

UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



TESIS DOCTORAL

*Evaluación de la Discapacidad, la Calidad de Vida y
Abordaje Fisioterápico del Dolor de Cuello Crónico*

Inespecífico

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Escuela Internacional de Doctorado

Héctor Beltrán Alacreu

MADRID, 2015

D. Josué Fernández Carnero, Profesor Colaborador del Departamento de Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Rehabilitación y Medicina Física de la Universidad Rey Juan Carlos.

CERTIFICA:

Que el trabajo de investigación titulado “Evaluación de la Discapacidad, la Calidad de Vida y Abordaje Fisioterápico del Dolor de Cuello Crónico Inespecífico” ha sido realizado por Don Héctor Beltrán Alacreu (D.N.I.: 70063249-M) bajo mi supervisión y dirección, cumpliendo con los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor.

Y para que así conste a los efectos oportunos, firmó el presente certificado

En Madrid, a 21 de Octubre de 2015

Fdo. D. Josué Fernández Carnero



Facultad de Ciencias de la Salud
Departamento de Fisioterapia,
Centro Superior de Estudios Universitarios La Salle
Universidad Autónoma de Madrid

D. Roy La Touche Arbizu, Profesor Titular del Departamento de Fisioterapia, de la Facultad de Ciencias de la Salud del Centro Superior de Estudios Universitarios La Salle, Universidad Autónoma de Madrid.

CERTIFICA:

Que el trabajo de investigación titulado “Evaluación de la Discapacidad, la Calidad de Vida y Abordaje Fisioterápico del Dolor de Cuello Crónico Inespecífico” ha sido realizado por Don Héctor Beltrán Alacreu (D.N.I.: 70063249-M) bajo mi supervisión y dirección, cumpliendo con los requisitos necesarios para optar al grado de Doctor.

Y para que así conste a los efectos oportunos, firmó el presente certificado

En Madrid, a 21 de Octubre de 2015

Fdo. D. Roy La Touche Arbizu

Calle La Salle 10 E 28023 Aravaca Madrid España Tel. + 34 91 7401980

La presente tesis doctoral se la dedico a mis padres Ángeles y Francisco, por conseguir que nunca me faltase de nada mediante vuestros sacrificios y también, por brindarme una educación y unos valores basados en el respeto, la humildad y el trabajo. Sin vosotros no estaría donde estoy. ¡Gracias!

AGRADECIMIENTOS

La realización de este proyecto se ha podido llevar a cabo gracias al inestimable apoyo y colaboración desinteresada de muchas personas. Desde estas líneas quisiera expresar a todas ellas mi más sincera gratitud.

En primer lugar quisiera agradecer a mis dos directores de tesis, el Dr. Josué Fernández Carnero y el Dr. Roy La Touche Arbizu, por toda la ayuda y orientación en este trabajo. Os agradezco también a los dos que desde que acabe la carrera habéis sido un cimiento principal en mi formación profesional y académica, así como el inculcarme durante estos años el sentido del trabajo y del rigor científico que han hecho de mí un mejor profesional.

En segundo lugar quisiera agradecer al Prof. Ibai López de Uralde Villanueva, amigo y compañero, todo el tiempo que ha dedicado para apoyarme y ayudarme durante todos estos años. Sin dudarlo puedo decir que ha sido un pilar fundamental en este proceso. Gracias de verdad por la motivación, los aportes y el tiempo dedicado en este proyecto, que no ha sido poco.

Agradezco también a mis compañeros del grupo de investigación Motion in Brains de CSEU La Salle, por las aportaciones que han podido realizar a este trabajo.

A Isabel Díaz Martín, mi pareja, por todo el apoyo y respeto que ha mostrado por lo que he estado haciendo estos años, aunque implicase no estar más tiempo juntos. También a mis amigos Alejandro y Rubén, que desde que éramos niños han estado ahí para ayudarme y apoyarme en todos mis proyectos como si fueran mis hermanos.

Y por último, quiera agradecer a todas esas personas como son los pacientes, sus familiares, el personal sanitario y el personal de los centros que estuve y que han hecho posible la realización de este trabajo. Gracias a todos.

ÍNDICE GENERAL

Página

Lista de publicaciones originales	XV
1. ABREVIATURAS	1
2. RESUMEN	5
3. INTRODUCCIÓN	11
3.1 Definición	13
3.2 Prevalencia	14
3.3 Patofisiología del dolor de cuello	15
3.4 Características clínicas	18
3.5 Discapacidad y el dolor de cuello crónico	19
3.6 Factores psicosociales y dolor de cuello	20
3.7 Calidad de vida relacionada con la salud y dolor de cuello	22
3.8 Tratamientos para el dolor de cuello desde la fisioterapia	23
3.8.a Tratamiento con una sola terapia física	24
3.8.b Tratamientos manuales	26
3.8.c Educación terapéutica	28
3.8.d Ejercicio terapéutico	30
3.9 Tratamientos combinados	31
4. JUSTIFICACIÓN	33
5. OBJETIVOS	37
5.1. Objetivos Principales	39
5.2. Objetivos Secundarios	39
6. MATERIAL Y MÉTODO	41
6.1 Participantes	45
6.2 Variables e instrumentos de medición	47
6.2.a Medidas de auto-registro	49
6.2.b Instrumentos de medición	53
6.3 Procedimiento	56
6.4 Intervención	58
6.5 Tamaño de la muestra	63
6.6 Análisis de los datos	64
7. RESULTADOS	67
7.1 Estudio I	69
7.2 Estudio II	74
7.3 Estudio III	77

	<u>Página</u>
8. DISCUSIÓN	85
8.1 Calidad de vida relacionada con la salud en diferentes tipos de dolor de cuello	87
8.2 Discapacidad y factores psicosociales en el dolor de cuello crónico inespecífico	90
8.3 Discapacidad y variables físicas	93
8.4 Efectividad de un tratamiento para la discapacidad cervical	94
8.5 Implicaciones científicas y clínicas	97
8.6 Limitaciones y futuras investigaciones	98
9. CONCLUSIONES	101
10. BIBLIOGRAFÍA	105
11. ANEXOS	121
11.1 Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz	123
11.2 Registro de ensayos clínicos de Estados Unidos	126
11.3 Comité ético del Centro superior de estudios La Salle	127
11.4 Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Princesa	128
11.5 Técnicas de terapia manual	129
11.6 Ejercicios de control motor	133
11.7 Publicación Estudio III	136

ÍNDICE DE LAS TABLAS

Página

Tabla 1. Descripción general de los diseños, características de la muestra, variables e intervenciones.....	60
Tabla 2. Variables e instrumentos de medición utilizados en los estudios.	64
Tabla 3. Resumen de los tres enfoques de la educación terapéutica.....	77
Tabla 4. Pruebas estadísticas utilizadas en cada uno de los estudios.....	82
Tabla 5. Edad, género y rangos de movimiento cervical de los grupos. Valores expresados en \pm DT y n (%).	86
Tabla 6. Coeficientes de correlación entre las mediciones.....	88
Tabla 7. Modelo de regresión para el SF-12 total en cada grupo de dolor de cuello.....	89
Tabla 8. Características demográficas de los grupos. Valores expresados en \pm DT y n (%).	91
Tabla 9. Comparaciones entre grupos.....	92
Tabla 10. Características de los pacientes.....	95
Tabla 11. Test no paramétricos de las mediciones.....	96
Tabla 12. Media de los grupos \pm DT, Diferencia de medias (IC del 95%) de las variables entre grupos, tamaño del efecto (d) de las intervenciones en los periodos de seguimiento.....	98
Tabla 13. Comparación entre los grupos, Baseline versus post-tratamiento. Diferencia de medias (IC del 95%) y la significancia entre las intervenciones y los periodos de seguimiento.....	99

ÍNDICE DE FIGURAS

Página

Figura 1. Distribución del dolor por estimulación de la cigapofisaria indicada según Bogduk (2011).....	32
Figura 2. Modelo miedo-evitación basado en el de Vlaeyen y Linton (2000).....	36
Figura 3. Aparato CROM, para medir los rangos de movimiento cervical.....	70
Figura 4. Medición de los rangos de movimiento cervicales.....	70
Figura 5. Algómetro digital.....	71
Figura 6. Diagrama de flujo de los participantes. (Estudio III).....	94

LISTA DE PUBLICACIONES ORIGINALES

Esta tesis está basada en las siguientes publicaciones originales que forman parte de una línea de investigación que pretende determinar factores predictivos y posibles diferencias en los pacientes con dolor de cuello crónico inespecífico. Así como determinar la eficacia de un tratamiento multimodal a corto y a medio plazo para la discapacidad asociada a estos pacientes. Estas publicaciones se presentan de forma completa en el apartado de resultados. En diferentes apartados del texto se hace referencia a las publicaciones originales mediante números romanos:

- I. **Beltran-Alacreu H**, López-de-Uralde-Villanueva I, La Touche R, Cano-de-la-Cuerda R, Gil-Martínez A, Fernandez-Ayuso D, Fernández-Carnero J. Health related Quality of Life correlations and predictors in different neck pain conditions. An Observational Study. (Bajo revisión en la revista *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*)

- II. **Beltran-Alacreu H**, López-de-Uralde-Villanueva I, Fernández-Carnero J, La Touche R. Differences between different levels of disability in patients with chronic nonspecific neck pain. An Observational study. (Bajo revisión en la revista *Manual Therapy*).

- III. **Beltran-Alacreu H**, López-de-Uralde-Villanueva I, Fernández-Carnero J, La Touche R. Manual therapy, therapeutic patient education and therapeutic exercise, an effective multimodal treatment for nonspecific chronic neck pain; a randomised controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil*. 2015 Oct;94 (10 Suppl 1) (**Anexo 7**)

ABREVIATURAS

1. ABREVIATURAS

BECK	Inventario de depresión Beck
CME	Cuestionario de miedo evitación
CPC	Cefalea primaria crónica
CVRS	Calidad de vida relacionada con la salud
DC	Dolor de cuello
DCC	Dolor de cuello crónico
DCCI	Dolor de cuello crónico inespecífico
DT	Desviación típica
DTM	Disfunción temporo-mandibular
ECD	Escala de catastrofismo ante el dolor
EJT	Ejercicio terapéutico
ET	Educación terapéutica
ETK-11	Escala Tampa de kinesiophobia, versión de 11 ítems.
EVA	Escala visual analógica del dolor
EVAF	Escala visual analógica de fatiga
Exp1	Grupo experimental 1
Exp2	Grupo experimental 2
GC	Grupo control
IDC	Índice de discapacidad cervical
PGM	Punto gatillo miofascial
RDMC	Rango de movimiento cervical
SDM	Síndrome de dolor miofascial
STAI	Cuestionario de ansiedad estado-rasgo
TMO	Terapia manual ortopédica.
UDP	Umbral de dolor a la presión

RESUMEN

2. RESUMEN

Introducción: El dolor de cuello (DC) se presenta como un cuadro clínico que la mayoría de las personas experimentaran en algún momento de sus vidas haciendo que su calidad de vida se vea disminuida. Dentro de este, el dolor de cuello crónico inespecífico (DCCI) o mecánico se presenta como uno de los más prevalentes en la clínica y estudios recientes observan que la prevalencia en España va aumentando cada año. Aparte de ser un cuadro que cursa con niveles de discapacidad, el DCCI tiene asociados una serie de factores psicológicos como pueden ser: el miedo al movimiento, la depresión o la ansiedad. Pese a que en la última década ha habido un aumento de los estudios que versan sobre el DCCI todavía quedan muchas incógnitas en cuanto a las características de los individuos que lo sufren y en cuanto a la realización de un abordaje efectivo desde la fisioterapia. Esto hace que sean necesarios más estudios que aporten información sobre la evaluación de los factores asociados, sistemas de clasificación y un tratamiento multimodal efectivo.

Objetivo general: Evaluar la discapacidad y la calidad de vida de los pacientes que tienen DCCI, así como determinar la eficacia de un tratamiento multimodal a corto y medio plazo para la discapacidad que presentan estos pacientes.

Métodos: Se realizaron dos estudios transversales y un ensayo clínico aleatorizado que incluyeron pacientes con DCCI, pacientes con latigazo cervical agudo, pacientes con DC asociado a cefalea primaria crónica (DC-CPC) y pacientes con DC asociado a una disfunción temporomandibular (DC-DTM). Sólo en un estudio se realizaron comparaciones con sujetos asintomáticos. En los estudios se evaluaron factores psicológicos, de funcionalidad y físicos implicados en el DCCI mediante:

- Medidas de auto-registro psicológicas, de dolor y discapacidad (calidad de vida relacionada con la salud, SF-12; índice de discapacidad cervical, IDC; escala

visual analógica, EVA; inventario de depresión Beck, BECK; inventario de ansiedad estado-rasgo, STAI; escala Tampa de kinesiofobia, ETK; cuestionario de creencias miedo evitación, CME; escala visual analógica de la fatiga, EVAF).

- Mediciones de los umbrales de dolor a la presión (UDPs) en áreas cervicales y en áreas distales mediante algometría digital.
- Medición del rango de movimiento cervical (RDMC).
- Medición de la resistencia de los flexores profundos del cuello.

En el ensayo clínico la muestra se dividió en tres grupos. El grupo control en el que se realizó un protocolo de terapia manual ortopédica (TMO). El grupo experimental 1 en el que se realizó un protocolo de TMO más educación terapéutica (ET) y el grupo experimental 2 en el que se realizó: un protocolo de TMO más ET y se añadió un protocolo de ejercicio terapéutico.

En todos los estudios se realizó un análisis descriptivo e inferencial, y en algunos casos se utilizaron análisis complementarios a los contrastes de significación como el tamaño del efecto para determinar la relevancia clínica de los resultados.

Resultados: Entre los resultados de los estudios transversales se obtuvieron los siguientes hallazgos: 1) El modelo de regresión basado en el SF-12 para los grupos con DCCI y DC-DTM mostró que la discapacidad del cuello es un predictor significativo de padecer peor calidad de vida (48,9% y 48,4% de la varianza, respectivamente). Mientras que para el latigazo cervical fue la depresión (31,7% de la varianza) y para DC-CPC fue un modelo combinado con depresión, ansiedad e intensidad de dolor el que predijo una peor calidad de vida (75,1% de la varianza). 2) En las comparaciones entre los grupos con diferentes niveles de discapacidad, se observaron diferencias estadísticamente significativas para la EVA entre los grupos de leve-severa ($P < 0,01$) y moderada-severa ($P < 0,01$), pero no entre los grupos leve-moderada ($P > 0,05$). Para el ETK-11, las diferencias no fueron

estadísticamente significativas ($P > 0,05$) en ninguno de los grupos. Entre los resultados del ensayo clínico se encontraron los siguientes hallazgos: 1) el IDC mostró cambios estadísticamente significativos entre el pretratamiento y todos los periodos de seguimiento. 2) En la ETK-11 se encontraron cambios mínimamente detectables en ambos grupos experimentales, pero no en el control.

Conclusiones: Los resultados obtenidos en este trabajo sugieren que la discapacidad es un predictor de padecer peor calidad de vida en el DCCI y el DC-DTM. Por otro lado que la depresión, la ansiedad y la intensidad del dolor son predictores para padecer peor calidad de vida en el latigazo cervical agudo o en DC-CPC. También, que los sujetos con DCCI con mayor discapacidad presentan más intensidad del dolor, pero no más miedo al movimiento. Por último, el tratamiento multimodal desde la fisioterapia es un buen método para reducir la discapacidad y la kinesiofobia en pacientes con DCCI a corto y a medio plazo.

INTRODUCCIÓN

3. INTRODUCCION

3.1 Definición

Según la Sociedad Española del Dolor (SED), el dolor se define como “*una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión presente o potencial o descrita en términos de la misma, y si persiste, sin remedio disponible para alterar su causa o manifestaciones, una enfermedad por sí misma*” (Ibarra 2006). Según varios autores, un dolor crónico es todo aquel que el paciente haya experimentado de manera continuada durante al menos 12 semanas (Jayson 1997; Main and Spanswick 2001; Binder 2008).

El dolor de cuello (DC) es un cuadro clínico en el cual el paciente percibe el dolor procedente de la región cervical, que estaría delimitada superiormente por la línea nucal occipital superior, lateralmente por los bordes laterales del cuello e inferiormente por una línea horizontal imaginaria que pasa a través de la apófisis espinosa de la primera vértebra dorsal (Bogduk 2011). En la mayoría de los sujetos que sufren DC se trata del denominado *inespecífico o mecánico*, que afecta a cerca de dos tercios de las personas en algún momento de sus vidas (Bogduk 1984; Binder 2008).

El dolor de cuello inespecífico (DCI) se definiría como el que tiene un origen postural o mecánico y también es conocido como dolor *mecánico de cuello*. Dentro podrían ser incluidos sujetos con un dolor de origen traumático, pero no los que cuyo origen del dolor sea una lesión por una aceleración-desaceleración brusca en la columna cervical, a esto se le conoce como latigazo cervical o whiplash. Tampoco estaría incluido en el DCI aquel dolor asociado a la fibromialgia, ni el que presenta alteraciones radiológicas o signos clínicos de daño en alguna raíz nerviosa (Binder 2008). Por lo tanto el DCI, sería cualquier DC que no tenga un diagnóstico claro sobre el origen del dolor.

3.2 Prevalencia

El DC es un problema común, que la mayoría de las personas experimentan en algún momento de sus vidas y se encuentra con mucha frecuencia en la práctica clínica (Fejer et al. 2006; Carroll et al. 2009; Hogg-Johnson et al. 2009b; Haldeman et al. 2010; Cross et al. 2014; Palacios-Ceña et al. 2015). La International Neck Pain Task Force publicó el impacto del DC en los problemas sociales relacionados con la familia, el trabajo, los sistemas de salud y la economía (Carroll et al. 2009; Hogg-Johnson et al. 2009b; Haldeman et al. 2010).

En 2010, se estimó que la prevalencia en el mundo fue del 4,9% y más 33,6 millones de personas se vieron afectadas. Además, en este estudio de los 291 cuadros estudiados, el DC fue el cuarto más alto en términos de discapacidad (Hoy et al. 2014). Se estima que entre el 50% y el 85% de las personas de la población general experimentaron DC en algún momento de sus vidas. Y es probable que cada persona que experimente DC entre 1 y 5 años más tarde vuelva a experimentarlo (Haldeman et al. 2010). Recientemente, se ha observado en un estudio que la prevalencia en España de padecer DC va en aumento, entre los años 2009 y 2012, el DC como único cuadro clínico pasaba de un 7,86% a un 8,56% en la población española. Y si el DC estaba asociado a dolor en la zona lumbar pasaba de un 10,61% a un 11,12% (Palacios-Ceña et al. 2015).

La prevalencia del DC presenta tasas más altas en el género femenino que en el masculino, y por lo general la tasa aumenta con la edad (Palacios-Ceña et al. 2015). Un estudio llevado a cabo en la Comunidad de Madrid en el año 2007 exponía que la prevalencia del DC fue significativamente mayor ($P < 0,001$) en mujeres que en hombres,

con un porcentaje del 8,4% y 3,2% respectivamente (Jiménez-Sánchez et al. 2012). Además, hay evidencia reciente de que cuanto más joven es la población, mejor es el pronóstico de mejora (Haldeman et al. 2010; Palacios-Ceña et al. 2015).

En 2009, sobre 469 estudios se identificó la prevalencia y los factores de riesgo del DC en la población en general, de los cuales, determinaron que solo 249 estaban científicamente bien realizados (Hogg-Johnson et al. 2009a). Llegando a la conclusión de que como factores de riesgo no modificables se encuentran la edad, el sexo y la genética. Por otro lado, como factores de riesgo modificables se encuentran el tabaquismo, la exposición al tabaco y la salud psicológica. La degeneración del disco intervertebral cervical no fue considerada como un factor de riesgo (Hogg-Johnson et al. 2009a).

3.3 Patofisiología del dolor de cuello

A día de hoy los mecanismos que provocan el DCI son inciertos y controvertidos en la literatura (Hoving 2002; Childs et al. 2008; Bogduk 2011). Sabemos que para que una estructura pueda ser una fuente de dolor debe de estar inervada, pero además se deben de realizar estudios fisiológicos para comprobar si realmente es una fuente de dolor como tal (Bogduk 2011). Una revisión reciente del doctor Bogduk recoge todos los estudios relevantes sobre la fisiología del DC y explica que los estudios se han realizado de dos maneras. Una forma fue con sujetos asintomáticos, provocándoles un estímulo nocivo con suero salino hipertónico en las articulaciones cigapofisarias de la columna cervical, y observaron la aparición del dolor referido. La otra forma, con sujetos con DC provocándoles una reducción de su dolor cervical mediante analgésicos inyectados en la zona de la cigapofisaria cervical. (Bogduk and Marsland 1988; Bogduk 2011). El doctor Bogduk descubrió que estimulando en segmentos cervicales superiores el dolor se refiere

hacia la cabeza y si se estimula en los segmentos cervicales inferiores el dolor se refiere a la cintura escapular y al miembro superior. Estos experimentos fueron muy relevantes porque demostraron el fenómeno del dolor referido que no estaba provocado por la compresión de una raíz nerviosa (Bogduk 2011).

Las conclusiones que han tenido todos estos estudios para el DC, se traducen en un mapa de la distribución del dolor referido que puede ser producido por las articulaciones cigapofisarias cervicales (**Figura 1**).

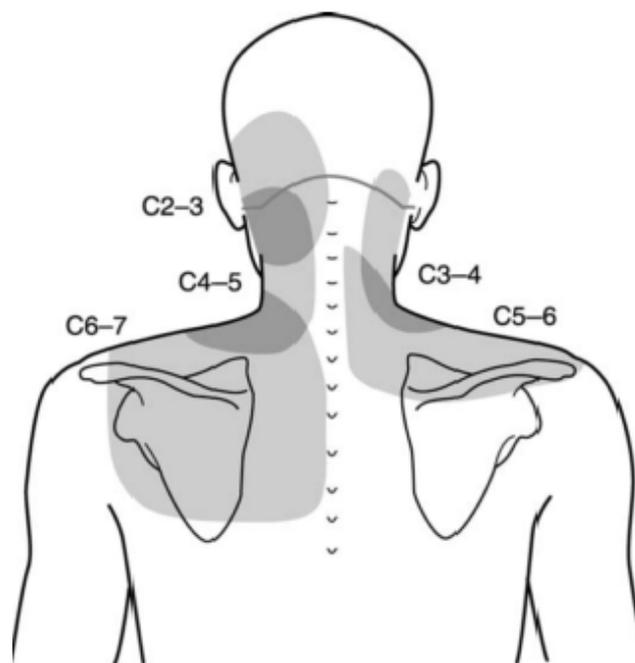


Figura 1. Distribución del dolor por estimulación de la cigapofisaria indicada según Bogduk.

(Con permiso de W.B./SAUNDERS CO)

El DCI tratándose de un dolor de origen “mecánico” o “postural” en la literatura no sólo se encuentra el modelo propuesto por Bogduk sobre el dolor de las articulaciones

cigapofisarias como la posible causa principal. También hay autores que piensan que los signos degenerativos en la columna cervical pueden causar una experiencia dolorosa, sobre todo si el dolor es crónico (Hoving 2002; Childs et al. 2008).

En el año 1987 se observaron que los cambios degenerativos en personas mayores de 65 años tenían una alta correlación con padecer DCI (Payne 1987). Aunque por otro lado, en el año 1990 se estimó que los sujetos menores de 40 años que nunca experimentaron DC tienen un 14% de posibilidades de presentar signos anormales en estudios de imagen (Boden et al. 1990). En cambio, en este mismo estudio, los sujetos mayores de 40 años tienen un 28% de presentarlos. En estos estudios de imagen, lo que apreciaron los investigadores fueron protrusiones o extrusiones discales, con o sin compromiso en las raíces nerviosas en sujetos asintomáticos (Boden et al. 1990). Una revisión en el año 2009 sobre el DC en la población general llega a la conclusión de que la degeneración del disco intervertebral cervical no es considerada como un factor de riesgo para padecer DC (Hogg-Johnson et al. 2009a). Por lo tanto, actualmente no se puede afirmar que padecer DC en sujetos menores de 65 años este asociado a tener cambios degenerativos en la columna cervical.

También podemos percibir dolor en la región cervical de origen miogénico. Dentro de estos dolores musculares el más estudiado es el denominado síndrome de dolor miofascial (SDM), cuya su principal característica es la presencia de los llamados puntos gatillo miofasciales (PGMs) (María Loreto Díaz 2014). Los PGMs son definidos como nódulos hipersensibles locales dentro de una banda tensa en las fibras de un músculo (Lavelle et al. 2007). La aparición de estos PGMs puede ser debida a una sobrecarga muscular o por

mantenimiento de una misma postura, dificultando así la recuperación muscular (Simons 2008; Bron and Dommerholt 2012).

Un estudio en el año 2007 mostró que las zonas del cuerpo donde el SDM es más prevalente son: la cabeza, el cuello, los hombros, la zona lumbar y las caderas (Yap 2007). La justificación que se da para esto fue que las zonas citadas trabajan de forma permanente contra la fuerza de la gravedad para mantener la postura o realizar las actividades de la vida diaria (Yap 2007). Pero además, estudios recientes demuestran que la columna cervical es una de las zonas más afectadas por el SDM (Andersen et al. 2011; María Loreto Díaz 2014). Por otro lado, son muchos los estudios que han demostrado que los pacientes con DC presentan PGMs en la musculatura del cuello y del hombro (Borgstein 2004; Ettlín et al. 2008; Andersen et al. 2011).

Con esto, podemos decir que el mantenimiento de una postura fija o los movimientos repetitivos en las actividades de la vida diaria hacen que la probabilidad de desarrollar SDM aumente, y por tanto, esto puede ser determinante a la hora de padecer DC.

3.4 Características Clínicas

Un paciente con dolor de cuello crónico inespecífico (DCCI) presenta factores físicos y psicológicos. En cuanto a los factores físicos, suele presentar una disminución de los rangos de movimiento activo de la columna cervical y asocia su dolor al mantenimiento de una misma postura durante varias horas al día (Lee et al. 2004). El DCCI se caracteriza por mejorar con cambios posturales y suele permitir el descanso nocturno en posiciones funcionales, en las que no se estrese la columna cervical (Binder 2008). En cuanto a los factores psicológicos, que serán desarrollados en las siguientes páginas, simplemente

nombrar que puede presentar: miedo al movimiento, pensamiento catastrofista, ansiedad y/o depresión. Por último, este tipo de paciente va a presentar siempre un nivel determinado de discapacidad cervical (Hudes 2011; Saavedra-Hernández et al. 2012; Sarig Bahat et al. 2013).

3.5 Discapacidad y el dolor de cuello crónico

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la discapacidad como: *“un término general que abarca las deficiencias, las limitaciones de la actividad y las restricciones de la participación. Las deficiencias son problemas que afectan a una estructura o función corporal; las limitaciones de la actividad son dificultades para ejecutar acciones o tareas, y las restricciones de la participación son problemas para participar en situaciones vitales”* (World Health Organization 2010). La discapacidad es la falta o limitación de alguna facultad física o mental que imposibilita o dificulta el desarrollo normal de actividad de una persona.

Estudios previos han demostrado la asociación entre la discapacidad de cuello y el dolor de cuello crónico (DCC) (Hudes 2011; Saavedra-Hernández et al. 2012; Sarig Bahat et al. 2013). Existe una asociación en cuanto a tener más intensidad de dolor y una mala calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), especialmente en el componente mental, con experimentar niveles altos de discapacidad de cuello (Lindstroem et al. 2012; Leaver et al. 2013). Un estudio observó una correlación moderada entre la intensidad del DC y la discapacidad, y por otro lado, observaron que entre la duración del DC y la discapacidad apenas existían correlaciones o eran leves (Fejer and Hartvigsen 2008). Por lo tanto, podemos suponer que la duración del dolor es un mal indicador de la discapacidad. Estos mismos autores presentaron estos resultados y llegaron a la

conclusión de que la intensidad del dolor y la discapacidad deben ser consideradas como dos dimensiones y medidas distintas a la hora de evaluarlas (Fejer and Hartvigsen 2008).

Como herramienta de screening clínico para evaluar la discapacidad en la patología relacionada con el DC se utiliza el *Índice de Discapacidad de cuello* (IDC) (Vernon and Mior 1991; Howell 2011). Fue creado por Vernon en el año 1991 y presenta un gran apoyo en la literatura, ya que es la medida de auto-informe más utilizada para cuantificar la discapacidad en el DC (Vernon and Mior 1991; Vernon 2008; MacDermid et al. 2009a).

3.6 Factores psicosociales y dolor de cuello

Existe amplia literatura en relación a los factores psicológicos asociados al DCC. Estos factores pueden ser: el miedo al movimiento, el pensamiento catastrofista, la ansiedad y/o la depresión. (Vlaeyen and Linton 2000, 2012; Leeuw et al. 2007; Hudes 2011; Saavedra-Hernández et al. 2012; Sarig Bahat et al. 2013). La mayoría de los estudios llevados a cabo en los últimos años sobre el DC tienen en cuenta este tipo de factores, no sólo a la hora de buscar las asociaciones entre ellos sino para ver qué tipo de tratamientos son más efectivos para reducirlos (Hudes 2011; Saavedra-Hernández et al. 2012; Sarig Bahat et al. 2013). Para explicar la relación de estos factores y como los pacientes desarrollan un dolor crónico se utiliza el "modelo miedo-evitación" (Leeuw et al. 2007; Crombez et al. 2012; Vlaeyen and Linton 2012).

