



Universidad
Andrés Bello®

Escuela de Kinesiología
Facultad de Ciencias de la Rehabilitación

SIGNIFICANCIA CLÍNICA DE LA ESTIMULACIÓN NERVIOSA TRANSCUTÁNEA (TENS) EN EL DOLOR LUMBAR CRÓNICO.

Revisión Sistemática

Proceso investigativo para Licenciatura

Autores

Daniela Stephanie Rivas Cea
Javiera Constanza Hernández Fernández
Gonzalo Andrés Retamal Cisterna
Matias Ignacio Candia Fritz

Profesor Guía

Jorge Fuentes Contreras

Concepción, Chile, Diciembre del 2022

Índice

I. Resumen	4
II. Introducción	8
III. Evidencia de electro analgesia en dolor lumbar crónico	9
IV. Marco teórico	10
A. Epidemiología dolor lumbar inespecífico	10
V. Agentes físicos en kinesiología	12
VI. Efectos de una intervención y significancia estadística	14
VII. Efectos de una intervención y significancia clínica	15
VIII. Métodos para determinar la significancia clínica	16
A. Métodos basados en la distribución	16
1. Tamaño del efecto	16
2. Error estándar de medida (SEM)	17
B. Métodos basados en el anclaje	18
IX. Diseño de investigación	19
X. Objetivos y Pregunta de investigación	19
A. Objetivo General	20
B. Objetivos Específicos	20
XI. Materiales y Métodos	20
A. Descripción de Protocolos de búsqueda y selección de los estudios	20
B. Criterios de Selección de la información	20
C. Criterios de Inclusión y Exclusión	20
D. Protocolos	21
XII. Calidad metodológica de los estudios	22
XIII. Resultados	23
A. Análisis de los estudios seleccionados	23
B. Caracterización de los estudios seleccionados	24
C. Protocolos y modalidades de TENS incluidos en los diferentes estudios	25
a) Modalidades de TENS aplicadas	25
b) Seguimiento y efectos adversos	25
D. Efectos del TENS en dolor crónico lumbar inespecífico	27
a) Intensidad del dolor	27
b) Capacidad funcional	28
E. Significancia clínica reportada por los autores	29
F. Evaluación de calidad metodológica (riesgo de sesgo)	32
XIV. Discusión	34
A. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos	36
XV. Fortalezas y Debilidades	37

XVI. Conclusión	38
XVII. Anexos	38
XVIII. Bibliografía	44

Tablas

Tabla 1: Caracterización de la muestra de los estudios seleccionados	24
Tabla 2: Modalidades de TENS, tiempo de aplicación y efectos adversos	26
Tabla 3: Significancia Clínica	31
Tabla 4: Evaluación del riesgo de sesgo con la escala PEDro	33
Tabla 5: Palabras Claves	38
Tabla 6: Estrategia de búsqueda	39
Tabla 7: Resumen	40

Figuras

Figura 1: Flujograma de proceso de búsqueda y proceso de selección de artículos	23
--	-----------

I. Resumen

Objetivo: Determinar la relevancia clínica del TENS en el manejo de dolor lumbar en variables como la intensidad de dolor, umbral de dolor por presión o funcionalidad.

Materiales y métodos: En esta revisión se realizó una búsqueda computarizada, de estudios clínicos aleatorizados en las bases de datos bibliográficas Web of Science, PEDro, Pubmed. Se analizaron títulos y resúmenes de las publicaciones encontradas entre los años 1990 hasta 2022 y se analizaron a partir de los criterios de inclusión y exclusión establecidos. El proceso se complementó con una búsqueda manual que incluye la revisión de las listas de referencia de los artículos seleccionados, revisiones de literatura previas en el área y literatura gris. Los artículos finalmente seleccionados fueron evaluados metodológicamente a través de la escala PEDro.

Resultados: Se incluyeron 7 artículos todos ellos ensayos aleatorizados que contaban con indicadores de significancia clínica, equivalente a un 21%. Dentro de las características de los estudios es importante destacar que en 4 de ellos no se especifica la diferenciación por sexo. Las variables más analizadas antes y después de la aplicación del TENS fueron la intensidad de dolor y la capacidad funcional o limitaciones de la vida diaria. Otras medidas de resultado en los estudios incluyeron balance dinámico y estabilidad estática. Los 7 presentaron variaciones en el dolor; Ebadi et al. 2018 destacan un cambio significativo en la escala VAS, donde tras 20 minutos de tratamiento, esta disminuyó significativamente más en el grupo de TENS. Se demostró que el efecto de interacción fue significativo desde el inicio hasta después de 20 min desde el cese del tratamiento ($F(1,28) = 51,05$, $p < 0,000$), y desde la terminación del tratamiento hasta 20 min ($F(1,28) = 86.76$, $p < 0.000$), lo que indica que la VAS disminuyó significativamente mayor en el grupo TENS en estos 2 tiempos Intervalos.

Conclusiones: En base a la limitada evidencia disponible que reportan relevancia clínica de los cambios obtenidos posterior a la aplicación del TENS no es posible confirmar los efectos en el dolor lumbar crónico. Son necesario mayor números de estudios aleatorizados con protocolo más consistentes y replicables en donde los investigadores deberían poner mayor énfasis en el reporte de la magnitud de los cambios obtenidos como resultado del TENS y no quedarse con el reporte dicotómico (significativo vs no significativo) de la significancia estadística a través del valor de p. para poder concluir definitivamente sobre el aporte clínico del TENS en el dolor lumbar crónico.

Palabras Claves: low back pain, chronic back pain, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS, electrical stimulation, electrotherapy, pain intensity, effect size, ES, minimally important difference, MID, MCID, Standard error of measurement, SEM, global rating scale, GRS,

Abstract

Objective: To determine the clinical relevance of TENS in the management of low back pain in variables such as pain intensity, pressure pain threshold or functionality.

Materials and methods: In this review, a computerized search of randomized clinical studies was carried out in the bibliographic databases Web of Science, PEDro, Pubmed. Titles and abstracts of publications found between the years 1990 and 2022 were analyzed and analyzed based on the established inclusion and exclusion criteria. The process was complemented by a manual search that included review of the reference lists of the selected articles, previous literature reviews in the area, and gray literature. The finally selected articles were methodologically evaluated through the PEDro scale.

Results: 7 articles were included, all of them randomized trials that had indicators of clinical significance, equivalent to 21%. Among the characteristics of the studies, it is important to highlight that in 4 of them the differentiation by sex is not specified. The variables most analyzed before and after the application of TENS were the intensity of pain and the functional capacity or limitations of daily life. Other outcome measures in the studies included dynamic balance and static stability. All 7 presented variations in pain; Ebadi et al. 2018 highlight a significant change in the VAS scale, where after 20 minutes of treatment, it decreased significantly more in the TENS group. The interaction effect was shown to be significant from baseline to 20 min after cessation of treatment ($F(1,28) = 51.05, p < 0.000$), and from treatment termination to 20 min ($F(1,28) = 86.76, p < 0.000$), indicating that VAS decreased significantly more in the TENS group at these 2 time intervals.

Conclusions: Based on the limited available evidence that reports clinical relevance of the changes obtained after the application of TENS, it is not possible to confirm the effects on chronic low back pain. Larger numbers of randomized studies with more consistent and replicable protocols are needed, where researchers should place greater emphasis on reporting the magnitude

of the changes obtained as a result of TENS and not stay with the dichotomous report (significant vs. non-significant) of the statistical significance through the value of p. in order to definitively conclude on the clinical contribution of TENS in chronic low back pain.

