



**Universitat**  
de les Illes Balears

## **TREBALL DE FI DE MÀSTER**

# **ESTUDI PILOT: EFECTIVITAT DE L'EXERCICI AERÒBIC EN COMBINACIÓ DE L'EXERCICI DE FORÇA EN ADULTS AMB LUMBÀLGIA INESPECÍFICA CRÒNICA I DEPRESSIÓ**

**Joan Miquel Vallespir Coll**

**Màster Universitari en Investigació en Salut i Qualitat de Vida**

**(Especialitat/Itinerari Generalista)**

**Centre d'Estudis de Postgrau**

**Any Acadèmic 2020-21**

# **ESTUDI PILOT: EFECTIVITAT DE L'EXERCICI AERÒBIC EN COMBINACIÓ DE L'EXERCICI DE FORÇA EN ADULTS AMB LUMBÀLGIA INESPECÍFICA CRÒNICA I DEPRESSIÓ**

**Joan Miquel Vallespir Coll**

**Treball de Fi de Màster**

**Centre d'Estudis de Postgrau**

**Universitat de les Illes Balears**

**Any Acadèmic 2020-21**

Paraules clau del treball:

lumbàlgia inespecífica crònica, depressió, exercici aeròbic, exercici de força, exercici concurrent, subagrupament.

*Nom Tutor/Tutora del Treball: Olga Velasco Roldán*

## ÍNDIX

Resum.....	4
Abstract .....	5
1. Introducció i justificació.....	6
2. Objectius de l'estudi.....	18
3. Hipòtesi .....	18
4. Metodologia.....	19
4.1. Disseny de l'estudi.....	19
4.2. Àrea i població d'estudi .....	19
4.3. Grandària de la mostra.....	20
4.4. Reclutament i procediment del mostreig .....	20
4.5. Criteris d'inclusió i exclusió .....	21
4.6. Intervencions .....	25
Característiques compartides entre les tres intervencions.....	25
Intervenció Grup 1 .....	28
Intervenció Grup 2.....	32
Intervenció Grup 3.....	38
4.7. Recollida de dades.....	38
4.8. Variables .....	39
Variable de resultat principal .....	39
Variables de resultat secundàries.....	40
Variables independents .....	44
4.9. Anàlisi estadístic.....	45
5. Cronograma .....	47
6. Aspectes ètics.....	47
7. Limitacions de l'estudi.....	48
8. Potencialitats de l'estudi.....	49
Bibliografia.....	51
Annexes.....	61
Annex 1: full d'informació .....	61
Annex 2: consentiment informat.....	63
Annex 3: organigrama de recollida de dades.....	64

## RESUM

**Introducció:** La lumbàlgia, és un dels problemes de salut més prevalent a nivell mundial, que genera una gran càrrega econòmica, personal i comunitària, especialment quan el dolor i la discapacitat es cronifiquen. La lumbàlgia crònica, generalment té una etiologia multifactorial desconeguda, on diversos factors psicosocials com la depressió, semblen exercir una gran influència en els processos de cronificació. L'evidència científica, recomana l'exercici terapèutic com a primera línia d'intervenció per a la lumbàlgia inespecífica crònica, sent l'exercici aeròbic i de força les dues modalitats més recomanades per tractar la lumbàlgia i la depressió. No obstant, els estudis han reportat unes mides de l'efecte petites en aquestes intervencions, a causa de l'heterogeneïtat de les mostres estudiades, fruit d'una imprecisió en la classificació dels participants, que ha conduït al tractament de la lumbàlgia inespecífica com a una entitat homogènia, sense considerar les necessitats específiques de cada subgrup poblacional, com és el cas de pacients amb lumbàlgia inespecífica crònica i depressió. Conseqüentment, s'ha observat una manca d'estudis on s'hagin investigat els efectes específics de l'exercici en pacients amb lumbàlgia inespecífica crònica i depressió.

**Objectius:** Determinar l'efectivitat de l'exercici aeròbic en combinació de l'exercici de força, enfront a les dues modalitats d'exercici aplicades per separat, per a la millora del dolor, discapacitat, depressió, qualitat de vida i resistència muscular en adults amb lumbàlgia inespecífica crònica i símptomes depressius.

**Mètodes:** Es durà a terme un estudi pilot per a la posterior realització d'un assaig clínic aleatoritzat, obert i multicèntric, on els participants realitzaran un programa progressiu i individualitzat de 16 setmanes d'exercici aeròbic (grup 1), força (grup 2) o aeròbic + força (grup 3) a una intensitat moderada-alta, respectant en tot moment la simptomatologia, les capacitats i les habilitats individuals dels participants. Els principals instruments de valoració: dolor (*escala EVA i algòmetre*), discapacitat (*Qüestionari Oswestry*), depressió (*PHQ-9*), qualitat de vida (*SF-36*) i resistència muscular (*Biering-Sorensen Test*), seran aplicats en el registre basal, a la meitat del període d'intervenció, al finalitzar la intervenció i als 12 mesos de seguiment.

**Paraules clau:** *lumbàlgia inespecífica crònica, depressió, exercici aeròbic, exercici de força, exercici concurrent, subagrupament.*

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Low back pain is one of the most prevalent health problems worldwide, which generates a great economic, personal and community burden, especially when pain and disability become chronic. Chronic low back pain, generally has an unknown multifactorial etiology, where various psychosocial factors such as depression, seem to exert a great influence on the processes of chronification. The scientific evidence, recommends therapeutic exercise as the first line of intervention for chronic nonspecific low back pain, with aerobic and strength exercise being the two most recommended modalities to treat low back pain and depression. However, studies have reported small effect sizes in these interventions, due to the heterogeneity of the samples studied, as a result of an inaccuracy in the classification of participants, which has led to the treatment of nonspecific low back pain as a homogeneous entity, without considering the specific needs of each population subgroup, as is the case for patients with chronic nonspecific low back pain and depression. Consequently, a lack of studies has been observed where the specific effects of exercise in patients with nonspecific low back pain and depression have been investigated.

**Objectives:** To determine the effectiveness of aerobic exercise in combination with strength exercise, compared to the two modes of exercise applied separately, for the improvement of pain, disability, depression, quality of life and muscular endurance in adults with chronic nonspecific low back pain and depression.

**Methods:** In a pilot study for the subsequent performance of a randomized, open and multicenter clinical trial, participants will perform a progressive and individualized program of 16 weeks of aerobic exercise (group 1), strength (group 2) or aerobics + strength (group 3) at a moderate-high intensity, respecting at all times the symptoms, capabilities and individual abilities of the participants. The main assessment instruments: pain (*EVA scale* and *algometer*), disability (*Oswestry Questionnaire*), depression (*PHQ-9*), quality of life (*SF-36*) and muscular endurance (*Biering-Sorensen Test*), will be applied in the basal register, in the middle of the intervention period, at the end of the intervention and at 12 months of follow-up.

**Keywords:** *chronic nonspecific low back pain, depression, aerobic exercise, strength exercise, concurrent exercise, subgrouping.*

## **1. INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ:**

El dolor lumbar és un dels problemes de salut més freqüents a nivell mundial, provocant una gran càrrega a nivell econòmic, personal i comunitari (1,2). De fet, durant les properes dècades es preveu un augment de la prevalença del dolor lumbar com a conseqüència de l'envelliment de la població (1). A nivell mundial, la prevalença puntual del dolor lumbar limitant es situa en un 11,9%, arribant a una prevalença a 1 mes d'un 23,2% (1). Altrament, la lumbàlgia és més prevalent entre els 40-80 anys, en dones i en els països econòmicament més desenvolupats (1).

En el cas de l'estat espanyol, a l'any 2017 la lumbàlgia representava el segon problema de salut crònic més prevalent en la població igual o major de 15 anys, per sota de la hipertensió arterial, situant la prevalença en un 22,1% en el cas de les dones, i un 14,7% en el cas dels homes (3).

Per altra banda, la lumbàlgia és la causa més freqüent de discapacitat laboral en menors de 45 anys, a més de ser el problema de salut que provoca majors despeses mèdiques i compensacions laborals (4), representant al mateix temps, la principal causa d'anys viscuts amb discapacitat, independentment del nivell econòmic de cada país (5).

Durant les pròximes dècades, es preveu que el 84% de la població patirà com a mínim un episodi de dolor lumbar al llarg de la seva vida, i d'entre aquest 84%, el 55% patirà almenys deu episodis (6). Com es pot veure, el dolor lumbar és un problema de salut global que, a causa de la seva gran prevalença, genera un gran impacte tant a la qualitat de vida de les persones com a l'economia de tots els països. A més, les dades epidemiològiques exposades anteriorment, ens indiquen que les estratègies de tractament que s'apliquen actualment, no aconsegueixen disminuir la prevalença del dolor lumbar, fet que justifica la gran importància i necessitat de reunir tots els esforços possibles per seguir investigant en referència a l'abordatge terapèutic del dolor lumbar per part de totes les disciplines sanitàries, com és el cas de la fisioteràpia.

La lumbàlgia es defineix com el dolor, la rigidesa o tensió muscular que es localitza per sota del marge costal i per sobre dels plecs glutis inferiors, podent manifestar o no dolor radicular en membres inferiors (7). Tant a la literatura científica com a l'àmbit clínic, la classificació més freqüent de la lumbàlgia es basa amb la durada de la simptomatologia, classificant el dolor lumbar en agut (menys de 6 setmanes), subagut (entre 6 i 12 setmanes) i crònic (més de 12 setmanes) (7).

D'altra banda, dins l'àmbit clínic es duu a terme un procés de triatge diagnòstic que es basa amb l'historial de salut de cada pacient i un examen clínic exhaustiu, a fi de poder guiar i determinar l'abordatge terapèutic més adient per a cada cas individual mitjançant la classificació dels pacients en dues categories generals; com són la lumbàlgia específica i la lumbàlgia inespecífica, les quals es basen amb la presència o absència de mecanismes fisiopatològics específics i la capacitat de poder realitzar o no un diagnòstic patoanatòmic (7).

D'aquesta forma, el dolor lumbar es classifica com a específic quan es pot establir una relació clara entre la simptomatologia del pacient, l'exploració clínic, la història clínic i els resultats de les tècniques diagnòstiques disponibles, podent demostrar l'existència d'un mecanisme fisiopatològic específic com el causant del dolor lumbar (7). Per tant, la lumbàlgia específica, es pot originar a causa de patologia espinal específica en menys d'un 1% dels casos (fractures vertebrals, espondiloartritis, infeccions, tumors, ...), o a causa de síndromes radiculars en un 5-10% dels casos (8).

A diferència de la lumbàlgia específica, en els casos de dolor lumbar inespecífic, no és possible identificar un mecanisme fisiopatològic concret que pugui explicar la causa del dolor, per la qual cosa, es parlarà de lumbàlgia inespecífica o idiopàtica; és a dir, dolor lumbar d'origen desconegut (7). Així doncs, la classificació del dolor com a lumbàlgia inespecífica, suposa haver descartat prèviament l'existència de patologia espinal i/o afectació nerviosa (8), però no implica la identificació d'una causa concreta, fet que provoca que la lumbàlgia inespecífica passi a considerar-se un símptoma d'una causa desconeguda, i no pas un diagnòstic (8,9).

La incidència de la lumbàlgia inespecífica, es situa entre un 90-95% en funció de les fonts consultades (7,8). Afortunadament, els casos aguts de lumbàlgia inespecífica solen tenir un bon pronòstic, ja que aproximadament un 90% dels casos es resolen entre les 6 primeres setmanes, independentment del tractament que s'apliqui (10). En contraposició, el 5-10% dels casos restants esdevenen crònics (11) i presenten un pitjor pronòstic, ja que el manteniment i la recurrència dels episodis tendeixen a augmentar la duració i la gravetat del quadre clínic, així com també, la discapacitat, la discapacitat laboral i les despeses mèdiques i d'indemnització (6). De fet, els antecedents de lumbàlgia són uns dels factors de risc més forts per a predir futures recurrències (9). D'aquesta forma, cal destacar la importància de les estratègies de prevenció primària i secundària per a la disminució del risc de cronificació i discapacitat (12).

En quant a l'etiologia del dolor lumbar, la literatura actual no admet una causa definitiva pels episodis inicials, ja que es tracta d'un procés multifactorial on intervenen de forma general, factors individuals (genètica, forma física, estils de vida, factors antropomètrics, factors psicosocials, ...) i factors relacionats amb l'activitat en temps de treball i oci (13). No obstant, en la lumbàlgia inespecífica crònica, els factors psicosocials, també coneguts com a "banderes grogues", són indicadors de pronòstic del dolor i discapacitat molt més importants que els factors físics, ja que solen exercir una major influència en la cronificació dels processos aguts (13).

Un factor psicosocial molt important i molt present en la lumbàlgia crònica és la depressió (14), la qual es detecta aproximadament en un 36% dels casos (15). La depressió, de forma general, es caracteritza per la presència d'un estat d'ànim decaïgut o una pèrdua d'interès o plaer en les activitats habituals durant un període mínim de 2 setmanes, acompanyat també, d'altres símptomes com per exemple la presència de fatiga, indecisió, canvis en els patrons alimentaris o de son, dificultats per concentrar-se, sentiments d'inutilitat, impotència o desesperança, i en els pitjors casos, pensaments de mort o suïcidi (16).

L'evidència científica, ha demostrat que la depressió s'associa amb un major risc de cronificació del dolor lumbar (17), com també un major risc de desenvolupar un nou episodi en el futur, sent més probable com més alt sigui el grau de depressió (18). A més, en els pacients amb lumbàlgia crònica, la depressió s'ha associat amb puntuacions de dolor més altes (14,19), major discapacitat (14), menor qualitat de vida i productivitat laboral (19) i un major ús de recursos sanitaris, fet que comporta un increment dels costos durant l'atenció dels usuaris amb aquest tipus de perfil clínic (20).

Tal com indica l'evidència científica, els efectes de la depressió van més enllà de la salut i el benestar mental, afectant profundament a la salut física de les persones que la pateixen (21). Atenent a la gran càrrega que això suposa a nivell individual i social, sorgeix la necessitat de reunir els màxims esforços possibles per a la identificació de tots els factors de risc modificables que ens permetin generar canvis favorables cap a la recuperació del benestar físic i mental de les persones amb depressió.

D'aquesta manera, les conductes relacionades amb l'estil de vida, com per exemple el nivell d'activitat física i exercici, són factors que contribueixen de forma parcial al risc de desenvolupar depressió, però al mateix temps, gràcies a la seva capacitat de canvi,



poden arribar a ser estratègies terapèutiques de gran utilitat per reduir els símptomes depressius i millorar la qualitat de vida i la salut física (22).

En referència als mecanismes neurobiològics que sustenten els efectes antidepressius de l'exercici, l'evidència científica no ha estat capaç de donar una resposta prou clara per aquesta qüestió (22). Aquesta dificultat sorgeix a causa de que l'etiologia de la depressió es multifactorial i gairebé desconeguda, pel que resulta poc probable que un únic mecanisme neurobiològic sigui capaç d'explicar els efectes antidepressius de l'exercici (23).

Les hipòtesis més plausibles que podrien explicar l'etiologia de la depressió, es basen en l'alteració d'alguns marcadors d'inflamació i d'estrès oxidatiu, com per exemple, l'augment de citocines pro-inflamatòries (interleucina-6 i interleucina-1b), o l'augment de marcadors de l'estrès oxidatiu (substàncies reactives a l'àcid tiobarbitúric "TBARS"), així com també, la disminució d'un marcador del creixement neuronal i de la plasticitat (factor neurotròfic derivat del cervell "BDNF"), fet que provoca una reducció de l'activitat neuronal i el volum de regions cerebrals com l'hipocamp, l'escorça orbitofrontal, l'escorça cingulada anterior i posterior, l'ínsula i els lòbuls temporals; representant un conjunt de canvis presents en les persones amb depressió (22).

D'altra banda, es té constància de l'existència d'una forta interacció entre tots aquests processos de plasticitat, activitat cortical, processos neurotròfics, inflamatoris i oxidatius, sent probable que els efectes antidepressius de l'exercici es puguin explicar mitjançant aquest entramat d'interaccions (23).

