sin que me aumente el dolor
■ Puedo cuidarme con normalidad, pero esto me aumenta el dolor
■ Cuidarme me duele de forma que tengo que hacerlo despacio y con cuidado
■ Aunque necesito alguna ayuda, me las arreglo para casi todos mis cuidados
■ Todos los días necesito ayuda para la mayor parte de mis cuidados
■ No puedo vestirme, me lavo con dificultad y me quedo en la cama

Pregunta III: Levantar pesos

■ Puedo levantar objetos pesados sin aumento del dolor
■ Puedo levantar objetos pesados, pero me aumenta el dolor
■ El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero lo puedo hacer si están colocados en un sitio fácil como, por ejemplo, en una mesa
■ El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo levantar objetos medianos o ligeros si están colocados en un sitio fácil
■ Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
■ No puedo levantar ni llevar ningún tipo de peso

Pregunta IV: Lectura

■ Puedo leer todo lo que quiera sin que me duela el cuello
■ Puedo leer todo lo que quiera con un dolor leve en el cuello
■ Puedo leer todo lo que quiera con un dolor moderado en el cuello
■ No puedo leer todo lo que quiero debido a un dolor moderado en el cuello
■ Apenas puedo leer por el gran dolor que me produce en el cuello
■ No puedo leer nada en absoluto

Pregunta V: Dolor de cabeza

■ No tengo ningún dolor de cabeza
■ A veces tengo un pequeño dolor de cabeza
■ A veces tengo un dolor moderado de cabeza
■ Con frecuencia tengo un dolor moderado de cabeza
■ Con frecuencia tengo un dolor fuerte de cabeza
■ Tengo dolor de cabeza casi continuo

Pregunta VI: Concentrarse en algo

■ Me concentro totalmente en algo cuando quiero sin dificultad
■ Me concentro totalmente en algo cuando quiero con alguna dificultad
■ Tengo alguna dificultad para concentrarme cuando quiero
■ Tengo bastante dificultad para concentrarme cuando quiero
■ Tengo mucha dificultad para concentrarme cuando quiero
■ No puedo concentrarme nunca

Pregunta VII: Trabajo y actividades habituales

■ Puedo trabajar todo lo que quiero
■ Puedo hacer mi trabajo habitual, pero no más
■ Puedo hacer casi todo mi trabajo habitual, pero no más
■ No puedo hacer mi trabajo habitual
■ A duras penas puedo hacer algún tipo de trabajo
■ No puedo trabajar en nada

Pregunta VIII: Conducción de vehículos

■ Puedo conducir sin dolor de cuello
■ Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un ligero dolor de cuello

■ Puedo conducir todo lo que quiero, pero con un moderado dolor de cuello
■ No puedo conducir todo lo que quiero debido al dolor de cuello
■ Apenas puedo conducir debido al intenso dolor decuello
■ No puedo conducir nada por el dolor de cuello

Pregunta IX: Sueño

■ No tengo ningún problema para dormir
■ El dolor de cuello me hace perder menos de 1 hora de sueño cada noche
■ El dolor de cuello me hace perder de 1 a 2 horas de sueño cada noche
■ El dolor de cuello me hace perder de 2 a 3 horas de sueño cada noche
■ El dolor de cuello me hace perder de 3 a 5 horas de sueño cada noche
■ El dolor de cuello me hace perder de 5 a 7 horas de sueño cada noche

Pregunta X: Actividades de ocio

■ Puedo hacer todas mis actividades de ocio sin dolor de cuello
■ Puedo hacer todas mis actividades de ocio con algún dolor de cuello
■ No puedo hacer algunas de mis actividades de ocio por el dolor de cuello
■ Sólo puedo hacer unas pocas actividades de ocio por el dolor del cuello
■ Apenas puedo hacer las cosas que me gustan debido al dolor del cuello
■ No puedo realizar ninguna actividad de ocio

ANEXO VII

APROBACIÓN POR LA COMISIÓN DE ÉTICA

CONSEJERÍA DE SALUD

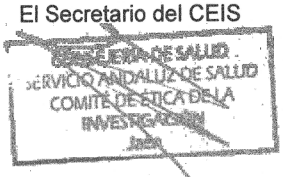
DON FRANCISCO M. LUQUE MARTÍNEZ, SECRETARIO LA COMISIÓN DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN

CERTIFICA:

Que ésta Comisión ha considerado emitir **informe favorable** al proyecto de investigación titulado: **"Eficacia de la diatermia por microondas en la cervicalgia crónica inespecífica. Ensayo controlado y aleatorizado"**, Investigador Principal D. Juan Alfonso Andrade Ortega del Complejo Hospitalario de Jaén.

Lo que firmo en Jaén a 06 de Septiembre de dos mil diez.

El Secretario del CEIS



Fdo.: D. Francisco M. Luque Martínez

COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN
Avda. Ejercito Español, 10. 23007 – Jaén
Unidad de Investigación
Tel. 953 00 60 77. Fax: 953 00 60 77

ANEXO VIII

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado Sr/Sra:

El estudio en el que le proponemos que participe tiene como propósito exclusivamente una investigación científica en el ámbito del dolor cervical, siendo cualquier dato que pueda derivarse del mismo estrictamente confidencial. Se trata de comprobar la eficacia de un protocolo de fisioterapia para las molestias del cuello; dicho protocolo consiste en combinar ejercicios y diversas formas de "corriente" de las que se utilizan a diario en estas molestias. En absoluto, a usted se le va a aplicar o dejar de aplicar tratamiento alguno que no sea habitual en los trastornos cervicales. Además de los primeros cuestionarios, tras acabar las sesiones se le darán otros cuestionarios y en el plazo de aproximadamente seis meses, usted los recibirá por correo nuevamente (con todo el material necesario –sobre, sellos- para que en absoluto tenga coste alguno para usted).

Por supuesto, la participación es **RIGUROSAMENTE VOLUNTARIA,** quedándoles agradecidos de antemano con independencia de la decisión que adopte. Todos los datos carácter personal obtenidos en este estudio se tratarán con confidencialidad conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99. La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio

Por tanto, **solicitamos su consentimiento para participar en el presente estudio**, lo que significa que podemos utilizar la información obtenida en la encuesta y registrarla y analizarla posteriormente en el marco de esta investigación científica. Por supuesto, si no participa en el estudio, **en ningún caso esto influirá en la atención profesional que se le preste.**

CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

Yo,....., he leído la hoja de información que me han entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio, he recibido suficiente información sobre el mismo y he podido consultar mis dudas con el Dr/Dra.....

Comprendo que la aceptación es voluntaria y que puedo abandonar el estudio siempre que quiera sin dar explicaciones, por lo que doy mi conformidad para participar en el estudio

Firma del paciente Firma del médico que le atiende

Si requiere información adicional se puede poner en contacto con nuestro personal de Rehabilitación en el teléfono: 953008512 o en el correo electrónico: juanalfonsoandrade@gmail.com