Keywords: low back pain, chronic back pain, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS, electrical stimulation, electrotherapy, pain intensity, effect size, ES, minimally important difference, MID, MCID, Standard error of measurement, SEM, global rating scale, GRS,

II. Introducción

Según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (International Association for the Study of Pain, IASP), el dolor es una experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido, o descrito en términos de dicho daño (Merskey H., 1979). El dolor se clasifica como agudo o crónico. En el caso del dolor crónico, se considera aquel que tiene una duración mayor a 3 o 6 meses, dependiendo del criterio de las diferentes sociedades científicas. Este dolor crónico es un problema multifactorial que afecta a esferas tanto físicas como psicológicas o sociales, tales como ansiedad, reducción de la movilidad, alteraciones del sueño y del apetito e incluso depresión (Norberto B., 2019). Estos síntomas conllevan una gran afectación de todos los ámbitos de la vida de quien lo sufre y es por ello que suponen un reto terapéutico especial, ya que su prevalencia en las poblaciones europeas es de alrededor del 20% y genera gran incapacidad tal así como grandes tasas de ausentismo laboral. Tanto el dolor crónico como la discapacidad asociada al mismo están muy presentes en los trastornos músculo esqueléticos, y tienen un efecto negativo sobre la calidad de vida de las personas que lo sufren (International Association for the Study of Pain, IASP, 2019).

Respecto al manejo del dolor crónico, la electroterapia surge como una alternativa no invasiva a los tratamientos analgésicos tradicionales, ya sean farmacológicos o quirúrgicos (Mejía, C., et al. 2020).

Una de las técnicas más empleadas actualmente es la Electroestimulación Nerviosa Transcutánea (TENS), que proporciona corriente eléctrica a través de unos electrodos colocados sobre la superficie de la piel con fines analgésicos (Armijo-olivo et al. 2011). El efecto analgésico del TENS se explica gracias a la teoría de la compuerta de Melzack y Wallen, que señala que la aplicación de TENS inhibe la transmisión de impulsos dolorosos por las fibras nociceptivas a través de la médula espinal, al activarse las interneuronas situadas en la sustancia gris del asta posterior de la médula espinal, que disminuyen el dolor poniendo en marcha mecanismos opioides endógenos, conocidos como “controles inhibitorios nocivos

difusos” (Key Laboratory of Mental Health, Institute of Psychology, Chinese Academy of Sciences, Beijing, 100101, China.2019 Jul 15).

Sin embargo, a pesar de la amplia utilización del TENS en la práctica clínica habitual, no existe un consenso acerca de los parámetros de corriente a utilizar en función de la patología e incluso de si la técnica es eficaz sola o en conjunto con otras medidas analgésicas. Es por esto que en este estudio nos centraremos en determinar si el TENS produce cambios desde un punto de vista clínico.

III. Evidencia de electro analgesia en dolor lumbar crónico

Uno de los motivos más frecuentes de consulta en nuestra práctica clínica cotidiana como fisioterapeutas es el dolor lumbar. Independientemente del origen del problema, el abordaje desde la fisioterapia contempla la disminución del dolor mediante distintos procedimientos, entre los que destacan todos aquellos incluidos en la electroterapia (McKenzie et al 2008)

La práctica de la prueba de hipótesis ha sido históricamente utilizada para la interpretación de los resultados de estudios de distintas disciplinas, incluida la kinesiología. La determinación de la existencia o no de diferencias estadísticamente significativas está centrada en aceptar o rechazar una hipótesis “nula” o “alternativa”. La hipótesis nula (H_0) establece la no diferencia entre grupos (diferencia en las medias entre grupos= 0) o, en otras palabras, que la variable independiente no tiene efecto sobre la variable dependiente). Así, cuando el valor p es menor al umbral seleccionado, es entonces cuando se indica que las diferencias son estadísticamente significativas, representado esto por $p < 0.05$. Sin embargo, el valor p falla en un elemento básico. Esto es, el tipo de información que entrega. El valor p ha sido utilizado para evaluar si los resultados son explicables por el azar o no. En base a esto, el valor p sólo provee a una respuesta dicotómica (significativo vs. no significativo), sin proporcionar información acerca de la magnitud o importancia de las observaciones medidas, ni tampoco su aplicabilidad clínica de los resultados del estudio. Los clínicos debieran estar interesados en si el cambio obtenido en una variable, como resultado de una intervención, es capaz de producir una diferencia real sobre la función de un paciente más que si las diferencias entre los grupos son o no debido al azar. (Sterne y Smith 2001).

Es importante comprender además que la significancia estadística no implica que los resultados sean importantes desde una perspectiva clínica. Por ejemplo, es posible que un estudio demuestre significancia estadística sin ser los cambios clínicamente relevantes, o presentar importancia clínica sin significancia estadística. El concepto de significancia o relevancia clínica se introdujo hace algunas décadas para determinar el valor práctico de un tratamiento (Saudi J Anaesth, 2021 Oct-Dec).

La significancia o relevancia clínica debería reflejar la cuantía del cambio, cuanto tiempo este efecto es mantenido y si este cambio produce una verdadera diferencia en la vida del paciente. De igual forma, una intervención clínicamente relevante es aquella en que sus efectos son suficientemente amplios para que su aplicación supere los riesgos y costos asociados. El reporte de la significancia clínica se considera fundamental para adherirse a los principios de la práctica basada en la evidencia y ayudar a los terapeutas con la interpretación y aceptación de los resultados en la práctica clínica (Armijo-olivo et al. 2011).

A pesar de la relevancia que conlleva este concepto y del creciente interés en este tópico y los esfuerzos para crear conciencia sobre esto, el reporte de significancia clínica en rehabilitación aún es insuficiente. Es por este motivo que el propósito de este estudio será determinar la significancia clínica de las intervenciones de la estimulación eléctrica transcutánea en el manejo del dolor lumbar crónico, a través de un análisis de la literatura existente en el área.

IV. Marco teórico

A. Epidemiología dolor lumbar inespecífico

El dolor lumbar inespecífico se define como el dolor lumbar no atribuible a una patología específica conocida y reconocible (ej. Infección, tumor, osteoporosis, fractura, deformidad estructural, trastorno inflamatorio, síndrome radicular o síndrome de la cola de caballo). La prevalencia de dolor lumbar en la vida es de alrededor del 84% y la prevalencia del dolor lumbar crónico es de aproximadamente el 23%, por lo que, la mayoría de las personas experimentan dolor de espalda en algún momento de sus vidas (Sterne y Smith 2001).

Si bien, está claro que las personas en todos los estratos de la sociedad comúnmente experimentan dolor lumbar, su prevalencia parece variar según factores como el sexo, la edad, educación y la ocupación. Las mujeres tienden a tener una mayor prevalencia de lumbalgia que los hombres, aunque las diferencias reportadas varían en magnitud. Un aumento en la edad, también se asocia con una mayor prevalencia de lumbalgia. Las formas más graves continúan aumentando con la edad y la prevalencia general aumenta hasta las edades de 60 a 65 años. Un menor nivel educativo se asocia con una mayor prevalencia de lumbalgia, así como una mayor duración del episodio y un peor resultado.