Este modelo fue formulado originalmente por los doctores Vlaeyen y Linton en el año 2000, estos investigadores en principio hipotetizaron sobre cómo los individuos que experimentan un dolor agudo pueden quedar atrapados en un círculo vicioso de

discapacidad, miedo y sufrimiento (Vlaeyen and Linton 2000). En la actualidad, existe una amplia evidencia para apoyar la validez de este modelo original (Leeuw et al. 2007; Crombez et al. 2012; Vlaeyen and Linton 2012). Como su nombre indica, el modelo se basa en el miedo al dolor o a la (re)lesión. Cuando un sujeto sufre una experiencia dolorosa es posible que desarrolle dos respuestas de carácter opuesto: la confrontación o la evitación. La confrontación será enfrentarse al miedo y exponerse al dolor. La evitación por otro lado, consistirá en el escape o la huida del dolor. Cuando la respuesta que se produce es que el sujeto se enfrenta al dolor, la respuesta que va a encontrar es que poco a poco va a reducir su miedo al dolor evitando que interrumpa sus actividades de la vida diaria, manteniendo un buen estado físico y a corto-medio plazo va a paliar el propio dolor. En cambio, cuando un sujeto evita el dolor lo que va a acrecentar es el propio miedo, pudiendo desarrollar un miedo intenso e irracional. Además, esto va a provocar que el sujeto no se quiera mover, mermando poco a poco su condición física e interfiriendo en su quehacer diario.

El modelo de miedo-evitación también plantea que un dolor causado por una lesión, en personas catastrofistas puede ser interpretado como extremadamente dañino y que el miedo relacionado con el dolor se incrementa conduciendo a conductas de evitación e hipervigilancia hacia cualquier estímulo externo. Esto último puede hacer también que el sujeto desarrolle síntomas de discapacidad, depresión y deterioro de la condición física. Todo esto va a fomentar un círculo vicioso, explicado en la **Figura 2**, que en el sujeto se va a traducir en una pérdida de la CVRS. Los sujetos que si temen tener una experiencia dolorosa pero no adoptan una actitud catastrofista, suelen afrontar el dolor, realizando actividades diarias y llegando así a una recuperación más rápida (Vlaeyen and Linton 2000; Leeuw et al. 2007; Hudes 2011; Saavedra-Hernández et al. 2012).

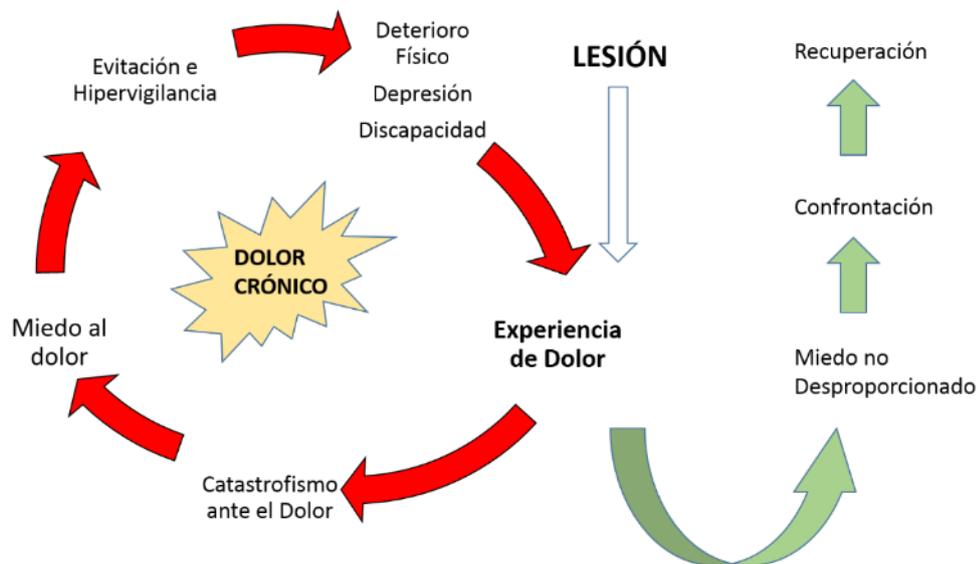


Figura 2. Modelo miedo-evitación basado en el de Vlaeyen y Linton (2000).

La opinión más generalizada en la literatura es que siguiendo el modelo de miedo-evitación en el dolor crónico, un mayor miedo relacionado con el dolor está asociado con mayores niveles de discapacidad y puede ocasionar una progresión de la discapacidad en el tiempo (Zale and Ditre 2015).

3.7 Calidad de vida relacionada con la salud y dolor de cuello

El estudio de la CVRS ha ido aumentando en los últimos años, ya que recoge como un sujeto o grupo de sujetos perciben su salud física y mental. Esto es especialmente relevante para los pacientes con enfermedades crónicas y discapacidades ya que se puede ver el impacto de la enfermedad en sus vidas y se puede utilizar también para cuantificar la evaluación de un tratamiento por parte de los pacientes (Hammerlid and Taft 2001; Breivik et al. 2006; Wallin and Raak 2008; Lin et al. 2010; Salo et al. 2012; Pedisic et al. 2013; Devan et al. 2014; Yalcinkaya et al. 2014; Nolet et al. 2015).

Con respecto al DC, el número de estudios sobre la CVRS es bajo, pero hay estudios que muestran que las personas que sufren de DC tienen niveles bajos de CVRS (Lin et al. 2010; Pedisic et al. 2013; Nolet et al. 2015; Takasawa et al. 2015). Un estudio sugiere que las personas con DC tienen limitaciones en el ámbito social, y que su actividad física y su capacidad de trabajo esta reducida, es decir, que tienen una discapacidad (Pedisic et al. 2013). Altos niveles de discapacidad cuello se asocian con mayores niveles de DC y mala CVRS, especialmente en el componente mental (Leaver et al. 2013).

Pocos estudios han investigado la asociación de los factores psicológicos y la CVRS en pacientes que sufren DC. Estos estudios muestran que los pacientes con DC y factores psicológicos asociados tienen peor CVRS, con bajas puntuaciones en el componente mental del SF-36 (Lin et al. 2010). Por otro lado, otros autores encontraron recientemente que el DC se asoció negativamente con el componente físico, pero no el mental, de la CVRS (Nolet et al. 2015). Actualmente en los resultados sobre el DC existe controversia sobre si afecta más el componente mental o físico en la CVRS. Además, en cuanto al DCCI se refiere no existen estudios que aporten datos sobre este tipo de pacientes.

3.8 Tratamientos para el dolor de cuello desde la Fisioterapia.

Lo primero para saber qué competencias tiene un fisioterapeuta a la hora de aplicar un tratamiento tenemos que conocer la definición. La Confederación Mundial de Fisioterapeutas (las siglas en inglés: W.C.P.T.) define la fisioterapia como: *"El conjunto de métodos, actuaciones y técnicas que, mediante la aplicación de medios físicos, curan, previenen, recuperan y adaptan a personas afectadas de disfunciones somáticas o a las que se desea mantener en un nivel adecuado de salud"* (World Confederation for Physical

Therapy 2011). Esta última definición, sería la que la Asociación Española de Fisioterapeutas también suscribe.

Antes de comenzar a hablar sobre los diferentes tratamientos para el DC en fisioterapia, tenemos que establecer los criterios actuales sobre el tiempo y/o la efectividad de los tratamientos. Actualmente, se considera “corto plazo” un periodo comprendido entre la finalización de un tratamiento (post-tratamiento) y 3 meses; “medio plazo” entre 3 meses hasta 9 meses (cercano a 6 meses); y “largo plazo” a partir de 9 meses en adelante (cercano a 12 meses).

3.8.a Tratamiento con una sola terapia física

Muchas investigaciones sobre el DC se han realizado utilizando una sola terapia física para poder observar el efecto aislado que realmente tiene sobre la intensidad del dolor o la discapacidad. En las próximas líneas se muestran los estudios más relevantes sobre la utilización de terapias físicas para el dolor o la discapacidad en el dolor de la región cervical.

En la actualidad la evidencia científica sobre la terapia con láser de baja potencia tiene suficientes datos que muestran una ineficacia a corto, medio o largo plazo en la reducción de la intensidad del dolor o la discapacidad de cuello (Altan et al. 2005; Leaver et al. 2010; Bryans et al. 2014). En la literatura, solo un estudio en el año 1989 encontró diferencias estadísticamente significativas ($P > 0,05$) en cuanto a la intensidad del dolor a medio plazo realizando una intervención con láser comparado con la no intervención en pacientes con DC (Ceccherelli et al. 1989). Existen ensayos clínicos en otras regiones del cuerpo, como en los hombros, donde encuentran que la terapia de laser de baja potencia

no reduce ni la intensidad del dolor ni aumenta el rango articular a corto plazo (Bingöl et al. 2005).

La magnetoterapia es una terapia que consiste en aplicar al paciente un campo electromagnético pulsátil mientras esta tumbado en una camilla. Según la literatura obtiene resultados a corto plazo en la reducción de la intensidad del dolor y también ganancias del RDMC en la artrosis de la región cervical comparándolo con un placebo (Sutbeyaz et al. 2006). La evidencia sobre la magnetoterapia es muy escasa ya que son sólo dos los estudios encontrados y ninguno mide sus variables a medio o largo plazo (Trock et al. 1994; Sutbeyaz et al. 2006). El estudio más reciente obtiene mejoras en la intensidad de dolor a corto plazo pero los pacientes tienen que acudir dos veces al día al tratamiento y recibir 30 minutos de magnetoterapia por sesión durante tres semanas seguidas (Sutbeyaz et al. 2006).

La electro-estimulación percutánea o más conocida como TENS (del inglés, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) consiste en la aplicación de parches cutáneos que transmiten corrientes eléctricas analgésicas de baja o media frecuencia cuyo objetivo es conseguir una modulación de la sensación dolorosa. En cuanto a reducir la intensidad del dolor y la discapacidad de los pacientes, las investigaciones realizadas a medio plazo, no encontraron diferencias frente a la aplicación de un placebo (Leaver et al. 2010). Sólo un estudio encontró diferencias estadísticamente significativas a medio plazo para la discapacidad y la intensidad del dolor comparando dos aparatos TENS y un control (Vitiello et al. 2007). Este estudio fue realizado con una muestra final de 24 sujetos divididos en tres grupos y con un simple ciego. Por lo tanto, no se puede determinar que sea una técnica efectiva para el DCI.

3.8.b Tratamientos manuales

Los siguientes párrafos muestran una revisión sobre la efectividad de los tratamientos que puede aplicar un fisioterapeuta con sus manos.

El masaje es una de las técnicas que más se utiliza dentro la fisioterapia, recientemente se ha publicado una revisión sistemática sobre el efecto de este en pacientes con dolor musculoesquelético de diferentes orígenes (Bervoets et al. 2015). Sus resultados muestran que el masaje reduce la intensidad de dolor a corto plazo en comparación con no intervenir en sujetos con dolor de hombro y en pacientes con artrosis de rodilla, pero no en aquellos con dolor lumbar o DC. Además, llegan a la conclusión de que cuando el masaje se compara con otro tratamiento activo, no se obtiene ninguna diferencia clara entre tratamientos (Bervoets et al. 2015). Estos resultados van en consonancia con la revisión Cochrane del año 2012 sobre el masaje en el DC mecánico, en la que llegan a la conclusión de que no pueden recomendar la utilización del masaje porque la efectividad sigue siendo incierta (Patel et al. 2012).

La terapia manual ortopédica (TMO) quedo definida en el año 2009 por la International Federation of Orthopaedic Manipulative Physical Therapists como el *“área especializada de la fisioterapia/terapia física para el tratamiento de las alteraciones neuro-músculo-esqueléticas, basándose en el razonamiento clínico, utilizando métodos de tratamiento muy específicos, incluyendo las técnicas manuales y los ejercicios terapéuticos”*. Por lo tanto, la fisioterapia manual ortopédica comprende y se rige por la evidencia científica y clínica disponible de cada paciente de forma individualizada.

Desde las últimas décadas se estudian diferentes formas de movilización, manipulación y/o tracciones de la columna cervical (Cleland et al. 2005; Gross et al. 2010; Leaver et al. 2010; La Touche et al. 2013; Masaracchio et al. 2013). Una movilización queda definida como los movimientos pasivos realizados con unos parámetros de velocidad y amplitud que siempre están bajo el control del paciente para que este pueda evitar el movimiento si lo desea. Esos movimientos pasivos se aplican en forma de movilizaciones oscilatorias rítmicas (Maitland et al. 2007). Por otro lado, la manipulación es el movimiento pasivo que consiste en la aplicación de una fuerza a alta velocidad y con pequeña amplitud en el límite anatómico de la articulación, realizado con tanta rapidez que hace que el paciente sea incapaz de prevenirlo (Maitland et al. 2007). Como anteriormente se adelantaba, la literatura nos muestra que muchas técnicas han sido estudiadas con buenos resultados en cuanto a la mejora del DC y restauración de la función normal de la columna cervical (Cleland et al. 2005; Gross et al. 2010; Leaver et al. 2010; La Touche et al. 2013; Masaracchio et al. 2013). La revisión Cochrane del año 2010 sobre los efectos de la movilización o manipulación, determina entre otras cosas que la movilización cervical es similar a la manipulación en lo que a la reducción de la intensidad del dolor se refiere (Gross et al. 2010). Además, determina que la movilización antero-posterior puede ser más efectiva en cuanto a la reducción de la intensidad del dolor que una movilización transversal o en rotación (Gross et al. 2010). También concluye que el efecto claro es a corto plazo para la reducción de la intensidad del dolor y un aumento de la función (disminuye la discapacidad de cuello), pero a medio plazo no hay suficientes estudios que lo evidencien (Gross et al. 2010).

3.8.c Educación terapéutica

La OMS en el año 1998 define la educación terapéutica (ET) como la que ayuda a los pacientes a adquirir o mantener las habilidades y/o recursos que necesitan para gestionar su vida con una enfermedad de la mejor manera posible (World Health Organization 1998). Las formas más comunes y más utilizadas de educación al paciente en el DC son las centradas en la activación muscular, en el dolor y las habilidades para afrontar el estrés, la ergonomía en el lugar de trabajo, las estrategias de cuidado personal y la escuela cuello/espalda (Gross et al. 2012).

La ET desde la fisioterapia basada en la evidencia pretende ayudar a las personas a entender y auto-gestionar su patología en términos de su discapacidad y el impacto que esta produce, previniendo de este modo la complicación del cuadro clínico. La producción científica en cuanto a la ET está aumentando en los últimos años, esto es debido a la repercusión que puede tener en la mejora de los pacientes en la clínica (Crossley et al. 2015; Oostendorp et al. 2015; Téllez-García et al. 2015).

Dentro de estos estudios, algunos corresponden a otras regiones, como la columna lumbar, que se ha estudiado más que la columna cervical y sugieren que la ET debe combinarse con otras técnicas de tratamiento, porque se ha observado que la ET tiene un efecto de reducción del miedo al movimiento en los pacientes, pero no en su recuperación funcional (Téllez-García et al. 2015). Por otro lado, un estudio reciente en artrosis de rodilla encuentran que a corto plazo es más efectivo un tratamiento multimodal con TMO, ET, ejercicio y tape comparado con solo ET. Pero a los 9 meses no hubo diferencias significativas entre los dos grupos en la mejora de la intensidad del dolor, en la percepción global del paciente y en la realización de actividades de la vida diaria (Crossley et al.

2015). Para otras condiciones clínicas asociadas al dolor y trastornos en la columna cervical, como el latigazo cervical, una revisión sistemática sugiere que la ET es superior a otras intervenciones para reducir el dolor y la discapacidad (Meeus et al. 2012). Sin embargo, estas conclusiones se basan en una ET heterogénea, incluyendo la educación como parte de una intervención multimodal (Gross et al. 2012; Meeus et al. 2012).

No hay mucha evidencia en cuanto al tratamiento con ET en los pacientes con DCCI. Actualmente su efectividad no está del todo probada ya que en una revisión reciente no llegan a demostrar su efectividad para el DC en diferentes estadios de cronicidad, ni en diversos tipos de trastorno cervical, ni tampoco en diversos períodos de seguimiento. Entre estas actividades educativas estaba incluido el asesoramiento sobre cómo contraer la musculatura, algunas estrategias de afrontamiento de estrés y la escuela cuello (Haines et al. 2009; Gross et al. 2012).

Todas las revisiones coinciden sobre la ET, llegando a la conclusión de que los estudios de intervenciones multimodales deben incluir ET y esta educación en adultos debe basarse en una teoría de aprendizaje y de adquisición de habilidades (Haines et al. 2009; Gross et al. 2012). Además, otra revisión sugiere que se debe utilizar la ET por parte de los terapeutas manuales y que la intervención debe hacerse desde un enfoque biopsicosocial (Oostendorp et al. 2015).

3.8.d Ejercicio terapéutico

Licht en el año 1984, definía el ejercicio terapéutico (EJT) como *“el movimiento del cuerpo para aliviar los síntomas o mejorar la función”*(Licht 1984). En el año 2007 se revisó la definición y se modificó para pasar a ser: *“la prescripción de un programa de actividad física que involucra al paciente en la tarea voluntaria de realizar una contracción muscular y/o un movimiento corporal con el objetivo de aliviar los síntomas, mejorar la función o mejorar, mantener o frenar el deterioro de la salud”* (Taylor et al. 2007).

El EJT actualmente para ciertas patologías o regiones del cuerpo tiene una evidencia en la mejora del dolor y de la función (Taylor et al. 2007; Searle et al. 2015). Como es el caso de una revisión publicada recientemente sobre el ejercicio como tratamiento del dolor crónico en la región lumbar (Searle et al. 2015). En esta revisión, llegan a la conclusión de que los programas de ejercicios de fuerza / resistencia y coordinación / estabilización tienen un efecto beneficioso comparado con otro tipo de intervenciones; además, que el ejercicio cardiorrespiratorio combinado con ejercicio es ineficaz para el dolor crónico de la región lumbar (Searle et al. 2015).

En la región cervical la evidencia científica sobre el EJT es bastante dispar, ya que no existe un consenso sobre la dosis o la efectividad para la reducción del dolor o la mejora de la función (Gross et al. 2015). La revisión Cochrane del año 2015 sobre el ejercicio en el DC de origen mecánico no encontró evidencia de alta calidad, aunque recomienda el uso de ejercicios de fortalecimiento específicos como parte del tratamiento en el DCC, en la cefalea de origen cervical y en la radiculopatía (Gross et al. 2015). Esta revisión,

concluye que el uso de ejercicios de fortalecimiento y resistencia para la región cervico-escapulotorácica pueden ser beneficiosos a la hora de reducir la intensidad del dolor y mejorar la función de los pacientes. Además, la utilización de ejercicios solamente de estiramiento no reporta ningún tipo de beneficio en el DC.

Por último, en un meta-análisis reciente cuyo objetivo era ver la efectividad del EJT en la intensidad del dolor y la discapacidad en el manejo de pacientes con DCCI se concluye que tiene un efecto a corto y medio plazo para la reducción del dolor (Bertozzi et al. 2013). Pero una de las limitaciones de este meta-análisis es que sólo un estudio realizaba el seguimiento de la intervención a más de 6 meses (Bertozzi et al. 2013). Por lo tanto, la evidencia sobre el EJT en el DCCI es escasa en cuanto al seguimiento a medio y largo plazo.

3.9 Tratamientos combinados

Los tratamientos combinados o multimodales (en inglés: *multimodal treatment*), son aquellos en los que el terapeuta manual combina una serie de técnicas, abordajes y/o ejercicios siguiendo un razonamiento clínico para conseguir restablecer la funcionalidad de los pacientes lo antes posible.

En los últimos años se viene estudiando la efectividad de estas intervenciones multimodales mediante los ensayos clínicos. Como es el ejemplo de una revisión de ensayos clínicos publicada en 2014, que versa sobre pacientes con cefalea tensional y en la cual determinan, que la TMO articular con la combinación de estiramientos y masaje de la región cervical son efectivos en la mejora funcional de este tipo de paciente, pero que la aplicación de estas técnicas de forma aislada no tiene ningún efecto (Victoria Espí-

López et al. 2014). Por otro lado, una revisión reciente realizada con la colaboración de la “*Ontario Protocol for Traffic Injury Management*” sobre los tratamientos multimodales en el DC asociado a un accidente de tráfico o asociado a otros factores, determina que este tipo de intervenciones beneficia a estos dos tipos cuadros clínicos de la columna cervical, aunque no determina cuales combinaciones de tratamiento son más efectivas (Sutton et al. 2014).

Concretamente en el DCCI, sabemos que la combinación de la TMO con ejercicios funcionales, de resistencia y de fortalecimiento producen una mayor reducción en el dolor y mejoran la función comparado con: sólo TMO , sólo ejercicio, medicación (AINES) o intervenciones pasivas, independientemente de la duración del seguimiento (Evans et al. 2002; Korthals-de Bos et al. 2003; Hoving et al. 2006). Encontramos también, un estudio reciente en el que combinan la natación, el ejercicio y la ET; y muestra mejoras en la discapacidad de cuello y en la calidad de vida en pacientes con DCCI (Cuesta-Vargas and González-Sánchez 2015). Otro estudio en pacientes con DCCI en el año 2014, comparaba dos grupos de intervención, el grupo 1 con TMO y un régimen de ejercicios durante 3 semanas comparado con el grupo 2 que la intervención era solamente el régimen de ejercicios. Además, ambos grupos tenían un programa de ejercicios en casa que consistía en ejercicios de fortalecimiento para la estabilidad del cuello. Obtuvieron resultados estadísticamente significativos ($P < 0,001$) en cuanto a la intensidad del dolor y a la discapacidad entre los grupos de intervención, mostrándose más efectiva la intervención multimodal (Akhter et al. 2014).

JUSTIFICACIÓN

4. JUSTIFICACIÓN

En el caso del DCCI, como hemos ido viendo a lo largo del desarrollo de la introducción, no sólo está afectado por un componente físico propiamente dicho sino que tiene asociados una serie de factores psicosociales al dolor (miedo al movimiento, catastrofismo, ansiedad, depresión, etc...) que repercuten directamente con la CVRS de los individuos que lo padecen. Existen actualmente escasos estudios que hayan investigado la asociación de los factores psicológicos y la CVRS en pacientes que sufren DC. Pero además estos estudios muestran controversia ya que encontramos que muestran que los pacientes con DC y factores psicológicos asociados tienen peor CVRS, con bajas puntuaciones en el componente mental del SF-36 (Lin et al. 2010). Sin embargo, otros autores encontraron recientemente que el DC se asoció negativamente con el componente físico, pero no con el mental de la CVRS (Nolet et al. 2015). Actualmente los resultados sobre diferentes tipos de DC alimentan la controversia, sobre si está afectado más el componente mental o el físico en la CVRS. Además, en cuanto al DCCI se refiere, no existen estudios que aporten datos sobre este tipo de pacientes. Este es uno de los motivos que justifican algunos de los objetivos planteados en esta tesis doctoral.

Por otro lado, como se ha desarrollado en la introducción, la discapacidad cervical es junto con la intensidad del dolor algo que está directamente asociado con el DC. Además el IDC es el cuestionario de auto-informe más utilizado para cuantificar la discapacidad en el DC (Vernon and Mior 1991; Vernon 2008; MacDermid et al. 2009a). Pero en la actualidad no existen estudios observacionales sobre el DCCI clasificando a los pacientes según los diferentes niveles de discapacidad, de acuerdo con este cuestionario. En la literatura hay autores que señalan una falta de estudios observacionales que realicen una

clasificación la discapacidad en los pacientes con DC, ya que esta clasificación podría conducir a un mejor enfoque terapéutico con el fin de elegir el mejor tratamiento (Borghouts et al. 1998). Este es otro de los motivos que nos lleva a plantear objetivos dentro de esta tesis doctoral.

Por último, uno de los objetivos de la TMO es dar el mejor tratamiento posible basado en la evidencia y actualmente sabemos por estudios recientes que en personas con dolor lumbar crónico inespecífico al utilizar un tratamiento multimodal que incluya TMO, educación sobre dolor y ejercicio, los pacientes obtuvieron resultados positivos en cuanto a la reducción de la intensidad del dolor, la mejora de la funcionalidad y la calidad de vida (Cuesta-Vargas et al. 2011). Actualmente para el DCCI no existen estudios, por lo tanto, hay una necesidad sobre evaluar la efectividad de un tratamiento multimodal que combine la TMO articular, la ET basada en un enfoque bioconductual y el EJT. Además, la evidencia reciente indica que los tratamientos diseñados para reducir el miedo relacionado con el dolor son eficaces para mejorar los niveles de discapacidad (Zale and Ditre 2015). Esto nos lleva al desarrollo de un ensayo clínico cuyo objetivo central sea la reducción de la discapacidad en los pacientes con DCCI, que la literatura avala como una situación en la que los individuos que la sufren tienen reducida su calidad de vida. Esto último es uno de los motivos que justifican esta tesis doctoral.

OBJETIVOS

5. OBJETIVOS:

1. Principales

- Evaluar la calidad de vida relacionada con la salud, determinando sus posibles factores predictivos en pacientes con diferentes tipos de dolor de cuello.

(Estudio I)

- Evaluar las diferencias entre los diferentes niveles de discapacidad de cuello (leve, moderada y severa), el dolor y la kinesiofobia en sujetos con dolor de cuello crónico inespecífico comparado con sujetos sanos. **(Estudio II)**
- Determinar la eficacia de un tratamiento multimodal a corto y a medio plazo para la discapacidad asociada a los pacientes con dolor de cuello crónico inespecífico.

(Estudio III)

2. Secundarios

- Analizar la calidad de vida relacionada con la salud, explorar sus posibles correlaciones con medidas físicas, funcionales y psicológicas en pacientes con diferentes tipos de dolor de cuello. **(Estudio I)**
- Observar si hay diferencias entre la cronicidad, el rango de movimiento cervical activo y los umbrales de dolor a la presión en pacientes con dolor de cuello crónico inespecífico comparados con sujetos sanos. **(Estudio II)**
- Determinar si es más efectivo sobre la discapacidad de cuello un tratamiento multimodal en el que se incluya terapia manual ortopédica (TMO), educación terapéutica (ET) y ejercicio terapéutico versus TMO y ET. **(Estudio III)**

MATERIAL Y MÉTODO

6. MATERIAL Y MÉTODO

Se realizaron un total de tres estudios con diferentes diseños metodológicos (**tabla 1**). Los estudios I y II fueron estudios observacionales y el estudio III un ensayo clínico aleatorizado. Los pacientes fueron reclutados de una clínica universitaria de la Comunidad de Madrid (Estudio III), de un centro de atención primaria en Coslada (Comunidad de Madrid) (Estudios III) y del Hospital Universitario La Paz de la Comunidad de Madrid (Estudio I y II). En el estudio donde se realizaron comparaciones con sujetos asintomáticos, la muestra fue reclutada del entorno familiar y amistades de los propios pacientes (Estudio II). Los procedimientos utilizados en las investigaciones de esta tesis doctoral se realizaron bajo las directrices de la Declaración del Helsinki. Todos los participantes de los estudios dieron su consentimiento informado por escrito antes de comenzar con las investigaciones y estas fueron aprobadas previamente por los respectivos comités de ética locales. Los estudios I y II se llevaron a cabo de acuerdo con la declaración STROBE para estudios observacionales (von Elm et al. 2008). Ambos estudios (I y II) fueron aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz (Madrid, España) con número PI-1241 (**Anexo 1**).

Y el estudio III se llevó a cabo de acuerdo a la declaración CONSORT para ensayos clínicos y fue registrado en el registro de ensayos clínicos de Estados Unidos (<https://clinicaltrials.gov>) con número NCT02033460 y además, con el Comité Ético de un centro universitario con número CSEULS-PI-001/2013 (**Anexos 2 y 3**) y por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Princesa (Madrid, España) con número PI-551 (**Anexo 4**). Una visión general de los diseños de estudio, características de la muestra, los métodos de recogida de datos e instrumentos de medición se presentan en la **tabla 1**.

Tabla 1. Descripción general de los diseños, características de la muestra, variables e intervenciones.

	Estudio I	Estudio II	Estudio III
Tamaño de la muestra	N total= 202 N= 50 DCCI (36 mujeres; 14 hombres) N=54 WHIP (25 mujeres; 29 hombres) N=53 DC-CPC (49 mujeres; 4 hombres) N=45 DC-DTM (41 mujeres; 4 hombres)	N total= 124 N=32 GC (25 mujeres; 7 hombres) N=32 LEV (25 mujeres; 7 hombres) N=32 MOD (28 mujeres; 4 hombres) N=32 SEV (27 mujeres; 5 hombres)	N total= 45 N=15 GC (12 mujeres; 3 hombres) N=15 Exp1 (13 mujeres; 2 hombres) N=15 Exp2 (10 mujeres; 5 hombres)
Características de los Participantes	Pacientes con DCCI y pacientes con dolor de cuello asociado a otro cuadro clínico.	GC: sujetos asintomáticos LEV, MOD y SEV: Pacientes con DCCI	Pacientes con DCCI
Media y Desviación Típica de la Edad	DCCI= 29,56 ± 10,62 WHIP= 32,46 ± 10,01 DC-CPC= 48,62 ± 13,22 DC-DTM= 36,75 ± 10,79	GC=43,38 ± 10,66 LEV=40,88 ± 11,31 MOD=44± 14,64 SEV=42,66 ± 11,9	GC=43,5 ± 15,9 Exp1=40,9 ±16,2 Exp2=39,8 ±13,4
Diseño del Estudio	Estudio descriptivo transversal	Estudio descriptivo transversal	Ensayo clínico aleatorio controlado
Medidas de auto-registro	- SF-12 - IDC - EVA - BECK - STAI	- IDC - EVA - ETK - Duración del Dolor	- IDC - ETK - CME - EVAF
Variables Somato-sensoriales y motoras	- RDMC	- UDP - RDMC	- Test de RFPC
Intervenciones	-	-	GC: protocolo de TMO Exp1: protocolo de TMO + ET Exp2: protocolo TMO+ET +EJT

Abreviaturas: DCCI, Dolor de cuello crónico inespecífico; WHIP, Dolor de cuello asociado a latigazo cervical; DC-CPC, Dolor de cuello asociado a cefalea primaria; NP-TMD, Dolor de cuello asociado a disfunción temporomandibular; IDC, Índice de Discapacidad Cervical; EVA, Escala visual analógica; BECK, Inventario de depresión Beck; STAI, Inventario de ansiedad estado-rasgo; RDMC, rango de movimiento cervical; GC, grupo control; LEV, grupo discapacidad Leve; MOD, grupo discapacidad Moderada; SEV, grupo discapacidad Severa; ETK, Escala Tampa de Kinesiofobia; UDP, Umbral de dolor a la presión; Exp1, grupo Experimental 1; Exp2, grupo Experimental 2; CME, cuestionario de Creencias Miedo Evitación; EVAF, Escala Visual Analógica de Fatiga; RFPC, Resistencia de los Flexores Profundos de Cuello; TMO, Terapia Manual Ortopédica; ET, Educación Terapéutica; EJT, Ejercicio Terapéutico.