L'exercici, inclou una gran varietat de modalitats on s'utilitzen diferents substrats bioenergètics (23), amb la capacitat de poder induir diverses respostes agudes i cròniques sobre els mecanismes biològics subjacents, com per exemple la disminució dels nivells sèrics de la interleucina-6 o l'augment del volum de l'hipocamp, afavorint la plasticitat cerebral (22). L'evidència actual, només permet confirmar amb seguretat aquestes troballes davant l'aplicació de l'exercici aeròbic, recolzant el seu ús per reduir els símptomes depressius. En referència a altres modalitats, com per exemple l'exercici de força, tot i que els resultats sobre els efectes antidepressius són positius, només un nombre molt limitat d'investigacions s'han centrat en estudiar aquesta tipologia d'exercici (23,24). De totes maneres, l'evidència científica recomana prescriure tant les modalitats d'exercici aeròbic com les modalitats de força per al tractament de la depressió, obtenint

efectes positius tant si s'aplica com a teràpia independent o com a un tractament coadjuvant (24), motiu pel qual la teràpia mitjançant l'exercici ja s'ha inclòs com a tractament de la depressió en les recomanacions de la “*American Psychiatric Association*” (16).

En el cas de l'exercici aeròbic, es recomana introduir la marxa, carrera, cinta de córrer i/o bicicleta a una intensitat del 50-85% de la freqüència cardíaca màxima, amb una freqüència setmanal de 3-5 sessions i una durada de 45-60 minuts per sessió, afirmant que a partir de les quatre setmanes, ja es poden començar a experimentar millores en els símptomes depressius, sent necessari mantenir la pràctica d'exercici com a mínim 10-12 setmanes per aconseguir els majors beneficis (24). Així i tot, s'han obtingut resultats positius a partir de les nou setmanes de tractament mitjançant un programa d'exercici aeròbic supervisat, d'intensitat moderada, amb una freqüència de tres dies per setmana i amb una acumulació de  $\geq 150$  minuts setmanals (25).

Per altra banda, en el cas de l'exercici de força es recomana incloure exercicis que englobin les extremitats inferiors i superiors, amb una intensitat del 80% de 1-RM (repetició màxima) i 3 sèries de 8 repeticions, mantenint la mateixa freqüència i durada que es proposa amb l'exercici aeròbic (24).

En referència a l'abordatge terapèutic de la lumbàlgia inespecífica crònica, totes les guies de pràctica clínica indiquen amb un alt nivell d'evidència i una forta recomanació, que la primera línia d'intervenció ha d'incloure un programa d'exercici terapèutic (26). A més, tal com indica la guia de pràctica clínica de la “*American College of Physicians*”, es recomana iniciar un abordatge completament conservador i no farmacològic, ja que el tractament farmacològic no ha demostrat superioritat clínica, a part de provocar molts més efectes secundaris en comparació a l'exercici, el qual sol provocar, en el pitjor dels casos, molèsties musculars i/o un augment del dolor si no s'aplica adequadament (27). D'altra banda, es fan més recomanacions basades amb proves de qualitat moderada que donen suport a la rehabilitació multidisciplinària, l'acupuntura i el “mindfulness”; recomanant també la inclusió d'exercicis de control motor, tai-chi o ioga, però l'evidència que suporta aquestes últimes recomanacions és de baixa qualitat (27). De fet, l'evidència d'alta qualitat metodològica, indica que els exercicis de control motor, els quals tenen com a objectiu la restauració de la coordinació, el control i la força de la musculatura estabilitzadora del raquis (27), no són clínicament superiors a qualsevol altra modalitat d'exercici actiu en la millora del dolor i la discapacitat a llarg termini (28).

En quant a la resta de modalitats d'exercici, l'evidència científica no ha pogut determinar quina d'elles són les més efectives (26,27,29–32). A conseqüència d'aquesta indeterminació, les actualitzacions clíniques actuals recomanen aplicar programes individualitzats i supervisats d'exercici aeròbic o de força multi-articulars que incloguin grans grups musculars, amb una freqüència de 3 dies a la setmana i intensitats que vagin de moderades a altes, a fi d'obtenir els majors beneficis en la millora del dolor i la funcionalitat (31).

Tenint en compte la manca d'estudis on s'investiguen els efectes de la combinació de l'exercici aeròbic i de força en un mateix grup d'intervenció, es podria plantejar un enfocament de tractament més prudent mitjançant la combinació de les dues modalitats, fet que podria generar un tractament més efectiu a través d'una gamma més àmplia d'adaptacions físiques i psicològiques (31); però per poder defensar aquest plantejament, és necessari dur a terme investigacions que determinin si la combinació de l'exercici aeròbic amb l'exercici de força és superior a les dues modalitats per separat.

D'altra banda, l'evidència científica disponible, tampoc ens permet determinar de forma concreta la combinació i manipulació més òptima o eficaç de totes les variables que entren en joc durant la prescripció d'exercici per al dolor lumbar, ateses a la falta de concreció que s'observa per part de les diferents guies de pràctica clínica, revisions sistemàtiques i metaanàlisis, entre d'altres. Així doncs, tenint en compte aquesta falta de coneixements, la “*American College of Sports Medicine (ACSM)*” indica que les persones que presentin problemes de salut, segueixin de molt a prop les seves recomanacions de prescripció d'exercici que es duen a terme a la població sana, sempre i quant la persona no presenti una patologia específica que requereixi un tractament guiat per les consideracions relacionades amb la condició primària, així com també la presència de comorbiditats que suposin una contraindicació per a la prescripció d'exercici (33). En el cas de la lumbàlgia inespecífica crònica, al no existir de base una patologia greu que necessiti una atenció especial, la prescripció d'exercici, tal com indica la ACSM, es pot fer seguint les seves recomanacions (34), les quals es mostren a continuació:

<b>EXERCICI AERÒBIC: Recomanacions basades en l'evidència (34)</b>	
<b>Freqüència</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 5 dies/setmana (intensitat moderada)</li> <li>• ≥ 3 dies/setmana (intensitat vigorosa)</li> <li>• ≥ 3-5 dies/setmana (combinació d'intensitat moderada-vigorosa)</li> </ul>

<b>Intensitat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensitat moderada-alta per la majoria d'adults (40-89% de la reserva de freqüència cardíaca)</li> <li>• Intensitat lleugera-moderada en individus molt desentrenats</li> </ul>
<b>Temps</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensitat moderada: 30-60 min x dia</li> <li>• Intensitat vigorosa: 20-60 min x dia</li> <li>• En persones molt sedentàries: &lt; 20 min x dia poden produir beneficis</li> </ul>
<b>Tipologia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exercici regular, de naturalesa contínua i rítmica, involucrant als principals grups musculars</li> </ul>
<b>Volum</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volum objectiu de <math>\geq 500-1000</math> MET-min x setmana</li> <li>• Augmentar el recompte de passos a <math>\geq 2000</math> passos x dia per arribar a aconseguir <math>\geq 7000</math> passos x dia</li> </ul>
<b>Patró</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'exercici es pot aplicar en una sessió contínua, intervàlica o amb múltiples sessions de <math>\geq 10</math> minuts cada una, distribuïdes durant el dia</li> </ul>
<b>Progressió</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Progressió gradual augmentant la duració, la freqüència i/o la intensitat</li> <li>• Per afavorir l'adherència i disminuir el risc de lesions musculoesquelètiques i esdeveniments cardíacs: "<i>start low and go slow</i>"</li> </ul>

<b>EXERCICI DE FORÇA: Recomanacions basades en l'evidència (34)</b>	
<b>Freqüència</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada grup muscular principal s'ha d'exercitar 2-3 dies a la setmana</li> </ul>
<b>Intensitat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Molt lleugera-Lleugera (40-50% 1-RM) per millorar la força en ancians principiants i adults sedentaris</li> <li>• Moderada-Vigorosa (60-70% 1-RM) per nivell principiant i intermedi</li> <li>• Vigorosa-Molt vigorosa (<math>\geq 80\%</math> 1-RM) per experimentats</li> </ul>
<b>Temps</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No s'ha identificat una duració específica d'entrenament de força per aconseguir la major efectivitat</li> </ul>
<b>Tipologia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exercicis que involucrin els principals grups musculars</li> <li>• Exercicis multi-articulars que incideixin a més d'un grup muscular, activant tant la musculatura agonista com l'antagonista</li> <li>• Exercicis mono-articulars que impliquin els principals grups musculars, aplicats després de l'execució dels exercicis multi-articulars</li> <li>• Els exercicis es poden realitzar amb el propi pes corporal i/o fent ús de materials d'entrenament</li> </ul>
<b>Repeticions</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8-12 repeticions per millorar la força i potència en la majoria d'adults</li> <li>• 10-15 repeticions són efectives per millorar la força en persones de mitjana edat o ancians principiants</li> </ul>
<b>Sèries</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es recomanen 2-4 series per millorar la força i la potència en la majoria d'adults</li> <li>• Una sola sèrie pot resultar efectiva especialment en ancians i principiants</li> </ul>

<b>Patró</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervals de descans de 2-3 minuts entre cada sèrie</li> <li>• Es recomana un descans de <math>\geq 48</math> hores entre sessions d'entrenament per a cada grup muscular</li> </ul>
<b>Progressió</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Progressió gradual augmentant la duració, freqüència i/o la intensitat</li> </ul>

D'aquesta forma, les recomanacions de l'ACSM dirigides a la població general, són de gran utilitat per acabar de fonamentar en la seva totalitat les intervencions terapèutiques que utilitzen l'exercici com a mètode de tractament; sempre i quant, es dugui a terme una adaptació d'aquestes recomanacions tenint en compte les directrius ofertes específicament per part de les investigacions centrades en l'estudi de la planificació i dosificació de l'exercici terapèutic per al tractament de la lumbàlgia inespecífica crònica.

Amb l'evidència científica disponible, no és possible determinar amb molta certesa quins són els mecanismes que poden explicar les millores que produeix l'exercici a les persones amb lumbàlgia inespecífica crònica (35), fet que pot resultar ser bastant desafiant si tenim en compte l'etiologia complexa i multifactorial del dolor lumbar.

En primer lloc, existeix evidència de qualitat moderada que indica la presència de canvis macroscòpics en la musculatura lumbar dels individus amb lumbàlgia crònica, com per exemple, la disminució de l'àrea transversal de la musculatura paraespinal (36) i els multifids, el que és indicatiu d'atròfia muscular (36,37). De fet, l'atròfia dels multifids és un factor predictiu de dolor lumbar futur de fins a 12 mesos (37). A part de l'atrofia, les persones amb lumbàlgia crònica solen presentar una disminució de la força d'extensió lumbar i una fatigabilitat excessiva (38). Aquestes troballes, han motivat als investigadors a estudiar els efectes de l'entrenament de força de la musculatura extensora lumbar, arribant a la conclusió de que aquest tipus d'exercicis provoquen millores clínicament significatives en la força extensora, el dolor i la discapacitat (38–41); fets que aparentment indiquen que uns dels mecanismes implicats en la millora de la lumbàlgia, poden ser el conjunt d'adaptacions físiques que produeix l'exercici a nivell dels teixits musculars, traduint-se en una millora de les capacitats funcionals d'aquestes estructures.

En segon lloc, al igual que els estímuls dolorosos, l'exercici també estimula l'activació de sistemes de resposta a l'estrès, com és el cas de l'eix hipotalàmic-hipofisiari-adrenal (HHA) i el sistema nerviós autònom (42), provocant l'alliberament de diverses substàncies amb potents efectes analgèsics, com per exemple, les catecolamines

(adrenalina, noradrenalina i dopamina) i opioides endògens ( $\beta$ -endorfines), entre d'altres (42,43).

La principal acció inhibidora nociceptiva descendent de l'asta dorsal de la medulla espinal és noradrenèrgica, per la qual cosa, la noradrenalina suprimeix l'alliberament de neurotransmissors encarregats d'excitar les terminacions centrals dels nociceptors aferents primaris, així com també, s'encarrega de la supressió de les respostes postsinàptiques de les neurones espinals que duen a terme la transmissió de la informació nociceptiva (44).

L'exercici també provoca l'alliberament de  $\beta$ -endorfines a nivell central per part de l'hipotàlem i perifèricament per part de la pituitària, generant respectivament efectes analgèsics centrals i perifèrics com a conseqüència de l'activació dels receptors  $\mu$ -opioides ( $\mu$ -opioides) (45).

Tots aquests mecanismes d'acció, juntament amb la interacció d'altres sistemes com l'endocannabinoide o el serotoninèrgic, semblen tenir una gran importància a l'hora de determinar la hipoalgèsia induïda per l'exercici, però per altra banda, la genètica també podria tenir una certa influència en la variabilitat individual de la resposta analgèsica post-exercici (42). De fet, els síndromes de sensibilització central com la fibromialgia o la fatiga crònica, els quals tenen una base genètica de predisposició (46), es caracteritzen per presentar una disfunció dels mecanismes d'analgèsia endògena en resposta a l'exercici aeròbic o de força, el que provoca una hiperalgèsia induïda per l'exercici a causa de la disminució del llindar del dolor (42,43); a diferència dels pacients amb lumbàlgia crònica, els quals solen experimentar una activació normal d'aquests mecanismes (47), podent-se beneficiar dels efectes analgèsics de l'exercici.

Tant l'exercici aeròbic com el de força generen una hipoalgèsia generalitzada, mentre que l'exercici de força, també pot provocar efectes analgèsics locals sobre la musculatura que es contreu durant l'exercici (42). Per poder explicar els efectes analgèsics locals que es produeixen durant les contraccions musculars doloroses, s'ha proposat un possible mecanisme responsable d'aquesta inhibició del dolor, com n'és el cas de la modulació condicionada del dolor, un procés que provoca la modulació del dolor muscular local com a conseqüència de l'augment de l'entrada nociceptiva provocada per la isquèmia muscular, l'acumulació de lactat i l'estrès oxidatiu en resposta a l'exercici, desencadenant així la modulació de les senyals nociceptives responsables del dolor lumbar (42,43). A

més, l'exercici provoca un augment de la consciència corporal sobre les sensacions somàtiques com el batec cardíac o la sudoració, generant una distracció que provoca la desviació de l'atenció de l'estímul dolorós, fet que pot alterar significativament la percepció del dolor (43).

Així doncs, tenint en compte la informació exposada, sembla de gran importància dur a terme la quantificació de la hipoalgèsia induïda per l'exercici en pacients amb dolor lumbar durant els processos d'investigació i a la pràctica clínica, amb l'objectiu de poder determinar si els pacients responen adequadament a l'exercici, així com també, tenir la capacitat de poder concretar si les millores experimentades es deuen als mecanismes analgèsics prèviament explicats, o depenen d'altres mecanismes que necessitin ser analitzats en futures investigacions. D'aquesta manera, un mètode útil per poder quantificar la hipoalgèsia induïda per l'exercici, es basa en l'avaluació dels canvis en els llindars del dolor a la pressió abans i després de l'exercici (48).

Fent referència a la rellevància clínica dels efectes de l'exercici en el dolor lumbar crònic, cal destacar que l'evidència científica ha informat unes mides de l'efecte generalment petites i de poca duració (49). Una possible explicació davant aquests resultats, podria ser la gran heterogeneïtat existent en la població amb lumbàlgia crònica, així com també, la imprecisió en el reconeixement i classificació de subgrups en les mostres utilitzades en la majoria d'estudis d'intervenció que s'han dut a terme per a estudiar l'efectivitat de les diferents modalitats d'exercici (50), fet que ha conduït a gran part de les investigacions a adoptar un enfocament on el dolor lumbar es tracta com a una entitat homogènia, una vegada que s'ha descartat la presència de banderes vermelles (13).

Per simplificar, el que pot estar passant és que els tractaments proposats en les investigacions no s'apliquen als grups de pacients adequats i, a conseqüència d'això, els efectes de les intervencions es dilueixen mitjançant la inclusió de poblacions heterogènies (51) amb necessitats clíniques diferents i amb respostes diferents davant l'aplicació de l'exercici, com és el cas que s'ha comentat anteriorment amb els pacients amb sensibilització central, on és necessari adaptar les variables de l'exercici en base a les recomanacions específiques per a aquest grup poblacional, amb l'objectiu d'evitar un efecte contrari no desitjat, com és l'augment de la sensibilització a conseqüència d'una mala dosificació i planificació de l'exercici (43).

Una solució que s'ha proposat per resoldre aquest problema, es basa en que les investigacions es centrin en classificar les mostres utilitzades en base a variables clínicament rellevants (52), tenint en compte els patrons de signes i símptomes durant l'examen clínic (13), per així tenir la capacitat d'identificar subgrups de pacients homogenis amb característiques clíniques úniques i diferencials a la resta de subgrups, fent que es puguin beneficiar de tractaments específics (51).