Durante muchos años, el dolor lumbar ha sido la principal causa de días perdidos en el trabajo y la principal indicación de rehabilitación médica. En 2010, el 26% de todos los adultos que participaban en el sistema de seguro médico obligatorio a nivel nacional en Alemania buscaron ayuda médica al menos una vez debido al dolor lumbar. Una encuesta en Reino Unido mostró que la prevalencia de consultas anuales para el dolor lumbar era de 417 por cada 10.000 pacientes registrados. La tasa más baja se registró en el grupo de edad de 0 a 14 años (30 por 10.000) y la más alta en el grupo de edad de 45 a 64 años

En una revisión de 2008 de la prevalencia mundial del dolor lumbar, que incluyó 165 estudios de 54 países, la prevalencia media se estimó en 18,3% y la prevalencia a 1 mes 30,8%. El dolor lumbar fue más común en mujeres que en hombres y en personas entre 40 y 69 años que en otros países de ingresos medios o de ingresos bajos, pero no hubo diferencias de la prevalencia entre las áreas rurales y urbanas.

La lumbalgia es la principal causa de años vividos con discapacidad tanto en países desarrollados como en desarrollo. (Johan et. al. 2018)

El dolor lumbar es una patología que el 85% de la población va a padecer alguna vez en su vida y, aunque en muchos casos el dolor remite de forma espontánea, de un 10 a un 20% de estos casos desarrollará dolor lumbar crónico, es decir, va a sufrir el dolor durante más de tres meses. Esto puede suponer una

limitación en las actividades de la vida diaria, absentismo laboral y un descenso en la productividad.

V. Agentes físicos en kinesiología

Los agentes físicos son recursos utilizados usualmente por parte del kinesiólogo para el tratamiento de diversas afecciones y así contribuir a su rehabilitación, estos interactúan con los tejidos biológicos por medio de la transmisión de energía generando efectos físicos y químicos.

Los agentes físicos (AF) son energía y materiales aplicados a los pacientes para ayudar en su rehabilitación. Estos han sido utilizados durante varios siglos como tratamiento médico y en rehabilitación en una gran variedad de culturas. Su uso histórico se remonta a la antigua civilización romana y griega en donde utilizaban calor y agua para mantener una buena salud, tratar problemas respiratorios y osteomusculares, por otro lado, hay evidencia de que aproximadamente en el año 400 a.c era utilizado el pez torpedo eléctrico como AF para el tratamiento de cefaleas y artritis, mediante descargas eléctricas en cabeza y pies.

En el transcurso de los siglos gracias a los avances en la tecnología se han ido descubriendo y perfeccionando nuevos métodos de AF debido a la adquisición de conocimientos de diversas áreas, como en los procesos biológicos que ocurren en la enfermedad, lesiones, disfunciones y recuperación y/o rehabilitación.

Se pueden categorizar los AF como térmicos, mecánicos o electromagnéticos. Los agentes térmicos incluyen agentes de calentamiento profundo, agentes de calentamiento superficial y agentes de enfriamiento superficial. Los agentes mecánicos incluyen tracción, compresión, agua y ultrasonido. Los agentes electromagnéticos incluyen campos electromagnéticos y corrientes eléctricas. Estas energías entregadas por los diversos tipos de AF han demostrado tener efectividad en el manejo del dolor, inflamación, favorecer la curación y/o reparación de tejido, restricción de movilidad, entre otras.

Se pueden usar muchas terapias en el tratamiento del dolor lumbar crónico, incluidas medidas farmacológicas para la disminución del dolor (antiinflamatorios, narcóticos), y medidas no farmacológicas como pueden ser la crioterapia, ejercicio, termoterapia, reposo o cirugía. Los objetivos principales en el tratamiento del dolor lumbar son la disminución del dolor, reducir el espasmo muscular y mejorar la movilidad, la fuerza y la funcionalidad. El uso de narcóticos en el tratamiento de esta patología ha aumentado durante los últimos años, aunque además de disminuir el dolor, este tipo de medicación puede tener efectos secundarios tales como drogodependencia, sobredosis, sedación, náuseas y puede suponer un incremento de las causas de mortalidad. Por esto, debemos buscar otras alternativas más accesibles, baratas y con menos efectos secundarios posibles para conseguir disminuir el dolor en la patología de dolor lumbar crónico. La estimulación eléctrica transcutánea del nervio (TENS) es una modalidad terapéutica no invasiva que fue añadida hace más de 30 años en el tratamiento del dolor lumbar crónico. La función de la TENS es, mediante electrodos colocados sobre la piel, estimular los nervios periféricos a intensidades bien toleradas. El desarrollo y aplicación de la TENS se basa en la teoría del “Gate Control” conceptualizada por Melzack y Wall, y según su teoría, la estimulación de aferentes sensoriales primarios (A-beta) de gran diámetro, activan interneuronas inhibitoras en la sustancia gelatinosa del cuerno de la espina dorsal y, por tanto, atenúa la transmisión de las señales nociceptivas de fibras A Delta y C de pequeño diámetro. En resumen, el efecto de la TENS es el de “cerrar la compuerta” o “gate control” y atenuar la percepción de dolor. Aun así, el efecto placebo podría contribuir en la disminución del dolor hasta en un 32%. La modalidad terapéutica TENS debe su popularidad entre profesionales y pacientes ya que es barato, se puede administrar sin prescripción médica, es fácilmente auto-administrable y es seguro, ya que tiene muy baja probabilidad de toxicidad o sobredosis.

El TENS, además de reducir el dolor, provoca un estímulo inducido de la musculatura con aumento de la actividad metabólica, mayor flujo sanguíneo, mejor oxigenación de los tejidos con aportación de sustancias nutritivas. Si se combina TENS y estímulo muscular del área interesada, el efecto positivo se verá amplificado.

VI. Efectos de una intervención y significancia estadística

Tanto en la investigación aplicada como en la práctica clínica es habitual tener que evaluar el cambio que experimentan los pacientes como consecuencia del tratamiento que reciben. La cuantificación de ese cambio posee una importancia crucial para poder estimar correctamente el efecto del tratamiento. La práctica de la prueba de hipótesis ha sido históricamente utilizada para la interpretación de los resultados de estudios de distintas disciplinas, incluida la kinesiología. La determinación de la existencia o no de diferencias estadísticamente significativas está centrada en aceptar o rechazar una hipótesis “nula” o “alternativa”.

La hipótesis nula (H_0) establece la no diferencia entre grupos (diferencia en las medias entre grupos = 0) o, en otras palabras, que la variable independiente no tiene efecto sobre la variable dependiente (Armijo-olivo y cols 2011).

Por otro lado, la hipótesis alternativa (H_1) indica la presencia de diferencias entre grupos o la existencia de un efecto (Schober et al. 2018).

La prueba de significancia estadística incluye el cálculo de un cierto nivel de probabilidad (valor P o α) que el investigador selecciona para asegurar que uno no rechaza (incorrectamente) la H_0 , debido al azar, cuando esta es verdadera (error tipo 1). Así, cuando el valor p es menor al umbral seleccionado, es entonces cuando se indica que las diferencias son estadísticamente significativas, representado esto por $p < 0.05$. Sin embargo, el valor p falla en un elemento básico. Esto es, el tipo de información que entrega. El valor p ha sido utilizado para evaluar si los resultados son explicables por el azar o no. En base a esto, el valor p sólo provee a una respuesta dicotómica (significativo VS. no significativo) sin proporcionar información acerca de la magnitud o importancia de las observaciones medidas, ni tampoco su aplicabilidad clínica de los resultados del estudio. Los clínicos debieran estar interesados en si el cambio obtenido en una variable, como resultado de una intervención, es capaz de producir una diferencia real en la función de un paciente más que si las diferencias entre los grupos son o no debido al azar (Sterne y Smith 2001). Es importante comprender además que la significancia estadística no implica que los resultados sean importantes desde una perspectiva clínica. Por ejemplo, es posible que un estudio demuestra significancia estadística sin ser los cambios

clínicamente relevantes, o presentar importancia clínica sin significancia estadística. (Sterne y Smith 2001).