6.1 Participantes

La muestra para todos los estudios en los que se encuentran grupos de pacientes con DCCI se estableció según los criterios de inclusión que se exponen a continuación (Estudios I, II y III): edad comprendida entre 18 y 65 años; entender, escribir y hablar el idioma español fluidamente; haber experimentado dolor de cuello por lo menos las últimas 12 semanas [Algunos autores consideran un dolor de 12 semanas de duración como crónico (Jayson 1997; Main and Spanswick 2001; Binder 2008)]; en el momento, quejarse de dolor en la región cervical.

Los criterios de exclusión adoptados en este tipo de pacientes fueron los siguientes: presentar alguna de las siguientes condiciones: dolor de cuello asociado a latigazo cervical, banderas rojas en su historia médica (por ejemplo: tumor, fractura, enfermedades metabólicas, artritis reumatoide, osteoporosis), dolor de cuello asociado a una hernia de disco, fibromialgia, cirugía previa en el cuello, dolor de cuello asociado a vértigo causado por insuficiencia vertebrobasilar o acompañados de cefaleas primarias. Además haber estado bajo cualquier tratamiento para el dolor y/o haber recibido fisioterapia en los últimos tres meses. Para evitar la superposición de la fibromialgia con el diagnóstico del DCCI, un médico llevó a cabo una valoración aplicando los criterios clínicos para el diagnóstico de fibromialgia según el Colegio Americano de Reumatología (Wolfe et al. 2010).

Los sujetos fueron también excluidos en el estudio III: si tenían alguna acción legal pendiente (por ejemplo: compensación por lesión, trabajo) y si presentaban desórdenes psicológicos o algún tipo de problema que pudiera ser una contraindicación del uso de las técnicas del estudio III.

El estudio I presentó, además de un grupo de DCCI, tres grupos de acuerdo a las siguientes características: DC asociado a latigazo cervical agudo (WHIP), DC crónico asociado con disfunción temporomandibular (DC-DTM) y DC crónico asociado a cefalea primaria crónica (DC-CPC).

Para el grupo WHIP el criterio de inclusión fue presentar DC asociado a un traumatismo por aceleración-desaceleración brusca de menos de 12 semanas de duración. Para el grupo DC-DTM el criterio de inclusión fue presentar DCC asociado a un diagnóstico de disfunción temporomandibular (DTM) de acuerdo a los Criterios diagnósticos de una DTM (Dworkin and LeResche 1992; Schiffman et al. 2010). Para el grupo DC-CPC el criterio de inclusión fue presentar DCC asociado a una cefalea primaria diagnosticada de acuerdo a los criterios de la Clasificación Internacional de las Cefaleas (Headache Classification Committee of the International Headache Society 2013).

Los criterios de exclusión para todos los grupos del estudio I fueron los siguientes: haber recibido tratamiento de fisioterapia en los 3 meses anteriores; desórdenes psiquiátricos; historia médica con banderas rojas (tumor, fractura, enfermedades metabólicas, artritis reumatoide, u osteoporosis); DC con radiculopatía cervical; DC asociado con hernia cervical disco externalizada, fibromialgia, o cirugía de cuello previa; DC acompañado de vértigo causado por insuficiencia vertebrobasilar. Para evitar la confusión con la fibromialgia un médico llevó a cabo una valoración aplicando los criterios clínicos para el diagnóstico de fibromialgia según el Colegio Americano de Reumatología (Wolfe et al. 2010).

En el estudio II los participantes con DCCI fueron divididos de acuerdo a la clasificación por niveles de discapacidad del IDC, (Andrade Ortega et al. 2010). De este modo los pacientes quedarán divididos en tres grupos de discapacidad: con discapacidad leve (LEV; IDC 5-14 puntos), con discapacidad moderada (MOD; IDC 15-24 puntos) y con discapacidad severa (SEV; IDC 25-34 puntos). El grupo de discapacidad completa (IDC 34 o más puntos) no fue tomado en cuenta debido a la falta de muestra.

Además, en el estudio II se realizaron comparaciones con participantes asintomáticos (IDC 0-4 puntos). Este grupo control (GC) se formó con participantes que fueron reclutados de la familia, los amigos y del mismo entorno de los pacientes en el centro de salud y hospital. El abordaje de este grupo fue pidiendo a los familiares de los pacientes si querían participar en el estudio. Todos los sujetos de este grupo presentan un rango de edad entre 18 a 65 años y fueron excluidos si tenían una historia previa de DC, dolor en miembro superior, dolor orofacial o dolor torácico superior en los 12 meses previos.

6.2 Variables e instrumentos de medición

En todos los estudios se registraron variables sociodemográficas como la edad, peso, altura, sexo y la duración de los síntomas. Junto de estas variables se evaluaron variables de carácter psicológico y físico mediante la utilización de varios instrumentos y cuestionarios validados en idioma español. La **tabla 2** muestra un resumen de las variables e instrumentos utilizados en cada estudio. En el estudio I se tomaron como posibles variables/factores de confusión el sexo y la edad.

Tabla 2. Variables e instrumentos de medición utilizados en los estudios.

Variables	Mediciones	Estudios		
		I	II	III
Discapacidad Cervical	Índice de discapacidad cervical	X	X	X
Intensidad de dolor	Escala visual analógica	X	X	
Calidad de vida relacionada con la salud	SF-12	X		
Síntomas depresivos	Inventario de depresión Beck	X		
Estado de ansiedad	Cuestionario de ansiedad estado/rasgo	X		
Miedo al movimiento	Escala Tampa de kinesiofobia		X	X
Creencias de miedo y/o evitación	Cuestionario de creencias miedo evitación			X
Umbral de dolor a la presión	Algómetro		X	
Rango de movimiento cervical	CROM	X	X	
Percepción de fatiga	Escala visual analógica de fatiga			X
Resistencia de los flexores profundos de cuello	Test de resistencia de los flexores profundos de cuello			X

6.2.a Medidas de auto-registro

Discapacidad Cervical

Se midió utilizando el *índice de discapacidad de cuello* (IDC). El IDC es un cuestionario de 10 ítems validado, cada ítem con una calificación en una escala de 0 a 5 puntos (Vernon 2008). El IDC tiene el apoyo suficiente en la literatura científica como el instrumento más utilizado en los estudios sobre el dolor de cuello (Vernon 2008; MacDermid et al. 2009a). Se utilizó la escala validada al español (Andrade Ortega et al. 2010). El IDC divide los resultados en 5 grupos de discapacidad, las puntuaciones de <4 indican que no hay discapacidad, 5-14 se considera discapacidad leve, 15-24 se considera discapacidad moderada, 25-34 se considera discapacidad severa, y >35 se considera discapacidad completa. El cambio mínimo detectable es de 5 puntos sobre 50, y se recomienda un cambio de 7 puntos para alcanzar una diferencia clínicamente relevante (MacDermid et al. 2009b).

Intensidad del dolor

La intensidad del dolor se midió a través de la *escala visual analógica* (EVA). Es una línea horizontal de 100 mm con descriptores del dolor marcados, "sin dolor" en el lado izquierdo y "el peor dolor imaginable" en el lado derecho, y se utilizó para medir la intensidad del dolor. Se pidió al paciente cuál era su intensidad del dolor en el momento y marcó la EVA con una línea perpendicular. La EVA es una medida validada y fiable en el estudio del dolor (Jensen et al. 1999; Katz and Melzack 1999).

Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)

La CVRS fue la variable principal del estudio I. Para medirla se utilizó la versión corta de 12 ítems de la encuesta de salud, versión 2 (SF-12 v2). Es una encuesta de formato corto de usos múltiples que incluye 12 elementos tomados directamente de la Encuesta de Salud versión 36, versión 2 (SF-36 v2). El SF-12 v2 tiene ocho partes (funcionamiento físico [FF], rol físico [RF], dolor corporal [Dc], la salud general [SG], la vitalidad [VT], el funcionamiento social [FS], rol emocional [RE], y la salud mental [SM]). Cuatro puntuaciones de la escala (FF, RF, RE, y SM) se calculan utilizando dos elementos cada una, mientras que las escalas restantes (Dc, SG, VT, y FS) están representados por un único elemento. Los 12 artículos se utilizan para derivar dos medidas (es decir, el resumen del componente físico [FIS] y resumen componente mental [MEN]) (Brazier and Roberts 2004; Maruish and DeRosa 2009). Este cuestionario ha mostrado buenas propiedades psicométricas en el campo de la investigación y la versión utilizada fue la española (Gandek et al. 1998; Vilagut et al. 2008; Monteagudo Piqueras et al. 2009; Schmidt et al. 2012). Los ítems fueron redactados de modo que las puntuaciones más altas indican una mejor condición de salud y calidad de vida. Las puntuaciones de la escala se transformaron en rango de 0 a 100 de acuerdo con el manual de puntuación.

Síntomas de Depresión

Se utilizó el *inventario de depresión de Beck* (BECK). El BECK es uno de los instrumentos de evaluación más utilizados para medir los síntomas depresivos y la gravedad de la depresión en los pacientes mayores de 13 años. El inventario se compone de los elementos relacionados con los síntomas depresivos, como la desesperanza e irritabilidad, pensamientos específicos (como la culpa o sentimientos de ser castigado), y síntomas físicos (como fatiga, pérdida de peso y la falta de interés en el sexo). Este

cuestionario contiene 21 ítems y se identifican los síntomas y actitudes asociados a la depresión. El paciente debe recordar la relevancia de cada elemento cuando rellena el cuestionario: el estado de ánimo, el pesimismo, sensación de fracaso, la falta de satisfacción, la culpa, el sentido de la pena, odio a sí mismo, auto-acusaciones, deseos auto-punitivos, ataques de llanto, irritabilidad, aislamiento social, la indecisión, la imagen corporal, la inhibición de trabajo, trastornos del sueño, fatiga, pérdida de apetito, pérdida de peso, preocupación somática, y la pérdida de la libido. Cada elemento se evalúa en una escala de gravedad que va desde 0-3, con una puntuación total que varía desde 0 hasta 63: 0-10 en el BECK indica depresión ausente o mínima, 10-18 depresión leve a moderada, 19-29 depresión moderada y 30-63 depresión severa. Se utilizó la versión validada en español (Vega-Dienstmaier et al. 2014). Este cuestionario se utilizó previamente en investigación con pacientes con DC (Börsbo et al. 2008; Mäntyselkä et al. 2010; Yalcinkaya et al. 2014).

Síntomas de Ansiedad

El *inventario de ansiedad estado-rasgo* (STAI) se utilizó para medir los síntomas de ansiedad en pacientes con DC. El STAI es un cuestionario que mide la ansiedad rasgo (un factor de personalidad que predispone al paciente a sufrir de ansiedad) y el estado de ansiedad (factores ambientales que protegen o generan ansiedad). Cada una de las dos sub-escalas (ansiedad rasgo y ansiedad estado) constan de 20 ítems, que van desde 0 (nada) a 3 (mucho) (Guillén-Riquelme and Buéla-Casal 2011). Los dos sub-escalas tienen alta validez convergente con otras medidas de ansiedad relacionada (Bieling et al. 1998). Además, el STAI ha demostrado propiedades psicométricas aceptables en su versión en español (Spielberg and Lushene 1982).

Miedo al Movimiento

Para evaluar el miedo al movimiento o a la (re)lesión relacionada con el dolor se utilizó la *escala Tampa de kinesiofobia* (ETK) validada al Castellano (Gómez-Pérez et al. 2011). Se usó la versión de 11 ítems que mostró buenas propiedades de fiabilidad en pacientes con dolor crónico (Gómez-Pérez et al. 2011). Cada ítem se califica en una escala de cuatro puntos tipo Likert que va desde "muy de acuerdo" a "totalmente en desacuerdo". Las puntuaciones totales oscilan entre 11 y 44, y las puntuaciones más altas indican más miedo de movimiento y / o (re) lesión. Para el dolor crónico en la versión inglesa, el cambio mínimo detectable es de 5,6 puntos (Hapidou et al. 2012).

Creencias de Miedo y/o Evitación

Para evaluar las creencias de los pacientes en relación con el efecto de la actividad física y el trabajo en su dolor se utilizó el cuestionario de las *creencias de miedo evitación* (CME). El CME consta de 16 ítems y los pacientes evalúan su conformidad con cada ítem, en una escala tipo Likert de siete puntos (0 = totalmente en desacuerdo, 6 = totalmente de acuerdo) (Kovacs et al. 2006; Williamson 2006). Esta prueba mostró una excelente fiabilidad test-retest (CCI = 0,97) en la validación al español (Kovacs et al. 2006).

Evaluación de la Fatiga después del test de los flexores profundos de cuello

La prueba de la *resistencia de los flexores profundos de cuello* (RFPC) y la *escala visual analógica para la fatiga* (EVAF) se utilizaron para medir la resistencia y la sensación subjetiva de fatiga en los flexores profundos del cuello. La prueba resistencia de los flexores profundos del cuello se realizó en posición supina y con rodillas flexionadas en

una camilla (Harris et al. 2005). Con el mentón del paciente metido y manteniéndolo de forma isométrica, el terapeuta levanta la cabeza y el cuello del paciente hasta que el hueso occipital esta aproximadamente a 2,5 cm de la camilla, el paciente mantiene la barbilla metida. Antes de la prueba, se le da al sujeto el comando verbal de "mantener la barbilla metida y respirar", pero durante la prueba no se les dio órdenes verbales. La prueba termina cuando hay una pérdida del mentón metido o si el participante quería parar debido a la fatiga o el dolor. Llevamos a cabo sólo una medida para evitar la inducción de fatiga al paciente. Esta prueba mostró una fiabilidad moderada para el dolor de cuello (ICC = 0,67) con $24,1 \pm 12,8$ segundos (Harris et al. 2005). Inmediatamente después del test de RFPC, se pidió a los participantes que indicasen su intensidad de fatiga experimentada con una EVAF (Areudomwong et al. 2012). Esta escala contiene una línea de 100 mm de longitud que está marcada con "Sin fatiga" a la izquierda y "Máxima fatiga experimentada" a la derecha.

6.2.b Instrumentos de medición

Rango de movimiento cervical

El rango de movimiento articular activo de la columna cervical se evaluó utilizando el aparato CROM (del inglés, *cervical range of movement*). Consta de 3 inclinómetros unidos a un marco de plástico ligero, asegurado con correas de velcro para su sujeción (**Figura 3**).



Figura 3. Aparato CROM, para medir los rangos de movimiento cervical.

El protocolo utilizado fue una secuencia de 3 mediciones, con un intervalo de 30 segundos entre cada medición (**Figura 4**). El aparato CROM tiene buena fiabilidad intra-evaluador para los sujetos con y sin DC (ICC = 0,87 a 0,94 en sujetos asintomáticos y CCI = 0,88-0,96 en pacientes con DC) (Fletcher and Bandy 2008). Se midieron los siguientes movimientos en la región cervical: flexión y extensión, flexión lateral derecha e izquierda y rotación derecha e izquierda.

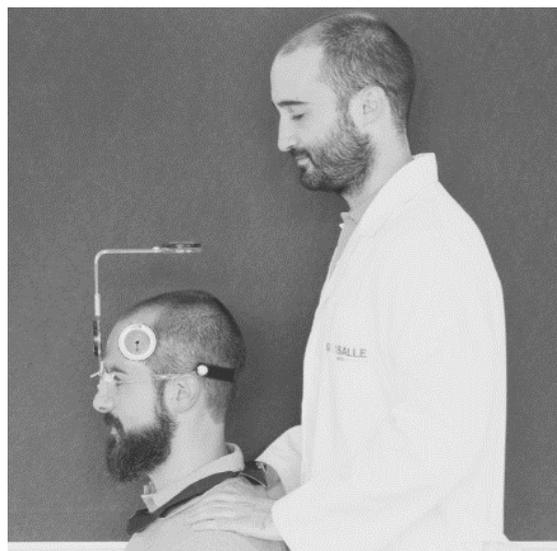


Figura 4. Medición de los rangos de movimiento cervicales.

Umbral de Dolor a la Presión (UDP)

Para medir el UDP a la presión se utilizó un algómetro digital (FDX 25, Wagner Instruments, Greenwich, CT, EE.UU.), compuesto por una cabeza de goma (1 cm²), unido a un medidor de presión, veasé **figura 5**. El UDP se define como la cantidad de presión necesaria para que el sentido de la presión note que se pasa de presión a sensación de dolor (Fischer 1987). La fuerza se midió en kilogramos (kg). Por lo tanto, los umbrales se expresaron en kg / cm². El protocolo utilizado fue una secuencia de 3 mediciones, con un intervalo de 30 segundos entre cada una de las mediciones. La fiabilidad de la algometría ha mostrado ser alta (ICC = 0,91 [intervalo de confianza del 95% (IC): desde 0,82 hasta 0,97] (Chesterton et al. 2007).



Figura 5. Algómetro digital.

Los UDPs se evaluaron sobre el músculo trapecio superior derecho (a medio camino entre espinosa de C7 y acromion) y el musculo tibial anterior derecho (tercio superior del vientre muscular). El músculo trapecio superior fue elegido como el sitio más común en el dolor de cuello idiopático y el tibial anterior fue escogido para ver si se observaban cambios en puntos los más alejados posible de la región donde hay síntomas.

6.3 Procedimiento

Estudio I

El equipo de investigación estaba compuesto por 10 fisioterapeutas, cada uno con una experiencia clínica en terapia manual ortopédica entre 5 y 10 años. Se realizó una sesión de entrenamiento sobre cómo llevar a cabo el procedimiento y el protocolo de medición del rango del movimiento cervical (RDMC). Después de comprobar que los sujetos cumplieron los criterios de inclusión y no cumplieron con los criterios de exclusión, se pidió a todos los participantes leer y dar su consentimiento informado. La recolección de datos se llevó a cabo en una habitación en la que sólo el evaluador y el paciente estaban presentes. En primer lugar, el investigador explicó la valoración que iba a realizar al paciente y acto seguido el paciente si estaba de acuerdo dio su consentimiento informado. Después, los cuestionarios se entregaron y se completaron por el paciente y, finalmente, se realizaron las mediciones con el aparato CROM. El estudio se llevó a cabo justo antes de que los pacientes comenzasen con el tratamiento en su respectivo servicio de fisioterapia.

Para evitar posibles sesgos, el investigador principal de cada centro fue el encargado de reclutar e informar a los pacientes sobre el estudio, conociendo el estado clínico del sujeto. Este mismo investigador se encargó de explicar a los pacientes que no debían discutir su tipo de dolor con el evaluador que le iba a realizar las mediciones. Los evaluadores fueron responsables de la recogida de datos, sin ser conscientes del grupo del sujeto. Cuando los datos se obtuvieron de los diferentes centros, los datos fueron enviados a otro investigador responsable de la realización del análisis estadístico.

Estudio II

El equipo de investigación estaba compuesto por dos fisioterapeutas con más de cinco años de experiencia en terapia manual ortopédica. Se realizó una sesión de entrenamiento de una hora de duración para revisar cómo realizar los protocolos de medición del RDMC y de los UDP. Además, ellos fueron los responsables de la recopilación de todos los datos de las variables sin ser conscientes del tipo de sujeto que median, considerando el estudio a simple ciego.

La recolección de datos se llevó a cabo en una habitación en la que sólo el evaluador y el sujeto estaban presentes. En primer lugar, el protocolo de medición se explicó al sujeto, a continuación, el consentimiento informado se le entregó y fue firmado por el sujeto. Por último, los cuestionarios se rellenaron y después de eso se midieron el RDMC y los UDPs del sujeto. Siempre en el mismo orden. Además, este estudio se llevó a cabo justo antes de que los pacientes comenzasen el tratamiento en su respectivo servicio de fisioterapia.

Estudio III

Después de reunir los criterios de inclusión para el estudio, los pacientes firmaron el consentimiento informado. Cada participante fue aleatoriamente asignado por un investigador a uno de los grupos mediante una lista aleatoria generada por un programa de ordenador (GraphPad ®). El protocolo para cada grupo tuvo una duración de cuatro semanas con dos sesiones de tratamiento por semana, con un total de ocho sesiones. Todas las sesiones fueron uno a uno paciente-terapeuta. Las mediciones se realizaron en cuatro ocasiones: antes del tratamiento, al finalizar el tratamiento (4 semanas), y después un seguimiento a las 8 y 16 semanas.

El equipo investigador estuvo constituido por seis fisioterapeutas; de los cuales cuatro se encargaron de realizar las mediciones y la organización (asesores); y dos aplicaban el tratamiento (terapeutas). Los que se encargaban de la organización realizaban las llamadas telefónicas, discutían verbalmente los criterios de inclusión y exclusión con posibles candidatos, organizaban las citas y preparaban los cuestionarios. Un sujeto independiente se encargó de realizar la lista aleatorizada con el programa GraphPad y asignaba a cada paciente en uno de los tres grupos. Este terapeuta guardó la lista, la cual para los asesores que realizaban las mediciones era desconocida y los terapeutas fueron ciegos de los datos hasta que el período de recolección de datos terminó al final del estudio. Además, se les dijo a los pacientes específicamente que no hablasen de su tratamiento con los asesores cuando les realizaban las mediciones en los períodos de seguimiento. Durante el estudio también se les sugirió que no usasen medicación o realizaran otro tipo de tratamiento para así poder ver el efecto del tratamiento que se les iba a aplicar. En casos en los que los pacientes no siguieran esta sugerencia fueron contabilizados como pérdida en el estudio.

6.4 Intervención

Estudio III

En este estudio, todos los sujetos recibieron ocho sesiones de tratamiento (dos por semana) independientemente del grupo al que pertenecieran. Todo ello en el transcurso de un mes. Las sesiones fueron individuales y entre sesiones había un período de descanso entre 48 y 72 horas. Para entrar en el análisis estadístico, cada paciente tenía que haber recibido por lo menos siete sesiones; todos cumplieron con este criterio.

El grupo control (GC) recibió varias técnicas de TMO, el objetivo de la TMO en este estudio fue restaurar la función normal y reducir el dolor de la región cervical. El protocolo consistió en movimientos pasivos en las facetas articulares de la región cervical, movilizaciones globales de la columna cervical y una técnica de manipulación en la región dorsal. Todas estas técnicas han sido previamente estudiadas en la literatura con buenos resultados en cuanto a la mejora del dolor de cuello y la función normal de la columna cervical (Cleland et al. 2005; Gross et al. 2010; Leaver et al. 2010; La Touche et al. 2013; Masaracchio et al. 2013). El protocolo de TMO esta descrito en el **anexo 5**. La duración de cada una de las sesiones fue de un tiempo aproximado de 25 minutos.

El grupo experimental 1 (Exp1) recibió el mismo tratamiento que el GC, pero añadiendo dos sesiones de ET. La ET estaba basado en un enfoque bioconductual y se dividida en tres enfoques: cognitivo, operante y respuesta. Se muestra en la **tabla 3** un resumen de la ET. El propósito era modificar pensamientos erróneos con respecto al dolor y la discapacidad, además de enseñar estrategias de afrontamiento y de auto-eficacia a través de la actividad graduada. La duración de estas dos sesiones fue aproximadamente de unos 20 minutos cada una. La primera sesión de la ET fue llevada a cabo después de la primera sesión de tratamiento y en la que se explicó la parte cognitiva. La segunda sesión se llevó a cabo al finalizar la quinta sesión de tratamiento, en la cual se revisaron los conceptos vistos en la primera sesión de ET y se explicaron la parte operante y respuesta. Se realizó esta segunda sesión de ET después de la quinta de TMO para que los participantes asimilasen y comprendiesen la parte cognitiva. Además, la parte de respuesta utilizaba técnicas (p. ej. auto-tracciones) que son preferibles que el paciente realice sin ningún tipo de sensación dolorosa y era de esperar que con el tratamiento el dolor se viera reducido en comparación con el inicio del tratamiento.

En la primera sesión, con el apoyo de una presentación de PowerPoint utilizando diagramas, imágenes y textos, el fisioterapeuta explicó el comportamiento motor de la columna cervical, una base neurofisiológica del dolor, la importancia de la participación del participante en el tratamiento (por ejemplo, la superación, motivación), y el mantenimiento de una buena ergonomía. Por otra parte, los pacientes recibieron un folleto informativo que contenía los aspectos más relevantes de la sesión de ET y también el fisioterapeuta les invitó a realizar cualquier pregunta al respecto.

Tabla 3. Resumen de los tres enfoques de la educación terapéutica.

Enfoque	Objetivo	Método	Habilidades
Cognitivo	<ul style="list-style-type: none"> -Educación en fisiología básica del dolor y dolor crónico. -Educación básica de la anatomía del cuello. - Bases biomecánicas y fisiológicas del control motor. 	-Explicación de creencias mal adaptativas sobre el dolor y la discapacidad	<ul style="list-style-type: none"> -Refuerzo de creencias positivas. -Ergonomía -Interrumpir y revertir las malas posturas craneocervicales.
Operante	<ul style="list-style-type: none"> -Eliminar conductas inapropiadas (ejemplo: estilo de vida sedentario) -Promover conductas apropiadas (ejemplo: ejercicio, vuelta al trabajo.) 	-Exposición a la actividad graduada	<ul style="list-style-type: none"> -Progresión graduada de los movimientos cervicales. -Progresión graduada en ejercicio aeróbico de baja intensidad (ejemplo: andar 30 minutos al día)
Respuesta		-Técnicas de auto tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> -Técnicas de auto-tracción. -Respiración diafragmática y técnicas de relajación. (ejemplo: técnicas de relajación de Jacobson).

En la segunda sesión se repasó el contenido de la primera sesión, y se continuó con la sesión, que tenía como objetivo la modificación de la respuesta fisiológica al dolor. Luego la sesión continuó con el enfoque operante, en el que el fisioterapeuta explicó técnicas de auto-tratamiento, como el estiramiento, la auto-tracción, la respiración diafragmática y las técnicas de relajación (técnica de relajación de Jacobson) para proporcionar a los pacientes estrategias de afrontamiento y reducir su atención al dolor. Además, los pacientes recibieron otro folleto que contenía una descripción detallada de estas técnicas de auto-tratamiento. Por último, el terapeuta se cercioró de que los pacientes habían entendido todo lo que se explicó y el fisioterapeuta instó a los pacientes a realizar cualquier pregunta acerca de las dudas que podían haber surgido.

El grupo experimental 2 (Exp2) recibió el mismo tratamiento que el Exp1 pero además se añadió de un programa de EJT. Este programa se basaba en ejercicios de estabilización de la región cervical y la auto-movilización neural. Estos ejercicios estaban dirigidos a los músculos flexores profundos y extensores del cuello para darles fuerza y resistencia. Un fisioterapeuta, de acuerdo con el protocolo descrito de forma detallada en el **anexo 6**, enseñó y supervisó el programa de ejercicios. Todos los ejercicios debían realizarse sin provocar dolor, por lo que se pidió a los pacientes dejar de realizar los ejercicios si sentían algún dolor. El programa de EJT fue progresivo y se fue añadiendo en las sesiones desde la quinta a la octava, en el que se llevaron a cabo los ejercicios con la supervisión de un fisioterapeuta. Para la integración del EJT en las sesiones de tratamiento, el tiempo dedicado a las técnicas de TM se redujo a la mitad. Una vez finalizado el tratamiento se pidió a los pacientes realizar los ejercicios al menos una vez por día durante las siguientes ocho semanas.

6.5 Tamaño de la muestra

Para hallar el tamaño del cálculo muestral en todos los estudios se utilizó un software apropiado para ello, el programa G*Power 3.1 (Faul et al. 2007).

Estudio I

Este estudio se basó en un modelo de regresión lineal múltiple, y la CVRS fue la variable primaria con un tamaño del efecto medio-alto de 0,35. Con un nivel alfa de 0,05 y una potencia de 0,85, se generaron 4 grupos, con un tamaño total de la muestra de al menos 176 participantes. Los cuatro grupos fueron DCCI, WHIP, DC-CPC, y DC-DTM, con un mínimo de 44 participantes por grupo.

Estudio II

En el presente estudio, el EVA y la ETK fueron las variables primarias. Para obtener la potencia estadística del 95% ($1-\beta$ probabilidad de error) con una probabilidad del nivel de error α de 0,05, se utilizó un análisis de efectos fijos de varianza modelo (ANOVA) de una vía y un alto tamaño del efecto alto de 0,4, generando para 4 grupos un tamaño de la muestra total de al menos 112 participantes (28 participantes por grupo).

Estudio III

El IDC fue elegido como la variable principal. El tamaño del efecto (ef) del IDC se estimó que sería medio ($ef = 0,25$). Con una potencia de 0,90 y un nivel alfa de 0,05, se estimó que se necesitarían 13 sujetos para cada grupo (39 en total). El objetivo de reclutamiento se fijó en 45 participantes teniendo en cuenta una posible tasa de abandonos de un 15%.