Com a resposta a aquest repte, s'han creat un gran nombre de mètodes de subclassificació basats en la detecció i classificació de patrons de moviment, com és el cas del mètode “*Movement System Impairment (MSI)*” de Shirley Sahrmann (52), la classificació de Peter O'Sullivan (53) o el “*Treatment-Based Classification*” de Delitto et al (54), els quals tracten d'oferir un tractament específic per a cada subgrup en funció de les disfuncions detectades en els patrons de moviment i el control motor de la regió lumbar. No obstant, disposem d'evidència de qualitat moderada-alta (nivell d'evidència 1A) que no admet les classificacions basades en les disfuncions del moviment com a mètodes superiors a l'exercici general (55). De fet, en el cas del mètode cinesi-patològic de Shirley Sahrmann, la pròpia creadora i defensora del mètode, ha realitzat investigacions on es reconeix que l'aplicació del mètode no va millorar l'efectivitat d'un programa d'exercici de força, sinó que de fet, va provocar una menor adherència en comparació al programa d'exercici on no es dugué a terme l'aplicació d'aquest mètode de subclassificació (52), coincidint amb els resultats d'investigacions posteriors (56).

D'altra banda, en un article de Peter O'Sullivan en el que es fa una revisió de la literatura per a determinar la validació del seu sistema de classificació (57), el propi autor reconeix una limitació potencial en els estudis que han tractat de determinar la fiabilitat inter-examinador d'aquest mètode a l'hora de classificar els pacients amb lumbàlgia crònica inespecífica amb deteriorament del control motor (58). Aquesta limitació metodològica, consisteix en que el mètode utilitzat com a “*gold standard*” durant la valoració dels pacients per a determinar si existeix o no un deteriorament del control motor, es basa simplement amb el criteri dels clínics considerats com a “experts”, fet que implica la introducció propensa de biaixos (57). Així doncs, en el procés terapèutic dels pacients amb lumbàlgia crònica (i qualsevol altre problema de salut), no és convenient prendre les decisions clíniques fent ús de sistemes de classificació o subagrupament que utilitzin mètodes de valoració amb un alt risc d'introducció de biaixos, atesos als problemes que pot comportar cap a la salut dels pacients una mala decisió clínica.



Per aquest motiu, és convenient utilitzar sistemes de classificació que utilitzin mètodes de valoració validats, basats en característiques clíniques rellevants i fàcilment identificables, a fi de que es puguin avaluar correctament sense la possibilitat d'introduir biaixos de forma sistemàtica, com n'és el cas de la depressió; una entitat psicosocial ben definida que es pot avaluar correctament amb eines de detecció específiques, motiu pel qual, el cribratge rutinari de la depressió ha de formar part de l'exploració clínica del dolor lumbar (13).

Cal afegir també, que les intervencions que han mostrat poca efectivitat al aplicar-se a poblacions heterogènies, posteriorment han resultat ser més costo-efectives quan s'han aplicat a subgrups seleccionats mitjançant l'ús del "*StarT Back Screening Tool*" (59), una eina validada d'estratificació pronòstica que classifica als pacients d'atenció primària amb dolor lumbar en tres categories en funció del risc de cronificació i discapacitat futura (risc baix, mitjà i alt), basant-se en la presència o absència d'indicadors de pronòstic físics i psicològics potencialment modificables, com és el cas del malestar psicosocial (13,51,59), el qual es pot definir com una experiència desagradable de tipus emocional o psicològic que inclou diversos trastorns com la depressió i l'ansietat, entre d'altres (60).

Aquestes evidències suporten el plantejament de que, si en un estudi d'intervenció a base d'exercici terapèutic es dugués a terme la selecció d'una mostra formada exclusivament per persones amb símptomes depressius, cabria la possibilitat d'obtenir una major efectivitat en resposta a l'exercici i, tal vegada, també es podrien observar efectes específics per a aquest grup poblacional no observats en anterioritat a altres investigacions, a causa d'una mala selecció de la mostra; fet que ha provocat classificacions errònies de subagrupaments, conduït als investigadors a introduir en un mateix grup d'intervenció a pacients molt heterogenis, amb necessitats diferents i poc comparables entre sí, provocant l'obtenció de resultats confusos, dispersos i difícils d'interpretar.

A mode de conclusió, tenint en compte tota la informació que s'ha exposat anteriorment, i atesos al fet de que no s'han detectat investigacions que hagin dut a terme el plantejament que es proposa en aquest projecte, resulta justificable i necessària la realització d'un assaig clínic aleatoritzat que estudiï l'efectivitat de l'exercici aeròbic i de força aplicats de forma separada i combinada, en una mostra formada exclusivament per adults amb símptomes depressius i lumbàlgia inespecífica crònica; tenint en compte la influència de les tres intervencions d'exercici sobre un conjunt de variables clíniques fàcilment

quantificables durant la pràctica clínica habitual, amb l'objectiu de proporcionar noves evidències que permetin millorar l'efectivitat de l'exercici terapèutic en aquest subgrup poblacional, el qual presenta unes necessitats específiques i, per tant, també necessita un tractament específic que cobreixi aquestes necessitats.

## **2. OBJECTIUS DE L'ESTUDI:**

- Principal:
  - Determinar l'efectivitat per a la millora del dolor de l'exercici aeròbic en combinació de l'exercici de força en adults amb lumbàlgia inespecífica crònica i símptomes depressius, enfront a les dues modalitats d'exercici aplicades per separat.
  
- Secundaris:
  - Contrastar els efectes de les tres intervencions sobre el grau de discapacitat, la depressió, la qualitat de vida, el llinard del dolor a la pressió i la resistència muscular isomètrica dels erectors lumbar.
  - Avaluar la influència del nivell d'activitat física, les mesures antropomètriques, la composició corporal, el temps de cronificació del dolor, el grau de sensibilització central i les variables sociodemogràfiques sobre la variable principal i la resta de variables secundàries.
  - Determinar el grau d'adherència en cada una de les intervencions d'exercici.

## **3. HIPÒTESI:**

La combinació de l'exercici aeròbic amb l'exercici de força, és superior a qualsevol de les dues modalitats aplicades de forma separada per a la millora del dolor, la discapacitat, la depressió i la qualitat de vida en adults amb lumbàlgia inespecífica crònica i símptomes depressius, sent la intervenció d'exercici que proporciona una major adherència en aquest perfil de pacients.

## **4. METODOLOGÍA:**

### **4.1. Disseny de l'Estudi**

Es durà a terme un estudi pilot per a la posterior realització d'un assaig clínic aleatoritzat, obert i multicèntric de tres branques. L'estudi pilot es realitza amb l'objectiu de determinar la viabilitat del projecte, corregir errors i conèixer millor les característiques de la mostra estudiada a fi de poder calcular la grandària de la mostra d'una forma més precisa.

### **4.2. Àrea i Població d'Estudi**

L'estudi es durà a terme als hospitals públics de Mallorca (Illes Balears), on cada un dels hospitals ofereix cobertura sanitària a una àrea de salut determinada de l'illa:

- Hospital Comarcal de Manacor: comprèn el sector sanitari de Llevant, el qual inclou 10 zones bàsiques de salut.
- Hospital Comarcal d'Inca: comprèn el sector sanitari de Tramuntana, amb 7 zones bàsiques de salut.
- Hospital Universitari Son Llàtzer: comprèn el sector sanitari de Migjorn, compost per 14 zones bàsiques de salut.
- Hospital Universitari Son Espases: comprèn el sector sanitari de Ponent, amb 17 zones bàsiques de salut.

S'ha considerat que el fet de dur a terme l'estudi als centres hospitalaris enlloc dels centres d'atenció primària, facilitarà l'obtenció d'una mostra més representativa de la població de Mallorca, ja que els hospitals abasten totes les zones bàsiques de salut de l'illa, per la qual cosa, amb els 4 hospitals de l'illa, podem reclutar una major varietat de participants amb una gran diversitat respecte a les variables sociodemogràfiques, cosa que si el reclutament es duagués a terme únicament en algunes de les unitats de tractament de fisioteràpia (UTF) d'Atenció Primària, tal vegada la mostra no seria tan representativa, ja que l'origen dels participants estaria més localitzat en una determinada zona geogràfica de Mallorca i es podria perdre l'heterogeneïtat i la gran diversitat existent a la població mallorquina. A més, tenint en compte que els hospitals públics abasten totes les àrees de salut de l'illa, es considera que hi ha una major capacitat de reclutament de participants mitjançant el sistema hospitalari, ja que existeix una major afluència de pacients.

Per altra banda, per poder dur a terme el procés de selecció dels participants, s'ha de realitzar un diagnòstic metge amb les millors garanties de sensibilitat i especificitat. Per aquests motius, es considera que l'especialista en traumatologia o reumatologia, és el personal sanitari més indicat per poder dur a terme un diagnòstic i una valoració precisa, raó per la qual, el procés de reclutament es durà a terme a les consultes externes de traumatologia i/o reumatologia dels 4 hospitals públics de Mallorca.

#### **4.3. Grandària de la mostra**

Per a determinar la grandària de la mostra necessària, s'ha dut a terme l'anàlisi de la variància. Estimant una taxa de pèrdues de seguiment d'un 30% i acceptant un risc  $\alpha$  de 0,05 i un risc  $\beta$  inferior al 0,1 en un contrast bilateral, es necessiten 30 participants a cada grup per a detectar una diferència mínima de 2 punts entre dos grups en la variable de resultat principal, assumint que existeixen tres grups i una desviació estàndard de 1,74.

#### **4.4. Reclutament i Procediment del Mostreig**

El reclutament dels participants es durà a terme a les consultes externes de traumatologia dels 4 hospitals públics seleccionats, on els traumatòlegs corresponents realitzaran el procés diagnòstic (història clínica, exploració clínica, realització de proves complementàries si és necessari, ...) i la verificació dels criteris d'inclusió i exclusió. En el cas de que els traumatòlegs sospitin de la presència de malalties musculoesquelètiques i/o autoimmunes d'origen sistèmic, el pacient es derivarà a les consultes de reumatologia per poder rebre un diagnòstic més precís. Seguint la mateixa dinàmica, els metges també podran derivar als pacients a diferents especialistes en el cas que ho considerin necessari per a l'obtenció d'un diagnòstic més precís.

Per garantir la validesa interna de l'estudi, és imprescindible que els metges responsables no tinguin cap tipus de relació, influència, ni coneixement sobre el tipus d'estudi que es vol dur a terme, amb l'objectiu de disminuir els possibles biaixos de selecció.

Abans de signar el consentiment informat per poder participar a l'estudi, és imprescindible que el pacient hagi completat prèviament tots els qüestionaris i escales que siguin determinants per decidir la inclusió o exclusió dels participants (PHQ-9, CSI i EVA), amb l'objectiu d'evitar el condicionament conscient de les respostes en funció dels

interessos individuals del pacient, ja que si aquest és coneixedor de que els resultats de les seves respostes determinaran la possibilitat de poder participar o no a l'estudi, és probable que les modifiqui conscientment en funció de si vol participar o no a l'estudi, fet que provocarà la inclusió de biaixos de selecció molt importants, invalidant per complet la validesa de l'estudi.

Així doncs, una vegada que el pacient hagi completat aquests qüestionaris, si s'adapta als criteris d'inclusió i exclusió, es convidarà a participar a l'estudi. En cas afirmatiu, es farà entrega del consentiment informat per a la seva signatura.

Totes les dades clíniques que es generin durant el procés d'investigació, es registraran en una fitxa electrònica de caràcter individual i anònima per a cada participant, la qual s'identificarà amb un codi alfanumèric a fi d'assegurar l'anonimat del pacient en el moment que s'hagin d'enviar les dades a l'estadístic col·laborador per a la seva depuració i anàlisi. També es crearà un fitxer protegit i amb accés restringit exclusivament a l'equip d'investigació, on s'inclouran les dades personals necessàries, juntament amb el respectiu codi alfanumèric d'identificació per a cada participant.

Cada vegada que un pacient firmi el consentiment informat per participar a l'estudi, s'enviarà el codi alfanumèric identificador a un estadístic col·laborador independent de l'estudi, el qual durà a terme el procés d'assignació del grup mitjançant un sistema aleatori simple, fent ús del software estadístic IBM SPSS® Statistics per a Windows (Versió 27.0. Armonk, NY: IBM Corp). D'aquesta forma, amb la utilització dels codis d'identificació anònims, hi haurà la garantia de que l'assignació dels grups no podrà ser manipulada per motius de conveniència en funció de les característiques individuals de cada participant, ja que l'estadístic només disposarà d'un codi anònim que no li aportarà cap tipus d'informació, i al ser independent a la investigació, no tindrà cap tipus de coneixement sobre la investigació que es vol dur a terme.

#### **4.5. Criteris d'Inclusió i Exclusió**

- **Inclusió:**
  - Dones i homes (18-65 anys)
  - Diagnòstic metge de lumbàlgia inespecífica crònica ( $\geq 3$  mesos)
  - Dolor de  $\geq 20$  mm en l'escala visual analògica (EVA)

- Presència de símptomes depressius moderats (10-14 punts en el qüestionari PHQ-9)
- **Exclusió:**
  - Pacients que abans de patir la lumbàlgia realitzaven exercici de forma regular. Es consideren “esportistes” habituals els qui duen realitzant  $\geq 3$  mesos d’activitat física planificada i estructurada a intensitat  $\geq$  moderada +  $\geq 3$  dies/setmana i un mínim de 30 minuts per sessió d’entrenament (61)
  - Pacients amb lumbàlgia crònica que prèviament hagin rebut un tractament d’exercici terapèutic que hagi fracassat
  - Dolor incapacitant extrem (EVA  $\geq 9$ ) que impedeixi la pràctica d’exercici i la realització de proves físiques funcionals
  - Presentar condicions clínicament significatives o limitacions físiques que afectin al moviment/activitat física i a la forma física
  - Ús d’analgèsics i antiinflamatoris de forma habitual
  - Pacients amb diagnòstic o signes i símptomes de malalties cardiovasculars, metabòliques i/o renals
  - Embarassades
  - Malalties neurològiques
  - Antecedents quirúrgics en el raquis
  - Patologia específica del raquis que pugui estar implicada en el dolor lumbar (malalties reumàtiques, estenosi central o lateral, degeneració discal, trencaments fibril·lars, radiculopaties, traumatismes, fractures, escoliosis, infeccions, tumors, ...)
  - Síntomes depressius lleus (< 10 punts en el qüestionari PHQ-9)
  - Síntomes depressius greus (> 14 punts en el qüestionari PHQ-9)
  - Pacients amb sensibilització central ( $\geq 40$  punts en el qüestionari CSI)

**\*Aclariments:**

Les edats de 18-65 anys, s’han seleccionat tenint en compte que aquest interval és el més utilitzat en les investigacions que estudien els efectes de l’exercici terapèutic en la

lumbàlgia crònica. Això es pot justificar amb el fet de que el terme “adult” es defineix com a les persones de  $\geq 65$  anys i les persones de 50-64 anys amb condicions clínicament significatives o limitacions físiques que afecten el moviment, la forma física o l’activitat física, pel que aquest grup poblacional representa un espectre divers d’edats i capacitats fisiològiques (62). D’aquesta forma, si es descarten aquests perfils de persones, es pot tenir la seguretat de que a la mostra no s’inclouen participants amb necessitats específiques i limitacions físiques pròpies de l’edat on és necessari aplicar programes d’exercici que s’adaptin a les seves limitacions. Així doncs, tenint en compte el marc teòric exposat anteriorment, aquest perfil poblacional es pot considerar com a un altre subgrup que necessita ser investigat de forma independent.

D’altra banda, el motiu de descartar els pacients amb un dolor inicial inferior a 20 mm en l’escala EVA, es deu a que el canvi clínic mínimament important per a aquesta escala és de 20 mm (63). Per tant, si a la mostra s’incloguessin a participants amb un dolor inicial inferior a 20 mm, no tindríem la capacitat de detectar canvis clínicament rellevants en la reducció del dolor, pel que es podrien obtenir resultats erronis respecte a l’efectivitat de les intervencions en la millora del dolor. Aquest aspecte també s’ha tingut en compte a l’hora de calcular la mida de la mostra, ja que el dolor és la variable de resultat principal amb la qual s’ha basat aquest càlcul.