Para ilustrar el primer punto se presentan los resultados de un estudio en agentes físicos. (Robertson et al. 2005), condujeron un estudio de intervención cuyo propósito fue evaluar el efecto del calor terapéutico sobre la movilidad de tobillo en voluntarios sanos. Utilizando un diseño cruzado con medidas repetidas, esta investigación comparó la aplicación de calor profundo, calor superficial y ausencia de calor (control) en 22 sujetos, siendo el rango de movilidad la medida de resultado de interés. Los resultados indicaron que el aumento en dorsiflexión de tobillo en todos los sujetos (hombres y mujeres) recibiendo calor profundo fue de 1.8° , este aumento alcanzó 0.7° para el calor superficial, no generando efectos (-0.1°) para el grupo sin intervención. Estos cambios equivalen a un incremento del 5.2%, para el calor profundo, 2.0% para el calor superficial y -0.4% para el grupo control respectivamente. De manera interesante, la prueba de hipótesis demostró diferencias estadísticamente significativas entre el calor profundo y superficial ($p=0.015$) y entre el primero y la ausencia de calor ($p=0.001$). Una conclusión simple sería que el calor profundo debiera ser la elección por sobre el calor superficial cuando se trata de mejorar la extensibilidad de la articulación de tobillo. Sin embargo, ¿es clínicamente relevante un cambio de 1.8° ? el sentido común nos indica que no, es más, este cambio podría ser incluso un error de técnica (Sterne y Smith 2001).

VII. Efectos de una intervención y significancia clínica

La investigación clínica en kinesiología es central en la generación de nuevo conocimiento disciplinar y para la validación de nuestras terapias. Sin embargo, la interpretación de los resultados de una investigación se hace muchas veces difícil. Esto impone un desafío, dado que la investigación clínica se hace útil, sólo si esta es adecuadamente interpretada (Ferreira M, Herbert R, 2008).

En 1984 Jacobsen y cols, fueron los primeros en proponer la significancia clínica, opuesto a la significancia estadística, como una manera de determinar el valor práctico de un tratamiento. La significancia o relevancia clínica debería reflejar la cuantía del cambio, cuanto tiempo este efecto es mantenido y si este cambio

produce una verdadera diferencia en la vida de los pacientes. Una intervención clínicamente relevante es aquella en que su efecto es suficientemente amplio para que su aplicación supere los riesgos y costos asociados (LeFort 1993).

El reporte de la significancia clínica se considera fundamental para adherirse a los principios de la práctica basada en la evidencia y ayudar a los terapeutas con la interpretación y aceptación de los resultados en la práctica clínica (Armijo-Olivo, 2018).

Cuando se habla de significancia clínica, el primer concepto que aparece en el área de la investigación es la “mínima diferencia clínicamente importante (MCID)” o la “mínima diferencia importante (MID)”. La MCID fue definida en 1989 por Jaeschke et al., como “la más pequeña diferencia que los pacientes perciben como beneficiosa”, la MID se define como “la más pequeña diferencia en un dominio de interés que un paciente percibe como importante, pudiendo ser beneficiosa o dañina, la que conduce al clínico a considerar un cambio en el manejo del paciente” (Guyatt 2002).

VIII. Métodos para determinar la significancia clínica

Existen diversos métodos para calcular la MID. Una categorización amplia de estos incluye los métodos basados en la distribución y los métodos basados en el anclaje (Armijo-Olivo et al 2022).

A. Métodos basados en la distribución

Estos se basan en la distribución estadística y propiedades psicométricas de las medidas de interés. Los métodos más comunes incluyen el tamaño del efecto (ES) o el error estándar de medida (SEM).

1. Tamaño del efecto

Ha sido definido por Cohen 1988 como “grado en el cual el fenómeno está presente en la población por lo que mientras mayor es el ES mayor es el grado en el cual el fenómeno bajo estudio se manifiesta. El ES se considera uno de los indicadores más importantes de significancia clínica. Este provee

información acerca de la magnitud de una relación cuantitativa entre variables, así como también el tamaño de la diferencia entre grupos. De igual forma, la magnitud del ES ha sido interpretada como un índice de relevancia clínica. A mayor ES, mayor es la diferencia entre grupos y también mayor la relevancia clínica de los resultados. (Cohen, 1988 p.10)

Comúnmente se calcula dividiendo la diferencia entre los promedios de los grupos (inter-grupos) o las diferencias antes y después (intragrupo) por la desviación estándar de la línea de base, la del grupo control o por la desviación estándar agrupada. Estableció una clasificación que incluye los valores de $ES < 0.2$, $ES = 0.5$ y $ES \geq 0.8$ para denominar una magnitud de efecto pequeña, moderada y grande respectivamente.]. Un reciente estudio en el área de rehabilitación basó de manera empírica valores de ES de 0.14, 0.31 y 0.61 para representar una magnitud de efecto pequeña, moderada y grande respectivamente. Esta nueva categorización determina que las recomendaciones presentadas por Cohen no representan adecuadamente los ES comúnmente vistos en el área de rehabilitación, por tanto, los clínicos e investigadores deben conocer estos valores para una adecuada interpretación de los resultados de una investigación en base a esta nueva evidencia. (Cohen, 1988 p.10)

Una característica importante del ES consiste en la flexibilidad de esta medida. El ES puede ser aplicado a cualquier tipo de diseño de estudio, así su utilización como indicador de significancia clínica puede ser aplicable no sólo en estudios de intervenciones, sino que en otros tipos de investigación no-experimental.

2. Error estándar de medida (SEM)

El error estándar de la medida ha sido utilizado para determinar la MID. El SEM es un estimado de un error asociado a una medida y es basado en la confiabilidad de un instrumento o herramienta usada para medir una variable de interés. El SEM puede ser interpretado como la magnitud de cambio que es debido a error de medida, debido a que cambios menores al SEM son difíciles de distinguir de la variabilidad debido al error de medición y, por tanto, no relevante desde el punto de vista clínico. Como ventaja, el SEM

es reportado como dependiente de la muestra y no es afectado por la variabilidad de la muestra. Además, el SEM se presenta en la misma unidad (ej. cms) de la medida de resultado siendo de esta manera fácilmente interpretado por los clínicos. Distintos valores de SEM han sido usados para determinar la MID en diferentes medidas de resultado y la literatura es inconsistente. Por ejemplo, un umbral de 1.96 SEM o aproximadamente 2 SEM, 2.77 SEM y 1 SEM (95% CI) han sido asumidos como equivalente a la MID para ciertas medidas de resultado representando un cambio verdadero (Rejas et al. 2007).

B. Métodos basados en el anclaje

En los métodos basados en el anclaje se considera la perspectiva del paciente o el clínico para la definición de la relevancia clínica y es considerada una de las más relevantes en el proceso de toma de decisión clínica.