6.6 Análisis de los datos

El análisis estadístico se realizó utilizando el paquete estadístico para las Ciencias Sociales (SPSS 21, SPSS Inc., Chicago, IL EE.UU.). En el análisis de datos se ha utilizado estadística descriptiva para mostrar los datos de las variables continuas que se presentan como media \pm desviación típica (DT), intervalo de confianza del 95% (IC) y frecuencia relativa (porcentaje). La Prueba de Chi-cuadrado, se utilizó para comparar las diferencias entre las variables categóricas (nominales). La significación estadística se estableció en $P < 0,05$.

En el estudio I, para poner a prueba las relaciones entre la calidad de vida, las variables psicológicas y las otras variables (IDC, EVA, STAI, y BECK), se utilizó el test de correlación de Pearson y se calculó por separado para cada uno de los grupos DCC, WHIP, DC-CPC, y DC-DTM. Por otro lado en este estudio, se utilizó un análisis de regresión logística, utilizando como variable independiente la CVRS para examinar las asociaciones entre los diferentes subgrupos de pacientes evaluados por el IDC, EVA, STAI, y BECK. La selección fue limitada por el número de posibles variables dependientes porque los grupos finales con el DCC, WHIP, DC-CPC, y DC-DTM tuvieron $N = 50$, $N = 54$, $N = 53$ y $N = 45$, respectivamente.

Para el estudio II, se asumió el Z-score para todas las variables, que siguen una distribución normal basada en el teoría central del límite (Nixon et al. 2010; Mouri 2013). Además se realizó una comparación de características demográficas y clínicas entre los grupos, un modelo lineal general (ANOVA) de una vía para los datos continuos y la prueba de χ^2 de independencia para los datos categóricos. Los datos cuantitativos (es decir, EVA ETK, la duración del dolor, el RDMC y los UDPs) se analizaron con pruebas

paramétricas y para ello se utilizó el ANOVA de un factor con corrección de post hoc de Bonferroni para analizar las diferencias en la EVA, la ETK, la duración del dolor, el RDMC y los UDPs entre los cuatro grupos (control, LEV, MOD, y SEV).

Por último en el estudio III, para el análisis de la distribución normal de todos los datos de las variables primarias y secundarias se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk ($P > 0,05$). Algunos datos mostraron una distribución normal, excepto la edad, la duración del dolor, IDC, EVAF y la prueba de RFPC. Un t-test y un ANOVA de una vía independiente se utilizaron para comparar las variables de los tres grupos, incluyendo el análisis de las variables de los cuestionarios psicológicos (ETK y CME) y los datos sociodemográficos de los sujetos (peso, altura). Los análisis se realizaron de acuerdo con el principio de intención de tratar. Para las variables de resultado que seguían una distribución normal, se utilizó un ANOVA de dos vías de medidas repetidas e interacción entre factores se realizó; los factores analizados fueron grupo (es decir, grupo de control, Exp1 Exp2 y) y el tiempo (0, 4, 8 y 16 semanas). La hipótesis de interés fue la interacción entre grupo x tiempo. El análisis post hoc con la corrección de Bonferroni se llevó a cabo en el caso de hallazgos significativos en el ANOVA para comparaciones múltiples entre variables. Se calcularon los tamaños del efecto (d de Cohen) para las variables de resultado primarias y secundarias. La magnitud del efecto fue clasificado como pequeño (0,20 a 0,49), medio (0,50 a 0,79) o grande (0,8) de acuerdo con el método de Cohen (Cohen 1988). Para las variables que no seguían una distribución normal (duración del dolor IDC, EVAF y RFPC). Se utilizó la prueba de Kruskal-Wallis para comparar los tres grupos con los datos pre-tratamiento, post-tratamiento y en los seguimientos, y estadística descriptiva para mostrar los datos, incluidos las medias y las medianas y los rangos intercuartil (IQR) para los datos continuos. El test de Friedman se utilizó para analizar el cambio de los resultados

intra-grupo, y la prueba de Wilcoxon se utilizó para las comparaciones post hoc intra-grupo. En la **tabla 4** se muestra un resumen de los test estadísticos utilizados para el análisis de cada uno de los estudios incluidos en la tesis.

Tabla 4. Pruebas estadísticas utilizadas en cada uno de los estudios.

Pruebas estadísticas	Estudios		
	I	II	III
- Análisis descriptivo	X	X	X
- Pruebas de normalidad (test de Kolmogorov Smirnov)	X	X	
- Pruebas de normalidad (test de Shapiro-Wilk)			X
- ANOVA	X		
- Calculo del tamaño del efecto (d)			X
- Coeficiente de correlación intra-clase	X	X	
- Coeficiente de correlación de Pearson	X		
- Análisis de regresión lineal múltiple	X		
- Test de Kruskal-Wallis			X
- Test de Friedman			X
- Test de Wilcoxon			X

RESULTADOS

7. Resultados

7.1 Estudio I

Beltran-Alacreu H, López-de-Uralde-Villanueva I, La Touche R, Cano-de-la-Cuerda R, Gil-Martínez A, Fernandez-Ayuso D, Fernández-Carnero J. Health related Quality of Life correlations and predictors in different neck pain conditions. An Observational Study. (Bajo revisión en *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*)

Participantes y datos descriptivos

Un total de 202 pacientes con DC cumplieron los criterios de inclusión y accedieron a entrar en el estudio, dejando una muestra de aproximadamente 50 por grupo (excepto DC-DTM, n = 45). La edad media de la muestra fue de $35,91 \pm 13,36$ años y la mayoría de ellos eran mujeres (74,6%). Las características descriptivas de los participantes se muestran en la **tabla 5**.

Tabla 5. Edad, género y rangos de movimiento cervical de los grupos. Valores expresados en \pm DT y n (%).

	DCCI (n = 50)	WHIP (n = 54)	DC-CPC (n = 53)	DC-DTM (n = 45)
Edad (años)	29,56 \pm 10,62	32,46 \pm 10,01	48,62 \pm 13,22	36,75 \pm 10,79
Género, n mujeres (%)	36 (72)	25 (46,3)	49 (92,5)	41 (91,1)
RDMC (grados)				
Flexión	47,72 \pm 14,36	25,82 \pm 10,58	47,02 \pm 9,37	48,47 \pm 14,55
Extensión	55,69 \pm 14,11	25,3 \pm 12,7	63,97 \pm 15,02	65,8 \pm 16,19
Rotación izquierda	59,04 \pm 12,5	28,95 \pm 13,74	61,68 \pm 9,43	64,81 \pm 11,26
Rotación derecha	57,32 \pm 10,94	27,56 \pm 13,11	62,8 \pm 8,76	64,31 \pm 7,68
Flexión lateral izquierda	39,45 \pm 8,84	23,17 \pm 8,11	40,25 \pm 7,00	41,23 \pm 8,71
Flexión lateral derecha	36,87 \pm 9,12	24,33 \pm 8,07	37,76 \pm 6,89	38,58 \pm 8,4

Abreviaturas: DCCI, Dolor de cuello crónico inespecífico; WHIP, Dolor de cuello asociado a latigazo cervical; DC-CPC, Dolor de cuello asociado a cefalea primaria crónica; DC-DTM, Dolor de cuello asociado a disfunción temporomandibular; RDMC, rango de movimiento cervical.

Resultados principales

Las asociaciones (coeficientes de correlación de Pearson) entre las (SF-12 v2 FIS, SF12 v2 MEN, SF-12 v2 total) variables de calidad de vida y el IDC, EVA, STAI, y BECK se enumeran en la **tabla 6**. Teniendo en cuenta que los valores del r necesarios para una correlación moderada o alta son entre 0,50 -0,70 y 0,70 a 0,90 respectivamente (Mukaka 2012). Se observó una fuerte correlación entre el IDC y el SF-12 v2 FIS en los grupos DCCI ($r = -0,728$), WHIP ($r = -0,515$), y DC-DTM ($r = -0,583$), y en el SF-12 v2 total con el grupo DCCI ($r = -0,567$), y entre la depresión y SF-12 v2 total en los grupos de DC-CPC ($r = -0,814$) y WHIP ($r = -0,575$). Respecto al RDMC, se observaron las correlaciones más fuertes en el grupo DCCI entre SF-12 v2 FIS con la flexión y extensión ($r = 0,563$ y $r = 0,517$, respectivamente), y el SF-12 v2 total, con flexión ($r = 0,59$). En el grupo DC-DTM, sólo encontramos una correlación entre el SF-12 v2 FIS y flexión ($r = 0,493$). No se encontraron correlaciones para el RDMC en los grupos WHIP o DC-CPC.

Los modelos de regresión para las variables criterio de CVRS (SF-12 v2) están representadas en la **tabla 7**. Los modelos más relevantes obtenidos de la regresión como diferentes predictores de mala CVRS fueron: el IDC predijo pobres resultados en CVRS para el grupo DCCI, (48,9% de varianza) y el BECK predijo mala CVRS para los grupos de WHIP y DC-CPC (31,7% y 65,9% de varianza, respectivamente). Para el grupo DC-CPC, el BECK y el STAI juntos predijeron 70,3% de la varianza, mientras que el BECK, el STAI y la EVA juntos predijeron un 75,1% de la varianza. En el grupo DC-DTM el IDC fue la única variable predictora significativa (48,4% de la varianza).

Tabla 6. Coeficientes de correlación entre las mediciones.

	SF-12 total	SF-12 FIS	SF-12 MEN	IDC	EVA	STAI	BECK
Dolor de Cuello Crónico Inespecífico							
SF-12 total	1	0,896 [†]	0,861 [†]	-0,682 [†]	-0,137	-0,191	-0,556 [†]
SF-12 FIS		1	0,546 [†]	-0,728 [†]	-0,056	-0,141	-0,493 [†]
SF-12 MEN			1	-0,453 [†]	-0,201	-0,199	-0,486 [†]
IDC				1	0,142	0,227	0,575 [†]
EVA					1	0,118	0,179
STAI						1	0,405 [†]
BECK							1
Latigazo Cervical o Whiplash							
SF-12 total	1	0,851 [†]	0,932 [†]	-0,468 [†]	-0,083	-0,177	-0,575 [†]
SF-12 FIS		1	0,604 [†]	-0,515 [†]	-0,101	-0,271	-0,414 [†]
SF-12 MEN			1	-0,355 [†]	-0,057	-0,082	-0,588 [†]
IDC				1	0,338*	0,114	0,529 [†]
EVA					1	-0,049	0,292
STAI						1	-0,016
BECK							1
Dolor de cuello asociado a cefalea primaria							
SF-12 total	1	0,897 [†]	0,851 [†]	-0,476 [†]	-0,29	-0,151	-0,814 [†]
SF-12 FIS		1	0,531 [†]	-0,422*	-0,083*	-0,93	-0,673 [†]
SF-12 MEN			1	-0,411*	-0,043	-0,178	-0,76 [†]
IDC				1	0,41*	0,128	0,52 [†]
EVA					1	0,088	0,133
STAI						1	-0,028
BECK							1
Dolor de cuello asociado a disfunción temporomandibular							
SF-12 total	1	0,909 [†]	0,873 [†]	-0,637 [†]	-0,474*	-0,125	-0,389*
SF-12 FIS		1	0,591 [†]	-0,583 [†]	-0,425*	0,256	-0,299
SF-12 MEN			1	-0,551 [†]	-0,414*	-0,057	-0,406*
IDC				1	0,442 [†]	-0,026	0,211
EVA					1	0,026	-0,227
STAI						1	0,225
BECK							1

Abreviaturas: IDC, Índice de discapacidad cervical; EVA, Escala visual analógica; BECK, Inventario de depresión Beck; STAI, Inventario de ansiedad estado-rasgo * P<0,05 †P<0,01

Tabla 7. Modelo de regresión para el SF-12 total en cada grupo de dolor de cuello.

Variable Criterio: SF-12					
Grupo					
DCCI	Modelo general				
	R ² = 0,5 R ² Ajustada = 0,489 F = 44,943				
	Variables predictoras	Coefficiente de regresión (B)	Coefficiente estandarizado (β)	P valor	FIV
	IDC	-2,343	-0,707	<0,001 [†]	1,00
	Variables excluidas				
BECK	-	-0,188	0,186	1,806	
STAI	-	-0,019	0,861	1,064	
EVA	-	-0,038	0,728	1,021	
WHIP	Modelo general				
	R ² = 0,33 R ² ajustada = 0,317 F = 25,145				
	Variables predictoras	Coefficiente de regresión (B)	Coefficiente estandarizado (β)	P valor	FIV
	BECK	-1,182	-0,236	<0,001 [†]	1,00
	Variables excluidas				
IDC	-	-0,226	0,096	1,396	
STAI	-	-0,184	0,108	1,00	
EVA	-	0,97	0,426	1,098	
DC-CP	Modelo general				
	R ² = 0,781 R ² ajustada = 0,751 F = 26,187				
	Variables predictoras	Coefficiente de regresión (B)	Coefficiente estandarizado (β)	P valor	FIV
	BECK	-1,758	-0,907	<0,001 [†]	1,084
	STAI	-0,85	-0,253	0,02*	1,017
EVA	0,321	0,243	0,028*	1,077	
Variables excluidas					
IDC	-	0,118	0,366	1,633	
DC-DTM	Modelo general				
	R ² = 0,505 R ² ajustada = 0,484 F = 23,495				
	Variables predictoras	Coefficiente de regresión (B)	Coefficiente estandarizado (β)	P valor	FIV
	IDC	-2,573	-0,711	<0,001 [†]	1,00
	Variables excluidas				
BECK	-	-0,158	0,302	1,048	
STAI	-	0,238	0,108	1,012	
EVA	-	-0,130	0,462	1,375	

Abreviaturas: FIV, Factor de inflación de varianza; DCC, Dolor de cuello crónico; WHIP, Dolor de cuello asociado a latigazo cervical; DC-CPC, Dolor de cuello asociado a cefalea primaria; NP-TMD, Dolor de cuello asociado a disfunción temporomandibular; IDC, Índice de discapacidad cervical; EVA, Escala visual analógica; BECK, Inventario de depresión Beck; STAI, Inventario de ansiedad estado-rasgo * P<0,05 † P<0,01.

7.2 Estudio II

Beltran-Alacreu H, López-de-Uralde-Villanueva I, Fernández-Carnero J, La Touche R. Differences between different levels of disability in patients with chronic nonspecific neck pain. An Observational study. (Bajo revisión en *Manual Therapy*).

Participantes y datos descriptivos

Un total de 142 sujetos fueron seleccionados, de los cuales 128 (90,1%) cumplían los criterios de inclusión y aceptaron entrar en el estudio. La edad media de los sujetos fue de $42,67 \pm 12,01$ años y el 82,03% fueron mujeres. No hubo diferencias significativas ($P > 0,05$) entre los grupos en la edad ($F = 0,379$), el género ($F = 0,467$), la altura ($F = 1,226$) o peso ($F = 1,797$). Todos los datos demográficos de cada grupo se muestran en la **tabla 8**.

Resultados Principales

Los resultados del ANOVA revelaron diferencias estadísticamente significativas para el factor grupo [IDC ($F = 569,4$; $P < 0,001$); EVA ($F = 281,8$; $P < 0,001$); ETK ($F = 17,55$; $P < 0,001$); Duración del dolor ($F = 35,38$; $P < 0,001$); Trapecio-UDP ($F = 32,65$; $P < 0,001$); Tibial-UDP ($F = 8,67$; $P < 0,001$); Flexión ($F = 16,85$; $P < 0,001$); Extensión ($F = 11,55$; $P < 0,001$); Flexiones Laterales ($F = 13,55$; $P < 0,001$); Rotaciones ($F = 16,85$; $P < 0,001$)]. En las comparaciones entre los grupos para la EVA, las diferencias entre los grupos LEV-SEV ($P < 0,01$) y MOD-SEV ($P < 0,01$) fueron estadísticamente significativas, pero no entre el LEV-MOD ($P > 0,05$). Para el ETK, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($P > 0,05$). La **tabla 9** muestra los valores como la media \pm desviación típica de cada grupo y la diferencia de medias (IC del 95%) entre los grupos.

Tabla 8. Características demográficas de los grupos Valores expresados en \pm DT y n (%).

	No discapacidad (n = 32)	Leve (n = 32)	Moderada (n = 32)	Severa (n = 32)	P valor de muestras independientes ANOVA o test χ^2
Edad (años)	43,38 \pm 10,66	40,88 \pm 11,31	44 \pm 14,64	42,66 \pm 11,9	0,768*
Género, n mujer (%)	25 (78,1)	25 (78,1)	28 (87,5)	27 (84,4)	0,698†
Altura (mts)	1,65 \pm 0,05	1,62 \pm 0,08	1,63 \pm 0,07	1,65 \pm 0,07	0,303*
Peso (kg)	64,13 \pm 7,43	61,81 \pm 12,27	67,75 \pm 11,97	65,5 \pm 9,58	0,151*
IDC	0,69 \pm 1,14	10,19 \pm 2,89	18,06 \pm 2,42	29,22 \pm 4,16	0,000*

Abreviaturas: IDC: Índice de discapacidad cervical; *: ANOVA de muestras independientes; †: Test χ^2

Tabla 9. Comparaciones entre grupos.

	Media \pm DT				Diferencia de medias (IC del 95%);		
	Leve	Moderada	Severa	GC	a) Leve vs. Moderada b) Leve vs. Severa c) Leve vs. No discapacidad	d) Moderada vs. Severa e) Moderada vs. No discapacidad f) Severa vs. No discapacidad	
EVA (mm)	50 \pm 10,24	53,78 \pm 10,7	69,34 \pm 13,79	0 \pm 0	a) -0,37 (-1,05 a 0,3) b) -1,93 (-2,61 a -1,25) † c) 5 (4,32 a 5,67) †	d) -1,55 (-2,23 a -0,87) † e) 5,37 (4,69 a 6,05) † f) 6,93 (6,25 a 7,61) †	
Duración del dolor (meses)	72,53 \pm 54,4	64,53 \pm 48,54	211,41 \pm 152,74	0 \pm 0	a) 8 (-48,73 a 64,73) b) -138,87 (-195,61 a -82,14) † c) 72,53 (15,8 a 129,27) †	d) -146,87 (-203,61 a -90,14) † e) 64,5 (7,80 a 121,27)* f) -211,4 (-268,14 a -154,67) †	
ETK-11 (11-44)	25,25 \pm 7,03	29,59 \pm 5,52	28,72 \pm 9	18,56 \pm 4,8	a) -4,34 (-8,85 a 0,16) b) -3,47 (-8,1 a 1,15) c) 6,68 (2,18 a 11,20) †	d) 0,87 (-3,75 a 5,49) e) 11,03 (6,52 a 15,54) † f) 10,16 (5,54 a 14,78) †	
UDP-Trapezio (kg/cm²)	2,74 \pm 0,93	2,21 \pm 0,59	1,37 \pm 0,84	3,79 \pm 0,84	a) 0,52 (-0,1 a 1,15) b) 1,36 (0,68 a 2,05) † c) -1,04 (-1,67 a -0,41) †	d) 0,84 (0,16 a 1,52) † e) -1,57 (-2,2 a -0,94) † f) -2,41 (-3,09 a -1,73) †	
UDP-Tibial (kg/cm²)	5,61 \pm 1,83	4,75 \pm 1,46	3,46 \pm 1,59	5,79 \pm 1,84	a) 0,85 (-0,28 a 2) b) 2,15 (0,8 a 3,5) † c) -0,17 (-1,32 a 0,96)	d) 1,29 (-0,05 a 2,64) e) -1,03 (-2,18 a 0,11) f) -2,32 (-3,67 a -0,97) †	
Flexión	52,34 \pm 8,63	49,06 \pm 11,48	38,89 \pm 13,94	58,65 \pm 8,27	a) 3,28 (-3,82 a 10,38) b) 13,44 (5,77 a 21,12) † c) -6,31 (-13,41 a 0,78)	d) 10,16 (2,49 a 17,83) † e) -9,59 (-16,69 a -2,49) † f) -19,76 (-27,43 a -12,09) †	
Extensión	60,39 \pm 18,47	54,03 \pm 15,46	48,76 \pm 19,66	72,07 \pm 9,17	a) 6,35 (-4,34 a 17,06) b) 11,62 (0,69 a 23,18)* c) 11,68 (-22,38 a -0,98)*	d) 5,26 (-6,29 a 16,82) e) 18,04 (-28,74 a -7,34) † f) 23,31 (-34,87 a -11,75) †	
Flexión Lateral	34,97 \pm 7,41	33,46 \pm 7,63	24,57 \pm 16,51	40,42 \pm 4,76	a) 1,51 (-5,25 a 8,29) b) 10,4 (3,63 a 17,18) † c) -5,44 (-12,21 a 1,32)	d) 8,89 (15,66 a 2,11) † e) 6,96 (-13,73 a -0,18)* f) 15,85 (-22,62 a -9,07) †	
Rotación	58,17 \pm 9,79	56,36 \pm 12,32	39,13 \pm 26,8	67,16 \pm 7,6	a) 1,81 (-8,94 a 12,57) b) 19,04 (8,27 a 29,8) † c) 8,98 (-19,83 a 1,85)	d) 17,22 (6,46 a 27,99) † e) -10,8 (-21,65 a -0,04) f) -28,03 (-38,88 a -17,18) †	

Abreviaturas: EVA, Escala visual analógica; ETK, Escala tampa de kinesiofobia; UDP, Umbral de dolor a la presión; * P<0,05

† P<0,01

7.3 Estudio III

Beltran-Alacreu H, López-de-Uralde-Villanueva I, Fernández-Carnero J, La Touche R. Manual therapy, therapeutic patient education and therapeutic exercise, an effective multimodal treatment for nonspecific chronic neck pain; a randomised controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil.* 2015 Oct;94(10 Suppl 1):887-97.

Participantes y datos descriptivos

El diagrama de flujo del estudio y las razones por las cuales uno de los participantes del grupo control (7%) y uno de los participantes del Exp1 (7%) abandonaron durante el seguimiento se presentan en la **figura 6**. Las características demográficas de los sujetos se presentan en la **tabla 10**. No se observaron diferencias significativas entre los grupos en ninguna de las mediciones pre-tratamiento ($P > 0,05$).

Resultados principales

IDC

Todos los grupos presentaron diferencias estadísticamente significativas entre los resultados pre-tratamiento y todos los períodos de seguimiento ($P < 0,01$). En las comparaciones entre grupos mediante la prueba de Kruskal-Wallis, se encontraron diferencias en las semanas 4, 8 y 16 ($P < 0,01$). Los resultados para el IDC se presentan en la **tabla 11**.

Figura 6. Diagrama de flujo de los participantes. (Estudio III)

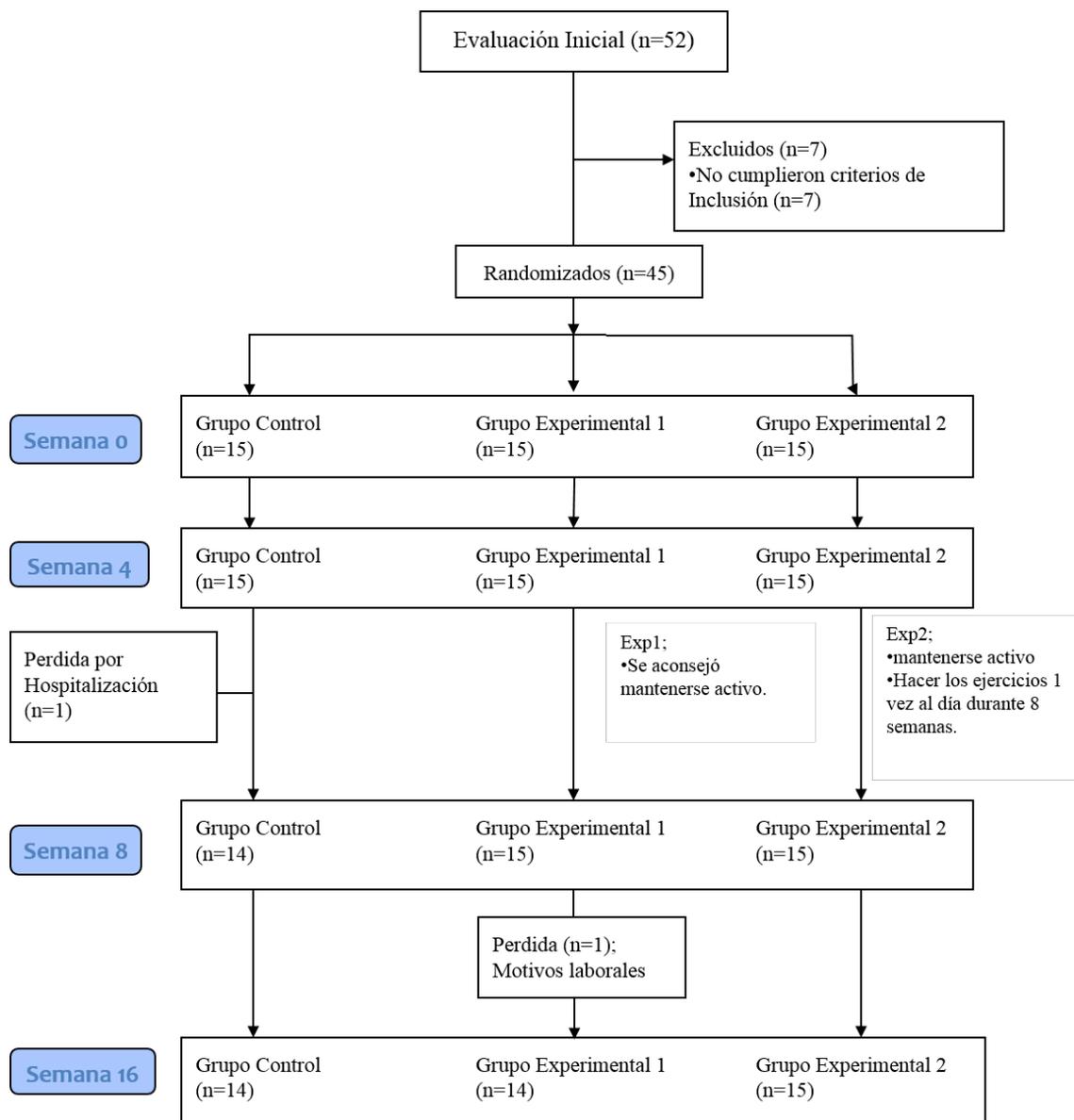


Tabla 10. Características de los pacientes.

	Control		Aleatorizados (n = 45)		P valor para muestras independientes ANOVA or χ^2 test		
	Control (n = 15)	Shapiro-Wilk (P valor)	Exp 1 (n = 15)	Shapiro-Wilk (P valor)			
Participantes							
Edad, media (DT)	43,5 (15,9)	0,01†	40,9 (16,2)	0,02*	39,8 (13,4)	0,14	0,76
Género, n mujeres (%)	12 (80)	-	13 (86,7)	-	10 (66,7)	-	0,4
Peso (kg), media (DT)	64,4 (13,2)	0,66	64,2 (10,2)	0,5	70,4 (17,9)	0,33	0,4
Altura (mts), media (DT)	1,72 (0,18)	0,82	1,68 (0,14)	0,66	1,75 (0,18)	0,96	0,5
IDC, media (DT)	14,1 (4,2)	0,34	12,9 (4,1)	0,76	13 (3,8)	0,68	0,73
ETK-11, media (DT)	30(5,9)	0,36	28 (6)	0,52	25,4 (5,8)	0,77	0,11
CME, media (DT)	41,2 (14,6)	0,71	34,7 (20,7)	0,1	34,9 (16)	0,6	0,51

Abreviaturas: Exp1, grupo Experimental 1; Exp2, grupo Experimental 2; IDC, Índice de Discapacidad Cervical; ETK, Escala Tampa de Kinesiofobia;

CME, cuestionario de Creencias Miedo Evitación; p=0,05; † p=0,01

Tabla 11. Test no paramétricos de las mediciones.

Grupo	Mediana (primer y tercer cuartil)				Friedman ANOVA (P valor)	Wilcoxon (P valor) a) Pre vs. Post b) Pre vs. 8 semanas c) Pre vs. 16 semanas	
	Baseline	Post-tratamiento	8 semanas	16 semanas			
IDC (0-50)	GC	14 (11 y 18)	9 (5 y 11)	10 (5 y 14)	8 (5 y 14)	< 0,001†	a) 0,001† b) 0,006† c) 0,007†
	Exp1	13 (11 y 15)	2 (1 y 6)	2 (0 y 8)	5 (0 y 8)	< 0,001†	a) 0,001† b) 0,001† c) 0,001†
	Exp2	13 (12 y 16)	2 (0 y 5)	4 (0 y 7)	3 (1 y 5)	< 0,001†	a) 0,001† b) 0,001† c) 0,001†
Kruskal-Wallis	0,735	0,003†	0,001†	0,006†			
EVAF (mm)	GC	48 (32 y 68)	46 (20 y 70)	47 (30 y 53)	50 (24 y 60)	0,128	a) 0,088 b) 0,123 c) 0,798
	Exp1	45 (35 y 60)	20 (5 y 51)	23 (18 y 38)	20 (0 y 40)	0,003†	a) 0,041* b) 0,013* c) 0,003†
	Exp2	46 (25 y 62)	28 (9,5 y 40)	25 (17 y 41)	27 (16 y 40)	0,113	a) 0,033* b) 0,033* c) 0,006†
Kruskal-Wallis	0,588	0,108	0,04*	0,009†			
RFPC (seg)	GC	15 (10 y 25)	20 (13 y 40)	26 (13 y 33)	21 (14 y 34)	0,056	a) 0,018* b) 0,038* c) 0,033*
	Exp1	17 (11 y 18)	28 (20 y 45)	30 (24 y 50)	33 (23 y 45)	0,003†	a) 0,006† b) 0,001† c) 0,003†
	Exp2	15 (14,5 y 18,5)	30 (24,5 y 47,5)	32 (25,5 y 45,5)	35 (29,5 y 48,5)	< 0,001†	a) 0,001† b) 0,001† c) 0,001†
Kruskal-Wallis	0,883	0,14	0,047*	0,006†			

Abreviaturas: GC, grupo control; Exp1, grupo Experimental 1; Exp2, grupo Experimental; IDC, Índice de Discapacidad Cervical; EVAF, Escala Visual Analógica de Fatiga; RFPC, test de Resistencia de los Flexores Profundos de Cuello. * P ≤0,05; † P ≤0,01

EVAF y RFPC

En la prueba de Kruskal-Wallis, se encontraron diferencias para la EVAF y la prueba de RFPC en los seguimientos a las 8 y 16 semanas ($P < 0,05$), como se observa en la **tabla 11**. La prueba de Wilcoxon mostró diferencias significativas para la EVAF y la prueba de RFPC entre el pre-tratamiento y los períodos de seguimiento en las semanas 8 y 16 ($P < 0,05$) para los grupos Exp1 y Exp2, pero no para el grupo control. La prueba de Friedman mostró que en el grupo Exp1 se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables de EVAF y la prueba de RFPC ($P < 0,01$). Y en el grupo Exp2, la prueba de RFPC se encontró que era estadísticamente significativa ($P < 0,01$), pero no la EVAF.