En tercer lloc, el fet de descartar a persones que prèviament no han millorat la lumbàlgia crònica amb un programa d’exercici terapèutic, es deu a que les guies de pràctica clínica indiquen unes recomanacions de tractament diferents per els casos on hi ha hagut una resposta inadequada de l’exercici, recomanant la inclusió d’un tractament farmacològic a base d’antiinflamatoris no-esteroïdals o analgèsics opioides com a segona opció (27). Això pot ocasionar interferències en les variables de resultat, així com també pot provocar efectes secundaris importants que poden interferir en l’evolució “normal” de la lumbàlgia, pel que aquest grup poblacional també és convenient que sigui estudiat de forma independent com a un altre subgrup diferent.

L’exclusió dels “esportistes” habituals, es basa amb el fet de que incloure en una mateixa mostra a participants amb nivells d’activitat basals molt dispars, pot provocar la inclusió de variables de confusió, i és probable que el programa d’exercici no s’adapti a totes les necessitats específiques de cada perfil poblacional (volums d’entrenament insuficients o excessius, progressió massa lenta o ràpida, capacitats d’adaptació diferents, ...), pel que les poblacions també s’haurien d’estudiar en funció del nivell d’activitat física basal. En

el cas d'aquest projecte, es reclutarà un subgrup de pacients que no realitzen activitat física de forma regular.

En referència a l'exclusió de pacients amb diagnòstic o signes i símptomes de malalties cardiovasculars, metabòliques i/o renals; aquesta es basa en que segons Tenint en compte la darrera actualització de l'algoritme de cribratge pre-exercici de l'ACSM (64), els pacients que no realitzen exercici habitual i no tenen cap diagnòstic o signes i símptomes de malalties cardiovasculars, metabòliques i/o renals, no necessiten cap autorització mèdica ni la necessitat de realitzar proves d'esforç abans de participar en un programa d'exercici. Així doncs, aquest criteri d'exclusió permetrà que els fisioterapeutes puguin aplicar exercici d'alta intensitat en els participants de l'estudi sense haver de necessitar l'autorització ni la supervisió d'un metge, fet que facilitarà la realització de l'estudi. A més, es considera que la inclusió de pacients amb aquest tipus de problemàtiques també pot generar la inclusió de factors de confusió importants, atesos a que aquest perfil poblacional pot manifestar respostes diferents davant l'exercici, com per exemple, un major nombre d'esdeveniments negatius al sotmetre's a un esforç físic.

D'altra banda, els pacients amb símptomes depressius lleus es descartaran amb l'objectiu de disminuir el risc d'incloure falsos positius a la mostra, oferint la màxima garantia de que tots els participants presenten depressió. Els símptomes depressius greus, també es descartaran de l'estudi per motius ètics, ja que aquest perfil de pacients necessiten rebre una atenció especialitzada per part del psiquiatra. A més, una persona amb símptomes depressius greus pot arribar a experimentar pensaments suïcides, motiu pel qual no es considera ètic incloure participants amb aquest perfil negant-los l'accés a un tractament especialitzat.

Finalment, el fet de descartar a pacients amb sensibilització central, com s'ha comentat en anterioritat, es justifica en que aquest grup poblacional experimenta una resposta molt diferent davant l'exercici a causa d'una disfunció dels mecanismes d'analgèsia endògens, pel que és necessari aplicar l'exercici seguint unes recomanacions específiques per evitar una mala resposta davant els estímuls físics. De forma general, es recomana reduir la intensitat de l'exercici, iniciar el programa d'exercici amb una intensitat molt més baixa i una progressió més lenta, amb temps de descans més extensos, així com també, tenir molta precaució amb els exercicis excèntrics (13,43).



#### **4.6. Intervencions**

Abans d'explicar les intervencions, cal remarcar que a cada un dels quatre hospitals, es durà a terme un procés de formació presencial dels fisioterapeutes que supervisaran i monitoritzaran les intervencions d'exercici. A part de la formació presencial, també s'entregarà un informe amb tot el protocol a seguir de forma detallada, amb l'objectiu de disminuir al màxim possible la variabilitat d'aplicació dels tractaments entre els diferents fisioterapeutes col·laboradors. Seguint aquesta mateixa línia, a cada un dels hospitals, només es formarà un fisioterapeuta per a cada una de les modalitats d'exercici a aplicar, per així reduir encara més la variabilitat dels tractaments entre els diferents hospitals. Per finalitzar, durant l'anàlisi de dades, es faran les comprovacions necessàries per determinar si la possible variabilitat dels tractaments ha interferit significativament en els resultats obtinguts entre els grups de cada un dels hospitals.

#### **Característiques compartides entre les tres intervencions**

Els programes d'exercici tindran una durada de 16 setmanes, amb l'objectiu de garantir un temps suficient per a que es puguin produir totes les adaptacions físiques i neurofisiològiques que pot arribar a proporcionar la pràctica d'exercici, obtenint majors beneficis per a la salut en comparació als programes amb una duració inferior a les 8 setmanes (65). Es mantindrà la mateixa freqüència d'exercici en els tres grups d'intervenció, aplicant 3 sessions setmanals d'exercici, el que equival a 48 sessions en total.

A fi de garantir la major eficàcia possible, l'evidència científica recomana aplicar programes d'exercici individualitzats (27,32), progressius i estructurats (26,29,32), amb supervisió constant d'un fisioterapeuta especialitzat en exercici (26,27,32), el qual ha de tenir en compte les necessitats, preferències i capacitats individuals del pacient (29,32), així com també, s'ha de respectar en tot moment la simptomatologia, ja que l'exercici no ha d'augmentar el dolor (26). La supervisió de l'exercici per part d'un professional competent, pot millorar l'adherència i la seguretat de l'exercici en individus amb problemes de salut crònics (34). En quant a l'objectiu de progressió, les 3 intervencions s'enfocaran en aplicar la màxima intensitat d'exercici possible, intentant arribar a alta intensitat, sempre que sigui tolerable pel participant, i respectant en tot moment tot el procediment comentat anteriorment. L'ús de l'exercici d'alta intensitat, es justifica amb

el fet de que els efectes beneficiosos de l'exercici són majors quant més alta sigui la intensitat, tant en el cas de la depressió (22), com en la lumbàlgia inespecífica crònica, sent una modalitat de teràpia factible, ben tolerada i eficaç, que provoca majors millores en la discapacitat en comparació a l'exercici d'intensitat moderada (66).

Les tres intervencions es duran a terme a l'interior de les sales de fisioteràpia de cada un dels hospitals assignats, amb l'objectiu de poder tenir un major control de les condicions ambientals, com per exemple la temperatura i la pluja, i reduir el risc d'haver d'anular sessions de tractament a causa de condicions climatològiques adverses. A més, aquest projecte té l'objectiu d'oferir tractaments aplicables en un ambient clínic.

Tenint en compte que l'evidència científica recomana combinar l'exercici amb l'educació del pacient, al principi del tractament s'entregarà una guia d'informació, educació i assessorament sobre els següents aspectes:

- Informació sobre la naturalesa del dolor (29), restant importància al dolor i tranquil·litzant al participant de que no pateix una malaltia greu (29).
- Evitar el repòs al llit (29,67,68), exceptuant els casos estrictament necessaris a causa d'un gran empitjorament dels símptomes, on es recomana com a màxim 2 dies de repòs, ja que si s'allarga pot empitjorar la recuperació i el retorn de l'activitat normal (69).
- Informació sobre la importància de mantenir-se actiu i continuar amb les activitats habituals incloent el treball (29,69), i respectant els límits permesos pel dolor (12,69).
- Informació sobre la possibilitat d'experimentar recurrències, i destacar la importància de l'exercici i el manteniment d'un estil de vida actiu com a bones estratègies de prevenció de nous episodis (29,70).

D'aquesta manera, tots els pacients rebran exactament el mateix tipus d'informació educativa, pel que la quantitat i qualitat de la informació rebuda no variarà entre els participants. És important que el fisioterapeuta s'asseguri de que el pacient ha llegit i ha comprès tota la informació recollida en la guia.

D'altra banda, les 3 intervencions estaran estructurades amb les quatre fases o components que, segons la ACSM (34), es recomanen incloure en una sessió d'exercici:

- Fase d'escalfament: Durant els 10 minuts inicials, cada participant realitzarà la modalitat d'exercici que li pertoqui (en funció del grup d'intervenció assignat) a baixa intensitat, amb l'objectiu de millorar la mobilitat articular i reduir el risc de lesió, facilitant a l'organisme ajustar-se als canvis en les demandes fisiològiques, biomecàniques i bioenergètiques de l'exercici (34).
- Fase d'entrenament: En aquesta fase es duran a terme les intervencions d'exercici a una intensitat molt més alta que en la fase anterior, amb l'objectiu d'obtenir la totalitat dels beneficis que produeix la pràctica d'exercici. Aquesta fase es descriurà detalladament després d'explicar totes les consideracions generals.
- Fase de refredament: En haver completat la fase d'entrenament, es realitzaran 5 minuts més d'exercici a baixa intensitat, amb l'objectiu d'afavorir una recuperació gradual de la freqüència cardíaca, la pressió arterial i l'eliminació de productes metabòlics (34).
- Fase d'estiraments: La ACSM, també recomana aplicar 10 minuts d'estiraments una vegada finalitzada la sessió d'exercici (34).

**\*Important:** En el supòsit de que algun dels participants experimenti un empitjorament del dolor durant un exercici en concret, s'adoptaran les següents mesures (71):

- 1- Registrar l'esdeveniment en la fixa de seguiment del participant.
- 2- Realització d'una avaluació clínica per part del fisioterapeuta per determinar la importància de l'esdeveniment.

**Si l'esdeveniment és clínicament important:**

- 3- Es redueix la càrrega de l'exercici en un nivell en el que no provoqui símptomes.
- 4- Si no és suficient, es redueix la velocitat d'execució de l'exercici.
- 5- Si així i tot no és suficient, es limita l'exercici en un rang de moviment no dolorós.
- 6- Si les mesures anteriors no són efectives, es suspèn l'exercici o exercicis problemàtics durant una setmana, i es torna a realitzar la valoració passat aquest temps.

## Intervenció Grup 1

- **Modalitat:** S'aplicarà un programa d'exercici aeròbic, mitjançant l'ús de cinta de córrer i/o bicicleta estàtica, atesos a que són els tipus d'exercici aeròbics que tenen la millor evidència d'eficàcia per el tractament de la lumbàlgia aguda, subaguda i crònica (72), representant al mateix temps, unes modalitats d'exercici fàcilment disponibles i aplicables en un context clínic com el que es proposa en aquest projecte. Els participants podran practicar qualsevol de les dues modalitats en funció de les seves preferències, habilitats i capacitats individuals, les quals seran valorades per part del fisioterapeuta corresponent en la fase inicial del tractament. Aquest plantejament terapèutic, es justifica amb el fet de que una major varietat d'exercicis pot proporcionar una major adherència al tractament, a més d'oferir majors beneficis terapèutics, tal com s'ha comentat en anterioritat. A més, la possibilitat de combinar diferents exercicis, fa que la intervenció terapèutica pugui adaptar-se més fàcilment a les característiques individuals de cada pacient.

- **Intensitat:**

- Període de prova: Durant la primera setmana, es realitzarà un període de prova, on el participant anirà provant tots els exercicis aeròbics disponibles, a una intensitat baixa (RPE= 3) que determinarà ell mateix en funció de la seva autopercepció d'esforç, fent ús de l'escala de Borg modificada (73), amb l'objectiu de que es vagi familiaritzant amb totes les alternatives disponibles, a fi d'identificar les seves preferències i poder determinar els exercicis que més li agradin i que millor s'adaptin a les seves habilitats i capacitats.

En aquesta primera setmana, el fisioterapeuta durà a terme tots els càlculs necessaris per poder determinar i monitoritzar la intensitat de l'exercici de forma progressiva durant les 15 setmanes restants. En concret, s'utilitzarà el mètode predictiu de la reserva de freqüència cardíaca (HRR), fent ús de l'equació de la freqüència cardíaca objectiu ( $FC_{obj} = [(FC_{m\grave{a}x} - FC_{rep}) \times \% \text{ intensitat}] + FC_{rep}$ ), la qual ens permetrà aplicar el % de la HRR amb la qual es vulgui treballar (74).

L'elecció d'aquesta equació, es fonamenta amb el fet de que es tracta d'un mètode molt més precís per monitoritzar la intensitat de l'exercici en comparació als mètodes que es basen únicament amb la freqüència

cardíaca ( $HR_{max}$ ) o amb el  $VO_2$  ( $VO_{2max}$ ), els quals tendeixen a infravalorar o sobrevalorar la intensitat (75).

Per poder calcular el  $HR_{max}$  de forma directa, seria necessari sotmetre al pacient a una ergometria, el que implica haver de sotmetre al participant a una intensitat d'exercici massa gran. En el cas dels pacients amb dolor lumbar, aquest mètode d'avaluació no és possible, ja que es podria ocasionar un empitjorament de la simptomatologia i la funcionalitat al sotmetre de forma brusca al participant a un esforç d'alta intensitat sense estar preparat. Aquest fet, justifica la necessitat de disposar de mètodes que puguin calcular el  $HR_{max}$  indirectament, sense posar en perill la salut dels participants.

En aquest cas, s'utilitzarà l'equació d'estimació del  $HR_{max}$  de Tanaka et al ( $HR_{max} = 208 - (0.7 \times \text{edat del pacient})$ ) (25), ja que es tracta d'un mètode senzill i ràpid de calcular, que no suposa cap tipus de despesa econòmica, convertint-se en un mètode pràctic i fàcilment aplicable durant la pràctica clínica. A més, aquesta equació és molt més precisa que l'equació tradicional de Fox ( $HR_{max} = 220 - \text{edat}$ ), la qual s'utilitza de forma molt habitual, tot i que tendeix a subestimar la freqüència cardíaca màxima en adults majors de 40 anys (25).

La monitorització de la freqüència cardíaca durant la pràctica d'exercici ens servirà per controlar la intensitat desitjada una vegada calculat el %HRR objectiu, fent ús del sensor "*Polar H10*", el qual està científicament validat i és s'utilitza molt sovint a les investigacions, ja que monitoritza de forma precisa la freqüència cardíaca i la variabilitat del ritme cardíac durant la pràctica d'exercici (28).

Per garantir encara més la seguretat durant l'exercici, es controlarà la saturació arterial d'oxigen ( $SaO_2$ ), fent ús del pulsioxímetre "*Contec CMS50DL*", un dispositiu econòmic que compleix amb els criteris de precisió establerts per part de la "*International Organization for Standardization (ISO)*" (76).

- Període d'adaptació: A la segona setmana, la intensitat ja es controlarà a partir del %HRR, però es seguirà utilitzant la valoració de l'esforç percebut (escala de Borg CR-10) per proporcionar una estimació

complementària a la intensitat d'exercici. En aquest punt, s'augmentarà la intensitat en un nivell moderat (40-59% del HRR (77)), respectant en tot moment la simptomatologia del participant. Per seleccionar la intensitat adequada, es demanarà al participant que intenti assolir la màxima intensitat possible **no dolorosa** i **tolerable**, compresa dins l'interval del 40-59% del HRR, la qual també ha de correspondre a una percepció de l'esforç (RPE) de 4 punts a l'escala de Borg modificada. El nivell d'intensitat que s'estableixi en aquest moment, es mantindrà estable fins la quarta setmana. De la quarta a la sisena setmana, la intensitat s'augmentarà fins arribar a una RPE de 5, anant en compte de no sobrepassar el 59% del HRR. Durant aquestes 5 setmanes d'adaptació, l'augment de la progressió es farà mitjançant l'increment de la durada de les sessions, afegint 5 minuts més de duració cada 2 setmanes (34), pel que s'iniciarà amb sessions de 30 minuts de durada i es finalitzarà la fase amb sessions de 45 minuts. Aquesta fase d'adaptació moderada és molt important per a les persones en procés de rehabilitació o amb un nivell de condicionament físic baix que inicien un programa d'exercici, ja que ajuda a augmentar la resistència i la velocitat a baixes intensitats d'esforç (78).

- **Període de condicionament:** A partir de la setèima setmana, una vegada superat el període d'adaptació, ja es permetrà aplicar nivells d'intensitat alta, sempre que sigui possible. Concretament, s'iniciarà la fase incrementant en un 5% la intensitat màxima assolida a la fase d'adaptació. Així doncs, sempre que el pacient toleri adequadament l'exercici, s'aplicarà aquest increment del 5% cada dues setmanes, esperant finalitzar el període d'intervenció amb un augment total d'un 25% del HRR en comparació als valors establerts a la sisena setmana del període d'adaptació. Per mantenir una càrrega d'entrenament òptima i disminuir el risc de lesions, el volum i la intensitat han de ser inversament proporcionals, per la qual cosa, a mesura que s'augmenti la intensitat, es reduirà la duració de l'entrenament de forma proporcional (78). En aquesta fase, s'espera que els participants arribin a altes intensitats d'exercici (60-89% HRR (77)) per assolir la zona aeròbica, responsable d'aportar els

majors beneficis al sistema cardiorespiratori (78), a més dels beneficis que ja s'han comentat per a la depressió i la lumbàlgia.