Diferentes indicadores externos pueden ser usados como anclajes y son usualmente compuestos de una escala tipo Likert que valora el cambio percibido desde mejor a peor. Pueden ser clasificados en base a medidas objetivas o subjetivas. Medidas objetivas incluyen medidas de laboratorio, mientras las medidas subjetivas incluyen el punto de vista del paciente (escala de valoración global GRS), o la perspectiva de clínico (escala de impresión clínica global CGS). El anclaje más ampliamente usado es puntaje global de cambio por parte del paciente (GRS). Un ejemplo de una pregunta típica de transición de cambio en la GRS sería, “¿Desde que comenzó el tratamiento, se siente usted mejor o peor, en qué cuantía”? El grado de cambio es estimado en una escala Likert de 15 puntos. (-7= extremadamente peor, 0= lo mismo, +7= extremadamente mejor). Como ejemplo de una medida subjetiva por parte del clínico en la CGS, el grado de cambio se puede determinar en una escala Likert de 7 puntos (0= no evaluado, 1= elevadamente mejorado, 2 = muy mejorado, 3 = mínimamente mejorado,” 4 = sin cambio, 5 = mínimamente peor,” 6 = mucho peor, 7 = extremadamente peor).

Como se ha intentado previamente, desde una perspectiva clínica, la presencia o no de diferencias estadísticas son de un valor limitado. El método de la prueba de significancia estadística por sí solo no debiera ser la influencia central en la interpretación de los resultados de un estudio dirigido a evaluar el impacto de

intervenciones terapéuticas. Los clínicos debieran estar interesados en si el cambio obtenido en una variable, como resultado de una intervención, es capaz de producir una diferencia real en la función de un paciente más que si las diferencias entre los grupos son o no debido al azar (Page. 2014)

Investigadores de rehabilitación clínica debieran priorizar el reporte de la significancia clínica de un estudio para mejorar la práctica basada en la evidencia y el consumo del conocimiento derivado de esos estudios. Esto ayudará a diseminar la evidencia de una manera útil y comprensible para los pacientes, los rehabilitadores y los que toman la decisión clínica en esta área. Los clínicos se beneficiarán con una fácil interpretación de los resultados de un estudio pudiendo aplicar estos hallazgos en su rutina clínica diaria. A pesar de la relevancia que conlleva este concepto y del creciente interés en este tópico y los esfuerzos para crear conciencia sobre esto, el reporte de significancia clínica en rehabilitación aún es insuficiente.

En particular, el impacto clínico del TENS, en el manejo del dolor lumbar crónico es desconocido. De esta manera, el propósito de esta revisión será buscar, resumir y analizar la literatura existente sobre la significancia clínica del TENS en el manejo del dolor crónico lumbar.

IX. Diseño de investigación

El presente estudio corresponde a una revisión sistemática de la literatura. Para esta revisión se incluyeron estudios relevantes relacionados con el dolor lumbar inespecífico, que fueron publicados hasta diciembre del 2022.

X. Objetivos y Pregunta de investigación

¿En pacientes con dolor crónico lumbar, los efectos del TENS alcanzan niveles de significancia clínica en las variables como la intensidad de dolor, funcionalidad o umbral de dolor por presión?

A. Objetivo General

Determinar la relevancia clínica del TENS en el manejo de dolor lumbar en variables como la intensidad de dolor, umbral de dolor por presión o funcionalidad.

B. Objetivos Específicos

- Sintetizar la evidencia en base a la información obtenida sobre el uso del TENS en el manejo del dolor lumbar
- Describir los protocolos de intervención del TENS en los artículos seleccionados
- Analizar los reportes de significancia estadística y su correspondencia con los reportes o cálculos de indicadores de significancia clínica para el TENS.

XI. Materiales y Métodos

A. Descripción de Protocolos de búsqueda y selección de los estudios

En esta revisión se siguieron las directrices de los elementos de Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) (Liberati y otros 2009).

B. Criterios de Selección de la información

Se revisaron los títulos y resúmenes de las publicaciones encontradas en las bases de datos y se analizaron a partir de los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

c. Criterios de Inclusión y Exclusión

Inclusión:

- 1) Diseño: Estudios clínicos aleatorizados
- 2) Participantes: Pacientes adultos diagnosticados con dolor crónico lumbar.
- 3) Intervenciones: TENS
- 4) Comparación: Tratamiento estándar o grupo control
- 5) Tipo de variable: Intensidad del dolor, Umbral de dolor por presión, funcionalidad.
- 6) Indicadores de significancia clínica: ES, MID, MCID, GRS.

- 6) Idioma: Estudios en idioma español, inglés y portugués
- 7) Temporalidad: Sin límite

Exclusión:

- 1) Estudios que incluyan a sujetos sanos
- 2) Estudios que no sea en humanos
- 3) Estudios descriptivos, estudios transversales, estudios cualitativos
- 4) Las cartas, editoriales, comentarios, manuscritos inéditos, disertaciones, libros y capítulos de libros y declaraciones de desarrollo de consenso

D. Protocolos

En esta revisión se seguirán las directrices de los elementos de Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA). En esta investigación se realizaron los siguientes protocolos: realización de la búsqueda, evaluación de la calidad metodológica de los estudios seleccionados y determinación de grado de concordancia existente entre los investigadores.

Fase I: En esta revisión se realizó una búsqueda computarizada de las siguientes bases de datos: Web of Science, Pubmed y PEDro. Las palabras claves para la búsqueda serán: low back pain, chronic back pain, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS, electrical stimulation, electrotherapy, pain intensity, effect size, ES, minimally important difference, MID, MCID, Standard error of measurement, SEM, global rating scale, GRS, con sus combinaciones aplicando los términos booleanos AND, OR o NOT en las bases de datos mencionadas anteriormente. En esta búsqueda se aplicarán los filtros “full text” y “adulto: 19 + años”. El proceso de búsqueda se complementó con una búsqueda manual que incluye la revisión de las listas de referencia de los artículos seleccionados, revisiones de literatura previas en el área y literatura gris.

Fase II: Selección de los artículos: Dos revisores de manera independiente examinaron los títulos y resúmenes de citas para determinar la elegibilidad de los artículos. En esta etapa, los artículos se definieron como relevantes o irrelevantes. Siendo los primeros aquellos que incluyeron en sus títulos o resumen la condición de interés y la estrategia de intervención.

Fase III: Aplicación de criterios de inclusión y exclusión: Los artículos que pasaron por la fase 3 se evaluaron completamente, además se descargaron los textos completos (full text), a estos documentos se aplicaron los criterios de inclusión y exclusión por los revisores de manera independiente. En caso de divergencias se incluirá a un tercer revisor quien aportará para llegar a un consenso.

XII. Calidad metodológica de los estudios

Los artículos finalmente seleccionados fueron evaluados metodológicamente a través de la escala PEDro. Este proceso se realizó por un revisor. No hubo exclusión de artículos en base al criterio de calidad metodológica.

La escala PEDro (De Morton, 2009) (anexo 2) está conformada por once criterios: a) Los criterios de selección fueron específicos; b) Sujetos fueron asignados al azar en los grupos; c) La asignación fue oculta; d) Grupos similares al inicio en relación a indicadores de pronóstico más importantes; e) Todos los sujetos fueron cegados; f) Terapeutas que administraron la terapia fueron cegados; g) Evaluadores midieron al menos un resultado clave fueron cegados; h) Medidas de al menos uno de los resultados claves fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados; j) Resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos en un resultado clave; k) Estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave.