ETK y CME

Los resultados del ANOVA revelaron un efecto significativo para el factor grupo [ETK ($F = 5,348$; $P = 0,009$) y CME ($F = 4,15$; $P = 0,009$)]. Se presentaron diferencias en la interacción grupo x tiempo [ETK ($F = 3,613$; $P = 0,005$) y CME ($F = 2,803$; $P = 0,022$)]. El tamaño del efecto (d) para los resultados en los cuatro meses de seguimiento fue significativamente mayor para el grupo Exp2 en el CME ($d = 1,13$) que para el grupo Exp1 ($d = 0,78$). El ETK mostró mejores cambios en el grupo Exp1 ($d = 1,22$) que en el grupo Exp2 ($d = 1,02$). Los resultados se presentan en la **tabla 12**. En la comparación entre los grupos, no se encuentran diferencias entre los grupos Exp1 y Exp2 a corto y medio plazo. Hubo diferencias a corto y medio plazo entre los grupos experimentales y el grupo control. Las comparaciones entre grupos pre-tratamiento y los seguimientos después del tratamiento se presentan en la **tabla 13**.

Tabla 12. Media de los grupos \pm DT, Diferencia de medias (IC del 95%) de las variables entre grupos, tamaño del efecto (*d*) de las intervenciones en los periodos de seguimiento.

		Media \pm DT				Diferencia de Medias (IC del 95%); Tamaño del efecto (<i>d</i>)	
	Grupo	Pre- tratamiento	Post- tratamiento	8 semanas	16 semanas	a) Pre- vs. Post- tratamiento	b) Pre- vs. 8 semanas
						c) Pre- vs. 16 semanas	
ETK (0 - 44)	GC	30 \pm 6	25 \pm 6	26 \pm 6	26 \pm 6	a) 4 (1 a 7)†; 0,7	b) 3 (-1 a 7.); 0,6
	Exp1	28 \pm 6	19,8 \pm 4	19,3 \pm 6,3	19,3 \pm 8	c) 3 (-1 a 7); 0,5	a) 8 (5 a 11)†; 1,6
	Exp2	25,4 \pm 5,8	23 \pm 5	20 \pm 5	19,5 \pm 5,4	b) 8 (5 a 12)†; 1,4	c) 8 (5 a 12)†; 1,2
CME (0 - 96)	GC	41,2 \pm 14,6	40,9 \pm 18,1	33,4 \pm 16,5	36,8 \pm 15,9	a) 2 (-1 a 5); 0,4	b) 5 (1 a 9)†; 1
	Exp1	34,7 \pm 20,7	23,9 \pm 16,5	21,4 \pm 16,1	20,6 \pm 14,9	c) 6 (2 a 10)†; 1	a) 1 (-7 a 8); 0
	Exp2	34,9 \pm 16	23,8 \pm 12,2	20,9 \pm 12	18,6 \pm 12,5	b) 7 (-1 a 16); 0,5	c) 4 (-4 a 12); 0,2
						a) 11 (3 a 18)†; 0,5	b) 13 (5 a 21)†; 0,7
						c) 14 (5 a 22)†; 0,7	a) 11 (3 a 19)†; 0,7
						b) 14 (6 a 22)†; 0,9	c) 16 (8 a 24)†; 1,1

Abreviaturas: GC, grupo control; Exp1, grupo Experimental 1; Exp2, grupo Experimental 2; ETK, Escala Tampa de Kinesiofobia; CME, cuestionario de Creencias Miedo Evitación; * $P \leq 0,05$; † $P \leq 0,01$

Tabla 13. Comparación entre los grupos, pre tratamiento versus post-tratamiento. Diferencia de medias (IC del 95%) y la significancia entre las intervenciones y los periodos de seguimiento.

		Diferencia de medias (IC del 95%)				Significancia (P)
	Grupo	Pre-tratamiento	Post-tratamiento (4 semanas)	8 semanas	16 semanas	a) vs Post-tratamiento b) vs 8 semanas c) vs 16 semanas
ETK (0 - 44)	Con vs Exp1	2,1 (-3,3 a 7,5)	5,7 (1,1 a 10)	7,1 (1,7 a 12,5)	7,2 (1,1 a 13,3)	a) 0,009† b) 0,006† c) 0,01†
	Con vs Exp2	4,6 (-0,7 a 10)	2,4 (-2 a 7)	6,4 (1 a 11,8)	7 (0,9 a 13,1)	a) 0,5 b) 0,01† c) 0,02*
	Exp1 vs Exp2	2,5 (-2,8 a 7,9)	-3,2 (-7,8 a 1,2)	-0,6 (-6 a 4,7)	-0,2 (-6,3 a 5,9)	a) 0,2 b) 1 c) 1
CME (0 - 96)	Con vs Exp1	6,4 (-9,3 a 22,2)	17 (2,6 a 31,4)	12 (-1,6 a 25,6)	16,2 (3 a 29,5)	a) 0,01† b) 0,1 c) 0,01†
	Con vs Exp2	6,2 (-9,5 a 22)	17 (2,6 a 31,4)	12,4 (-1,2 a 26,1)	18,2 (5 a 31,5)	a) 0,01† b) 0,08 c) 0,004†
	Exp1 vs Exp2	-0,2 (-16 a 15,6)	-5,6 (-14,4 a 14,4)	0,4 (-13,2 a 14,1)	2 (-11 a 15)	a) 1 b) 1 c) 1

Abreviaturas: Con, grupo control; Exp1, grupo Experimental 1; Exp2, grupo Experimental 2; ETK, Escala Tampa de Kinesiofobia; CME, cuestionario de Creencias Miedo Evitación; * $P \leq 0,05$; † $P \leq 0,01$

DISCUSIÓN

8. DISCUSIÓN

Los hallazgos de esta investigación pretenden aportar evidencia en cuanto a la influencia de la discapacidad en el DCCI. Como hallazgos más relevantes encontramos en el estudio I que para los grupos de DCCI y de DC-DTM la discapacidad cuello predijo significativamente una peor CVRS. En cambio la depresión mostró ser un predictor significativo de peor CVRS en los grupos WHIP y DC-CPC. En el estudio II se encuentran diferencias significativas entre el grupo de discapacidad severa comparado con el resto de los grupos, salvo que el miedo al movimiento está presente de forma moderada en todos los grupos con discapacidad y no en el GC. Por último, los resultados del estudio III sugieren a que todos los grupos mejoran la discapacidad a medio plazo pero la inclusión de la ET en un protocolo de tratamiento de fisioterapia tiene mejores efectos tanto en la discapacidad como en la kinesiofobia y la actitud de evitación por miedo que si no se aplicase. Las próximas páginas están dedicadas a la discusión de los resultados encontrados a lo largo de los tres estudios que componen esta tesis.

8.1 Calidad de vida relacionada con la salud en diferentes tipos de dolor de cuello

En el estudio I, que fue un estudio transversal, se analizó la CVRS en diferentes tipos de DC (DCCI, latigazo cervical agudo, cefalea primaria crónica asociada y dolor temporomandibular asociado), analizando sus correlaciones y los factores predictivos de la discapacidad cuello, la intensidad del dolor, la ansiedad y la depresión. Los resultados muestran diferencias en los tipos de DC analizados y nos proporcionan datos que indican que a pesar de tener en común el dolor en la región cervical, las correlaciones y factores predictivos con respecto a la CVRS fueron diferentes. En los grupos DCCI y DC-DTM

fue la discapacidad de cuello el factor predictivo de una peor CVRS. En los grupos WHIP y DC-CPC fue la depresión y la ansiedad lo que predijo una peor CVRS. Aunque se conocen las relaciones entre el DC y las diferentes condiciones clínicas estudiadas (Verhagen et al. 2011; La Touche et al. 2013; Ashina et al. 2015; da Costa et al. 2015). Los estudios sobre migraña y CVRS no tienen en cuenta esta relación (Lantéri-Minet et al. 2005). Los estudios encontrados en la literatura sobre la CVRS y el DCI no especifican si sus sujetos sufren de migrañas, de cefaleas primarias o de DTM (Lin et al. 2010; Leaver et al. 2013; Nolet et al. 2015). Según el conocimiento del autor, este es el primer estudio que observa las diferencias en los ámbitos físicos y mentales de la CVRS en diferentes grupos de pacientes con distintos tipos de DC.

En cuanto al grupo de DCCI, la discapacidad cuello se correlacionó negativamente con las esferas físicas y mentales de la CVRS, mostrando una mayor correlación con el SF-12 FIS; la discapacidad en este grupo se correlaciona negativamente con la ansiedad. Estos resultados están apoyados por los resultados en estudios previos sobre los factores asociados a la discapacidad relacionados con el DC (Hogg-Johnson et al. 2009a). En un estudio reciente indicaron que tener una mala salud general, una mayor intensidad de dolor y menores puntuaciones en el SF-12 MEN se asocia independientemente con niveles más altos de discapacidad de la columna cervical (Leaver et al. 2013).

En cuanto a la CVRS en el grupo de WHIP, la esfera física se correlacionó negativamente con el IDC, el STAI y el BECK, y la esfera mental únicamente con el IDC y el BECK. Recientemente se ha encontrado que los pacientes con lesiones por accidentes de tráfico tenían peor CVRS en las esferas física y mental cuando presentan trastornos psicológicos asociados y una alta intensidad de dolor (Kenardy et al. 2014). Por lo tanto, los resultados

de esos estudios sobre los trastornos psicológicos están en consonancia con nuestros resultados, en los que el dolor no se correlacionó con la CVRS (Kenardy et al. 2014). Este mismo autor, en contraste con los resultados obtenidos en el estudio I, observó una correlación entre distintos niveles de intensidad de dolor y la CVRS, posiblemente debido a las características de su muestra, ya que utilizan una herramienta diferente para medir el dolor y sus sujetos fueron etiquetados como crónicos si tenían más de 12 semanas los síntomas y la muestra del estudio I es aguda (menos de 12 semanas). En los datos del estudio I se observan correlaciones negativas entre la discapacidad y las dos esferas de la CVRS, los niveles de dolor y ansiedad. Un estudio reciente apoya estos hallazgos ya que observa la asociación negativa de la discapacidad y los factores psicológicos y conductuales en el latigazo cervical agudo (Williamson et al. 2015).

La CVRS en el grupo DC-CPC se correlacionó negativamente con la discapacidad cuello tanto en la esfera física como en la mental, pero sólo con la depresión en la esfera física. Lantéri-Minet observó una reducción de la CVRS junto con una discapacidad más pronunciada asociada a síntomas de depresión más ansiedad, pero no con la depresión por sí sola (Lantéri-Minet et al. 2005). Esto contrasta en parte con el modelo de regresión del estudio I, que mostró que la depresión por sí sola (65,9% de la varianza) es predictora y en estos autores no. En cambio la depresión asociada con la ansiedad (70,3% de la varianza) sí que coincide el modelo de regresión ya que ambas fueron variables predictoras significativas para tener peor CVRS en el grupo de DC-CPC. Además encontraron que la depresión se asoció con niveles bajos de CVRS en la esfera física al igual que los resultados del estudio I (Lantéri-Minet et al. 2005).

El autor piensa que la razón por la que la depresión por sí sola es un predictor en los resultados del estudio I, y no en los resultados de Lantéri-Minet, puede ser debido a que en el estudio I la muestra tiene el DC asociado a la cefalea primaria. (Lantéri-Minet et al. 2005). Además, debido a la falta de estudios de CVRS realizados en cefaleas primarias y sujetos con DC no se puede realizar una comparativa de los resultados con otras investigaciones.

No se han encontrado en la literatura investigaciones previas que observen la CVRS en pacientes con DTM o pacientes con DC asociado a este tipo de disfunción. Por lo tanto, los datos presentados en el estudio I sugieren que la discapacidad cuello, la intensidad del dolor y la ansiedad están correlacionados negativamente con la esfera física de la CVRS, pero sólo la discapacidad cuello se correlaciona negativamente con la esfera mental de la CVRS.

SF-12 total fue la variable independiente utilizada en los modelos de regresión múltiple del estudio I. De acuerdo con esto, para los grupos de DCCI (48,9% de la varianza) y de DC-DTM (48,4% de la varianza) la discapacidad cuello predijo significativamente una peor CVRS. La depresión es un predictor significativo de peor CVRS en los grupos WHIP (31,7% de la varianza) y DC-CPC (65,9% de la varianza). Estos datos podrían ofrecer indicios al personal sanitario acerca de cómo abordar a estos pacientes para conseguir enfocar su tratamiento de forma más eficaz.

8.2 Discapacidad y factores psicosociales en el dolor de cuello crónico inespecífico.

Los resultados en el estudio I nos muestran que el SF-12 MEN presenta correlaciones negativas con todas las mediciones psicológicas, esto es apoyado por estudios previos, en

los que la salud mental de los pacientes con DCCI está fuertemente asociada a diversos factores psicológicos (Lin et al. 2010). Un estudio reciente encontró que el DC se asocia negativamente con la esfera física de la CVRS, pero no la mental, posiblemente debido a que utilizan la depresión como una variable de confusión y nosotros no. Además, los resultados del estudio I indican que las dos áreas de la CVRS se correlacionan negativamente con la depresión en pacientes con DCCI (Nolet et al. 2015).

Por otro lado el estudio II pretende discutir las diferencias entre las variables psicológicas de acuerdo con diferentes grados de discapacidad cervical utilizando la sub-clasificación del IDC descrito por Vernon en el año 1991 (Vernon and Mior 1991; Vernon 2008). El número de estudios sobre este tema resultó ser muy pequeño y además, para el DCCI, no se encontraron estudios. Por otro lado, en la literatura se encuentra un modelo de clasificación para el latigazo cervical utilizando el IDC de Vernon del año 1996, pero utilizando otra forma de clasificación basado en medianas y cuartiles (Vernon 1996; Sterling et al. 2005).

Para la intensidad del dolor, las diferencias entre los grupos LEV-MOD no fueron estadísticamente significativas, pero las diferencias entre los grupos LEV-SEV y MOD-SEV fueron estadísticamente significativas. Debido a la falta de estudios que clasifican por niveles de discapacidad, se compararon las medias \pm DT de la EVA para el nivel de discapacidad LEV-MOD a los de la literatura, y los niveles de la EVA fueron muy similares (Leaver et al. 2013; Bahat et al. 2014). En el grupo SEV muestran niveles de la EVA similares a los pacientes crónicos de latigazo cervical. En el mismo artículo, la comparación entre LEV-MOD muestra diferentes valores de la EVA, pero esto podría ser debido a que la muestra, se compone de pacientes de latigazo cervical en fase de

recuperación (Nederhand et al. 2004). Otro estudio observó que para el dolor crónico, el punto de corte para el cambio mínimo detectable en la EVA oscila entre 11,5-28,5 mm, lo que indica que existen diferencias clínicas entre los grupos de discapacidad LEV-SEV y MOD-SEV, pero no entre los grupos LEV-MOD (Emshoff et al. 2011). Según un estudio de 1997, una EVA por encima de 54 mm se considera un dolor grave y más de 30 mm un dolor moderado, lo que indica que el grupo SEV (69,34 mm) es diferente en cuanto a la gravedad del dolor comparado con los grupos LEV (50 mm) y MOD (53,78mm) (Collins et al. 1997).

Con respecto al miedo al movimiento los niveles de kinesiofobia fueron mayores en los pacientes con discapacidad que sin discapacidad, pero no hubo diferencias entre los grupos con diferentes niveles de discapacidad. En general, los niveles kinesiofobia fueron moderados. Los resultados del estudio II son similares a los de un estudio reciente, donde los autores encontraron una correlación moderada ($r = 0,46$) entre la ETK y el IDC en pacientes con DCC, a pesar de que incluyen en su estudio pacientes con dolor de cuello con origen traumático y no traumático (Bahat et al. 2014).

En el estudio II, los resultados de la ETK fueron entre $25,25 \pm 7,03$ y $29,59 \pm 7,03$ en todos los pacientes con discapacidad, y no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos con diferentes niveles de discapacidad. Los resultados del estudio II no alcanzaron los niveles kinesiofobia descritos por Hilla Sarig Bahat ($35,74 \pm 5,71$), posiblemente debido a que evaluaron a diferentes tipos de pacientes con DC, como por ejemplo: dolor de cuello de origen traumático o DCI agudo y por otro lado, utilizaron la versión de la ETK de 17 ítems (Bahat et al. 2014). Otro estudio, encontró niveles

similares de kinesiofobia a los del estudio II ($25,4 \pm 6,5$), pero solo en los pacientes con discapacidad moderada (Saavedra-Hernández et al. 2012).

8.3 Discapacidad y variables físicas.

En el estudio II se muestran los resultados en cuanto a los UDP. No hubo diferencias estadísticamente significativas en el trapecio entre los grupos LEV-MOD pero si las hubo entre los grupos LEV-SEV y MOD-SEV. Además, todos los grupos tenían diferencias en comparación con el GC. En la algometría del tibial anterior, sólo se encontraron diferencias entre los grupos LEV-SEV y SEV-GC; estos resultados están de acuerdo con el estudio reciente en el que se compararon grupos con discapacidad moderada versus no discapacidad y mostraron valores de los UDP muy similares a del estudio II en los músculos trapecio y tibial anterior (La Touche et al. 2010). Además, diferencias en los UDP que van desde 123 kPa a 200 kPa (1,2-2 kg) se considera un cambio mínimo detectable (Sterling et al. 2002; Chesterton et al. 2007; Ylinen et al. 2007; Walton et al. 2011). Por lo tanto, se puede sugerir que para los UDP del trapecio hay diferencias reales entre los grupos LEV-SEV (1,37 kg / cm²) y SEV-GC (2,42 kg / cm²), pero no entre los grupos MOD-SEV (0,84 kg / cm²) o LEV-MOD (0,53 kg / cm²). Y para el tibial anterior también se puede sugerir para los mismos grupos LEV-SEV (2,15 kg / cm²) y SEV-GC (2,32 kg / cm²).

En relación a los RDMCs, los grupos con discapacidad tenían diferencias significativas con respecto al grupo sin discapacidad, esto coincide con estudios previos (Fletcher and Bandy 2008; Howell 2011; Howell et al. 2012; Bahat et al. 2014). Además, el grupo SEV tiene más diferencias con los otros grupos de discapacidad, sobre todo en los movimientos

de rotación. Hilla Sarig Bahat demostró que la disminución del RDMC cervical se correlaciona con más kinesiofobia, más intensidad del dolor y un mayor nivel de discapacidad (Bahat et al. 2014). Esto podría explicar los resultados del estudio II, en los que un mayor nivel de discapacidad obtiene menores RDMCs. Por otra parte, la relación entre la cinemática y el miedo del movimiento sugiere que el miedo puede afectar al control de movimiento cervical (Nederhand et al. 2004; Leeuw et al. 2007; Howell 2011; Howell et al. 2012; Bahat et al. 2014). Esto también justifica los resultados obtenidos, en los que todos los grupos con discapacidad presentan menores índices de kinesiofobia y RDMC reducidos.

8.4 Efectividad de un tratamiento para la discapacidad cervical.

El objetivo del estudio III fue determinar la eficacia de un tratamiento multimodal a corto y medio plazo en la discapacidad asociada a los pacientes con DCCI. Los hallazgos sugieren que tanto los tratamientos experimentales como el control reducen la discapacidad en estos pacientes a corto y medio plazo. Además, la inclusión de ET y ET más EJT en el mismo protocolo de tratamiento mostró un mayor efecto. Desde hace varios años sabemos que los factores bioconductuales afectan a la discapacidad en pacientes con dolor crónico. A pesar de que se ha estudiado más en sujetos con dolor en la región lumbar, se sabe que también afectan a los pacientes con dolor de cuello (Feuerstein and Beattie 1995; Al-Obaidi et al. 2000; Moseley 2002; Ryan et al. 2010). En el estudio III, los resultados a corto plazo (4 y 8 semanas) y a medio plazo (16 semanas) para el IDC en los grupos Exp1 y Exp2 revelaron mayores cambios en comparación con el grupo control. Estos cambios en el grupo Exp2 pueden estar justificados por la inclusión de EJT en el protocolo de tratamiento, como se ha visto en estudios recientes que combinan TM y

ejercicio (Leaver et al. 2010; Miller et al. 2010). Además, en el grupo Exp1 la inclusión de ET con un enfoque bioconductual y TMO obtuvo los mismos resultados que en el grupo Exp2. Por lo tanto, no sólo fue la inclusión de ejercicio la que obtuvo una gran mejoría en la discapacidad de los pacientes con DCCI a medio plazo, sino la combinación de TMO y ET. De acuerdo con el conocimiento del autor sobre el DCCI, este es el primer estudio en analizar el efecto de la ET a corto y medio plazo, si bien es cierto que este efecto de la ET con un enfoque en la neurofisiología se ha observado en otras situaciones clínicas tales como el dolor lumbar crónico inespecífico (Moseley 2002). El grupo Exp2 obtuvo una pequeña mejora con respecto al grupo Exp1 para la discapacidad de cuello; esto puede ser debido a la combinación de ET y EJT. El grupo control obtuvo cambios estadísticamente significativos a corto y medio plazo. Pero observando las medianas y cuartiles, estos cambios son muy pequeños en términos de discapacidad, y es incierto si esto tendría un impacto real en la clínica. Por otra parte, se sabe por la literatura que la TMO obtiene cambios estadísticamente significativos a corto plazo (Hoving et al. 2002, 2006; Leaver et al. 2010; Miller et al. 2010). La combinación de varias técnicas TMO puede tener efectos en la discapacidad a medio plazo, pero no son tan grandes como una intervención multimodal y como se explica más adelante no han influido en las otras variables de la misma forma.

La prueba de RFPC y la EVAF en los grupos experimentales mostraron mejores resultados que en el GC, que no se observó significación estadística a corto y medio plazo. El grupo Exp2, que incluía ejercicio, mostró un mejor resultado en comparación con el grupo Exp1 a corto y medio plazo; esto se corresponde con los resultados observados en la literatura sobre el ejercicio en el dolor de cuello y con la hipótesis de que el grupo Exp2 tendrá una mayor mejora debido a la inclusión de ejercicio (Harris et al. 2005). Para el

grupo Exp1 hubo significación estadística a corto y a medio plazo, esto puede ser debido a una mayor sensación de bienestar y un sentido decreciente de la kinesiofobia y el miedo al movimiento. Esto se discute más en el párrafo siguiente, pero esta significación estadística no es clínicamente relevante.

A medio plazo, se observaron cambios mínimamente detectables en los dos grupos experimentales para la ETK. El grupo Exp1 mostró cambios mínimos detectables a corto plazo, pero el grupo Exp2, que tenía ET y EJT lugar de sólo ET, no. No está claro por qué la ET obtuvo mejores resultados a corto plazo para la ETK. Pero un estudio reciente refiriéndose al dolor lumbar crónico, también observaron de que la educación del paciente sola, era mejor que la combinación de la educación y el ejercicio a corto plazo (Ryan et al. 2010). Ese mismo estudio, sugirió que el propósito de la educación al paciente era para que se "desmedicalizase" y para cambiar sus actitudes hacia un enfoque de autogestión más biopsicosocial. Al asistir a las clases de ejercicio con un fisioterapeuta (personal sanitario) puede haber restado ese mensaje y reforzado el concepto de que los participantes son pacientes (Ryan et al. 2010). Por otra parte, esto cambió en el estudio III cuando en el seguimiento a las 8 semanas los pacientes tenían que realizar sus ejercicios por su cuenta durante cuatro semanas de forma autónoma. En el grupo control, no se encontraron diferencias entre los seguimientos.

Los resultados en el grupo Exp1 están de acuerdo con el estudio realizado por Linton y Ryberg, quienes informaron que la terapia cognitivo-conductual produjo más efectos beneficiosos que el tratamiento convencional para reducir el miedo al movimiento en pacientes con dolor de cuello crónico (Linton and Ryberg 2001). Sin embargo, estudios previos han encontrado, por un lado que un mayor miedo al movimiento se correlaciona

con una cinética de cuello pobre y una mayor discapacidad; y por otro lado que los pacientes que se han recuperado mal de un dolor de cuello pueden llegar a mantener el mismo nivel de kinesiofobia durante por lo menos 12 meses (Cleland et al. 2008; Sarig Bahat et al. 2013).

En el estudio III también se observaron diferencias estadísticamente significativas para las CME en todos los seguimientos de los grupos experimentales, pero no en el GC; esto puede ser debido a la falta de inclusión de ET en el GC. En relación con esta diferencia, un estudio reciente encontró entre los pacientes con dolor lumbar crónico que un programa de ejercicios más una ET basada en un enfoque cognitivo-conductual mostró una mejora en las CME a largo plazo, comparado con un programa de ejercicio solo (Monticone et al. 2013). Esto está de acuerdo con literatura previa que muestra que un mayor nivel de CME es predictivo de un mayor riesgo de discapacidad prolongada (Landers et al. 2008). Así que esto último podría ser una justificación para la inclusión de ET en un tratamiento de TMO en pacientes con dolor crónico.

8.5 Implicaciones científicas y clínicas

Según el conjunto de resultados recogidos en los estudios observacionales de esta tesis, podemos afirmar que la discapacidad cervical influye de manera directa en la calidad de vida relacionada con la salud de las personas que sufren de un cuadro clínico como es el DCCI y el DC asociado a DTM. Además estos resultados sugieren que existen diferencias en cuanto a la intensidad del dolor y los valores físicos presentados entre los distintos niveles de discapacidad. Pero no en cuanto al miedo al movimiento, ya que lo presenta cualquier sujeto que presente una discapacidad crónica. Esto puede tener implicaciones

en la práctica clínica y en la investigación. Ya que tener una herramienta como el IDC, que consta de 10 preguntas auto-administradas, para clasificar la discapacidad en el DCCI sabiendo de la existencia de sus diferencias puede ser determinante para un mejor abordaje y selección de la intervención terapéutica en cada paciente.

Desde el punto de vista del tratamiento, el planteamiento de una intervención en la cual también se influya en el paciente mediante una educación terapéutica basada en un enfoque bioconductual puede ser beneficioso para los pacientes con DCCI. Ya que, como hemos ido desarrollando están demostrados los efectos de la TMO y/o el ejercicio a la hora de reducir el dolor y la discapacidad cervical, pero no sobre la disminución de las creencias de miedo-evitación. Y esto es algo que la ET sí consigue en pacientes con dolor crónico. Por lo tanto, podemos sugerir que aplicar un protocolo de tratamiento multimodal de este tipo que influya en todos los aspectos psicosociales predictivos de peor pronóstico del DCCI podría disminuir las posibilidades de cronicidad en los pacientes.

8.6 Limitaciones y futuras investigaciones

Los resultados de esta tesis se han discutido con la consideración de que hay varias limitaciones que se han tenido en cuenta y que presentamos a continuación.

En cuanto al estudio I la primera limitación es la falta de un grupo de control, evitando la posibilidad de conocer la calidad de vida en comparación con la población sana, para ver si la CVRS de los pacientes con DC es peor. Sin embargo, sabemos que la CVRS en pacientes DC es considerablemente más baja que en la población general por otros estudios (Hammerlid and Taft 2001). Por otra parte, hubo correlaciones moderadamente

positivas entre rangos de movimiento y la CVRS en los grupos DCCI y DC-DTM, pero no pudimos realizar el análisis de regresión porque nuestro tamaño de la muestra era demasiado pequeño y sólo pudimos incluir cuatro variables (IDC, EVA, STAI y BECK). Consideramos que para futuros estudios se debería tener en cuenta otros factores predictivos que pueden influir en la CVRS, pero en el presente estudio no pudimos debido a un exceso de predictores. Los estudios futuros incluirán otras escalas psicológicas, como por ejemplo la de creencias de miedo-evitación, y la determinación de otros aspectos que puedan influir en los pacientes, como por ejemplo el tipo de hábitos que tienen: fumar, actividad física, etc... Además este estudio tiene un diseño transversal y este tipo de diseño no sirve para establecer relaciones causa-efecto, así que futuros estudios deberían plantearse con un diseño longitudinal. Por último, futuros estudios deben discutir estos resultados y continuar estudiando la CVRS de los diferentes tipos de etiologías asociadas al dolor de cuello.