- Tabla resum: A continuació, s'exposa una tabla que resumeix i simplifica tot el procés de progressió i monitorització de la intensitat durant el període d'intervenció de l'exercici aeròbic:

PERÍODE	SETMANES	INTENSITAT	DURADA
<b>Prova</b>	1	(RPE= 3)	30 min
<b>Adaptació</b>	2	40-59% HRR (RPE= 4)	35 min
	3	40-59% HRR (RPE= 4)	35 min
	4	40-59% HRR (RPE= 5)	40 min
	5	40-59% HRR (RPE= 5)	40 min
	6	40-59% HRR (RPE= 5)	45 min
	<b>Condicionament</b>	7	+ 5% HRR (RPE= 6)
8		(RPE= 6)	42 min
9		+ 5% HRR (RPE= 7)	39 min
10		(RPE= 7)	39 min
11		+ 5% HRR (RPE= 7)	36 min
12		(RPE= 7)	36 min
13		+ 5% HRR (RPE= 8)	33 min
14		(RPE= 8)	33 min
15		+ 5% HRR (RPE= 8)	30 min
16		(RPE= 8)	30 min

**\*Aclariment:** Aquesta tabla representa la progressió teòrica esperada, la qual es podrà complir a la perfecció únicament en els casos idíl·lics en que els pacients no presentin cap tipus d'inconvenient o retrocés puntual en la seva evolució. Tenint en compte el context clínic d'aquest projecte, és probable que alguns pacients no puguin seguir els

temps de progressió establerts, pel que serà necessari ajustar l'exercici dins les seves possibilitats, però sempre intentant aplicar la màxima intensitat possible sense empitjorar el quadre clínic.

- **Freqüència:** La freqüència de l'exercici aeròbic serà de 3 dies a la setmana (31), i sempre s'aplicarà el dilluns, dimecres i divendres, amb un dia entremig de descans per facilitar la recuperació dels participants.

## **Intervenció Grup 2**

- **Modalitat:** Com s'ha comentat en apartats anteriors, fins ara, amb l'evidència actual disponible, és molt complicat poder determinar quines modalitats d'exercici són les més efectives per tractar la lumbàlgia inespecífica crònica. A més, si volem tractar d'esbrinar quins exercicis concrets són els més efectius en la modalitat de força, la cosa encara es complica molt més. No obstant, una revisió sistemàtica i metaanàlisi molt recent (79), ha confirmat la rellevància clínic dels resultats que molts d'assajos clínics duien advertint des de temps enrere. En concret, aquesta revisió conclou que l'entrenament de força de la musculatura de la cadena posterior (regió toràcica, lumbar i coxofemoral), és més efectiu en comparació a l'entrenament general per a la millora del dolor, la discapacitat i la força en pacients amb lumbàlgia inespecífica crònica, sense existir diferències significatives entre els dos tipus d'exercicis en quant al nombre d'efectes adversos.

Per ser més específics, els resultats d'aquesta investigació indiquen amb un alt nivell d'evidència, que els programes de 12-16 setmanes d'entrenament de força de la cadena posterior, produeixen efectes de millora moderadament superiors en comparació als efectes de l'exercici general sobre les variables de dolor, discapacitat i força.

Així doncs, tenint en compte aquestes troballes, s'ha decidit aplicar un conjunt d'exercicis de reforçament de la cadena posterior, els quals es van incloure en la revisió comentada:



### Esquats

L'exercici es realitza en bipedestació. S'inicia de dret, per després anar baixant el cos fent una triple flexió de coxofemoral, genolls i turmells, evitant flexionar excessivament l'esquena i mantenint la verticalitat del cos fora inclinar-se anteriorment de forma excessiva.



### Pes mort

L'exercici es realitza en bipedestació. Consisteix en aixecar i baixar un pes mitjançant la flexo-extensió dels malucs, mantenint l'esquena en posició neutra i evitant flexionar excessivament els genolls, ja que el moviment es focalitza en les coxofemorals.



### Pont de glutis

Es realitza amb una posició inicial en DS, genolls flexionats i els peus, glutis, esquena i el cap a terra. El moviment consisteix en fer una extensió de coxofemorals, separant els glutis i l'esquena del terra. El pes es col·loca recolzat a damunt la pelvis.



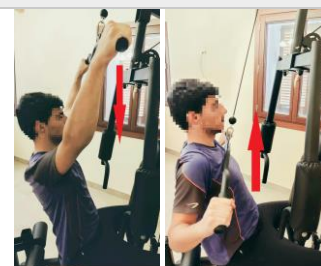
### Rem horitzontal

Es realitza en bipedestació, semiflexió de genolls i inclinació de tronc d'uns 45% mantenint l'esquena recta. El moviment consisteix en aixecar el pes (barra o kettlebell) estirant amb els braços cap amunt en direcció al pit fins arribar a tocar-ho.



### Politja al pit (frontal)

L'exercici es realitza en posició de sedestació, mantenint l'esquena recta i lleugerament inclinada cap enrere. El moviment consisteix en estirar la barra de la politja en direcció al pit fins arribar a tocar-ho. La barra s'agafarà amb els braços en pronació.



**\*Important:**

- Els exercicis es realitzaran en tot el rang de moviment possible, sempre que no sigui dolorós. En cas contrari, es limitarà el moviment en un rang asimptomàtic (34).
- És imprescindible adaptar l'exercici a les limitacions i característiques individuals de cada participant.
- També és molt important mantenir un patró respiratori adequat, el que implica una expiració durant la fase concèntrica de l'exercici, i una inspiració durant la fase excèntrica, evitant la maniobra de Valsalva (34).
- En els exercicis d'aixecament de pes, s'utilitzaran "*kettlebells*" de diferents kg en funció de les capacitats de cada participant. Si el pes utilitzat arriba a ser bastant elevat, s'utilitzaran barres de peses que ens permetran afegir pesos més grans.
- Si l'exercici no es pot realitzar amb una tècnica correcta, significa que la càrrega utilitzada és massa gran (34).

- **Intensitat:**

- Període de prova: Al igual que amb l'exercici aeròbic, durant la primera setmana es realitzarà un període de prova, on el fisioterapeuta explicarà i corregirà la tècnica d'execució dels exercicis. En aquesta fase, a cada un dels exercicis s'aplicarà un volum de 2 sèries de 14 repeticions a baixa intensitat, la qual serà elegida per part del participant en funció de la percepció d'esforç mitjançant l'escala de Borg (RPE=3). El càlcul de la RM no es realitzarà fins a la quarta setmana d'entrenament, per no forçar excessivament als participants durant el període de prova i mitjan període d'adaptació. L'objectiu d'aquesta fase és la familiarització amb els exercicis, la correcció de la tècnica, la disminució de la por durant l'aixecament de pes i la detecció de limitacions de mobilitat que ens permetin aplicar estratègies d'adaptació que facilitin l'execució dels exercicis. Un exemple d'aquestes estratègies, podria ser la utilització d'un escaló o l'augment del tacó del calçat en els participants amb limitacions de la flexió dorsal del turmell, amb l'objectiu de facilitar el descens durant l'esquat.
- Període d'adaptació: Entre la segona i tercera setmana, es mantindrà el mateix volum, que en el període de prova, però la intensitat de l'exercici s'augmentarà a un RPE de 4 punts. Com s'ha comentat, a la quarta setmana es calcularà la RM per primer cop, ja que els participants estaran més

familiaritzats amb els exercicis. La RM ens servirà per determinar millor la càrrega proposta dels exercicis per a cada participant. Així doncs, una vegada determinada la 1-RM, es calcularà el 50% de la 1-RM, valor que equival al mínim de la intensitat moderada. A partir d'aquest mínim, s'anirà augmentant el pes fins a trobar el % de la 1-RM que provoqui un RPE de 5 durant la realització de les 3 sèries de 12 repeticions. D'aquesta forma, quan la percepció subjectiva de l'esforç disminueixi durant la realització de les 12 repeticions, la càrrega s'haurà d'incrementar fins tornar a provocar l'estímul necessari que torni a generar un nivell d'esforç equivalent a un RPE de 5.

- **Període de condicionament:** A l'inici d'aquesta fase es tornarà a calcular la RM per tenir una aproximació més precisa, ja que a causa de les adaptacions que provoca l'exercici, la RM es un valor que canvia constantment. En aquesta fase s'augmentarà la intensitat de l'exercici, i es permetent aplicar alta intensitat en els participants que ho puguin tolerar adequadament. L'augment de la intensitat, implica anar reduint el nombre de repeticions necessàries per poder progressar de forma correcta i generar bones adaptacions (34), pel que es passarà a realitzar 3 sèries de 10 repeticions amb un RPE de 6. Així doncs, una vegada calculat el 70% de la 1-RM, s'anirà augmentant la càrrega fins arribar a completar les 3 sèries de 10 repeticions amb un RPE de 6 (setmanes 7 i 8) i de 7 (setmanes 9, 10 i 11). A la setmana 12 es tornarà a calcular la RM i s'ajustarà la càrrega proposta fins arribar a un RPE de 8 per a la realització de 3 sèries de 8 repeticions. Aquesta intensitat es mantindrà estable fins a finalitzar el procés d'intervenció.

- **Tabla resum:**

PERÍODE	SETMANES	INTENSITAT	VOLUM
<b>Prova</b>	1	<b>(RPE= 3)</b>	2 sèries de 14 repeticions
<b>Adaptació</b>	2	<b>(RPE= 4)</b>	2 sèries de 14 repeticions
	3	<b>(RPE= 4)</b>	2 sèries de 14 repeticions
	4	<b>50-69% 1 RM (RPE= 5)</b>	3 sèries de 12 repeticions

	5	<b>50-69% 1 RM</b> <b>(RPE= 5)</b>	3 sèries de 12 repeticions
	6	<b>50-69% 1 RM</b> <b>(RPE= 5)</b>	3 sèries de 12 repeticions
<b>Condicionament</b>	7	<b>70-84% 1 RM</b> <b>(RPE= 6)</b>	3 sèries de 10 repeticions
	8	<b>70-84% 1 RM</b> <b>(RPE= 6)</b>	3 sèries de 10 repeticions
	9	<b>70-84% 1 RM</b> <b>(RPE= 7)</b>	3 sèries de 10 repeticions
	10	<b>70-84% 1 RM</b> <b>(RPE= 7)</b>	3 sèries de 10 repeticions
	11	<b>70-84% 1 RM</b> <b>(RPE= 7)</b>	3 sèries de 10 repeticions
	12	<b>70-84% 1 RM</b> <b>(RPE= 8)</b>	3 sèries de 8 repeticions
	13	<b>70-84% 1 RM</b> <b>(RPE= 8)</b>	3 sèries de 8 repeticions
	14	<b>70-84% 1 RM</b> <b>(RPE= 8)</b>	3 sèries de 8 repeticions
	15	<b>70-84% 1 RM</b> <b>(RPE= 8)</b>	3 sèries de 8 repeticions
	16	<b>70-84% 1 RM</b> <b>(RPE= 8)</b>	3 sèries de 8 repeticions

- **Freqüència:** La freqüència serà de 3 sessions d'entrenament setmanals, i sempre s'aplicarà el dilluns, dimecres i divendres per garantir un descans de mínim 48 hores entre sessions. En l'exercici de força, el període de descans és fonamental per garantir una recuperació adequada (34).
- **Duració:** A l'exercici de força, l'evidència científica no ha identificat una duració específica de l'exercici per a la seva eficàcia (18). De totes formes, la duració vindrà determinada per la quantitat de sèries i repeticions que es realitzin, així com també, pel temps de descans que necessiti cada un dels participants, sent recomanable uns 2-3 minuts entre sèries.

**\*Càlcul de la 1 RM:** Com és evident, la 1-RM no es podrà calcular de forma directa, bàsicament perquè el test podria empitjorar greument la simptomatologia i inclús, podria provocar lesions importants. Així doncs, en aquest projecte es calcularà la 1-RM

mitjançant l'ús d'equacions de predicció. Existeix una gran quantitat d'equacions de predicció per estimar la 1 RM a partir de múltiples repeticions màximes com la 5-RM, 10-RM, 15-RM i fins i tot a partir de la 20-RM, però en aquest projecte s'utilitzarà l'equació proposta per Reynolds, Gordon i Robergs (80), a causa de que en l'estudi de validació va obtenir una millor precisió en comparació a altres equacions clàssiques bastant utilitzades, com l'equació de O'Connor, la qual té una tendència a infravalorar la força (80).

L'equació proposada per Reynolds, Gordon i Robergs (80), s'expressa de diverses formes en funció de les repeticions utilitzades durant la prova, com per exemple:

- Equació **5-RM**= 1.09703 x (kg utilitzats) + 14.2546
- Equació **10-RM**= 1.2091 x (Kg utilitzats) + 38.0908
- Equació **20-RM**= 1.3870 x (Kg utilitzats) + 69.2494

És important tenir en compte que la precisió de l'equació disminueix a mesura que s'augmenten les repeticions, pel que no es recomana realitzar tests superiors a les 10-RM (80), exceptuant els casos on les condicions de salut del pacient no ho permetin (81), com podria ser un augment de dolor excessiu com a conseqüència de la realització del test. Així doncs, sempre que la simptomatologia i les capacitats dels participants ho permetin, es realitzarà el test de 5-RM per a una major precisió. Si el test no es pot aplicar, es passarà a 10-RM o superior si és necessari.

A continuació s'exposaran els procediments necessaris pel mesurament de la RM múltiple (82):

- 1- Les proves s'han de realitzar després de que la persona hagi participat a sessions de familiarització.
- 2- És necessari realitzar un escalfament previ on es realitzi el gest específic de l'exercici utilitzat en la prova.
- 3- El test s'ha de realitzar 4 vegades, amb períodes de descans de 3-5 minuts entremig.
- 4- Seleccionar un pes inicial que estigui dins de la capacitat percebuda del subjecte.
- 5- La resistència s'ha d'augmentar progressivament entre un 5-10% per la part superior del cos, i un 10-20% per la part inferior.
- 6- El pes final que s'aixequi correctament és el que es determina com a la RM múltiple.

### **Intervenció Grup 3**

- **Modalitat:** Es combinaran sessions d'exercici aeròbic i de força de forma separada i intercalada, amb un dia de descans entremig. A la setmana es realitzaran 3 sessions d'exercici que tindran la següent distribució: dilluns (aeròbic), dimecres (força), divendres (aeròbic), dilluns (força), dimecres (aeròbic), divendres (força), i així successivament fins a completar les 16 setmanes de tractament. El fet d'aplicar l'exercici de forma intercalada és basa amb les següents justificacions:
  1. Si les dues modalitats d'exercici s'apliquessin el mateix dia, no es podria aplicar el mateix volum d'entrenament per a cada modalitat en comparació al grup 1 i 2.
  2. Si es combinessin les dues modalitats en una mateixa sessió, en el cas de que un participant tingués una mala resposta post-exercici, el fisioterapeuta no podria determinar quina de les dues modalitats va ser la causant de l'esdeveniment negatiu, sense poder corregir de forma precisa els paràmetres de l'exercici en concret. Així doncs, el fet de separar les dues modalitats en sessions diferents facilitarà una millor monitorització de les variables de l'exercici.
- Pel que fa a la resta de paràmetres (**intensitat, freqüència i duració**), es mantindran exactament els mateixos que s'apliquen per a cada modalitat d'exercici per separat.

### **4.7. Recollida de Dades**

Una vegada que els pacients hagin passat la fase de reclutament, es derivaran a un fisioterapeuta independent que desconeixerà el grup d'assignació de cada participant i els propòsits de la investigació, amb l'objectiu de disminuir els possibles biaixos d'avaluació. Aquest fisioterapeuta serà l'encarregat de dur a terme el procés de recollida de les dades durant totes les fases d'avaluació que tindrà l'estudi.

En la recollida de dades inicial (pre-intervenció), es recolliran totes les variables sociodemogràfiques, antropomètriques i les variables de composició corporal, així com també la resta de variables clíniques que no s'hagin recollit en el procés de valoració i diagnòstic que els metges especialistes hagin realitzat prèviament a la valoració

fisioteràpica. No obstant, a les posteriors avaluacions i recollides de dades que es realitzaran a la meitat del període d'intervenció, post-intervenció immediata i en el període de seguiment, el responsable d'avaluar i recollir totes les variables serà únicament el fisioterapeuta, ja que els metges, una vegada realitzada la valoració i reclutament inicial, no participaran a cap altra fase de l'estudi.