Esta escala consta de 10 puntos, debido a que el primer criterio no se considera para la puntuación. Los puntos solo se otorgaron cuando el criterio se cumplió claramente.

En esta escala no se indica específicamente cómo clasificar los estudios de acuerdo con la puntuación obtenida. Sin embargo, otros autores han empleado el siguiente criterio de calidad: una puntuación mayor a 5 se categoriza como alta calidad metodológica, entre 4-5 puntos una moderada calidad metodológica, e igual o menos de 3 una baja calidad metodológica. Cada uno de los detalles de esta escala se muestra en anexos.

XIII. Resultados

A. Análisis de los estudios seleccionados

Al finalizar la búsqueda en las bases de datos se obtuvieron 993 artículos, no identificando artículos en la búsqueda manual y literatura gris. De los 993 artículos, se removieron 394 artículos duplicados, quedando 599 para realizar la lectura de título y abstract, de los cuáles 70 quedaron para efectuar su lectura completa. Se aplicaron criterios de inclusión y exclusión para así conservar un total de 33 artículos de interés. De estos tan solo 7 artículos contaban con indicadores de significancia clínica, equivalente a un 21% del total. Los aspectos más relevantes de los artículos seleccionados se encuentran en la tabla 7 y los pasos de selección se describen en el diagrama de flujo visualizado en la figura 1.

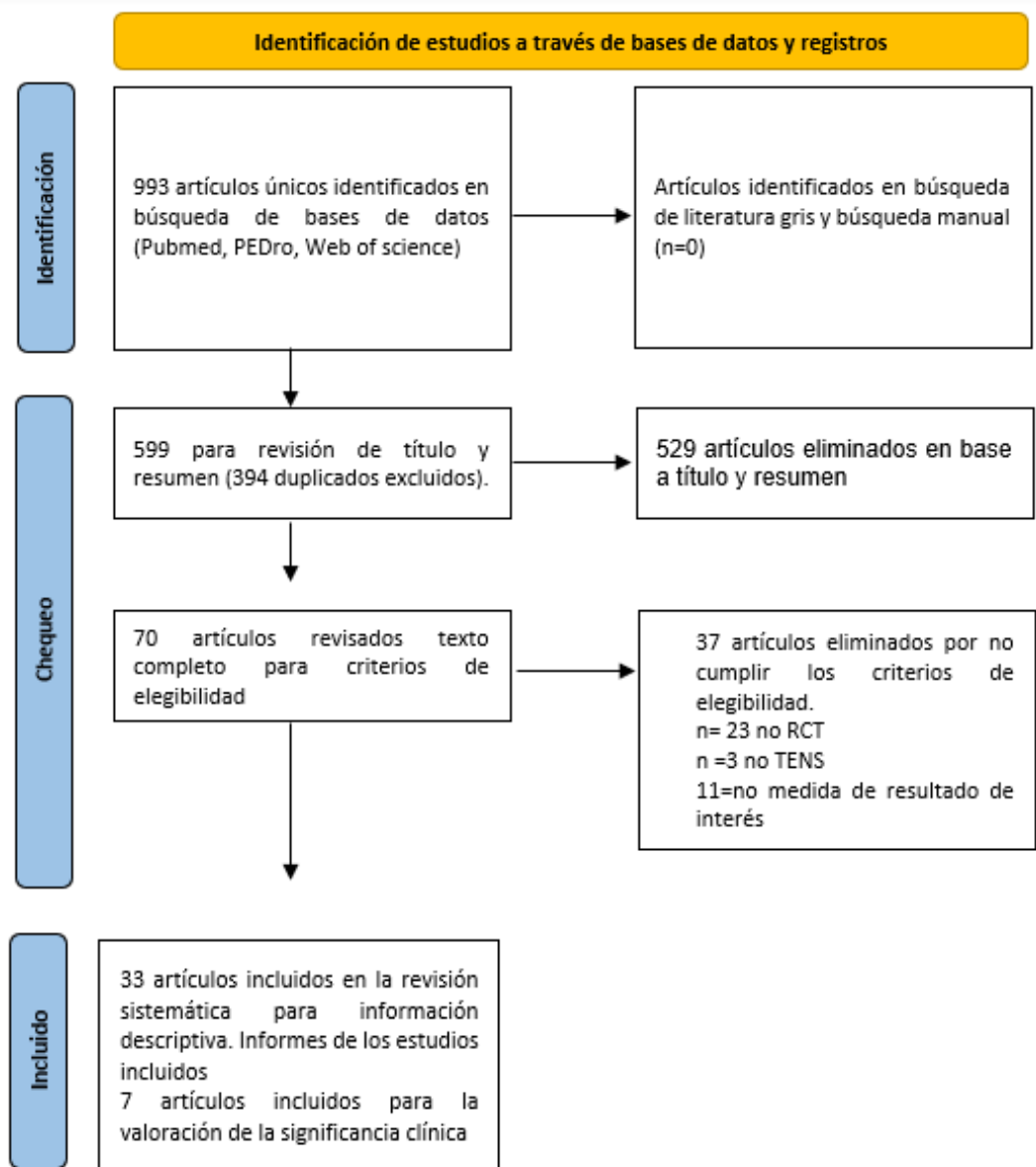


Figura 1: Flujograma de proceso de búsqueda y proceso de selección de artículos

B. Caracterización de los estudios seleccionados

Luego de aplicar los criterios de selección se incluyeron 7 artículos en total (Ebadi S.y cols. 2018) - (Jalalvandi et al.2022) - (Otadi et al. 2021) - (Deyo et al. 1990) - (Dias et al. 2021) - (Moore et al. 1997) y (Caldas et al. 2021), donde todos eran estudios controlados aleatorizados y contaron con un total de 547 pacientes.

Dentro de las características de los estudios es importante destacar que en 4 de ellos no se especifica la diferenciación por sexo (Ebadi et al. 2018 - Otadi et al. 2021 - Deyo et al. 1990 - Caldas et al. 2021)

Las variables más analizadas antes y después de la aplicación del TENS fueron la intensidad de dolor y la capacidad funcional o limitaciones de la vida diaria. Otras medidas de resultado en los estudios incluyeron balance dinámico y estabilidad estática (Otadi y cols. 2021), y el umbral de dolor por presión (Ebadi y cols. 2018).

A continuación en la tabla 1, se presenta en la siguiente tabla la descripción de la muestra de cada uno de los siete artículos seleccionados en esta revisión sistemática.

Tabla 1. Caracterización de la muestra de los estudios seleccionados

	Estudio	N	Edad	Hombre	Mujeres
1	Safoora Ebadi. 2018	4	Entre 18 a 60 años	N.E.	N.E.
2	Jalalvandi et al. 2022	9	Entre 37 a 87 años	14	30
3	Otadi et al. 2021.	15	Entre 20 a 50 años	N.E.	N.E.
4	Deyo et al. 1990	19	Entre 18 a 70 años	N.E.	N.E.
5	Dias et al. 2021	20	Mayor a 18 años	101	179
6	Caldas et al. 2021	27	Entre 18 y 60 años	N.E.	N.E.
7	Moore et al. 1997	30	Entre 51 y 67 años	8	16

C. Protocolos y modalidades de TENS incluidos en los diferentes estudios

a) Modalidades de TENS aplicadas

Dentro de los estudios considerados para esta revisión, la modalidad más frecuente de dispositivo aplicado dentro de los protocolos fue el TENS convencional (Ebadi S.y cols. 2018) - (Jalalvandi et al. 2022) - (Otadi et al. 2021) - (Deyo et al. 1990) - (Dias et al. 2021) - (Moore et al. 1997) con frecuencias de 100 - 120 Hz y duraciones de pulso de 80, 100 y 200 us y TENS modo ráfaga a 4 Hz (Caldas et al. 2021).

b) Seguimiento y efectos adversos

Los tiempos de las intervenciones fueron distintos entre los estudios, con duraciones de 1 - 2 días (Dias et al. 2021) - (Ebadi et al. 2018), otro con sesiones de 30 minutos 3 veces a la semana en días alternos durante 4 semanas (Caldas et al. 2021), un estudio que realizó 12 sesiones de 30 minutos durante 4 semanas (Otadi et al. 2021), otro con 3 sesiones de 15 minutos cada semana durante 6 semanas (Jalalvandi et al. 2022) y otro artículo que incorporó 4 semanas de electroterapia junto a otras 4 semanas de ejercicio intenso (Deyo et al. 1990).