El estudio II tiene también varias limitaciones a tener en cuenta. En primer lugar, el grupo de discapacidad completa (IDC entre 35-50 puntos) (Vernon and Mior 1991), no fue tenido en cuenta debido a la falta de muestra en el estudio; este tipo de sujetos por lo general tiene politraumatismos o accidentes y el acceso a tomar ciertas mediciones es limitado. En segundo lugar, en cuanto a la participación de los factores psicológicos en el dolor crónico, sólo medimos kinesiofobia, pero deberíamos haber tenido en cuenta la depresión, la ansiedad y el catastrofismo para observar si existen diferencias en los diferentes niveles de discapacidad cuello. En tercer lugar, no se evaluó la fiabilidad de las medidas del RDMC y de los UDPs y este tipo de medida clínica podría verse influenciada por las habilidades del evaluador. Otra limitación es que esta investigación es un estudio transversal; por lo tanto, los resultados de este estudio deben considerarse con cautela

porque no se conocen los resultados de estas mediciones con el paso del tiempo. Por lo tanto, se necesitan nuevos estudios para resolver estas limitaciones. Pero además, en la investigación en DCCI, los ensayos clínicos con muestra exclusiva de discapacidad severa son casi inexistentes; la mayoría tiene muestra entre niveles de discapacidad leve y/o moderada. La investigación futura podría plantear diferentes tipos de tratamientos específicos para diferentes niveles de discapacidad, pero ensayos exclusivos para pacientes con discapacidad de cuello severo son necesarios ya que no se tiene conocimiento de la existencia de ninguno.

Existen varias limitaciones a tener en cuenta en el estudio III. Por un lado, no se recopiló información sobre si los pacientes fracasaron en tratamientos previos sobre dolor. Esto podría limitar las ganancias potenciales en este estudio porque las expectativas de los pacientes pueden verse afectadas, especialmente en el grupo de control. Otra limitación es el seguimiento a medio plazo. No se conoce cuál sería la efectividad a largo plazo de este protocolo de tratamiento, pero la literatura previa ha mostrado efectos positivos en protocolos semejantes a largo plazo en pacientes con dolor de cuello (Gross et al. 2010). Sería interesante para futuras investigaciones observar estos cambios a largo plazo y determinar a largo plazo la efectividad clínica de la ET. También podría ser relevante probar este tipo de protocolo en pacientes con un DC específico, como el generado por un traumatismo o una radiculopatía.

CONCLUSIONES

9. CONCLUSIONES

1. Se observó que la discapacidad de cuello es un predictor de peor calidad de vida en el dolor de cuello crónico inespecífico y en el dolor de cuello crónico asociado a disfunción temporomandibular. Pero para los pacientes con latigazo cervical agudo o cefalea primaria crónica asociada a dolor de cuello, una peor calidad de vida obtuvo como predictores la depresión y la depresión, la ansiedad y la intensidad del dolor, respectivamente.
2. Los sujetos con dolor de cuello crónico inespecífico con mayor nivel de discapacidad tienen una mayor intensidad del dolor, pero no más kinesiofobia.
3. La discapacidad severa presenta mayores diferencias en los rangos de movimiento cervicales que el resto de los subgrupos estudiados, especialmente en los movimientos de rotación.
4. Un tratamiento multimodal basado en educación terapéutica ha demostrado mayor efectividad para reducir la discapacidad, la kinesiofobia y la evitación por miedo a la (re)lesión en los pacientes con dolor de cuello crónico inespecífico a corto y medio plazo.

BIBLIOGRAFÍA

10. BIBLIOGRAFÍA

- Akhter S, Khan M, Ali SS, Soomro RR. Role of manual therapy with exercise regime versus exercise regime alone in the management of non-specific chronic neck pain. *Pak J Pharm Sci.* 2014 Nov;27(6 Suppl):2125–8.
- Al-Obaidi SM, Nelson RM, Al-Awadhi S, Al-Shuwaie N. The role of anticipation and fear of pain in the persistence of avoidance behavior in patients with chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000 May 1;25(9):1126–31.
- Altan L, Bingöl U, Aykaç M, Yurtkuran M. Investigation of the effect of GaAs laser therapy on cervical myofascial pain syndrome. *Rheumatol Int.* 2005 Jan;25(1):23–7.
- Andersen LL, Hansen K, Mortensen OS, Zebis MK. Prevalence and anatomical location of muscle tenderness in adults with nonspecific neck/shoulder pain. *BMC Musculoskelet Disord.* 2011 Jan;12(1):169.
- Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Almécija Ruiz R. Validation of the Spanish version of the Neck Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010 Feb 15;35(4):E114–8.
- Areedomwong P, Puntumetakul R, Kaber DB, Wanpen S, Leelayuwat N, Chatchawan U. Effects of handicraft sitting postures on lower trunk muscle fatigue. *Ergonomics.* 2012 Jan;55(6):693–703.
- Ashina S, Bendtsen L, Lyngberg AC, Lipton RB, Hajiyeva N, Jensen R. Prevalence of neck pain in migraine and tension-type headache: A population study. *Cephalalgia.* 2015 Mar;35(3):211–9.
- Bahat HS, Weiss P, Sprecher E. Do neck kinematics correlate with pain intensity, neck disability or with fear of motion? *Man Ther.* Elsevier Ltd; 2014;19(3):252–8.
- Bertozzi L, Gardenghi I, Turoni F, Villafañe JH, Capra F, Guccione AA, et al. Effect of therapeutic exercise on pain and disability in the management of chronic nonspecific neck pain: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Phys Ther.* 2013 Aug;93(8):1026–36.
- Bervoets DC, Luijsterburg PA, Alessie JJ, Buijs MJ, Verhagen AP. Massage therapy has short-term benefits for people with common musculoskeletal disorders compared to no treatment: a systematic review. *J Physiother.* 2015 Jun 17;61(3):106–16.
- Bieling PJ, Antony MM, Swinson RP. The State-Trait Anxiety Inventory, Trait version: structure and content re-examined. *Behav Res Ther.* 1998 Jan;36(7-8):777–88.
- Binder AI. Neck pain. *BMJ Clin Evid.* 2008 Jan;2008(May 2007).

- Bingöl U, Altan L, Yurtkuran M. Low-power laser treatment for shoulder pain. *Photomed Laser Surg.* 2005 Oct;23(5):459–64.
- Boden SD, McCowin PR, Davis DO, Dina TS, Mark AS, Wiesel S. Abnormal magnetic-resonance scans of the cervical spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation. *J Bone Joint Surg Am.* 1990;72(8):1178–84.
- Bogduk N. Neck pain. *Aust Fam Physician.* 1984 Jan;13(1):26–30.
- Bogduk N. The anatomy and pathophysiology of neck pain. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2011;22(3):367–82, vii.
- Bogduk N, Marsland A. The cervical zygapophysial joints as a source of neck pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 1988 Jun;13(6):610–7.
- Borghouts J a. ., Koes BW, Bouter LM. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: a systematic review. *Pain.* 1998 Jul;77(1):1–13.
- Borg-Stein J. Musculoskeletal head and neck pain. *Semin Pain Med.* 2004 Jun;2(2):85–92.
- Börsbo B, Peolsson M, Gerdle B. Catastrophizing, depression, and pain: correlation with and influence on quality of life and health - a study of chronic whiplash-associated disorders. *J Rehabil Med.* 2008 Jul;40(7):562–9.
- Brazier JE, Roberts J. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-12. *Med Care.* 2004 Sep;42(9):851–9.
- Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain.* 2006 May;10(4):287–333.
- Bron C, Dommerholt JD. Etiology of myofascial trigger points. *Curr Pain Headache Rep.* 2012 Oct;16(5):439–44.
- Bryans R, Decina P, Descarreaux M, Duranleau M, Marcoux H, Potter B, et al. Evidence-based guidelines for the chiropractic treatment of adults with neck pain. *J Manipulative Physiol Ther.* 2014 Jan;37(1):42–63.
- Carroll LJ, Hogg-Johnson S, van der Velde G, Haldeman S, Holm LW, Carragee EJ, et al. Course and prognostic factors for neck pain in the general population: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *J Manipulative Physiol Ther.* 2009 Feb;32(2 Suppl):S87–96.
- Ceccherelli F, Altafini L, Lo Castro G, Avila A, Ambrosio F, Giron GP. Diode laser in cervical myofascial pain: a double-blind study versus placebo. *Clin J Pain.* 1989 Dec;5(4):301–4.

- Chesterton LS, Sim J, Wright CC, Foster NE. Interrater reliability of algometry in measuring pressure pain thresholds in healthy humans, using multiple raters. *Clin J Pain*. 2007;23(9):760–6.
- Childs JD, Cleland JA, Elliott JM, Teyhen DS, Wainner RS, Whitman JM, et al. Neck pain: Clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopedic Section of the American Physical Therapy Association. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2008;38(9):A1–34.
- Cleland J a, Childs JD, McRae M, Palmer J a, Stowell T. Immediate effects of thoracic manipulation in patients with neck pain: a randomized clinical trial. *Man Ther* 2005 May;10(2):127–35.
- Cleland JA, Fritz JM, Childs JD. Psychometric properties of the Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire and Tampa Scale of Kinesiophobia in patients with neck pain. *Am J Phys Med Rehabil*. 2008 Mar;87(2):109–17.
- Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2nd ed. Hillsdale: NJ: Lawrence Earlbaum Associates; 1988.
- Collins SL, Moore RA, McQuay HJ. The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres? *Pain*. 1997 Aug;72(1-2):95–7.
- da Costa DRA, de Lima Ferreira AP, Pereira TAB, Porporatti AL, Conti PCR, Costa YM, et al. Neck disability is associated with masticatory myofascial pain and regional muscle sensitivity. *Arch Oral Biol*. 2015 May;60(5):745–52.
- Crombez G, Eccleston C, Van Damme S, Vlaeyen JWS, Karoly P. Fear-avoidance model of chronic pain: the next generation. *Clin J Pain*. 2012;28(6):475–83.
- Cross M, Smith E, Hoy D, Nolte S, Ackerman I, Fransen M, et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*. 2014 Jul;73(7):1323–30.
- Crossley KM, Vicenzino B, Lentzos J, Schache AG, Pandy MG, Ozturk H, et al. Exercise, education, manual-therapy and taping compared to education for patellofemoral osteoarthritis: a blinded, randomised clinical trial. *Osteoarthr Cartil*. 2015 Sep;23(9):1457–64.
- Cuesta-Vargas AI, García-Romero JC, Arroyo-Morales M, Diego-Acosta AM, Daly DJ. Exercise, manual therapy, and education with or without high-intensity deep-water running for nonspecific chronic low back pain: a pragmatic randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil*. 2011 Jul;90(7):526–34; quiz 535–8.
- Cuesta-Vargas AI, González-Sánchez M. Changes in disability, physical/mental health states and quality of life during an 8-week multimodal physiotherapy programme in patients with chronic non-specific neck pain: a prospective cohort study. *PLoS One*. 2015 Jan;10(2):e0118395.

- Devan D, Ukzn B, Therapy H. A Review of Current Therapeutic Practice for the Management of Chronic Pain. *South African J Occup Ther.* 2014;44(1).
- Dworkin SF, LeResche L. Research diagnostic criteria for temporomandibular disorders: review, criteria, examinations and specifications, critique. *J Craniomandib Disord.* 1992 Jan;6(4):301–55.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. [The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies]. *Rev Esp Salud Publica.* 2008 Jan;82(3):251–9.
- Emshoff R, Bertram S, Emshoff I. Clinically important difference thresholds of the visual analog scale: a conceptual model for identifying meaningful intraindividual changes for pain intensity. *Pain.* 2011 Oct;152(10):2277–82.
- Ettlin T, Schuster C, Stoffel R, Brüderlin A, Kischka U. A Distinct Pattern of Myofascial Findings in Patients After Whiplash Injury. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008 Jul;89(7):1290–3.
- Evans R, Bronfort G, Nelson B, Goldsmith CH. Two-year follow-up of a randomized clinical trial of spinal manipulation and two types of exercise for patients with chronic neck pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2002 Nov 1;27(21):2383–9.
- Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods.* 2007 May;39(2):175–91.
- Fejer R, Hartvigsen J. Neck pain and disability due to neck pain: What is the relation? *Eur Spine J.* 2008;17(1):80–8.
- Fejer R, Kyvik KO, Hartvigsen J. The prevalence of neck pain in the world population: a systematic critical review of the literature. *Eur Spine J.* 2006 Jun;15(6):834–48.
- Feuerstein M, Beattie P. Biobehavioral factors affecting pain and disability in low back pain: mechanisms and assessment. *Phys Ther.* 1995 Apr;75(4):267–80.
- Fischer AA. Pressure algometry over normal muscles. Standard values, validity and reproducibility of pressure threshold. *Pain.* 1987 Jul;30(1):115–26.
- Fletcher JP, Bandy WD. Intrarater reliability of CROM measurement of cervical spine active range of motion in persons with and without neck pain. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2008 Oct;38(10):640–5.
- Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol.* 1998 Nov;51(11):1171–8.

- Gómez-Pérez L, López-Martínez AE, Ruiz-Párraga GT. Psychometric Properties of the Spanish Version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *J Pain*. 2011 Apr;12(4):425–35.
- Gross A, Forget M, St George K, Fraser MMH, Graham N, Perry L, et al. Patient education for neck pain. *Cochrane database Syst Rev*. 2012 Jan;3(4):CD005106.
- Gross A, Kay TM, Paquin J-P, Blanchette S, Lalonde P, Christie T, et al. Exercises for mechanical neck disorders. *Cochrane database Syst Rev*. 2015 Jan;1:CD004250.
- Gross A, Miller J, D’Sylva J, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N, et al. Manipulation or mobilisation for neck pain: a Cochrane Review. *Man Ther*. 2010 Aug;15(4):315–33.
- Guillén-Riquelme A, Buela-Casal G. [Psychometric revision and differential item functioning in the State Trait Anxiety Inventory (STAI)]. *Psicothema*. 2011 Aug;23(3):510–5.
- Haines T, Gross AR, Burnie S, Goldsmith CH, Perry L, Graham N. A Cochrane review of patient education for neck pain. *Spine J*. 2009 Oct;9(10):859–71.
- Haldeman S, Carroll L, Cassidy JD. Findings from the bone and joint decade 2000 to 2010 task force on neck pain and its associated disorders. *J Occup Environ Med*. 2010 Apr;52(4):424–7.
- Hammerlid E, Taft C. Health-related quality of life in long-term head and neck cancer survivors : a comparison with general population norms. *Br J Cancer*. 2001;84(2):149–56.
- Hapidou EG, O’Brien MA, Pierrynowski MR, de Las Heras E, Patel M, Patla T. Fear and Avoidance of Movement in People with Chronic Pain: Psychometric Properties of the 11-Item Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK-11). *Physiother Can*. 2012 Jan;64(3):235–41.
- Harris KD, Heer DM, Roy TC, Diane M, Whitman JM, Wainner RS. Research Report Reliability of a Measurement of Neck Flexor Muscle Endurance. *Phys Ther*. 2005;85:1349–55.
- Headache Classification Committee of the International Headache Society. The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (beta version). *Cephalalgia*. 2013 Jul;33(9):629–808.
- Hogg-Johnson S, van der Velde G, Carroll LJ, Holm LW, Cassidy JD, Guzman J, et al. The burden and determinants of neck pain in the general population: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *J Manipulative Physiol Ther*. 2009a Feb;32(2 Suppl):S46–60.
- Hogg-Johnson S, van der Velde G, Carroll LJ, Holm LW, Cassidy JD, Guzman JJ, et al. The burden and determinants of neck pain in the general population: results of the

- Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *J Manipulative Physiol Ther.* 2009b Feb 15;32(2 Suppl):S39–51.
- Hoving JL. Manual Therapy, Physical Therapy, or Continued Care by a General Practitioner for Patients with Neck Pain. *Ann Intern Med.* 2002 May 21;136(10):713.
- Hoving JL, Koes BW, de Vet HCW, van der Windt DAWM, Assendelft WJJ, van Mameren H, et al. Manual therapy, physical therapy, or continued care by a general practitioner for patients with neck pain. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 2002 May 21;136(10):713–22.
- Hoving JL, de Vet HCW, Koes BW, Mameren H Van, Devillé WLJM, van der Windt D a WM, et al. Manual therapy, physical therapy, or continued care by the general practitioner for patients with neck pain: long-term results from a pragmatic randomized clinical trial. *Clin J Pain.* 2006 May;22(4):370–7.
- Howell ER. The association between neck pain, the Neck Disability Index and cervical ranges of motion: a narrative review. *J Can Chiropr Assoc.* 2011 Sep;55(3):211–21.
- Howell ER, Hudes K, Vernon H, Soave D. Relationships Between Cervical Range of Motion, Self-Rated Disability and Fear of Movement Beliefs in Chronic Neck Pain Patients. *J Musculoskelet Pain.* Informa Healthcare New York, USA; 2012 Jan 16;20(1):18–24.
- Hoy D, March L, Woolf A, Blyth F, Brooks P, Smith E, et al. The global burden of neck pain: estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis.* 2014;73(7):1309–15.
- Hudes K. The Tampa Scale of Kinesiophobia and neck pain, disability and range of motion: a narrative review of the literature. *J Can Chiropr Assoc.* 2011 Sep;55(3):222–32.
- Ibarra E. Una nueva definición de “dolor”. Un imperativo de nuestros días. *Rev la Soc Esp del Dolor.* 2006;13(2):65–72.
- Jayson MI. Why does acute back pain become chronic? *BMJ.* 1997 Jun 7;314(7095):1639–40.
- Jensen MP, Turner JA, Romano JM, Fisher LD. Comparative reliability and validity of chronic pain intensity measures. *Pain.* 1999 Nov;83(2):157–62.
- Jiménez-Sánchez S, Fernández-de-Las-Peñas C, Carrasco-Garrido P, Hernández-Barrera V, Alonso-Blanco C, Palacios-Ceña D, et al. Prevalence of chronic head, neck and low back pain and associated factors in women residing in the Autonomous Region of Madrid (Spain). *Gac Sanit. Elsevier España, S.L.;* 2012 Jan;26(6):534–40.

- Katz J, Melzack R. Measurement of pain. *Surg Clin North Am* [Internet]. 1999 Apr;79(2):231–52.
- Kenardy J, Heron-Delaney M, Warren J, Brown E. The effect of mental health on long-term health-related quality of life following a road traffic crash: Results from the UQ SuPPORT study. *Injury*. Elsevier Ltd; 2014;36:4–11.
- Korthals-de Bos IBC, Hoving JL, van Tulder MW, Rutten-van Mölken MPMH, Adèr HJ, de Vet HCW, et al. Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. *BMJ*. 2003 Apr 26;326(7395):911.
- Kovacs FM, Muriel A, Medina JM, Abraira V, Sánchez MDC, Jaúregui JO. Psychometric characteristics of the Spanish version of the FAB questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006 Jan 1;31(1):104–10.
- Landers MR, Creger R V, Baker C V, Stutelberg KS. The use of fear-avoidance beliefs and nonorganic signs in predicting prolonged disability in patients with neck pain. *Man Ther*. 2008 Jun;13(3):239–48.
- Lantéri-Minet M, Radat F, Chautard MH, Lucas C. Anxiety and depression associated with migraine: Influence on migraine subjects' disability and quality of life, and acute migraine management. *Pain*. 2005;118:319–26.
- Lavelle ED, Lavelle W, Smith HS. Myofascial Trigger Points. *Anesthesiol Clin*. 2007 Dec;25(4):841–51.
- Leaver AM, Maher CG, McAuley JH, Jull G a, Refshauge KM. Characteristics of a new episode of neck pain. *Man Ther*. Elsevier Ltd; 2013 Jun;18(3):254–7.
- Leaver AM, Refshauge KM, Maher CG, McAuley JH. Conservative interventions provide short-term relief for non-specific neck pain: a systematic review. *J Physiother*. Elsevier; 2010 Jan;56(2):73–85.
- Lee H, Nicholson LL, Adams RD. Cervical Range of Motion Associations With Subclinical Neck Pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004 Jan 1;29(1):33–40.
- Leeuw M, Goossens MEJB, Linton SJ, Crombez G, Boersma K, Vlaeyen JWS. The fear-avoidance model of musculoskeletal pain: current state of scientific evidence. *J Behav Med*. 2007 Mar;30(1):77–94.
- Licht S. History [of Therapeutic Exercise]. In: Basmajian JV, editor. Baltimore: Williams & Wilkins; 1984. p. 1–44.
- Lin R-F, Chang J-J, Lu Y-M, Huang M-H, Lue Y-J. Correlations between quality of life and psychological factors in patients with chronic neck pain. *Kaohsiung J Med Sci*. Elsevier; 2010;26(1):13–20.

- Lindstroem R, Graven-Nielsen T, Falla D. Current pain and fear of pain contribute to reduced maximum voluntary contraction of neck muscles in patients with chronic neck pain. *Arch Phys Med Rehabil*. Elsevier Inc.; 2012 Nov;93(11):2042–8.
- Linton SJ, Ryberg M. A cognitive-behavioral group intervention as prevention for persistent neck and back pain in a non-patient population: a randomized controlled trial. *Pain*. 2001 Mar 1;90(1-2):83–90.
- MacDermid JC, Walton DM, Avery S, Blanchard A, Etruw E, McAlpine C, et al. Measurement properties of the neck disability index: a systematic review. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2009a May 1;39(5):400–17.
- MacDermid JC, Walton DM, Avery S, Blanchard A, Etruw E, McAlpine C, et al. Measurement properties of the neck disability index: a systematic review. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2009b May;39(5):400–17.
- Main CJ, Spanswick CC. *Pain management: an interdisciplinary approach*. Elsevier; 2001.
- Maitland G, Hengeveld E, Banks K, English K. MAITLAND. *Manipulación vertebral*. 7e (Spa). Elsevier España; 2007.
- Mäntyselkä P, Lupsakko T, Kautiainen H, Vanhala M. Neck-shoulder pain and depressive symptoms: a cohort study with a 7-year follow-up. *Eur J Pain*. 2010 Feb;14(2):189–93.
- María Loreto Díaz J. Cervicalgia miofascial. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 2014;25(2):200–8.
- Maruish ME, DeRosa MA. *A Guide to the Integration of Certified Short Form Survey Scoring and Data Quality Evaluation Capabilities*. 2009.
- Masaracchio M, Cleland JA, Hellman M, Hagins M. Short-term combined effects of thoracic spine thrust manipulation and cervical spine nonthrust manipulation in individuals with mechanical neck pain: a randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2013 Mar;43(3):118–27.
- Meeus M, Nijs J, Hamers V, Ickmans K, Oosterwijck J Van. The efficacy of patient education in whiplash associated disorders: a systematic review. *Pain Physician*. 2012;15(5):351–61.
- Miller J, Gross A, D’Sylva J, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N, et al. Manual therapy and exercise for neck pain: A systematic review. *Man Ther*. Elsevier Ltd; 2010 Jun 1;15(4):334–54.
- Monteagudo Piqueras O, Hernando Arizaleta L, Palomar Rodríguez JA. Valores de referencia de la población diabética para la versión española del SF-12v2. *Gac Sanit*. 2009 Nov;23(6):526–32.

- Monticone M, Ferrante S, Rocca B, Baiardi P, Farra FD, Foti C. Effect of a long-lasting multidisciplinary program on disability and fear-avoidance behaviors in patients with chronic low back pain: results of a randomized controlled trial. *Clin J Pain*. 2013 Nov;29(11):929–38.
- Moseley L. Combined physiotherapy and education is efficacious for chronic low back pain. *Aust J Physiother*. 2002 Jan;48(4):297–302.
- Mouri H. Log-normal distribution from a process that is not multiplicative but is additive. *Phys Rev E Stat Nonlin Soft Matter Phys*. 2013 Oct;88(4):042124.
- Mukaka MM. Statistics corner: A guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J*. 2012 Sep;24(3):69–71.
- Nederhand MJ, IJzerman MJ, Hermens HJ, Turk DC, Zilvold G. Predictive value of fear avoidance in developing chronic neck pain disability: consequences for clinical decision making. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004 Mar;85(3):496–501.
- Nixon RM, Wonderling D, Grieve RD. Non-parametric methods for cost-effectiveness analysis: the central limit theorem and the bootstrap compared. *Health Econ*. 2010 Mar;19(3):316–33.
- Nolet PS, Côté P, Kristman VL, Rezai M, Carroll LJ, Cassidy JD. Is neck pain associated with worse health-related quality of life 6 months later? A population-based cohort study. *Spine J*. 2015 Apr 1;15(4):675–84.
- Oostendorp RAB, Elvers H, Mikołajewska E, Laekeman M, van Trijffel E, Samwel H, et al. Manual physical therapists' use of biopsychosocial history taking in the management of patients with back or neck pain in clinical practice. *ScientificWorldJournal*. 2015 Jan;2015:170463.
- Palacios-Ceña D, Alonso-Blanco C, Hernández-Barrera V, Carrasco-Garrido P, Jiménez-García R, Fernández-de-Las-Peñas C. Prevalence of neck and low back pain in community-dwelling adults in Spain: an updated population-based national study (2009/10-2011/12). *Eur Spine J*. 2015 Mar;24(3):482–92.
- Patel KC, Gross A, Graham N, Goldsmith CH, Ezzo J, Morien A, et al. Massage for mechanical neck disorders. *Cochrane database Syst Rev*. 2012 Jan;9:CD004871.
- Payne R. Neck pain in the elderly: a management review. Part I. *Geriatrics*. 1987 Jan;42(1):59–62, 65.
- Pedusic Z, Pranic S, Jurakic D. Relationship of back and neck pain with quality of life in the Croatian general population. *J Manipulative Physiol Ther*. 2013 Jun;36(5):267–75.

- Ryan CG, Gray HG, Newton M, Granat MH. Pain biology education and exercise classes compared to pain biology education alone for individuals with chronic low back pain: a pilot randomised controlled trial. *Man Ther.* Elsevier Ltd; 2010 Aug;15(4):382–7.
- Saavedra-Hernández M, Castro-Sánchez AM, Cuesta-Vargas AI, Cleland J a, Fernández-de-las-Peñas C, Arroyo-Morales M. The contribution of previous episodes of pain, pain intensity, physical impairment, and pain-related fear to disability in patients with chronic mechanical neck pain. *Am J Phys Med Rehabil.* 2012 Dec;91(12):1070–6.
- Salo P, Ylönen-Käyrä N, Häkkinen A, Kautiainen H, Mälkiä E, Ylinen J. Effects of long-term home-based exercise on health-related quality of life in patients with chronic neck pain: A randomized study with a 1-year follow-up. *Disabil Rehabil.* 2012;34(23):1971–7.
- Sarig Bahat H, Weiss PLT, Sprecher E, Krasovsky A, Laufer Y. Do neck kinematics correlate with pain intensity, neck disability or with fear of motion? *Man Ther.* 2013 Nov 9;
- Schiffman EL, Ohrbach R, Truelove EL, Tai F, Anderson GC, Pan W, et al. The Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders. V: methods used to establish and validate revised Axis I diagnostic algorithms. *J Orofac Pain.* 2010 Jan;24(1):63–78.
- Schmidt S, Vilagut G, Garin O, Cunillera O, Tresserras R, Brugulat P, et al. [Reference guidelines for the 12-Item Short-Form Health Survey version 2 based on the Catalan general population]. *Med Clin (Barc).* 2012 Dec 8;139(14):613–25.
- Searle A, Spink M, Ho A, Chuter V. Exercise interventions for the treatment of chronic low back pain: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Clin Rehabil.* 2015 Feb 13;(Feb 13).
- Simons DG. New views of myofascial trigger points: etiology and diagnosis. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008 Jan;89(1):157–9.
- Spielberg C, Lushene R. State Anxiety Inventory. Cuestionario de ansiedad estado-rasgo. Adaptación Española. Madrid: TEA; 1982.
- Sterling M, Jull G, Carlsson Y, Crommert L. Are cervical physical outcome measures influenced by the presence of symptomatology? *Physiother Res Int.* 2002 Jan;7(3):113–21.
- Sterling M, Jull G, Vicenzino B, Kenardy J, Darnell R. Physical and psychological factors predict outcome following whiplash injury. *Pain.* 2005 Mar;114(1-2):141–8.

- Sutbeyaz ST, Sezer N, Koseoglu BF. The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of cervical osteoarthritis: a randomized, double-blind, sham-controlled trial. *Rheumatol Int.* 2006 Feb;26(4):320–4.
- Sutton DA, Côté P, Wong JJ, Varatharajan S, Randhawa KA, Yu H, et al. Is multimodal care effective for the management of patients with whiplash-associated disorders or neck pain and associated disorders? A systematic review by the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTIMA) Collaboration. *Spine J [Internet]*. 2014 Jul 8;(Jul 8).
- Takasawa E, Yamamoto A, Kobayashi T, Tajika T, Shitara H, Ichinose T, et al. Characteristics of neck and shoulder pain in the Japanese general population. *J Orthop Sci.* 2015 Mar;20(2):403–9.
- Taylor NF, Dodd KJ, Shields N, Bruder A. Therapeutic exercise in physiotherapy practice is beneficial: a summary of systematic reviews 2002-2005. *Aust J Physiother.* Elsevier; 2007;53(1):7–16.
- Téllez-García M, de-la-Llave-Rincón AI, Salom-Moreno J, Palacios-Ceña M, Ortega-Santiago R, Fernández-de-Las-Peñas C. Neuroscience education in addition to trigger point dry needling for the management of patients with mechanical chronic low back pain: A preliminary clinical trial. *J Bodyw Mov Ther.* 2015 Jul;19(3):464–72.
- La Touche R, Fernández-de-Las-Peñas C, Fernández-Carnero J, Díaz-Parreño S, Paris-Alemany A, Arendt-Nielsen L. Bilateral mechanical-pain sensitivity over the trigeminal region in patients with chronic mechanical neck pain. *J Pain.* 2010 Mar;11(3):256–63.
- La Touche R, Paris-Alemany A, Mannheimer JS, Angulo-Díaz-Parreño S, Bishop MD, López-Valverde-Centeno A, et al. Does mobilization of the upper cervical spine affect pain sensitivity and autonomic nervous system function in patients with cervico-craniofacial pain?: A randomized-controlled trial. *Clin J Pain.* 2013 Mar;29(3):205–15.
- Trock DH, Bollet AJ, Markoll R. The effect of pulsed electromagnetic fields in the treatment of osteoarthritis of the knee and cervical spine. Report of randomized, double blind, placebo controlled trials. *J Rheumatol.* 1994 Oct;21(10):1903–11.
- Vega-Dienstmaier J, Coronado-Molina Ó, Mazzotti G. Validez de una versión en español del Inventario de Depresión de Beck en pacientes hospitalizados de medicina general. *Rev Neuropsiquiatr.* 2014;77(2):95.
- Verhagen AP, Lewis M, Schellingerhout JM, Heymans MW, Dziedzic K, Vet HCW De, et al. Do whiplash patients differ from other patients with non-specific neck pain regarding pain, function or prognosis? *Man Ther.* Elsevier Ltd; 2011;16(5):456–62.