La segona fase d'avaluació i recollida de dades per part del fisioterapeuta, es realitzarà a la meitat del període d'intervenció, el que equival a les 8 setmanes de tractament. En aquesta fase es durà a terme l'avaluació i recollida de les variables dependents. Al finalitzar el tractament, concretament a la setmana 16, es repetirà el mateix procediment de recollida de dades dut a terme a la segona fase. Finalment, es realitzarà un període de seguiment de 12 mesos, on es tornarà a repetir el mateix procediment d'avaluació i recollida de dades.

Totes les dades generades en aquestes fases per part del fisioterapeuta independent, es registraran en el document de recollida de dades general mitjançant el codi d'identificació anònim, a fi de poder entregar la totalitat de les dades de forma anònima a l'estadístic que durà a terme el respectiu anàlisi.

#### **4.8. Variables**

##### **Variable de resultat principal**

- **Dolor:** S'ha considerat que el dolor ha de ser la variable de resultat principal, ja que representa el motiu de consulta i el factor clínic més important a millorar per part dels pacients.

El mesurament del dolor es durà a terme mitjançant l'Escala Visual Analògica (EVA), la qual consta d'una línia de 10 cm de longitud, on l'extrem inicial està etiquetat amb la frase de “*no dolor*” i l'extrem final amb la frase de “*el pitjor dolor imaginable*”. Així doncs, el pacient ha de marcar sobre la línia de 10 cm el punt on consideri que es troba el seu dolor, representant-lo com la distància existent des del punt de “no dolor” fins a la marca realitzada per part del pacient (83).

Per tant, fent ús d'aquesta escala, el dolor és considerat una variable dependent quantitativa contínua.

A part de les mesures que es realitzaran a les fases d'avaluació i recollida de dades per part del fisioterapeuta aliè a l'estudi, els fisioterapeutes que s'encarreguin d'aplicar les intervencions d'exercici, disposaran d'un diari de registre individualitzat per a cada pacient, on s'anotarà el seu grau de dolor pre-exercici i post-exercici en cada una de les 48 sessions que conformen la intervenció. Aquest registre ens servirà per poder comprendre millor l'evolució temporal dels pacients, i permetrà als fisioterapeutes a poder monitoritzar i ajustar millor les variables de l'exercici durant el transcurs del programa, ja que tindran un major i millor coneixement sobre la forma en que els participants responen als estímuls que ofereix l'exercici en cada una de les sessions (es podrà identificar més ràpidament si els participants tenen una bona tolerància a les demandes de l'exercici, com també, si existeix una correcta activació dels mecanismes d'analgèsia endògena, tal com s'ha exposat en apartats anteriors).

### **Variables de resultat secundàries**

- **Discapacitat:** Es mesurarà mitjançant la versió en castellà del qüestionari *Oswestry*, un dels qüestionaris auto-aplicats més utilitzat i recomanat a causa de la bona fiabilitat, validesa i consistència interna (84). Aquest qüestionari, consta de 10 ítems amb 6 possibilitats de resposta a cada un, englobant diversos aspectes de la vida diària que poden estar afectats pel dolor; com són les cures personals, caminar, estar assegut, estar dret, aixecar pes, activitat sexual, dormir, vida social i viatjar (84). Fent ús d'aquest qüestionari, la discapacitat és considerada com a una variable dependent quantitativa contínua.
- **Depressió:** La depressió es mesurarà fent ús del "*Patient Health Questionnaire*" (PHQ-9), el qual està validat per detectar la depressió i avaluar-ne la gravetat mitjançant la mesura de la freqüència de l'estat d'ànim depressiu, trastorn del son, manca d'energia, dificultats per concentrar-se, retard o agitació psicomotriu i pensaments d'autolesió, demostrant una bona sensibilitat i especificitat per discriminar els nivells de depressió lleus (< 10 punts), moderats (10–14 punts) i greus (> 14 punts) (85). D'aquesta forma, la depressió és considerada com a una variable dependent quantitativa discreta.



- **Qualitat de vida:** La qualitat de vida es mesurarà amb la versió espanyola del qüestionari auto-administrat SF-36 (86). Aquest qüestionari és un instrument genèric del mesurament de la qualitat de vida, però s'ha comprovat la seva validesa, fiabilitat i sensibilitat per a les poblacions amb dolor lumbar crònic (87). El qüestionari avalua 8 dimensions de salut (funcionament físic, rol físic, dolor corporal, salut general, vitalitat, funcionament social, rol emocional i salut mental), on cada una d'aquestes dimensions és avaluada de forma independent mitjançant un conjunt d'ítems que es codifiquen, agreguen i transformen en una escala de 0 a 100 punts, de forma que a major puntuació millor és l'estat de salut (88). Una vegada puntuades les 8 dimensions, es poden calcular dues puntuacions de resum (física i mental), mitjançant la suma ponderada de les puntuacions de cada una de les dimensions principals (88). D'aquesta forma, la qualitat de vida mesurada amb el SF-36, es tractarà com una variable dependent quantitativa contínua.
- **Llindar de dolor a la pressió:** El llindar de dolor a la pressió es mesurarà amb l'algòmetre analògic de la marca Fisher (Force Dial FDK 40 Push Pull Force Gage), i es seguirà el protocol dut a terme en una investigació prèvia (36): La prova s'aplicarà bilateralment a 4 zones corporals diferents (plec de l'eminència tenar, 5cm laterals a l'apòfisi espinosa de L3, inserció del deltoide i terç proximal de la cama), i es mesurarà immediatament abans i després de la sessió d'exercici. L'ordre de realització les 4 proves es decidirà de forma aleatòria. La pressió s'aplicarà amb una velocitat d'1 Kg/s fins el punt en que la sensació de pressió passi a ser dolorosa. Es realitzaran 3 mesures seguides, amb una pausa de 10 segons entre elles, obtenint el llindar de dolor a la pressió a partir de la mitjana dels dos darrers resultats. Aquesta variable s'avaluarà a les 4 fases de recollida de dades que durà a terme el fisioterapeuta independent, però al igual que l'escala EVA, també es registrarà en el diari de dolor dels participants durant cada sessió d'entrenament, amb l'objectiu de que els fisioterapeutes puguin avaluar la resposta immediata de l'exercici i determinar si el pacient té una bona tolerància a la càrrega d'entrenament. Per reduir la variabilitat inter-examinador, és important que, en un mateix participant, l'algometria la realitzi sempre el mateix avaluador, així com també la resta de mesures. En aquest cas, el llindar de dolor per pressió es tracta d'una variable dependent quantitativa contínua.

- **Resistència muscular isomètrica dels erectors lumbar:** Es mesurarà la resistència muscular mitjançant el test de “Biering-Sorensen”, considerat com la prova de fatiga més utilitzada, còmode i aplicable per a la musculatura lumbar (89). Per a la realització del test, el participant s’ha de col·locar en decúbit pron sobre una llitera, recolzant les espines ilíaques antero-superiors just a damunt de la vorera de la llitera, fent que la part superior del cos quedi horitzontalment en suspensió, mantenint els braços creuats i les mans en contacte amb les espatlles (90). Les cames del participant s’han de fixar a la llitera amb cintes de subjecció inelàstiques situades a l’altura dels turmells i els malucs. Una vegada que el participant està preparat, es retira el suport de la part superior del cos per iniciar la prova, la qual consisteix en mantenir el tronc neutre en una posició horitzontal el màxim temps possible fins que ja no es pugui mantenir la posició de partida (90). Per poder obtenir la major validesa i fiabilitat en la prova, l’instructor ha de tenir en compte l’activació concomitant de la musculatura sinèrgica (89).

Durant l’execució de la prova, també es registrarà el grau de dolor que hagin experimentat els participants, i se’ls preguntarà si han aturat la prova a causa del dolor o la fatiga. Això ens permetrà fer una millor interpretació dels resultats de les proves durant l’anàlisi de les dades recollides. En aquest cas, la resistència muscular és considerada una variable dependent quantitativa contínua.

- **Mesures antropomètriques:**

- **Altura:** Es mesurarà l’altura mitjançant l’ús d’un tallímetre de paret mecànic (model “*seca*® 222”), el qual consta d’un rang de mesurament de 6 – 230cm i una divisió d’1 mm. La prova es realitzarà únicament en la primera fase de valoració. És imprescindible realitzar la prova completament descalç. L’altura es registrarà en metres (variable independent quantitativa contínua).
- **Pes:** El pes es mesurarà a totes les fases de valoració, ja que és una variable que en part està influenciada per l’exercici. El pes es mesurarà amb la bàscula TANITA BC418-MA i es registrarà en Kg (variable dependent quantitativa contínua). La prova es realitzarà amb roba interior i sense portar al damunt cap tipus d’objecte personal.

- **Índex de massa corporal (IMC):** L'IMC és la mesura més utilitzada en la pràctica clínica per determinar l'estat nutricional, mitjançant una fórmula que utilitza el pes i la talla ( $IMC = \text{Pes (Kg)} / \text{Talla (m)}^2$ ) (91). En base als criteris de classificació de la OMS per a la població adulta, s'estableixen les categories de "*Pes Insuficient*" ( $IMC < 18,5$ ), "*Pes Normal*" ( $IMC = 18,5-24,9$ ), "*Sobrepès*" ( $IMC = 25-29,9$ ), "*Obesitat de tipus I*" ( $IMC = 30-34,9$ ), "*Obesitat de tipus II*" ( $IMC = 35-39,9$ ) i "*Obesitat de tipus III*" ( $IMC \geq 40$ ) (92). Per tant, l'IMC és una variable dependent quantitativa contínua, ja que es pot veure modificada amb la pràctica d'exercici.
- **Composició corporal:** Es mesurarà fent ús de la bàscula TANITA BC418-MA, la qual ha demostrat una bona validesa en la mesura de la composició corporal quan s'ha comparat amb la absorptiometria de raigs X de doble energia (DXA) (93):
  - **Massa muscular (kg):** Fa referència a la massa total i regional (extremitats inferiors i superiors, tronc i teixit magre apendicular) de la musculatura esquelètica. S'expressa amb Kg (variable dependent quantitativa contínua).
  - **Greix corporal (%):** Fa referència al percentatge de greix corporal local (tronc, extremitats inferiors i superiors) i el percentatge de greix corporal total. S'expressa en forma de percentatge, pel que es tracta d'una variable dependent quantitativa contínua).
- **Adherència al tractament:** Per quantificar l'adherència, es crearà un diari de registre individualitzat que estarà custodiat per part del fisioterapeuta responsable, on s'haurà d'anotar el nombre de sessions en les que el participant hagi assistit, així com també el nombre d'abandonaments (variable dependent quantitativa discreta). També és molt important que es registrin els motius que han provocat les absències i els abandonaments, amb l'objectiu de poder detectar si existeix algun factor o característica especial compartida entre les persones que han abandonat l'estudi o les que no han presentat una assistència regular, per poder comprendre i interpretar millor els resultats obtinguts, a més d'evitar l'obtenció

de resultats esbiaixats, els quals podrien passar desapercebuts si no es realitzés aquest registre.

- **Grau de sensibilització central:** Per quantificar el grau de sensibilització central, s'utilitzarà la versió en castellà del qüestionari "*Central Sensitization Inventory*" (CSI), ja que ha demostrat una alta fiabilitat i consistència interna (94). L'escala consta d'una primera part on s'avaluen, amb una escala de tipus Likert (0-4), un conjunt de 25 símptomes relacionats amb la salut, els quals es presenten amb molta freqüència en els síndromes de sensibilització central. En aquesta primera part, es pot obtenir una puntuació de 0 a 100. Per determinar si existeix un predomini de sensibilització central, s'ha establert un punt de tall en els 40 punts, i quant més gran sigui la puntuació, més gran serà el predomini de sensibilització central. La segona part del qüestionari no es puntua, ja que només inclou un recull de 7 síndromes de sensibilització central, i es demana si el pacient ha estat diagnosticat d'algun d'aquests síndromes (94). En aquest cas, el grau de sensibilització central és una variable dependent quantitativa discreta.

### **Variables independents**

- **Variables Sociodemogràfiques**→ Es registraran únicament a la primera fase de l'estudi:
  - **Sexe:** Es registrarà com a femení o masculí (variable independent qualitativa nominal dicotòmica).
  - **Edat:** Es registrarà l'edat expressada en anys (variable independent quantitativa discreta)
  - **Ocupació laboral:** Es crearà una fitxa on el participant haurà d'indicar una o varies de les opcions següents: Estudiant / Treballador / A l'atur / Jubilat / Treball no remunerat / Càrregues familiars (fills o persones dependents). L'ocupació laboral es tracta d'una variable independent qualitativa nominal politòmica.
- **Temps de cronificació del dolor:** Durant la fase del reclutament, s'annotarà en la fitxa individual de cada participant, el temps (dies) de cronificació del dolor

lumbar, amb l'objectiu de poder determinar la influència de la cronicitat sobre les variables dependents. Aquesta variable és independent quantitativa discreta.

- **Nivell d'activitat física:** El nivell d'activitat física es mesurarà amb la versió llarga del qüestionari IPAQ, ja que aquesta versió proporciona informació més detallada sobre les diferents dimensions de l'activitat física (95), recollint informació sobre activitats relacionades amb el manteniment de la llar, jardineria, transport, activitats ocupacionals, sedentàries i de temps lliure (96). El nivell d'activitat es calcula tenint en compte la intensitat (lleu, moderada o vigorosa), la freqüència setmanal i la duració (temps per dia) de cada una de les activitats realitzades, i es registra en forma de METs-minuts x setmana (96). D'aquesta forma, aquesta variable es tractarà com a una variable independent quantitativa contínua, i els resultats es processaran seguint el protocol establert en la guia de dades i anàlisi per a la versió curta i llarga d'aquest qüestionari (97).

#### **4.9. Anàlisi Estadístic**

L'anàlisi de les dades es durà a terme mitjançant l'ús del software estadístic IBM SPSS® Statistics per a Windows (Versió 27.0. Armonk, NY: IBM Corp).

En primer lloc, es durà a terme un anàlisi descriptiu, on es realitzarà el càlcul de percentatges i freqüències de les variables qualitatives.

Per a les variables quantitatives, es duran a terme els càlculs de les mitjanes (IC 95%), les desviacions estàndard i els valors màxims i mínims. Si les desviacions estàndard són molt grans, serà necessari calcular les medianes en lloc de les mitjanes.

Per a l'anàlisi bivariada, en primer lloc serà necessari la realització de proves per contrastar la normalitat de les variables, és a dir, determinar si es segueix una distribució normal o no. En mostres menors a 50 subjectes, s'ha de realitzar el test de Shapiro-Wilk. Si la mostra és major als 50 subjectes, el test de Lilliefors és el més indicat per a determinar la distribució de les variables. Aquests tests ens ajudaran a determinar les proves que posteriorment s'hauran de dur a terme per a la comparació de les mitjanes, les quals es classifiquen en proves paramètriques i no paramètriques.

Les proves paramètriques, s'utilitzaran en el cas de que la distribució de les variables sigui normal o ens trobem davant d'una mostra major de 30 subjectes. En cas contrari, les proves no paramètriques s'utilitzaran amb mostres menors a 30 subjectes o quan no es segueixi una distribució normal de les variables. En aquest punt, és molt important realitzar el test de Bartlett o Levene per poder determinar l'homogeneïtat de les variàncies.

Una vegada realitzats tots aquests procediments, ja es podrà dur a terme la comparació de les mitjanes dels 3 grups independents, per determinar si existeixen diferències entre ells.

En el cas de que haguem d'utilitzar proves paramètriques, si les variàncies són homogènies, haurem de realitzar el test de ANOVA. En cas contrari, si les variàncies no són homogènies, la prova indicada serà el test de Welch. Si és necessària una prova no paramètrica, s'aplicarà el test de Kruskal Wallis.

La hipòtesi nul·la es rebutjarà únicament quan el p-valor sigui menor al nivell de significació  $\alpha$  (0,05). En cas afirmatiu, es realitzaran contrastos post-hoc per a determinar en quin dels 3 grups s'han produït diferències.

**\*Important:**

En primer lloc, remarcar la importància de que l'anàlisi i la interpretació dels resultats la dugui a terme un avaluador independent, amb l'objectiu de disminuir el risc d'introducció de possibles biaixos d'avaluació.