No hay mayor información en relación a los efectos adversos, probablemente debido a los criterios de exclusión aplicados a los usuarios para utilizar el TENS sin riesgos.

Sin embargo, Deyo et al. 1990 hacen referencia a que un tercio de los sujetos presentaron irritación leve en la piel donde se situaron los electrodos y a la suspensión del tratamiento con TENS a un sujeto que presentó dermatitis para así evitar los efectos adversos que esto podría provocar. Las modalidades de TENS, tiempo de aplicación y efectos adversos se encuentran resumidos en la tabla 2.

Tabla 2. Modalidades de TENS, tiempo de aplicación y efectos adversos

Estudio	Modalidad de TENS	Tiempo de aplicación	Efectos adversos
Safoora Ebadi. 2018	TENS convencional con una frecuencia 120 Hz	15 minutos	Reporta sensación de ardor en los primeros 3-4 min de tratamiento
Fereshteh Jalalvandi y cols	TENS de dos canales TRIO 300 de ITO con frecuencia de 100 Hz	15 minutos	No reporta
Khadjeh Otadi y cols	TENS convencional en posición decúbito lateral en cadera y rodilla, frecuencia de 100 Hz	30 minutos	No reporta
Richard A. Deyo, MD y	TENS convencional de alta frecuencia de 80 - 100 pulsos por segundo en una amplitud de 30 TENS acupuntura de 2 - 4 pulsos por segundo en ajuste de amplitud de 100)	10 minutos	Irritación leve de la piel y dermatitis alérgica
Lucas Vinicius Dias y cols.	TENS convencional de alta frecuencia (100 Hz)	30 minutos	No reporta
Caldas, Vinicius Vieira de Alencar MS y cols	TENS Modo ráfaga	30 minutos	No reporta
Stan R. Moore y cols	No describe la modalidad	10 minutos	No reporta

D. Efectos del TENS en dolor crónico lumbar inespecífico

a) Intensidad del dolor

Esta variable estuvo presente en todos los estudios seleccionados en esta revisión, los 7 presentaron variaciones en el dolor; Ebadi et al. 2018 destacan un cambio significativo en la escala VAS, donde tras 20 minutos de tratamiento, esta disminuyó significativamente más en el grupo de TENS. Se demostró que el efecto de interacción fue significativo desde el inicio hasta después de 20 min desde el cese del tratamiento ($F(1,28) = 51,05$, $p < 0,000$), y desde la terminación del tratamiento hasta 20 min ($F(1,28) = 86.76$, $p < 0.000$), lo que indica que la VAS disminuyó significativamente mayor en el grupo TENS en estos 2 tiempos Intervalos.

Asimismo, en otro estudio el grupo de TENS logró generar una reducción significativamente mayor en la puntuación de dolor en cuanto al grupo que realizó ejercicios de espalda (Jalalvandi et al. 2022) señalando que al final del estudio, el grupo de TENS presentó una disminución de dolor más significativa (mean difference (95% CI): -4.23 (-8.03 to -0.44); p-value =0.030; Cohen's d=0.81).

También, un estudio demostró cambios significativos en la NPRS (Numeric Pain Rating Scale) donde el TENS fue aplicado a niveles sensoriales y motores de 100 y 2 Hz (Dias et al. 2021). En este estudio se comparó el efecto de la IFC con TENS en la NPRS, y se determinó que los grupos de IFC 4KHz/100Hz (GI4KHz/100Hz) se lograría una diferencia significativa en la reducción del dolor.

En el estudio desarrollado por Moore et al. 1997 lograron disminuir significativamente el dolor con la aplicación de TENS, aunque el tratamiento en combinación con NMES lograría generar mejores resultados. Aquí, el efecto general del tratamiento sobre el alivio del dolor medido por la VAS-R fue altamente significativo, ($F(3,141) = 9,95, p < .001$). Tratamiento combinado ($F(1,141) = 58,90, p < .001$), NMES ($F(1,141) = 21,27, p < .001$) y TENS ($F(1,147) = 17,98, p < .001$) cada uno produjo significativamente más alivio del dolor que el placebo medido por el VAS-R, y el tratamiento combinado produjo un alivio del dolor significativamente mayor que cualquiera de los TENS ($F(1,141) = 11,79, p = .001$), o NMES ($F(1,141) = 9,380, p = 0,003$)

Además, un estudio en donde existe mayor disminución del dolor en grupo experimental sobre el grupo de TENS (Otadi et al. 2021), se demostró una interacción significativa entre tiempo x grupo ($\eta^2p = 0.52, p < 0.001$) para el dolor (NRS), indicando una mejor disminución de dolor en el grupo experimental.

Deyo et al. 1990, señalaron que no hubo ventaja del TENS sobre el grupo que realizó ejercicios. En su análisis revelan un efecto insignificante en

el tratamiento con TENS ($P = 0.7$) en todas las variables juntas y ($P > 0.2$) en cada variable. No así en el grupo de ejercicios, en donde se destacó un efecto de tratamiento significativo ($P = 0.03$) en todas las mediciones. Finalmente, Caldas et al. 2021, destacaron la ausencia de cambios en las mediciones de dolor, donde concluyen que en base a la educación del dolor con crioterapia y la TENS modo ráfaga sola o en combinación, no son mejores que la aplicación de placebo para mejorar el dolor y otras variables.

b) Capacidad funcional

Al analizar la evidencia, para esta variable resultó que fueron 4 (Jalalvandi et al. 2022) - (Otadi et al. 2021) - (Deyo et al. 1990) - (Caldas et al. 2021) los estudios que reportaron datos de capacidad funcional. Así, Jalalvandi et al. 2022, reportaron que al usar TENS se lograría una disminución significativamente mayor en las puntuaciones de discapacidad en comparación con los ejercicios de espalda (mean difference (95% CI): -3.99 (-7.35 to -0.64); p -value = 0.021 ; Cohen's $d=0.73$).

En el estudio de Otadi et al. 2021, se destaca que ambos grupos experimentaron una mejoría en la función, y que hubo un efecto principal significativo para el tiempo ($\eta^2_p = 0,9$, $p < 0,001$). Además, que en el grupo experimental se observó que hubo una mejoría ligeramente mayor con el tiempo.