- Vernon H. The neck disability index: patient assessment and outcome monitoring in whiplash. *J Musculoskeletal Pain*. 1996;4(4).
- Vernon H. The Neck Disability Index: state-of-the-art, 1991-2008. *J Manipulative Physiol Ther*. 2008 Sep;31(7):491–502.
- Vernon H, Mior S. The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. *J Manipulative Physiol Ther*. 1991 Sep;14(7):409–15.
- Victoria Espí-López G, Arnal-Gómez A, Arbós-Berenguer T, González ÁAL, Vicente-Herrero T. Effectiveness of Physical Therapy in Patients with Tension-type Headache: Literature Review. *J Japanese Phys Ther Assoc = Rigaku ryōhō*. 2014 Jan;17(1):31–8.
- Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. [Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components]. *Med Clin (Barc)*. 2008 May 24;130(19):726–35.
- Vitiello AL, Bonello R, Pollard H. The effectiveness of ENAR for the treatment of chronic neck pain in Australian adults: a preliminary single-blind, randomised controlled trial. *Chiropr Osteopat*. 2007 Jan;15:9.
- Vlaeyen JW, Linton SJ. Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: a state of the art. *Pain*. 2000 Apr;85(3):317–32.
- Vlaeyen JWS, Linton SJ. Fear-avoidance model of chronic musculoskeletal pain: 12 years on. *Pain*. 2012 Jun;153(6):1144–7.
- Wallin MKM, Raak RI. Quality of life in subgroups of individuals with whiplash associated disorders. *Eur J Pain*. 2008;12:842–9.
- Walton DM, Macdermid JC, Nielson W, Teasell RW, Chiasson M, Brown L. Reliability, standard error, and minimum detectable change of clinical pressure pain threshold testing in people with and without acute neck pain. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2011 Sep;41(9):644–50.
- Williamson E. Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ). *Aust J Physiother*. 2006 Jan;52(2):149.
- Williamson E, Williams MA, Gates S, Lamb SE. Risk factors for chronic disability in a cohort of patients with acute whiplash associated disorders seeking physiotherapy treatment for persisting symptoms. *Physiotherapy*. 2015 Mar;101(1):34–43.
- Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2010 May;62(5):600–10.

- World Confederation for Physical Therapy. Description of physical therapy: Policy statement. *World Confed Phys Ther.* 2011;(appendix 1):1–12.
- World Health Organization. Therapeutic Patient Education: Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the Field of Prevention of Chronic Diseases - Report of a WHO Working Group. 1998;77.
- World Health Organization. [Introduction to the international classification of functioning, disability and health (ICF)]. 2010;113(6):436–40.
- Yalcinkaya H, Uçok K, Ulasli AM, Coban NF, Aydin S, Kaya I, et al. Do male and female patients with chronic neck pain really have different health-related physical fitness, depression, anxiety and quality of life parameters? *Int J Rheum Dis.* 2014 May 9;n/a – n/a.
- Yap E-C. Myofascial pain--an overview. *Ann Acad Med Singapore.* 2007 Jan;36(1):43–8.
- Ylinen J, Nykänen M, Kautiainen H, Häkkinen A. Evaluation of repeatability of pressure algometry on the neck muscles for clinical use. *Man Ther.* 2007 May;12(2):192–7.
- Zale EL, Ditre JW. Pain-Related Fear, Disability, and the Fear-Avoidance Model of Chronic Pain. *Curr Opin Psychol.* 2015;5:24–30.

ANEXOS

11. ANEXOS

11.1 Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz.



INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Don Antonio Gil Aguado, Presidente del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Paz

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta de D. Alfonso Gil Martínez de la Unidad de Fisioterapia del Hospital Rehabilitación y Traumatología para que se realice el proyecto de investigación titulado "ESTUDIO DE CORRELACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS PSICOLÓGICAS Y SOMATO-SENSORIALES EN SUBGRUPOS DE PACIENTES CON CEFALEA TENSIONAL CRÓNICA, MIGRAÑA CRÓNICA, DISFUNCIÓN CRANEOMANDIBULAR Y CONTROLES SANOS", código HULP: PI-1241

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios de disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado y no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Y que este Comité acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado en el Hospital Universitario La Paz por D. Alfonso Gil Martínez de la Unidad de Fisioterapia del Hospital Rehabilitación y Traumatología como investigador principal.

Lo que firmo en Madrid a 14 de noviembre de 2011

Firmado
Don Antonio Gil Aguado

CARTA AL CEIC
1ª SOLICITUD DE CAMBIOS

Estimado Presidente del Comité,

Por la presente carta, solicito la posible aceptación de cambios del Estudio de Investigación que lleva por título **"Estudio de correlación de las características psicológicas y somato-sensoriales en subgrupos de pacientes con cefalea tensional crónica, migraña crónica, disfunción cráneo-mandibular y controles sanos"** con PI-1241.

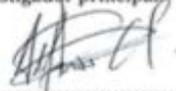
Existirían tres cambios para el estudio a partir del mes de agosto de 2013 y que paso a detallar:

1. Tras la evaluación de los pacientes participantes en este estudio transversal hemos observado y confirmado con la literatura existente, la comorbilidad que hay entre las cefaleas primarias o las disfunciones cráneo-mandibulares con el dolor de cuello. Es por esta razón por la que quisiera poder evaluar bajo el mismo protocolo transversal a pacientes con dolor crónico de cuello que no estén diagnosticados de cefaleas primarias y de este modo poder correlacionar las variables con otro grupo de pacientes que parece también estar en cierta relación con los propuestos inicialmente.
Estos pacientes serían reclutados de la lista de espera de la Unidad de Fisioterapia del Hospital Universitario La Paz y seguirían el mismo protocolo de evaluación realizado hasta ahora con el resto de subgrupos y que se detalla en el proyecto inicial que ya aprobó el CEIC. Estos pacientes tendrán que estar diagnosticados de dolor crónico de cuello por un médico especialista.
2. En segundo lugar, se añadirían al estudio dos nuevos evaluadores que van a aportar un apoyo extra en el trabajo de campo. Ambos son Fisioterapeutas y están especializados en el tratamiento y evaluación del dolor y están completando sus estudios de tercer ciclo (doctorado) en la Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, Madrid. Sus nombres son: Ibai López Uralde (Profesor en CSEU La Salle. UAM) y Héctor Beltrán Alacreu (Fisioterapeuta en Fisiocranioclinic).
3. Por último y a consecuencia del primer cambio, variaría ligeramente el nombre del estudio. El título quedaría de la siguiente manera: **"Estudio de correlación de las características psicológicas y somato-sensoriales en subgrupos de pacientes con cefalea primaria, dolor crónico de cuello y disfunción cráneo-mandibular frente a sujetos sanos"**.

Reciba un cordial saludo:

Alfonso Gil Martínez.
917277218 (TURNO DE TARDE)
ext. 47218
666 13 79 08
fongilmar@gmail.com

Firma del investigador principal:



En Madrid a 26 de Junio de 2013

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Sr. Alfonso Gil Martínez
Área de Fisioterapia

Hace constar:

- Que conoce y acepta participar como investigador principal en el Proyecto de Investigación titulado: "Estudio de correlación de las características psicológicas y somato-sensoriales en subgrupos de pacientes con cefalea primaria, dolor crónico de cuello y disfunción cráneo-mandibular frente a sujetos sanos".
- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica.
- Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
- Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración añadida de: Sr. Ibai López Uralde (Fisioterapeuta) y el Sr. Héctor Beltrán Alacreu (Fisioterapeuta) como investigadores colaboradores.

En Madrid a 12 de Julio de 2013



Sr. Gil Martínez
Investigador Principal

Sr. López Uralde
Co-investigador



Sr. Beltrán Alacreu
Co-investigador



11.2 Registro de ensayos clínicos de Estados Unidos.

Manual Therapy Versus Manual Therapy and Exercise and Education in Chronic Neck Pain

This study has been completed.

Sponsor:

Josue Fernandez Carrero

Collaborator:

Universidad Autonoma de Madrid

Information provided by (Responsible Party):

Josue Fernandez Carrero, Universidad Rey Juan Carlos

ClinicalTrials.gov Identifier:
NCT02033460

First received: January 9, 2014

Last updated: January 10, 2014

Last verified: January 2014

[History of Changes](#)

Full Text View

Tabular View

No Study Results Posted

Disclaimer

[How to Read a Study Record](#)

▶ Purpose

The purpose of this study is to know which combination of treatments are the most effective in patients with non-specific neck pain. Study design: This is a single-blind randomized controlled trial (outcomes assessor). Study population: Men and women aged 18 to 60 years old with neck pain for at least 12 weeks. Interventions: 3 groups will be treated for a period of 4 weeks (8 sessions total; 2 per week).

Condition	Intervention
Neck Pains Posterior Cervical Pains Posterior Neck Pain Cervicalgia	Other: Manual Therapy and Education Other: Manual Therapy Other: Manual therapy, Education and Exercise

Study Type: Interventional

Study Design: Allocation: Randomized

Intervention Model: Parallel Assignment

11.3 Comité ético del Centro superior de estudios La Salle.



INFORME DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

El Comité de Bioética del Centro Superior de Estudios Universitarios La Salle en su reunión del día 13 de marzo de 2013 (acta nº 03) ha evaluado la propuesta de D. Roy Latouche Arbizu para que se realice el siguiente Proyecto de Investigación:

TÍTULO: "EFECTIVIDAD DE UN TRATAMIENTO DE TERAPIA MANUAL ORTOPÉDICA EN LOS PACIENTES CON DOLOR DE CUELLO CRÓNICO. ESTUDIO ALEATORIO CONTROLADO"

Nº de REGISTRO: CSEULS-PI-001/2013

INVESTIGADOR PRINCIPAL: D. Roy Latouche Arbizu

INVESTIGADORES: D. Ibai López de Urralde Villanueva, D. Diego Agudo Carmona, D. Héctor Beltrán.

DECISIÓN TOMADA: Informe favorable (13/03/2013)

Este Comité de Bioética considera que:

1. Este Proyecto de Investigación cumple los requisitos necesarios de idoneidad y es **ética y metodológicamente aceptable**.
2. El Investigador principal y los otros tres investigadores son competentes para llevar a cabo este proyecto y los medios disponibles son apropiados para ello.

Madrid, 15 de marzo de 2013

Fdo. : D. Juan José Brunet Gutiérrez,
Presidente del Comité de Bioética
CSEU La Salle



11.4 Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario La Princesa.



Comunidad de Madrid

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Madrid, 26 de septiembre de 2011

El Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de la Princesa en su reunión del día 22-09-11 (acta 16/11) evaluó la respuesta a las aclaraciones solicitadas del proyecto de investigación:

TÍTULO: Efectividad del tratamiento de Terapia Manual Ortopédica en los pacientes con dolor de cuello mecánico. Estudio clínico aleatorio controlado

Nº de Registro: PI-551

Investigador principal: Diego Agudo Carmona (Decano de La Facultad de CC de la Salud)

Ponentes: F. Abad, T. Tineo

Decisión tomada: Aprobación (22-09-11)

Este Comité Ético de Investigación Clínica considera que tanto el proyecto de investigación como la Hoja de información al paciente y consentimiento informado son **ética y metodológicamente aceptables**. Asimismo, considera que los investigadores son competentes para llevar a cabo este proyecto.



Fdo: **Dra. Mª de Mar Ortega Gómez**
Secretaria del C.E.I.C

NOTA: Se debe enviar al CEIC un resumen de los resultados del proyecto de investigación a la finalización del mismo.

CEIC Hospital Universitario La Princesa C/ Diego de León 62, MADRID (28006) Tel.: 91 520 24 76/Fax: 91 520 25 60

11.5 Técnicas de terapia manual.

Tracción Oscilatoria

El paciente en posición supina en una camilla. El terapeuta con ambas manos sujeta el occipucio y realiza tracciones oscilatorias.



Tracción Craniocervical mantenida

El paciente en posición supina en una camilla y el terapeuta posicionado al borde de la camilla donde el paciente tiene la cabeza. La mano que estabiliza sujeta a la altura de C2 con la primera comisura de la mano. La mano que moviliza se sitúa con la primera comisura también en occipucio y aplica el movimiento de tracción. Cuatro series de 4 repeticiones de 10 segundos de tracción moderada, seguido de cuatro segundos de descanso entre cada repetición.



Movilización en flexión del segmento cervical superior

El paciente en posición supina. El terapeuta sitúa la mano que estabiliza el en occipucio y la mano que moviliza en el hueso frontal. La mano que moviliza aplica un empuje anterior y caudal mientras que la que estabiliza aplica una ligera tracción.



Deslizamiento lateral con roll

El paciente en posición supina. El terapeuta coge la cabeza del paciente por los huesos temporal y parietal; y aplica un deslizamiento lateral con el eje de movimiento en la nariz del paciente, manteniendo la cabeza en el mismo lugar.



Movilización antero-posterior del segmento cervical superior

El terapeuta sitúa una cuña debajo del cuello del paciente para fijar el nivel C3 y sus pilares posteriores. Sus manos estabilizan el occipucio y con su hombro apoyado en el hueso frontal aplica un empuje antero-posterior.



Deslizamiento lateral de C1-C2

El paciente en posición supina. El terapeuta coloca su segunda articulación metacarpo falángica sobre la faceta de C2. La mano que moviliza la coloca con la misma toma en C1. El movimiento es un deslizamiento lateral de C1 sobre C2 mientras C2 esta fijado.



Deslizamiento lateral C2-C3

Misma movilización que la anterior, pero esta vez C2 es el segmento que se mueve sobre C3.

Técnica de manipulación en la región dorsal.



Técnica de retracción.

El terapeuta sitúa una cuña debajo del cuello del paciente para fijar el nivel C1-C2. Sus manos estabilizan el occipucio y con su hombro apoyado en el hueso frontal aplica un empuje antero-posterior más una flexión de las cervicales superiores.



11.6 Ejercicios de control motor

En la quinta sesión se le explicó a los sujetos realizar:

- a) Cinco series de contracción isométrica de los flexores profundos del cuello durante 8-10 segundos.



- b) Cinco series de contracción isométrica de los extensores de cuello, con flexión craneo cervical, durante 6-8 segundos.



- c) Auto-movilización neural y estiramiento mantenido durante 10-12 segundos para el músculo elevador de la escápula y trapecio.



En la sexta sesión los participantes repitieron todos los ejercicios de la sesión anterior y además se añadió el siguiente ejercicio con una banda elástica:

- d) Contracción isotónica de los flexores profundos y extensores de la cabeza, realizando 3-4 series de 8-10 repeticiones.



En la séptima y octava sesión no se pedía realizar los ejercicios de contracción isométrica, pero se le añadió el siguiente movimiento, en el que el participante estaba en posición prona en una camilla y debía pasar a la posición de “esfinge” en la cual mantenía contraída toda la musculatura estabilizadora. 3-4 series de 20-40 segundos.



11.7 Publicación del Estudio III

Authors:

Hector Beltran-Alacreu, MSc
Ibai López-de-Uralde-Villanueva, MSc
Josué Fernández-Carnero, PhD
Roy La Touche, PhD

Affiliations:

From the Department of Physiotherapy, Faculty of Health Science (HB-A, IL-d-U-V, RLT), and Research Group on Movement and Behavioural Science and Study of Pain (HB-A, IL-d-U-V, JF-C, RLT), The Center for Advanced Studies University La Salle, Universidad Autónoma de Madrid, Aravaca, Madrid, Spain; Institute of Neuroscience and Craniofacial Pain (INDCRAN), Madrid, Spain (HB-A, IL-d-U-V, JF-C, RLT); Hospital La Paz Institute for Health Research, IdiPAZ, Madrid, Spain (IL-d-U-V, JF-C, RLT); and Department of Physical Therapy, Occupational Therapy, Rehabilitation and Physical Medicine, Universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, Madrid, Spain (JF-C).

Correspondence:

All correspondence and requests for reprints should be addressed to: Hector Beltran-Alacreu, MSc, Facultad de Ciencias de la Salud, Centro Superior de Estudios Universitarios La Salle, Calle la Salle, 10, 28023 Madrid, Spain.

Disclosures:

No financial support was provided. There are no financial benefits for the authors. This article has not been previously presented. United States Clinical Trials Registry number NCT02033460. Financial disclosure statements have been obtained, and no conflicts of interest have been reported by the authors or by any individuals in control of the content of this article.

Editor's Note:

Supplemental digital content is available for this article. Direct URL citations appear in the printed text and are provided in the HTML and PDF versions of this article on the journal's Web site (www.ajpmr.com).

0894-9115/15/9410-0887
*American Journal of Physical
Medicine & Rehabilitation*
Copyright © 2015 Wolters Kluwer
Health, Inc. All rights reserved.

DOI: 10.1097/PHM.0000000000000293

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Manual Therapy, Therapeutic Patient Education, and Therapeutic Exercise, an Effective Multimodal Treatment of Nonspecific Chronic Neck Pain

A Randomized Controlled Trial

ABSTRACT

Beltran-Alacreu H, López-de-Uralde-Villanueva I, Fernández-Carnero J, La Touche R: Manual therapy, therapeutic patient education, and therapeutic exercise, an effective multimodal treatment of nonspecific chronic neck pain: a randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil* 2015;94:887–897.

Objective: The aim of this study was to determine the effectiveness of a multimodal treatment in the short and medium term for disability in nonspecific chronic neck pain.

Design: The design of this study is a single-blinded randomized controlled trial carried out in a university research laboratory. Forty-five patients between 18 and 65 yrs with nonspecific chronic neck pain were included in this study. Each patient was treated eight times over a 4-wk period. The sample was divided into three groups: control group, subjected to a protocol of manual therapy; experimental group 1, subjected to a protocol of manual therapy and therapeutic patient education; and experimental group 2, subjected to manual therapy, therapeutic patient education, and a therapeutic exercise protocol. Assessments were performed at baseline and at 4, 8, and 16 wks using the following measurements: the Neck Disability Index, the 11-item Tampa Scale of Kinesiophobia, the Fear Avoidance Beliefs Questionnaire, the Neck Flexor Muscle Endurance Test, and the Visual Analog Fatigue Scale.

Results: The nonparametric Kruskal-Wallis test for the Neck Disability Index showed statistically significant differences between baseline outcomes and all follow-up periods ($P < 0.01$). In the Kruskal-Wallis test, differences were found for the Visual Analog Fatigue Scale and the Neck Flexor Muscle Endurance Test in the follow-ups at 8 and 16 wks ($P < 0.05$). Analysis of variance for group \times time interaction showed statistically significant changes (Tampa Scale of Kinesiophobia, $F = 3.613$, $P = 0.005$; Fear Avoidance Beliefs Questionnaire, $F = 2.803$, $P = 0.022$). Minimal detectable changes were obtained in both experimental groups for the 11-item Tampa Scale of Kinesiophobia but not in the control group.

Conclusion: Differences between experimental groups and the control group were found in the short and medium term. A multimodal treatment is a good method for reducing disability in patients with nonspecific chronic neck pain in the short and medium term.

Key Words: Neck Pain, Manual Therapy, Exercise, Education

Nonspecific chronic neck pain (CNP)^{1,2} has a high prevalence and is common in clinical practice.³ This condition is often accompanied by significant levels of disability and pain, and these levels have shown a moderate correlation with fear of movement.⁴ Consequently, inactivity is thought to lead to deconditioning.⁵ Moreover, because the pain is chronic, there are psychosocial risk factors associated with the disability (such as depression and anxiety) that should be taken into account during treatment by a physiotherapist.⁶ These approaches should be integrated into a biopsychosocial approach.

Several studies have demonstrated the effectiveness of techniques for the treatment of pain and disability in the neck, including mobilization, manipulation, and therapeutic exercise (TEX).^{7–10} For nonspecific neck pain, the combination of manual therapy with functional, endurance, and strengthening exercises produced greater reductions in pain and improvements of function than manual therapy alone, exercise alone, medications, or passive interventions regardless of follow-up duration.^{11–13} Moreover, no advantage was found in exercise alone *vs.* manual therapy alone, and mobilization was not better than exercise for nonspecific neck pain, irrespective of follow-up duration.^{8,14,15}

There is a lack of evidence of therapeutic patient education (TPE) concerning nonspecific neck pain. In a recent review of patient education for neck pain, it was suggested that TPE has no effectiveness with different educational interventions,¹⁶ but for other clinical conditions such as whiplash and associated disorders, a systematic review reported that education was superior to other interventions for reducing pain and disability.¹⁷ However, these conclusions were based on heterogeneous patient education, including education as part of a multimodal intervention.^{16,17} Thus, there is a need to determine the effectiveness of a protocol TPE intervention combined with manual therapy. The authors are not aware of any studies that have researched the effects of TPE combined with manual therapy and exercise for nonspecific CNP patients.^{16–18}

Therefore, the aim of this study was to determine not only the effectiveness of a multimodal intervention treatment in the short and medium term for disability associated with nonspecific CNP patients but also whether TEX and TPE influence disability outcomes compared with TPE alone.

METHODS

Design

The study was a single-blinded randomized controlled trial. People with nonspecific CNP were recruited by referral from La Salle University and at an ambulatory primary health care facility in Coslada, Madrid. The trial was conducted in accordance with the CONSORT statement; the study was approved by the ethical committee of the Hospital Universitario de La Princesa and was registered with the United States Clinical Trials Registry (registration number NCT02033460).

After meeting the eligibility criteria for the study, the patients each signed an informed consent form. Each participant was randomly allocated by a therapist to one of three groups according to a computer-generated random allocation list. The protocol for each group lasted 4 wks with two sessions of treatment per week for a total of eight sessions. All sessions were one-on-one patient-therapist encounters. The outcomes were recorded at 0, 4, 8, and 16 wks.

The randomized controlled trial consisted of physical therapists, including four assessors and two therapists. The assessors made the telephone calls, verbally discussed inclusion and exclusion criteria with enquirers, made appointments, and prepared files. Moreover, one therapist was tasked with generating the randomization schedule using a Web-based random number generator (GraphPad) and allocating each participant to one of the three groups. This therapist kept the schedule to which the assessors were blinded. The therapists' role was to perform the interventions. The assessors collected all baseline and outcome data. The therapist was blinded to the assessment outcomes until the end of the entire data collection. In addition, the participants were specifically told not to discuss their interventions with the outcome assessor. During the treatment and follow-up periods, they were advised not to use medication or take other manual therapies so that the effect of the therapy could be seen. In the cases where the patient did not follow that advice, they were counted as lost.

Participants

Men and women aged between 18 and 65 yrs with neck pain for at least 12 wks were included in the study. Twelve weeks for some authors is considered a chronic pain.^{1,19,20} On the university campus, the study was publicly advertised so that university staff, students, and relatives could participate. If they did, the assessor asked screening

questions and cited them for the first assessment. The subjects for the study were selected if they fulfilled the following inclusion criteria: they were aged between 18 and 65 yrs; they understood, wrote, and spoke Spanish fluently; they had experienced neck pain for at least 12 wks; and they were willing to undergo the treatment and complained of pain localized in the neck region. Patients were not considered if they reported any of the following conditions: neck pain associated with whiplash injuries, medical red flag history (i.e., tumor, fracture, metabolic diseases, rheumatoid arthritis, and osteoporosis), neck pain with cervical radiculopathy, neck pain associated with externalized cervical disc herniation, fibromyalgia syndrome, previous neck surgery, or neck pain accompanied by vertigo caused by vertebrobasilar insufficiency or accompanied by noncervicogenic headaches. To avoid the overlap of fibromyalgia with a nonspecific chronic pain diagnosis, a physician determined the criteria for clinical diagnosis of fibromyalgia according to the American College of Rheumatology.²¹ People were also not considered if they were undergoing any type of pain treatment, had received physical therapy in the previous 3 mos, or had pending legal action (e.g., compensation for injury, labor), psychiatric disorders, or other problems that could contraindicate the use of techniques in this study.

Interventions

In a 1-mo period, all participants received eight treatment sessions (twice per week) regardless of their allocation group. Each session was one on one, and there was a rest period of 48 to 72 hrs between them. To enter the analysis, each patient

had to receive at least seven sessions; everyone fulfilled this criterion.

The control group received various manual therapy (MT) techniques; the purpose of the MT in this study is to restore the normal function and pain reduction of the cervical region. The protocol consisted of specific passive movements in the facet cervical joints, global mobilization of the cervical spine, and high-velocity technique in the dorsal region. All these techniques have been successfully proven in previous studies for the restoration of neck pain and joint function of the cervical spine.^{7,22-25} The protocol of the MT is described in Supplemental Digital Content 1 (<http://links.lww.com/PHM/A98>). The duration of each session was approximately 25 mins.

Experimental group 1 (Exp1) received the same treatment as the control group but with the addition of TPE in two sessions. The TPE was based on a biobehavioral approach and divided into three parts: cognitive, operant, and respondent. A summary of the TPE is provided in Table 1. The purpose of the TPE was to modify any erroneous beliefs about pain and disability and to promote coping strategies and self-efficacy through a graded activity. The duration of the two TPE sessions was approximately 20 mins each. The first TPE session was held after the first treatment intervention, in which the cognitive part was explained. The second TPE session was held after the fifth treatment intervention, in which the authors reviewed the concepts viewed in the first session; the operant and respondent parts were explained as well. It was held after the fifth treatment intervention because the participant needed to have assimilated and understood the cognitive part. Furthermore, the respondent part used techniques (e.g., autotraction) that make it preferable

TABLE 1 TPE summary

	Method	Approach	Skills
Cognitive	Education on the basic physiology of pain and chronic pain	Explanation of maladaptive belief about pain and disability	Reinforce positive beliefs
	Education on the basic anatomy of the cervical region		Ergonomic
Operant	Physiologic and biomechanical bases of motor behavior	Exposure to graded activity	Interrupting and reversing of maladaptive craniocervical postures
	Eliminate inappropriate behavior (e.g., sedentary lifestyle) Promoting positive behaviors (e.g., exercise, return to work)		Gradual progression of cervical movements Gradual progression of low-intensity aerobic exercise (e.g., walking 30 mins/day)
Respondent		Self-treatment techniques	Autotraction techniques Diaphragmatic breathing and relaxation techniques (e.g., Jacobson relaxation technique)

for the patient not to have much pain, which in the fifth session is expected to be somewhat reduced compared with the beginning of the treatment.

In the first session, with the support of a PowerPoint presentation using diagrams, images, and texts, the physiotherapist explained the cervical engine behavior, the neurophysiologic basis of pain, the importance of the participant's involvement in the treatment (e.g., coping and motivation), and the maintenance of good ergonomics. Furthermore, the patients were given an information booklet containing the most relevant aspects of the educational session talk and were encouraged by the physiotherapist to ask any questions about it.

In the second session, the content covered in the first session was reviewed and continued with the respondent section, which was aimed at modifying the physiologic response to pain system. Then, it continued with the operant section, in which the physiotherapist explained self-treatment techniques, such as stretching, autotraction, diaphragmatic breathing, and relaxation techniques (Jacobson relaxation technique) to provide the patients with coping strategies and reduce their attention to pain. In addition, patients received another booklet that contained a detailed description of these self-treatment techniques. Finally, it was determined that the patients had understood everything that was explained and the physiotherapist urged the patients to ask any questions about any doubts they may have had.

Experimental group 2 (Exp2) received the same treatment as Exp1 but with the addition of a TEX program. This program was based on stabilization exercises of the cervical region and neural self-mobilization. These exercises were targeted at the deep neck flexors and extensors to provide them with strength and resistance. A physiotherapist, in line with the detailed written protocol shown in Supplemental Digital Content 1 (<http://links.lww.com/PHM/A98>), taught and supervised the exercise program. All exercises were pain-free provocation; thus, patients were asked to cease activity if they felt any pain. The TEX program was progressive and added in sessions 5–8, in which exercises were undertaken with physiotherapist supervision. For the integration of TEX in the treatment sessions, the time spent on MT techniques was halved. Patients were asked to perform the exercises at least once per day at home for the next 8 wks.

Outcome Measures

Primary Outcome

The primary outcome was the change in the scores of the Neck Disability Index (NDI) between the baseline assessment and at the 16-wk follow-up.