En segon lloc, cal explicar que no s'inclourà cap màxim d'absències com a punt de tall per determinar l'exclusió o el manteniment dels participants en l'estudi, atesos a que la mida de la mostra s'ha calculat tenint en compte una estimació de pèrdues del 30%, el qual ens garanteix un marge de "seguretat" bastant ampli per garantir la potència estadística. A més, es realitzarà un anàlisi per intenció de tractament, on tots els participants inclosos a l'inici de l'estudi es tindran en compte durant l'anàlisi, amb l'objectiu de preservar l'equilibri que proporciona l'aleatorització de la mostra davant la possible introducció de factors de confusió, disminuint el risc d'introducció de biaixos per retirades i abandonaments (98).

Si en un estudi s'inclou un criteri d'exclusió arbitrari, es corre el risc de perdre l'equilibri que l'aleatorització ofereix en quant a l'homogeneïtat o comparabilitat entre els diferents

grups d'intervenció que conformen la mostra total de l'estudi, fet que provocaria un alt risc d'introducció de biaixos, afectant a la validesa de l'estudi (98).

Tenint en compte aquests aspectes, s'ha considerat que l'anàlisi per intenció de tractament, és el mètode més indicat per dur a terme en aquest projecte, tot i que es tracta d'un anàlisi bastant conservador, el qual provoca una reducció de l'efecte de les intervencions aplicades, podent afavorir l'error de tipus II o beta (98). No obstant, aquest inconvenient deixa de ser problemàtic en el cas de que s'obtinguin diferències d'efecte estadísticament significatives (98). Així doncs, s'ha considerat que és millor aplicar un mètode d'anàlisi més conservador, que haver de córrer el risc de rompre l'homogeneïtat o comparabilitat intergrupual que ens garanteix l'aleatorització, la qual ens permet poder detectar i confirmar relacions de causa-efecte.

## 5. CRONOGRAMA:

FASES	ANY	GENER	FEBRER	MARÇ	ABRIL	MAIG	JUNY	JULIOL	AGOST	SETEMBRE	OCTUBRE	NOVEMBRE	DESEMBRE
Sol·licitud CEI	2022	✓	✓	✓									
Autorització de les Comissions d'Investigació dels Hospitals					✓								
Planificació / Organització del Projecte + Formació del Personal						✓	✓						
Reclutament dels participants + Aleatorització								✓	✓	✓			
Registre Basal								✓	✓	✓			
Intervenció								✓	✓	✓	✓		
Seguiment	2023	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Recollida, depuració i gestió de bases de dades	2024	✓											
Anàlisi de dades			✓										
Redacció Informe Final				✓	✓								
Presentació i difusió de resultats						✓	✓	✓	✓	✓	✓		

## 6. ASPECTES ÈTICS:

En primer lloc, per a la realització de l'estudi serà imprescindible l'autorització per part del Comitè d'Ètica d'Investigació de les Illes Balears (CEI-IB). També serà necessària l'autorització de la comissió d'investigació de cada un dels hospitals on es dugui a terme la investigació.

A l'estudi també es garantirà la protecció i l'anonimat de les dades personals de tots els participants mitjançant l'ús dels codis d'identificació individuals i l'encriptació de totes les dades sensibles.

Finalment, és important indicar la necessitat de respectar els principis ètics recollits a la declaració de Helsinki (99), així com també els recollits a l'informe Belmont de l'any 1978 (100), on s'exposen tres principis bàsics que qualsevol tipus d'investigació ha de complir:

- Respecte cap a les persones:
  - Totes les persones s'han de considerar com a individus autònoms, sempre i quant no es demostrï el contrari
  - Les decisions que prenguin les persones s'han de respectar en tot moment, a no ser que provoquin un perjudici cap a la resta
  - És imprescindible l'obtenció del consentiment informat
  - Les persones que presentin una pèrdua d'autonomia s'han de protegir
- No maleficència / Beneficència:
  - No s'ha de produir cap tipus de mal als participants
  - S'han de potenciar al màxim els beneficis
  - S'han de minimitzar al màxim els riscos
  - S'ha d'avaluar la relació entre els riscos i els beneficis
- Justícia:
  - S'han de proporcionar a les persones tots els beneficis que lis corresponguin
  - No s'han d'imposar a les persones les càrregues que no lis corresponguin
  - Justícia distributiva

## **7. LIMITACIONS DE L'ESTUDI:**

La principal limitació que s'ha considerat, és la no existència d'emascament dels participants i fisioterapeutes, a causa de que la naturalesa de les intervencions no ho fa possible, fet que pot produir una major introducció de biaixos de selecció, observació o avaluació durant l'estudi, i afectar negativament a la validesa interna. Per aquest motiu, com s'ha especificat anteriorment, és molt important que els processos de selecció,



observació, recollida de dades, anàlisi i avaluació, els duguin a terme persones independents que desconeguin completament els procediments, les intervencions i els objectius de l'estudi.

Una altra limitació és la grandària de la mostra. Com que es tracta d'un estudi pilot, la mostra és bastant reduïda, fet que augmenta la probabilitat de que es produeixi un error aleatori elevat, afectant a la precisió de l'estudi, pel que serà necessària la posterior realització d'un assaig clínic aleatoritzat amb una mostra més gran que permeti augmentar la precisió.

Per altra banda, la no existència d'un grup control sense intervenció també es considera una limitació, ja que no es pot tenir un control de la historia natural del dolor lumbar. Els motius pels quals no s'ha inclòs un grup control sense intervenció, és a causa de que la seva inclusió a l'estudi comportaria greus problemes ètics, ja que no es pot mantenir durant quatre mesos, a pacients amb lumbàlgia crònica sense rebre cap tipus de tractament.

Finalment, s'ha considerat la possibilitat de cometre errors de mesurament de la freqüència cardíaca màxima, la freqüència cardíaca de reserva, la freqüència cardíaca de repòs i la 1-RM per diverses raons, com per exemple:

- Errors associats a les equacions de predicció de la 1-RM, la freqüència cardíaca màxima i freqüència cardíaca de reserva
- Errors de mesurament generats per part del propi avaluador durant el càlcul d'aquestes variables
- Influència del dolor i la inexperiència dels participants durant la realització de les proves de la 1-RM i l'avaluació de la força extensora lumbar

## **8. POTENCIALITATS DE L'ESTUDI:**

L'estudi s'ha planificat amb la intenció de reproduir les condicions reals que es duen a terme durant la pràctica clínic, de forma que les intervencions terapèutiques, no s'apliquen en unes condicions de laboratori massa artificials o subjectes a un control excessiu que dificulti la seva reproducció futura en un context terapèutic real.

Per tant, en aquest projecte s'han plantejat intervencions realistes, aplicables a la pràctica clínica habitual, econòmicament viables, i adaptades a les preferències, a les capacitats, a les habilitats i a la simptomatologia individual de cada un dels participants. Per aquests motius, es considera que l'estudi pot obtenir una bona validesa externa.

D'altra banda, aquest projecte intenta corregir alguns errors que s'han detectat freqüentment en estudis posteriors, com és la imprecisió en la definició i subagrupament de la mostra. D'aquesta forma, s'ha plantejat un mètode de subclassificació de la mostra amb pacients depressius que, segons el nostre coneixement, encara no s'ha aplicat a cap investigació prèvia d'exercici per el tractament de la lumbàlgia inespecífica crònica, pel que és possible que aquest projecte pugui oferir noves evidències que permetin millorar l'abordatge terapèutic en aquest perfil poblacional.

## **BIBLIOGRAFIA:**

1. Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, et al. A Systematic Review of the Global Prevalence of Low Back Pain. *Arthritis Rheum.* 2012;64(6):2028–37.
2. Vos T, Flaxman AD, Naghavi M, Lozano R, Michaud C, Ezzati M, et al. Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012;380(9859):2163–96.
3. Sanidad M de. Situación de Salud Informe Anual del Sistema Nacional. 2019.
4. Deyo RA, Weinstein JN. Low Back Pain. *N Engl J Med.* 2001;344(5):363–70.
5. Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Bain C, et al. The global burden of low back pain : estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis.* 2014;73(6):968–74.
6. Donelson R, Mcintosh G, Hall H. Is It Time to Rethink the Typical Course of Low Back Pain ? *PMR.* 2012;4(6):394–401.
7. Koes BW, Tulder MW Van, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *Br Med J.* 2006;332:1430–4.
8. Bardin LD, King P, Maher CG. Diagnostic triage for low back pain: a practical approach for primary care. *Med J Aust.* 2017;206(6):268–73.
9. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *Lancet.* 2012;379(9814):482–91.
10. University of Michigan Health System. Acute Low Back Pain. Ann Arbor (MI): University of Michigan Health System; 2010.p. 16.
11. Meucci R, Fassa A, Faria N. Prevalence of chronic low back pain : systematic review. *Rev Saúde Pública.* 2015;49:73.
12. Thorson D, Campbell R, Massey M, Mueller B, McCathie B, Richards H, Peterson S, Kramer C, Ginkel T, Dvorkin J, Hadzic S, Hansen A, en nom de ICSI [Institute for Clinical Systems Improvement]. Health Care Guideline: Adult Acute and Subacute Low Back Pai.

13. Delitto A, George SZ, Dillen LVAN, Whitman JM, Sowa G, Shekelle P, et al. Low Back Pain. *J Orthop Sport Phys Ther.* 2012;42(4):A1-57.
14. Oliveira DS, Mendonça LVF, Sampaio RSM, Dias De Castro-Lopes JMP, De Azevedo LFR. The impact of Anxiety and Depression on the Outcomes of Chronic Low Back Pain Multidisciplinary Pain Management-A Multicenter Prospective Cohort Study in Pain Clinics with One-Year Follow-up. *Pain Med.* 2019;20(4):736–46.
15. Stubbs B, Koyanagi A, Thompson T, Veronese N, Carvalho AF, Solomi M, et al. The epidemiology of back pain and its relationship with depression, psychosis, anxiety, sleep disturbances, and stress sensitivity: Data from 43 low- and middle-income countries. *Gen Hosp Psychiatry.* 2016;43:63–70.
16. American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with major depressive disorder. Third Edition [Internet]. *Psychiatry Online.* 2010 [citado 6 de 2021]. Disponível a: <https://psychiatryonline.org/pb/assets/raw/sitewide/pra>.
17. Pincus T, Burton AK, Vogel S, Field AP. A Systematic Review of Psychological Factors as Predictors of Chronicity / Disability in Prospective Cohorts of Low Back Pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2002;27(5):109–20.
18. Pinheiro MB, Ferreira ML, Refshauge K, Nana JRO, Machado GC, Prado LR, et al. Symptoms of Depression and Risk of New Episodes of Low Back Pain : A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2015;67(11):1591–603.
19. Tsuji T, Matsudaira K, Sato H, Vietri J. The impact of depression among chronic low back pain patients in Japan. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016;17(1):447.
20. Baumeister H, Knecht A, Hutter N. Direct and indirect costs in persons with chronic back pain and comorbid mental disorders — A systematic review. *J Psychosom Res.* 2012;73(2):79–85.
21. Moussavi S, Chatterji S, Verdes E, Tandon A, Patel V, Ustun B. Depression, chronic diseases, and decrements in health: results from the World Health Surveys. *Lancet.* 2007;370(9590):851–8.

22. Schuch FB, Stubbs B. The role of exercise in preventing and treating depression. *Curr Sports Med Rep.* 2019;18(8):299–304.
23. Schuch FB, Deslandes AC, Stubbs B, Gosmann NP, Silva CT, Fleck MP. Neurobiological effects of exercise on major depressive disorder: A systematic review. *Neurosci Biobehav Rev.* 2016;61:1–11.
24. Rethorst CD, Trivedi MH. Evidence-Based Recommendations for the Prescription of Exercise for Major Depressive Disorder. *J Psychiatr Pract.* 2013;19(3):204–12.
25. Stanton R, Reaburn P. Exercise and the treatment of depression : A review of the exercise program variables. *J Sci Med Sport.* 2014;17(2):177–82.
26. Ángel García D, Martínez Nicolás I, Saturno Hernández PJ, López Soriano F. Clinical approach to chronic lumbar pain: A systematic review of recommendations included in existing practice guidelines. *An Sist Sanit Navar.* 2015;38(1):117–30.
27. Qaseem A, Wilt TJ, Mclean RM, Forcica MA. Noninvasive Treatments for Acute , Subacute , and Chronic Low Back Pain : A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2017;166(7):514–30.
28. Smith BE, Littlewood C, May S. An update of stabilisation exercises for low back pain: A systematic review with meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord.* 2014;15:416.
29. Foster NE, Anema JR, Cherkin D, Chou R, Cohen SP, Gross DP, et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet.* 2018;391(10137):2368–83.
30. Riebe D, Ehrman J, Liguori G, Magal M. 2017. ACSM’s guidelines for exercise testing and prescription. 10th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, pp.30-40.
31. Wewege M, Booth J, Parmenter B. Aerobic vs. resistance exercise for chronic non-specific low back pain: A systematic review and meta-analysis. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2018;31(5):889–99.
32. Gordon R, Bloxham S. A Systematic Review of the Effects of Exercise and Physical Activity on Non-Specific Chronic Low Back Pain. *Healthcare.* 2016;4(2):22.

33. Riebe D, Ehrman J, Liguori G, Magal M. 2017. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 10th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, p.185.
34. Garber CE, Blissmer B, Deschenes MR, Franklin BA, Lamonte MJ, Lee IM, et al. American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: Guidance for prescribing exercise. *Med Sci Sports Exerc.* 2011;43(7):1334–59.
35. Cortell-Tormo JM, Sánchez PT, Chulvi-Medrano I, Tortosa-Martínez J, Machado-López C, Llana-Belloch S, et al. Effects of functional resistance training on fitness and quality of Life in females with chronic nonspecific low-back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2018;31(1):95–105.
36. Goubert D, Van Oosterwijck J, Meeus M, Danneels L. Structural changes of lumbar muscles in non-specific low back pain. *Pain Physician.* 2016;19(7):E985–1000.
37. Ranger TA, Cicuttini FM, Jensen TS, Peiris WL, Hussain SM, Fairley J, et al. Are the size and composition of the paraspinal muscles associated with low back pain ? A systematic review. *Spine J.* 2017;17(11):1729–48.
38. Steele J, Bruce-Low S, Smith D. A reappraisal of the deconditioning hypothesis in low back pain: review of evidence from a triumvirate of research methods on specific lumbar extensor deconditioning. *Curr Med Res Opin.* 2014;30(5):865–911.
39. Steele J, Bruce-Low S, Smith D, Jessop D, Osborne N. A randomized controlled trial of limited range of motion lumbar extension exercise in chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2013;38(15):1245–52.
40. Steele J, Bruce-Low S, Smith D. A Review of the Clinical Value of Isolated Lumbar Extension Resistance Training for Chronic Low Back Pain. *PM R.* 2015;7(2):169–87.
41. Bruce-Low S, Smith D, Burnet S, Fisher J, Bissell G, Webster L. One lumbar extension training session per week is sufficient for strength gains and reductions in pain in patients with chronic low back pain ergonomics. *Ergonomics.* 2012;55(4):500–7.

42. Rice D, Nijs J, Kosek E, Wideman T, Hasenbring MI, Koltyn K, et al. Exercise-Induced Hypoalgesia in Pain-Free and Chronic Pain Populations: State of the Art and Future Directions. *J Pain*. 2019;20(11):1249–66.
43. Nijs J, Kosek E, Van Oosterwijck J, Meeus M. Dysfunctional Endogenous Analgesia During Exercise in Patients with Chronic Pain: To Exercise or Not to Exercise? *Pain Physician*. 2012;15(3 Suppl):ES205–13.
44. Pertovaara A. Noradrenergic pain modulation. *Prog Neurobiol*. 2006;80(2):53–83.
45. Bender T, Nagy G, Barna I, Tefner I, Kádas É, Géher P. The effect of physical therapy on beta-endorphin levels. *Eur J Appl Physiol*. 2007;100(4):371–82.
46. Fernández-Solà J. Central sensitization syndrome: towards the structuring of a multidisciplinary concept. *Med Clin (Barc)*. 2018;151(2):68–70.
47. Meeus M, Roussel NA, Truijzen S, Nijs J. Reduced pressure pain thresholds in response to exercise in chronic fatigue syndrome but not in chronic low back pain: an experimental study. *J Rehabil Med*. 2010;42(9):884–90.
48. Naugle KM, Fillingim RB, Riley JL. A meta-analytic review of the hypoalgesic effects of exercise. *J Pain*. 2012;13(12):1139–50.
49. van Middelkoop M, Rubinstein SM, Verhagen AP, Ostelo RW, Koes BW, van Tulder MW. Exercise therapy for chronic nonspecific low-back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2010;24(2):193–204.
50. Helmhout PH, Witjes M, Nijhuis-van der Sanden RW, Bron C, van Aalst M, Staal JB. The effects of lumbar extensor strength on disability and mobility in patients with persistent low back pain. *J Sports Med Phys Fitness*. 2017;57(4):411–7.
51. Hay EM, Dunn KM, Hill JC, Lewis M, Mason EE, Konstantinou K, et al. A randomised clinical trial of subgrouping and targeted treatment for low back pain compared with best current care . The STarT Back Trial Study Protocol. *BMC Musculoskelet Disord*. 2008;9:58.
52. Van Dillen LR, Norton BJ, Sahrman SA, Evanoff BA, Harris-Hayes M, Holtzman GW, et al. Efficacy of classification-specific treatment and adherence on outcomes in people with chronic low back pain. A one-year follow-up, prospective, randomized, controlled clinical trial. *Man Ther*. 2016;24:52–64.

53. O'Sullivan P. Diagnosis and classification of chronic low back pain disorders : Maladaptive movement and motor control impairments as underlying mechanism. *Man Ther.* 2005;10(4):242–55.
54. Delitto A, Erhard RE, Bowling RW. A Treatment-Based Classification Approach to Low Back Syndrome : Identifying and Staging Patients for Conservative Treatment. *Phys Ther.* 1995;75(6):470–89.
55. Riley SP, Swanson BT, Dyer E. Are movement-based classification systems more effective than therapeutic exercise or guideline based care in improving outcomes for patients with chronic low back pain? A systematic review. *J Man Manip Ther.* 2019;27(1):5–14.
56. Azevedo DC, Ferreira PH, Santos H de O, Oliveira DR, de Souza JVL, Costa LOP. Movement system impairment-based classification treatment versus general exercises for chronic low back pain: Randomized controlled trial. *Phys Ther.* 2018;98(1):28–39.
57. Dankaerts W, O'Sullivan P. The validity of O'Sullivan's classification system (CS) for a sub-group of NS-CLBP with motor control impairment (MCI): Overview of a series of studies and review of the literature. *Man Ther.* 2011;16(1):9–14.
58. Dankaerts W, O'Sullivan PB, Straker LM, Burnett AF, Skouen JS. The inter-examiner reliability of a classification method for non-specific chronic low back pain patients with motor control impairment. *Man Ther.* 2006;11(1):28–39.
59. Whitehurst DGT, Bryan S, Lewis M, Hill J, Hay EM. Exploring the cost–utility of stratified primary care management for low back pain compared with current best practice within risk-defined subgroups. *Ann Rheum Dis.* 2012;71(11):1796–802.
60. McCarter K, Britton B, Baker AL, Halpin SA, Beck AK, Carter G, et al. Interventions to improve screening and appropriate referral of patients with cancer for psychosocial distress : systematic review. *BMJ Open.* 2018;8(1):e017959.
61. Riebe D, Ehrman J, Liguori G, Magal M. 2017. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 10th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, pp.28-35.
62. Skinner JS, editor. Exercise testing and exercise prescription for special cases:



- Theoretical basis and clinical application. 3a ed. Baltimore (MD): Estats Units d ' Améica: Lippincott Williams and Wilkins; 2005. pp. 85-99.
63. Ostelo RWJG, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2005;19(4):593–607.
  64. Riebe D, Franklin BA, Thompson PD, Garber CE, Whitfield GP, Magal M, et al. Updating ACSM's Recommendations for Exercise Preparticipation Health Screening. *Med Sci Sports Exerc.* 2015;47(11):2473–9.
  65. Folland JP, Williams AG. The adaptations to strength training : morphological and neurological contributions to increased strength. *Sport Med.* 2007;37(2):145–68.
  66. Verbrugghe J, Agten A, Stevens S, Hansen D, Demoulin C, Eijnde BO, et al. Exercise intensity matters in chronic nonspecific low back pain rehabilitation. *Med Sci Sports Exerc.* 2019;51(12):2434–42.
  67. Casser HR, Seddigh S, Rauschmann M. Acute Lumbar Back Pain. *Dtsch Arztebl Int.* 2016;113(13):223–34.
  68. Spine.org. 2020. Evidence-Based Clinical Guidelines for Multidisciplinary Spine Care: Diagnosis and Treatment of Low Back Pain. [online] Disponible a: <<https://www.spine.org/Portals/0/assets/downloads/ResearchClinicalCare/Guidelines/LowBackPain.pdf>> [Accés 9 Març 2021]
  69. Low Back Pain Working Group. Evidence-Informed Primary Care Management of Low Back Pain (3rd edition). Towards Optimized Practice. Institute of Health Economics; 2017. Disponible a: <https://actt.albertadoctors.org/CPGs/Pages/Low-Back-Pain.aspx>.
  70. Steffens D, Maher CG, Pereira LSM, Stevens ML, Oliveira VC, Chapple M, et al. Prevention of lowback pain a systematic review and meta-Analysis. *JAMA Intern Med.* 2016;176(2):199–208.
  71. Tjøsvoll SO, Mork PJ, Iversen VM, Rise MB, Fimland MS. Periodized resistance training for persistent non-specific low back pain : a mixed methods feasibility study. *BMC Sports Sci Med Rehabil.* 2020;12:30.
  72. Riebe D, Ehrman J, Liguori G, Magal M. 2017. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 10th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, p.187.

73. Borg GA. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sports Exerc.* 1982;14(5):377–81.
74. Riebe D, Ehrman J, Liguori G, Magal M. 2017. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 10th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, p.149.
75. Mezzani A, Hamm LF, Jones AM, McBride PE, Moholdt T, Stone JA, et al. Aerobic exercise intensity assessment and prescription in cardiac rehabilitation: a joint position statement of the European Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation, the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Eur J Prev Cardiol.* 2013;20(3):442–67.
76. Lipnick MS, Feiner JR, Au P, Bernstein M, Bickler PE. The Accuracy of 6 Inexpensive Pulse Oximeters Not Cleared by the Food and Drug Administration: The Possible Global Public Health Implications. *Anesth Analg.* 2016;123(2):338–45.
77. Riebe D, Ehrman J, Liguori G, Magal M. 2017. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 10th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, p.146.
78. Abellán Alemán J, Sainz de Baranda Andujar P, Ortín Ortín EJ. Guía para la prescripción de ejercicio físico en pacientes con riesgo cardiovascular. Madrid: SEH-LELHA; 2014.
79. Tataryn N, Simas V, Catterall T, Furness J, Keogh JWL. Posterior-chain resistance training compared to general exercise and walking programmes for the treatment of chronic low back pain in the general population: A systematic review and meta-analysis. *Sport Med - Open.* 2021;7(1):17.
80. Reynolds JM, Gordon TJ, Robergs RA. Prediction of one repetition maximum strength from multiple repetition maximum testing and anthropometry. *J Strength Cond Res.* 2006;20(3):584–92.
81. Williams MA, Haskell WL, Ades PA, Amsterdam EA, Bittner V, Franklin BA, et al. Resistance exercise in individuals with and without cardiovascular disease: 2007 update: a scientific statement from the American Heart Association Council on Clinical Cardiology and Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism. *Circulation.* 2007;116(5):572–84.

82. Riebe D, Ehrman J, Liguori G, Magal M. 2017. ACSM's guidelines for exercise testing and prescription. 10th ed. Philadelphia: Wolters Kluwer, p. 101.
83. Chapman CR, Casey KL, Dubner R, Foley KM, Gracely RH, Reading AE. Pain Measurement: an overview. *Pain*. 1985;22(1):1–31.
84. Alcántara-Bumbiedro S, Flórez-García MT, Echávarri-Pérez C, García-Pérez F. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabil*. 2006;40(3):150–8.
85. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*. 2001;16(9):606–13.
86. Alonso J, Prieto L, Anto 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;104:771-6.
87. Chapman JR, Norvell DC, Hermsmeyer JT, Bransford RJ, Devine J, McGirt MJ, et al. Evaluating common outcomes for measuring treatment success for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36(21 Suppl):S54–68.
88. Arostegui Madariaga I, Núñez-Antón V. Aspectos estadísticos del cuestionario de calidad de vida relacionada con salud Short Form-36 (SF-36). *Estadística Española*. 2008;50(167):147–92.
89. Villafañe JH, Gobbo M, Peranzoni M, Naik G, Imperio G, Cleland JA, et al. Validity and everyday clinical applicability of lumbar muscle fatigue assessment methods in patients with chronic non-specific low back pain: a systematic review. *Disabil Rehabil*. 2016;38(19):1859–71.
90. Kell RT, Asmundson GJ. A comparison of two forms of periodized exercise rehabilitation programs in the management of chronic nonspecific low-back pain. *J Strength Cond Res*. 2009;23(2):513–23.
91. De Arriba Muñoz A, López Úbeda M, Rueda Caballero C, Labarta Aizpún JI, Ferrández Longás Á. Valores de normalidad de índice de masa corporal y perímetro abdominal en población española desde el nacimiento a los 28 años de edad. *Nutr Hosp*. 2016;33(4):388.
92. Euro.who.int. 2021. Body mass index - BMI. [online] Disponible a: <<https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a->

- healthy- lifestyle/body-mass-index-bmi> [Accés 11 Agost 2021].
93. Pietrobelli A, Rubiano F, St-Onge M, Heymsfield SB. New bioimpedance analysis system: improved phenotyping with whole-body analysis. *Eur J Clin Nutr.* 2004;58(11):1479–84.
  94. Cuesta-Vargas AI, Roldan-Jimenez C, Neblett R, Gatchel RJ. Cross-cultural adaptation and validity of the Spanish central sensitization inventory. *Springerplus.* 2016;5(1):1837.
  95. Mantilla-Tolosa SC, Gómez-Conesa A. El Cuestionario Internacional de Actividad Física. Un instrumento adecuado en el seguimiento de la actividad física poblacional. *Rev Iberoam Fisioter y Kinesiol.* 2007;10(1):48–52.
  96. Carrera Y. Cuestionario Internacional de Actividad Física ( IPAQ ). *Rev Enfermería del Trab.* 2017;7(11):49–54.
  97. Delgado-Fernández M, Tercedor-Sánchez P, Soto-Hermoso VM. Traducción de las Guías para el rocesamiento de datos y análisis del Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ). Versiones Corta y Larga. Granada; 2005.
  98. Molina-Arias M, Ochoa-Sangrador C. Ensayo clínico ( V ). Estrategias de análisis . Pérdidas de información . Análisis por intención de tratar. *Evidencias en Pediatría.* 2015;11:52.
  99. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. *Wma.net.* 2017 [cited 23 March 2021]. Available from: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-d>.
  100. The Belmont Report, Vol. 2: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Michigan: The Commission; 1978.

## ANNEXES:

### Annex 1: Full d'informació

TÍTOL DE L'ESTUDI	Estudi pilot: efectivitat de l'exercici aeròbic en combinació de l'exercici de força en adults amb lumbàlgia inespecífica crònica i depressió
CODI DE L'ESTUDI	*****
PROMOTOR	Institut d'Investigació Sanitaria
INVESTIGADOR PRINCIPAL	(Incloure l'investigador principal de cada centre)
CENTRE	(Incloure el nom del centre corresponent)

Estimat participant,

Ens dirigim a vostè per informar-li sobre la realització de l'estudi que es vol dur a terme, i en el que està convidat a participar. L'estudi en qüestió ha rebut l'aprovació del Comitè d'Ètica d'Investigació de les Illes balears (CEI-IB) i compleix amb tota la legislació que regula els assajos clínics amb pacients.

L'objectiu d'aquest document és proporcionar-li tota la informació necessària per a que pugui prendre una decisió informada respecte a si vol participar o no a l'estudi. Per això és molt important que llegeixi atentament tot el document, i en cas de dubte, faci totes les preguntes necessàries per resoldre-les.

El convidam a participar perquè ha sigut diagnosticat de lumbàlgia inespecífica crònica, complint amb tots els requisits necessaris per a la inclusió a l'estudi com a potencial participant. Ha de saber que la seva participació a l'estudi és **voluntària** i pot decidir **NO** participar. A més, si decideix participar pot canviar la seva decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment sense haver de donar cap tipus d'explicació. En el cas de no voler participar o abandonar l'estudi, ha de saber que aquesta decisió no alterarà la relació amb el personal sanitari, ni es produirà cap perjudici en la seva atenció sanitària.

L'estudi té com a objectiu principal determinar l'efectivitat de diverses modalitats d'exercici terapèutic (exercici aeròbic, exercici de força i combinació de exercici aeròbic i força) per a la millora del dolor en pacients amb lumbàlgia inespecífica crònica i depressió. D'aquesta forma, vostè serà seleccionat a l'atzar per a participar en un dels tres programes d'exercici. Els exercicis es realitzaran de forma individualitzada, i sempre

comptarà amb la supervisió d'un fisioterapeuta encarregat de dirigir totes les sessions d'exercici. El tractament es realitzarà tres dies a la setmana durant una durada total de 16 setmanes, per finalitzar amb un període de seguiment de 12 mesos, en el que es durà a terme l'avaluació i registre d'un conjunt de dades clíniques per avaluar l'efectivitat del programa d'exercici a llarg termini. Cal destacar que l'aplicació d'aquest programes d'exercici no comporten cap risc important que pugui afectar negativament al vostre estat de salut. Així doncs, s'espera que el tractament aplicat provoqui una millora del seu estat de salut referent al dolor lumbar, però no es descarta la possibilitat de no obtenir cap tipus de benefici per participar en aquest estudi.

Si accepta participar a l'estudi, vostè ha d'assumir la responsabilitat de complir amb les activitats i procediments necessaris que li seran indicats per garantir una correcta realització de les pautes de tractament. També haurà de notificar qualsevol canvi en la medicació o efectes adversos que experimenti durant el transcurs del tractament.

També cal indicar que la vostra participació a l'estudi, no li suposarà cap despesa addicional a la pràctica clínica habitual, i li seran compensades les despeses extraordinàries que puguin sorgir com a conseqüència de la participació a l'estudi, com poden ser els desplaçaments. No obstant, vostè no rebrà cap tipus de compensació econòmica pel sol fet de participar a l'estudi.

Finalment, en referència a la protecció de dades de caràcter personal, tant el promotor com els centres col·laboradors, garantiran el compliment de la normativa nacional i europea de protecció de dades i es respectarà el vostre anonimat.

Les dades d'interès clínic que es generin durant el procés d'investigació, seran d'especial importància pels investigadors per poder treure conclusions i generar evidències que ens permetin comprendre millor l'abordatge terapèutic de la lumbàlgia inespecífica crònica en pacients amb depressió, a fi de millorar l'atenció i l'efectivitat dels tractaments per a aquesta població. Així doncs, la vostra participació en aquest estudi és molt important per ajudar a millorar el coneixement científic i conseqüentment, la qualitat i efectivitat dels tractaments aplicats.

Agraïm la vostra atenció i col·laboració.

## Annex 2: Consentiment informat

TÍTOL DE L'ESTUDI	Estudi pilot: efectivitat de l'exercici aeròbic en combinació de l'exercici de força en adults amb lumbàlgia inespecífica crònica i depressió
CODI DE L'ESTUDI	*****
PROMOTOR	Institut d'Investigació Sanitària
INVESTIGADOR PRINCIPAL	(Incloure l'investigador principal de cada centre)
CENTRE	(Incloure el nom del centre corresponent)

Jo, (nom i cognoms del participant)

- He llegit el full d'informació de l'estudi que m'han entregat
- He pogut fer preguntes sobre l'estudi
- He rebut suficient informació sobre l'estudi
- He parlat amb (nom de l'investigador)
- Compréc que la meua participació és voluntària
- Compréc que puc retirar-me de l'estudi:
  - Quan jo vulgui
  - Sense haver de donar explicacions
  - Sense que això repercuteixi a la meua atenció sanitària

Rebré una còpia signada i datada del full d'informació i consentiment informat.

Ofereix-ho lliurement la meua conformitat per participar en l'estudi i confirmo que he llegit tot el full d'informació i estic d'acord amb el seu contingut.

Firma del participant

Firma de l'investigador

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

(Nom, firma i data a emplenar per part del participant)

### Annex 3: Organigrama de recollida de dades