The NDI is a well-validated 10-item questionnaire, where each item is rated on a 0- to 5-point scale.²⁶ The NDI has sufficient support in the literature as the most commonly used instrument for reporting neck pain.^{26,27} A Spanish validation of the index was used.²⁸ Scores of less than 4 indicate no disability; 5–14, mild disability; 15–24, moderate disability; 25–34, severe disability; and greater than 35, complete disability. The minimum detectable change is 5 points out of 50, and it is recommended that 7 points be considered the minimum clinically important difference.²⁷

Secondary Outcomes

To evaluate the participants' pain-related fear of movement and (re)injury, a Spanish validated Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK) was used.²⁹ The authors used an 11-item version that has shown good psychometric reliability for chronic pain.³⁰ Each item is scored on a four-point Likert-type scale that ranges from "strongly agree" to "strongly disagree." Total scores range from 11 to 44, and higher scores indicate more fear of movement and/or (re)injury. For chronic pain, the minimal detectable change is 5.6.³¹

To assess patient beliefs with regard to the effect of physical activity and work on their pain, the authors used the Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ). This consists of 16 items, and patients rate their agreement with each statement on a seven-point Likert scale (0, completely disagree; 6, completely agree).^{32,33} This test showed excellent test-retest reliability (intraclass correlation, 0.97) for the Spanish validation.³³

The Neck Flexor Muscle Endurance (NFME) test and the Visual Analog Fatigue Scale (VAFS) were used to measure endurance and the sensation of fatigue in the deep neck flexors. The test was performed in the supine and crook lying positions.³⁴ With the patient's chin maximally tucked and maintained isometrically, the therapist lifted their head and neck until the occipital bone was approximately 2.5 cm off the plinth while keeping the chin retracted to the chest. Before the test, the verbal command "keep the chin tucked and breathe" was given, but during the test, verbal commands were not given. The test was stopped whenever there was a loss of chin tuck or if the participant wanted to stop because of fatigue or pain. The authors took only one measurement to avoid inducing patient fatigue. This test showed a moderate reliability for neck pain (intraclass correlation, 0.67) with 24.1 ± 12.8 secs.³⁴ In addition, the minimal detectable change for this test is 17.8 secs.³⁴ Immediately after the NFME test, participants were asked to rate their experienced fatigue intensity with

a VAFS.³⁵ The VAFS contains a 100-mm-long line that is marked with “No fatigue” on the left and “Worst fatigue ever experienced” on the right.

Data Analysis

The NDI was chosen as the primary outcome measure. The effect size of the NDI was estimated to be medium (effect size, 0.25). With a power of 0.90 and an α level of 0.05, it was estimated that 13 participants would be required for each group (39 participants altogether) by using the software G*power 3.³⁶ The enrolment goal was set at 45 participants to account for a 15% possible dropout rate. Baseline demographic characteristics are reported with descriptive statistics.

The Statistical Package for the Social Sciences (SPSS 21, SPSS Inc, Chicago, IL) was used for statistical analysis. The normal distribution of all primary and secondary measures data was assessed

using the Shapiro-Wilk test ($P > 0.05$). The data showed a normal distribution, with the exception of age, pain duration, NDI, VAFS, and NFME test. An independent t test and one-way analysis of variance (ANOVA) were used to compare variables from the three groups to baseline data, including the analysis of self-reported psychologic variables (TSK and FABQ) and the subjects’ sociodemographic data (weight and height). Analyses were performed according to the intention-to-treat principle.

For outcome variables, a two-way repeated-measures within-between interaction factors ANOVA was performed; the factors analyzed were group (control group, Exp1, and Exp2) and time (0, 4, 8, and 16 wks). The hypothesis of interest was the group \times time interaction. Post hoc analysis with Bonferroni correction was performed in the case of significant ANOVA findings for multiple comparisons between variables. Effect sizes (Cohen d)

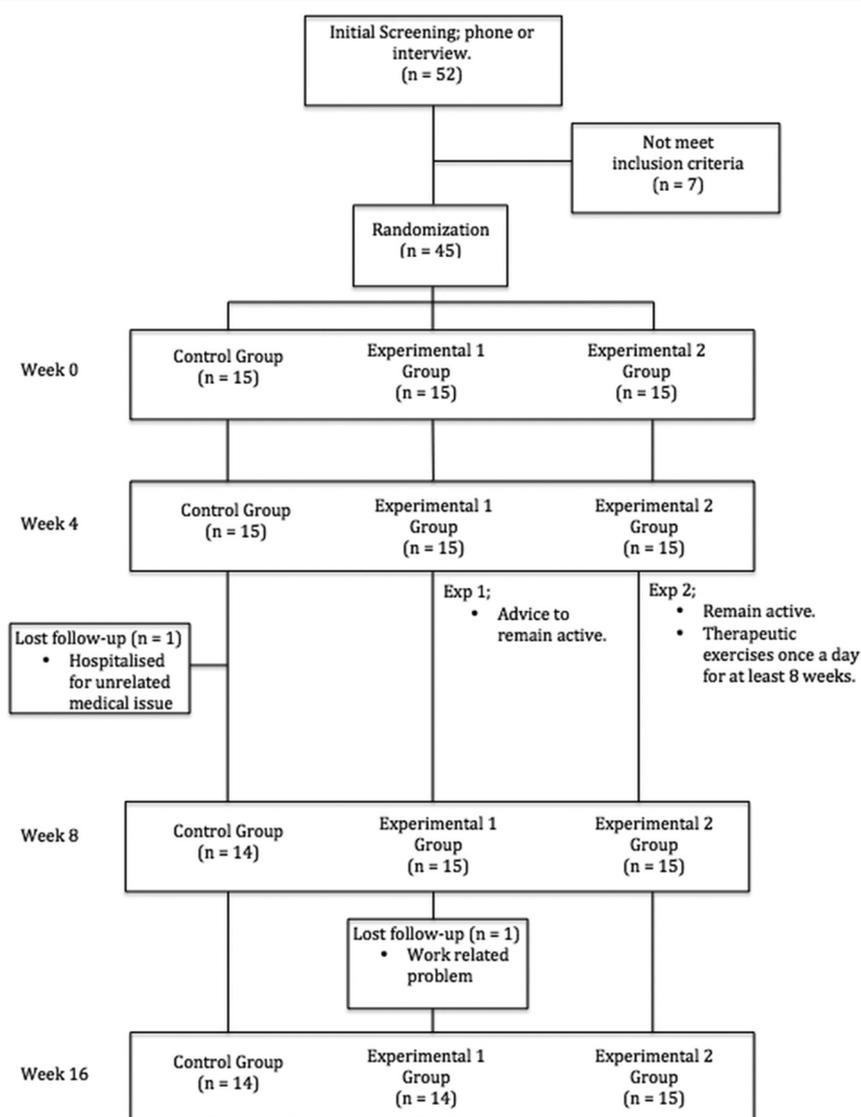


FIGURE 1 Study flow chart diagram.

were calculated for the primary and secondary outcome variables. The magnitude of the effect was classified as small (0.20 to 0.49), medium (0.50 to 0.79), or large (0.8) according to Cohen's method.³⁷

The authors used nonparametric statistics for the NDI, VAFS, and NFME variables because they were not normally distributed. Descriptive statistics were used to summarize data, including means and SDs, medians, and interquartile ranges for continuous data. The Kruskal-Wallis test was used for the analysis of pain duration, and the NDI, VAFS, and NFME were used to compare the three groups to baseline data. For comparisons across and between groups, the authors used the Kruskal-Wallis test. The Friedman test was used to analyze the change from the intragroup results, and the Wilcoxon signed rank test was used for post hoc intragroup comparisons.

RESULTS

Participants were recruited from November 2011 to May 2013, and 45 took part in the trial. The study flow chart and the reasons why one participant from the control group (7%) and one participant from the Exp1 group (7%) were lost to follow-up are presented in Figure 1. Baseline demographic characteristics data are presented in Table 2. No significant differences existed between groups in any of the baseline measurements ($P > 0.05$).

NDI Outcome

All groups presented statistically significant differences between baseline outcomes and all

follow-up periods ($P < 0.01$). In comparisons between groups using the Kruskal-Wallis test, differences were found at 4, 8, and 16 wks ($P < 0.01$). The results for the NDI are presented in Table 3.

VAFS AND NFME OUTCOMES

In the Kruskal-Wallis test, differences were found for the VAFS and NFME in the follow-ups at 8 and 16 wks ($P < 0.05$) as observed in Table 3. The Wilcoxon test showed significant differences for VAFS and NFME outcomes when the baseline data were compared with the follow-up periods at 8 and 16 wks ($P < 0.05$) for Exp1 and Exp2 but not for the control group. The Friedman test showed that in Exp1, VAFS and NFME were found to be statistically significant ($P < 0.01$). In Exp2, NFME was found to be statistically significant ($P < 0.01$) but not VAFS.

TSK and FABQ Outcomes

The results of the ANOVA revealed a significant effect for the group factor (TSK, $F = 5.348$, $P = 0.009$; FABQ, $F = 4.15$, $P = 0.009$). There were differences for the group \times time interaction (TSK, $F = 3.613$, $P = 0.005$; FABQ, $F = 2.803$, $P = 0.022$). The effect size (d) for baseline outcomes at the 4-mo follow-up was significantly greater for Exp2 in the FABQ ($d = 1.13$) than for Exp1 ($d = 0.78$). The TSK showed better changes in Exp1 ($d = 1.22$) than in Exp2 ($d = 1.02$). Results are presented in Table 4A. In the comparison between groups, no differences existed between Exp1 and Exp2 in the short and medium term. There were differences in the short and medium term between

TABLE 2 Baseline characteristics of participants

Characteristics	Randomized ($n = 45$)						P of Independent Samples ANOVA or χ^2 test
	Control ($n = 15$)	Shapiro-Wilk (P)	Exp1 ($n = 15$)	Shapiro-Wilk (P)	Exp2 ($n = 15$)	Shapiro-Wilk (P)	
Age, mean (SD), yrs	43.5 (15.9)	0.01 ^a	40.9 (16.2)	0.02 ^b	39.8 (13.4)	0.14	0.76
Female sex, n (%)	12 (80)	—	13 (86.7)	—	10 (66.7)	—	0.40
Weight, mean (SD), kg	64.4 (13.2)	0.66	64.2 (10.2)	0.50	70.4 (17.9)	0.33	0.40
Height, mean (SD), m	1.72 (0.18)	0.82	1.68 (0.14)	0.66	1.75 (0.18)	0.96	0.50
Pain duration, mean (SD), mos	95.8 (77.5)	0.08	54.9 (57.1)	0.13	83.4 (94.1)	0.00 ^a	0.28
NDI, mean (SD)	14.1 (4.2)	0.34	12.9 (4.1)	0.76	13 (3.8)	0.68	0.73
TSK-11, mean (SD)	30 (5.9)	0.36	28 (6)	0.52	25.4 (5.8)	0.77	0.11
FABQ, mean (SD)	41.2 (14.6)	0.71	34.7 (20.7)	0.1	34.9 (16)	0.6	0.51
VAFS, mean (SD), mm	50.5 (20.1)	0.96	45.1 (13.8)	0.53	46.2 (22.3)	0.7	0.58
NMFE, mean (SD), secs	16.3 (8.4)	0.71	17 (7.9)	0.02 ^b	16.4 (5.7)	0.01 ^a	0.88

^a $P \leq 0.01$.

^b $P \leq 0.05$.

TABLE 3 Nonparametric tests of outcome data

Group	Median (First and Third Quartiles)				Friedman ANOVA	Wilcoxon	
	Baseline	Posttreatment	8 wks	16 wks			
NDI (0–50)	Con	14 (11 and 18)	9 (5 and 11)	10 (5 and 14)	8 (5 and 14)	<0.001	0.001 ^a , 0.006 ^b , 0.007 ^c
	Exp1	13 (11 and 15)	2 (1 and 6)	2 (0 and 8)	5 (0 and 8)	<0.001	0.001 ^a , 0.001 ^b , 0.001 ^c
	Exp2	13 (12 and 16)	2 (0 and 5)	4 (0 and 7)	3 (1 and 5)	<0.001	0.001 ^a , 0.001 ^b , 0.001 ^c
Kruskal-Wallis	0.735	0.003	0.001	0.006			
VAFS, mm	Con	48 (32 and 68)	46 (20 and 70)	47 (30 and 53)	50 (24 and 60)	0.128	0.088 ^a , 0.123 ^b , 0.798 ^c
	Exp1	45 (35 and 60)	20 (5 and 51)	23 (18 and 38)	20 (0 and 40)	0.003	0.041 ^a , 0.013 ^b , 0.003 ^c
	Exp2	46 (25 and 62)	28 (9.5 and 40)	25 (17 and 41)	27 (16 and 40)	0.113	0.033 ^a , 0.033 ^b , 0.006 ^c
Kruskal-Wallis	0.588	0.108	0.04	0.009			
NFME, secs	Con	15 (10 and 25)	20 (13 and 40)	26 (13 and 33)	21 (14 and 34)	0.056	0.018 ^a , 0.038 ^b , 0.033 ^c
	Exp1	17 (11 and 18)	28 (20 and 45)	30 (24 and 50)	33 (23 and 45)	0.003	0.006 ^a , 0.001 ^b , 0.003 ^c
	Exp2	15 (14.5 and 18.5)	30 (24.5 and 47.5)	32 (25.5 and 45.5)	35 (29.5 and 48.5)	<0.001	0.001 ^a , 0.001 ^b , 0.001 ^c
Kruskal-Wallis	0.883	0.14	0.047	0.006			

^aPretreatment *vs.* posttreatment.
^bPretreatment *vs.* 8 wks.
^cPretreatment *vs.* 16 wks.
Con, control group.

the experimental groups and the control group. Comparisons between groups of the baseline and posttreatment follow-ups are presented in Table 4B.

DISCUSSION

The aim of this study was to determine the effectiveness of a multimodal intervention treatment in the short and medium term for disability associated with nonspecific CNP patients. The findings suggest that both experimental and control treatments reduced disability in these patients in the short and medium term. Furthermore, the inclusion of TPE and TPE plus TEX in the same protocol treatment showed a greater effect. For several years, the authors have known that biobehavioral factors affect disability in chronic pain patients. Although they have been studied more in relation to low back pain, the authors know that they also affect patients with neck pain.^{38–41}

In this study, the NDI scores for the short term (4 and 8 wks) and medium term (16 wks) in Exp1 and Exp2 revealed greater changes when compared with the control group. These changes in Exp2 may be justified by the inclusion of TEX in the treatment protocol, as has been seen in recent studies that combine MT and exercise.^{23,42} Furthermore, in Exp1, the inclusion of TPE with a biobehavioral approach and MT obtained the same results as in Exp2. Therefore, not only did the inclusion of exercise show great improvement in the disability of CNP patients in the medium term, but so did the combination of MT and TPE. According to the authors' knowledge of nonspecific CNP, this is the first study to analyze the effect of TPE in the short and

medium term, although it is true that this effect of TPE with a focus on neurophysiology has been observed in other clinical conditions such as chronic nonspecific low back pain.⁴⁰ Exp2 obtained a small improvement over Exp1 for the neck disability; this may be attributed to the combination of TPE and TEX. The control group obtained statistically significant changes in the short and medium term. However, by looking at the medians and quartiles, these changes are very small in terms of disability, and the authors do not know whether this would have a real impact in the clinic. Furthermore, the authors know from the literature that MT becomes more statistically significant in short-term changes.^{12,23,42,43} The combination of several MT techniques may have medium-term disability effects, but they were not as powerful as a multimodal intervention and as explained later did influence other variables in the same way.

The VAFS and NFME test for the experimental groups showed better outcomes than the control group, which did not demonstrate statistical significance for the short and medium term. Exp2, which included exercise, showed better medians and quartiles in comparison with Exp1 in the short and medium term; this corresponds with the findings observed in the literature on exercise for neck pain³⁴ and with the hypothesis that Exp2 will have a greater improvement because of the inclusion of exercise. For Exp1, there was statistical significance in the short to medium term, and the authors believe that this may be attributed to an increased sense of well-being and a decreasing sense of kinesiophobia and fear of movement. This is discussed further in the next paragraph, but this statistical significance is not clinically relevant.

TABLE 4 A, Mean (SD) of groups, mean (95% CI) difference between groups for outcomes, and effect size (*d*) of interventions in follow-ups; B, comparison between groups, baseline vs. posttreatment, mean difference (95% CI), and significance of interventions in follow-ups

		Mean (SD)				Mean Difference (95% CI); Effect Size (<i>d</i>)
		Group	Baseline	Posttreatment (4 wks)	8 wks	
TSK-11 (0-44)	Con	30 (6)	25 (6)	26 (6)	26 (6)	4 (1 to 7) ^a ; 0.7 ^b 3 (-1 to 7); 0.6 ^c 3 (-1 to 7); 0.5 ^d
	Exp1	28 (6)	19.8 (4)	19.3 (6.3)	19.3 (8)	8 (5 to 11) ^a ; 1.6 ^b 8 (5 to 12) ^a ; 1.4 ^c 8 (5 to 12) ^a ; 1.2 ^d
	Exp2	25.4 (5.8)	23 (5)	20 (5)	19.5 (5.4)	2 (-1 to 5); 0.4 ^b 5 (1 to 9) ^a ; 1 ^c 6 (2 to 10) ^a ; 1 ^d
FABQ (0-96)	Con	41.2 (14.6)	40.9 (18.1)	33.4 (16.5)	36.8 (15.9)	1 (-7 to 8); 0 ^b 7 (-1 to 16); 0.5 ^c 4 (-4 to 12); 0.2 ^d
	Exp1	34.7 (20.7)	23.9 (16.5)	21.4 (16.1)	20.6 (14.9)	11 (3 to 18) ^a ; 0.5 ^b 13 (5 to 21) ^a ; 0.7 ^c 14 (5 to 22) ^a ; 0.7 ^d
	Exp2	34.9 (16)	23.8 (12.2)	20.9 (12)	18.6 (12.5)	11 (3 to 19) ^a ; 0.7 ^b 14 (6 to 22) ^a ; 0.9 ^c 16 (8 to 24) ^a ; 1.1 ^d

		Mean Difference (95% CI)				Significance (<i>P</i>)
		Group	Baseline	Posttreatment (4 wks)	8 wks	
TSK-11 (0-44)	Con vs. Exp1	2.1 (-3.3 to 7.5)	5.7 (1.1 to 10)	7.1 (1.7 to 12.5)	7.2 (1.1 to 13.3)	0.009 ^e 0.006 ^{a,f} 0.01 ^{a,g}
	Con vs. Exp2	4.6 (-0.7 to 10)	2.4 (-2 to 7)	6.4 (1 to 11.8)	7 (0.9 to 13.1)	0.5 ^e 0.01 ^{a,f} 0.02 ^{g,h}
	Exp1 vs. Exp2	2.5 (-2.8 to 7.9)	-3.2 (-7.8 to 1.2)	-0.6 (-6 to 4.7)	-0.2 (-6.3 to 5.9)	0.2 ^e 1 ^f 1 ^g
FABQ (0-96)	Con vs. Exp1	6.4 (-9.3 to 22.2)	17 (2.6 to 31.4)	12 (-1.6 to 25.6)	16.2 (3 to 29.5)	0.01 ^{a,e} 0.1 ^f 0.01 ^{a,g}
	Con vs. Exp2	6.2 (-9.5 to 22)	17 (2.6 to 31.4)	12.4 (-1.2 to 26.1)	18.2 (5 to 31.5)	0.01 ^{a,e} 0.08 ^f 0.004 ^{a,g}
	Exp1 vs. Exp2	-0.2 (-16 to 15.6)	-5.6 (-14.4 to 14.4)	0.4 (-13.2 to 14.1)	2 (-11 to 15)	1 ^e 1 ^f 1 ^g

^a*P* ≤ 0.01.
^bBaseline vs. posttreatment.
^cBaseline vs. 8 wks.
^dBaseline vs. 16 wks.
^evs. posttreatment.
^fvs. 8 wks.
^gvs. 16 wks.
^h*P* ≤ 0.05.
 CI, confidence interval; Con, control group.

In the medium term, minimally detectable changes were found in the two experimental groups for the TSK. Exp1 showed minimal detectable changes in the short term, but Exp2, which had TPE and TEX instead of TPE alone, did not. It is unclear as

to why TPE alone had better short-term TSK outcomes. Ryan et al.,⁴¹ referring to chronic low back pain, also reported that patient education alone was better than the combination of education and exercise in the short term. Ryan et al.⁴¹ suggested that

the purpose of the educational session was to “demedicalize” the person’s condition and to shift attitudes toward a more biopsychosocial self-management approach. Attending the exercise classes with a clinical instructor (physiotherapist) may have detracted from that message and reinforced the concept of the participants being patients. Moreover, this changed in the current study in the 8-wk follow-up when the patients had to perform their exercises on their own for 4 wks. In the control group, no differences were found between follow-ups. The results in Exp1 agree with the study by Linton and Ryberg,⁴⁴ who reported that cognitive behavioral therapy produced more beneficial effects than conventional treatment to reduce the fear of motion in patients with CNP. However, previous studies have found, on the one hand, that a higher fear of motion correlates with poor neck kinematics and higher disability and, on the other hand, that patients who have recovered poorly from neck pain maintain the same level of kinesiophobia during 12 mos of follow-up.^{45,46}

In this research, the FABQ showed statistically significant differences in all follow-ups of the experimental groups but not in the control group; this may be because of the lack of inclusion of TPE in the control group. In relation to that lack, a recent study among patients with chronic low back pain found that an exercise program with a cognitive behavioral TPE showed an improvement in fear avoidance beliefs in the long term in contrast to an exercise program alone.⁴⁷ This is in agreement with previous literature that has shown that a higher level of fear of movement is predictive of a higher risk of prolonged disability.⁴⁸ Hence, this could be a justification for the inclusion of TPE in an MT treatment for chronic pain patients.

Study Limitations

There are several limitations to consider in this study. For one thing, the authors did not collect information about the patients’ failure with previous treatments. This issue could limit potential gains in the current study because the patients’ expectations may be affected, especially in the control group. In addition, the inclusion criteria vary greatly; it would be interesting to use more concrete inclusion criteria for a specific neck pain.

Another limitation is the medium-term follow-up. The authors do not know what the long-term effectiveness of this protocol treatment would be, but previous literature has shown positive long-term effects in patients with CNP.⁷ It would be

interesting for future research to observe these long-term changes and determine the long-term clinical effectiveness of TPE.

CONCLUSIONS

A multimodal treatment is a good method for reducing disability in patients with nonspecific CNP in the short and medium term. Differences were found between the experimental groups and the control group in the short and medium term.

REFERENCES

1. Binder AI: Neck pain. *BMJ Clin Evid* 2008; Aug 4:1103
2. Bogduk N: Neck pain. *Aust Fam Physician* 1984; 13:26–30
3. Fejer R, Kyvik KO, Hartvigsen J: The prevalence of neck pain in the world population: A systematic critical review of the literature. *Eur Spine J* 2006;15:834–48
4. Lindstroem R, Graven-Nielsen T, Falla D: Current pain and fear of pain contribute to reduced maximum voluntary contraction of neck muscles in patients with chronic neck pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2012;93:2042–8
5. Vlaeyen JW, Linton SJ: Fear-avoidance and its consequences in chronic musculoskeletal pain: A state of the art. *Pain* 2000;85:317–32
6. Ramond A, Bouton C, Richard I, et al: Psychosocial risk factors for chronic low back pain in primary care—A systematic review. *Fam Pract* 2011;28:12–21
7. Gross A, Miller J, D’Sylva J, et al: Manipulation or mobilisation for neck pain: A Cochrane Review. *Man Ther* 2010;15:315–33
8. Häkkinen A, Salo P, Tarvainen U, et al: Effect of manual therapy and stretching on neck muscle strength and mobility in chronic neck pain. *J Rehabil Med* 2007;39:575–9
9. van Duijn J, van Duijn AJ, Nitsch W: Orthopaedic manual physical therapy including thrust manipulation and exercise in the management of a patient with cervicogenic headache: A case report. *J Man Manip Ther* 2007;15:10–24
10. Walker MJ, Boyles RE, Young BA, et al: The effectiveness of manual physical therapy and exercise for mechanical neck pain: A randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008;33:2371–8
11. Evans R, Bronfort G, Nelson B, et al: Two-year follow-up of a randomized clinical trial of spinal manipulation and two types of exercise for patients with chronic neck pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2002;27:2383–9
12. Hoving JL, de Vet HCW, Koes BW, et al: Manual therapy, physical therapy, or continued care by the general practitioner for patients with neck pain: Long-term results from a pragmatic randomized clinical trial. *Clin J Pain* 2006;22:370–7
13. Korthals-de Bos IBC, Hoving JL, van Tulder MW, et al: Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy,

- and general practitioner care for neck pain: Economic evaluation alongside a randomised controlled trial. *BMJ* 2003;326:911
14. Jordan A, Bendix T, Nielsen H, et al: Intensive training, physiotherapy, or manipulation for patients with chronic neck pain. A prospective, single-blinded, randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998;23:311–8
 15. Ylinen J, Kautiainen H, Wirén K, et al: Stretching exercises vs manual therapy in treatment of chronic neck pain: A randomized, controlled cross-over trial. *J Rehabil Med* 2007;39:126–32
 16. Gross A, Forget M, St George K, et al: Patient education for neck pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;3:CD005106
 17. Meeus M, Nijs J, Hamers V, et al: The efficacy of patient education in whiplash associated disorders: A systematic review. *Pain Physician* 2012;15:351–61
 18. Yu H, Côté P, Southerst D, et al: Does structured patient education improve the recovery and clinical outcomes of patients with neck pain? A systematic review from the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTIMA) Collaboration. *Spine J* 2014;Apr 4
 19. Main CJ, Spanswick CC: *Pain Management: An Interdisciplinary Approach*. Elsevier; 2001
 20. Jayson MI: Why does acute back pain become chronic? *BMJ* 1997;314:1639–40
 21. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles M-A, et al: The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2010;62:600–10
 22. Masaracchio M, Cleland JA, Hellman M, et al: Short-term combined effects of thoracic spine thrust manipulation and cervical spine nonthrust manipulation in individuals with mechanical neck pain: A randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther* 2013; 43:118–27
 23. Leaver AM, Refshauge KM, Maher CG, et al: Conservative interventions provide short-term relief for non-specific neck pain: A systematic review. *J Physiother* 2010;56:73–85
 24. Cleland JA, Childs JD, McRae M, et al: Immediate effects of thoracic manipulation in patients with neck pain: A randomized clinical trial. *Man Ther* 2005;10:127–35
 25. La Touche R, Paris-Alemany A, Mannheimer JS, et al: Does mobilization of the upper cervical spine affect pain sensitivity and autonomic nervous system function in patients with cervico-craniofacial pain? A randomized-controlled trial. *Clin J Pain* 2013;29:205–15
 26. Vernon H: The Neck Disability Index: State-of-the-art, 1991–2008. *J Manipulative Physiol Ther* 2008;31: 491–502
 27. MacDermid JC, Walton DM, Avery S, et al: Measurement properties of the neck disability index: A systematic review. *J Orthop Sports Phys Ther* 2009;39: 400–17
 28. Andrade Ortega JA, Delgado Martínez AD, Almécija Ruiz R: Validation of the Spanish version of the Neck Disability Index. *Spine (Phila Pa 1976)* 2010;35:E114–8
 29. Gómez-Pérez L, López-Martínez AE, Ruiz-Párraga GT: Psychometric properties of the Spanish version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *J Pain* 2011;12:425–35
 30. Roelofs J, Goubert L, Peters ML, et al: The Tampa Scale for Kinesiophobia: Further examination of psychometric properties in patients with chronic low back pain and fibromyalgia. *Eur J Pain* 2004;8:495–502
 31. Hapidou EG, O'Brien MA, Pierrynowski MR, et al: Fear and avoidance of movement in people with chronic pain: Psychometric properties of the 11-item Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK-11). *Physiother Can* 2012;64:235–41
 32. Williamson E: Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ). *Aust J Physiother* 2006;52:149
 33. Kovacs FM, Muriel A, Medina JM, et al: Psychometric characteristics of the Spanish version of the FAB questionnaire. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31:104–10
 34. Harris KD, Heer DM, Roy TC, et al: Research report reliability of a measurement of neck flexor muscle endurance. 2005;1349–55
 35. Areudomwong P, Puntumetakul R, Kaber DB, et al: Effects of handicraft sitting postures on lower trunk muscle fatigue. *Ergonomics* 2012;55:693–703
 36. Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, et al: G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods* 2007;39:175–91
 37. Cohen J: *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*, 2nd ed. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1988
 38. Feuerstein M, Beattie P: Biobehavioral factors affecting pain and disability in low back pain: Mechanisms and assessment. *Phys Ther* 1995;75:267–80
 39. Al-Obaidi SM, Nelson RM, Al-Awadhi S, et al: The role of anticipation and fear of pain in the persistence of avoidance behavior in patients with chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000;25:1126–31
 40. Moseley L: Combined physiotherapy and education is efficacious for chronic low back pain. *Aust J Physiother* 2002;48:297–302
 41. Ryan CG, Gray HG, Newton M, et al: Pain biology education and exercise classes compared to pain biology education alone for individuals with chronic low back pain: A pilot randomised controlled trial. *Man Ther* 2010;15:382–7
 42. Miller J, Gross A, D'Sylva J, et al: Manual therapy and exercise for neck pain: A systematic review. *Man Ther* 2010;15:334–54
 43. Hoving JL, Koes BW, de Vet HCW, et al: Manual therapy, physical therapy, or continued care by a general practitioner for patients with neck pain. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2002;136:713–22

44. Linton SJ, Ryberg M: A cognitive-behavioral group intervention as prevention for persistent neck and back pain in a non-patient population: A randomized controlled trial. *Pain* 2001;90:83–90
45. Cleland JA, Fritz JM, Childs JD: Psychometric properties of the Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire and Tampa Scale of Kinesiophobia in patients with neck pain. *Am J Phys Med Rehabil* 2008;87:109–17
46. Sarig Bahat H, Weiss PLT, Sprecher E, et al: Do neck kinematics correlate with pain intensity, neck disability or with fear of motion? *Man Ther* 2014;19:252–8
47. Monticone M, Ferrante S, Rocca B, et al: Effect of a long-lasting multidisciplinary program on disability and fear-avoidance behaviors in patients with chronic low back pain: Results of a randomized controlled trial. *Clin J Pain* 2013;29:929–38
48. Landers MR, Creger RV, Baker CV, et al: The use of fear-avoidance beliefs and nonorganic signs in predicting prolonged disability in patients with neck pain. *Man Ther* 2008;13:239–48