Por otro lado, en el artículo de Deyo et al. 1990 se señala que las comparaciones de los grupos no revelaron ningún efecto significativo del tratamiento con TENS para todos los resultados juntos ($P = 0,7$) ni para ningún resultado individual ($P > 0,2$ en cada caso). Y como también se señaló anteriormente, el efecto principal del ejercicio fue significativo ($P = 0,03$). Por lo demás, tampoco hubo diferencias importantes en el grupo que recibió TENS vs placebo.

De manera similar, Caldas et al. 2021, señalan que no hubo diferencias estadísticas en ninguno de los ocho dominios de la variable calidad de vida; capacidad funcional ($P = 0.880$); limitación física ($P = 0.182$); dolor ($P = 0.254$); estado general de salud ($P = 0.968$); vitalidad ($P = 0.087$);

aspectos sociales ($P = 0.417$); limitación por efectos emocionales ($P = 0.429$), y salud mental ($P = 0.315$).

E. Significancia clínica reportada por los autores

Esta investigación exploró el reporte de la significancia clínica de los resultados obtenidos en cualquiera de las variables evaluadas en los estudios y bajo los diversos métodos de reporte, incluyendo el tamaño de efecto (ES), la mínima diferencia importante (MID) o la mínima diferencia clínicamente importante (MCID). Una tendencia creciente en los estudios de intervención es acompañar el análisis del contraste de hipótesis con una medida de magnitud de efecto o tamaño de efecto (ES), al hacer esto se proporciona un estimado del tamaño del efecto producido en los sujetos recibiendo la intervención. A pesar del creciente interés en este tópico y los esfuerzos para crear conciencia sobre esto, el reporte de significancia clínica en rehabilitación es aún insuficiente (Fuentes. 2017).

Considerando la tendencia y necesidad de reportar valores de significancia clínica junto con la significancia estadística (Fuentes et al. 2014), llama la atención que sólo 7 de los 33 artículos (21%) seleccionados finalmente, presentaron valores de tamaño de efecto o similares como la mínima diferencia clínicamente importante (MCID).

Estos hallazgos se confirman en esta revisión, en donde solo el 21% de los artículos incluidos en esta revisión reporta valores o indicadores de significancia clínica.

Dadas las limitaciones de la significancia estadística (valor p) en la interpretación clínica de los resultados de un estudio (Armijo - Olivo et al. 2021), la interpretación clínica de los resultados y el reporte de la significancia clínica debiera ser una prioridad en los estudios de rehabilitación.

De esta manera, uno de los estudios reportó un cambio promedio de 20mm en una EVA de 100mm, aunque, sin embargo, este cambio no pareció ser clínicamente importante de acuerdo al pequeño cambio de 20 mm como MCID para CLBP. Los datos relativos al MCID en la literatura abordan el cambio después de un período de tiempo y no se atribuye completamente al contexto del estudio actual, en

el que el dolor se midió tan solo 20 minutos después del tratamiento (Edabi et al. 2017)

Otro punto de vista se obtiene en el estudio de Javalvani et al. 2022, en donde al basarse en los resultados de su estudio obtuvieron una reducción mayor y significativa del dolor y de la capacidad funcional en el grupo de TENS comparado al grupo de ejercicios de espalda ($p < 0.05$), además, estos resultados demostraron un gran tamaño de efecto (effect size=0.73 a 0.81), determinando la importancia clínica.

En el estudio de Otadi et al. 2021, se utilizó el “*partial eta-squared (η^2p)*” para determinar el tamaño de efecto. Así fue como se demostró $\eta^2p = 0.52$ para el dolor (tamaño de efecto grande), lo que indica una reducción significativa en el grupo experimental y $\eta^2p = 0.9$ para la capacidad funcional (tamaño de efecto grande), indicando una reducción significativa en ambos grupos.

Deyo et al. 1997, determinaron que no hubo importancia clínica o diferencias estadísticas significativas en ningún resultado entre los sujetos que recibieron TENS real vs placebo. Para varios resultados, las puntuaciones medias fueron prácticamente idénticas. El límite superior de confianza del 95 por ciento para una ventaja de la TENS fue de 0,38 puntos en la escala ordinal de mejora y de 9,6 mm en la escala analógica visual. Estos estarían por debajo de los niveles generalmente considerados como clínicamente importantes.

En otro estudio se determinó que, dentro de los valores obtenidos en la NPRS, todos los grupos de intervención presentaron diferencias significativas. Así, en los dominios evaluativos y misceláneos, hubo cambios significativos de todos los grupos de intervención en comparación con el GTP (placebo tens group), pero no en comparación con el GIP (placebo interferencial group). Y en cuanto a la puntuación total de McGill, los grupos que obtuvieron resultados significativos en comparación con GTP fueron GT100Hz (ES: 1,5) y GT2Hz (ES: 3,2); y en comparación con GIP, fueron GT100Hz (ES: 1.3) y GI4KHz/100Hz (ES: 0.5) (Dias et al. 2020).

Un estudio (Caldas et al. 2021) indicó que no se observaron diferencias estadísticas en el análisis de la EVA entre los grupos ($p = 0,082$) en el momento

antes y después de la primera sesión y en el momento post protocolo ($p = 0,598$). Asimismo, el tamaño del efecto fue pequeño (0,09). Y para la capacidad funcional, de la misma manera, el tamaño de efecto también fue pequeño (0,13).

Finalmente, Moore et al. 1990, destacan la ausencia de cambios clínicamente significativos al usar TENS por sí solo, logrando una disminución tan solo del 12% del dolor al comparar la VAS-R pre y post tratamiento, obteniendo un tamaño de efecto pequeño (0,36). Aunque, de manera más efectiva, el tratamiento combinado lograría disminuir un 25% la puntuación de la escala VAS-R, lo que indica un tamaño de efecto moderado (0.51)

Tabla 3. Significancia Clínica

Estudio	Variable estudiada	Test estadístico	Significancia estadística	Significancia clínica
Ebadi et al. 2017	Umbral del dolor por presión (PPT)	ANOVA	Sí	MCID
	Intensidad del dolor			
Jalalvandi et al. 2022	Intensidad de dolor.	ANOVA	Sí	Effect size (Cohen's d)
	Discapacidad			
Otadi et al. 2021	Intensidad de dolor.	ANOVA	Sí	Effect size (Partial eta squared)
	Funcionalidad			
	Balance dinámico			
	Estabilidad estática.			
Deyo et al. 1997	Intensidad del dolor.	N.E	Sí	MCID
	Funcionalidad			
	Mediciones físicas			
Dias et al. 2020	Intensidad del dolor.	ANOVA	Sí	Effect Size
Caldas et al. 2021	Intensidad del dolor	ANOVA	Sí	Effect Size
	Capacidad funcional			
	Calidad de vida			
Moore et al. 1990	Intensidad de dolor	ANOVA	Sí	Effect Size

MCID= diferencia clínica mínima importante. Effect size= magnitud del efecto

F. Evaluación de calidad metodológica (riesgo de sesgo)

Para la aplicación de la escala PEDro, se estableció que un puntaje superior a 5 es considerado como elevada calidad metodológica. En la tabla 5 se presentan los resultados en base a esta escala. En color rojo se presentan las respuestas “no” al criterio, y en verde las respuestas “sí”.

De los estudios seleccionados, hay 5 de los 7 estudios (72%) presentan una alta calidad metodológica (Jalalvandi et al. 2022), (Otadi et al. 2021), (Deyo et. al. 1990), (Moore et al. 1997), (Ebadi et al. 2018). Existieron 2 estudios con calidad metodológica moderada (Días et al. 2021), (Caldas et al. 2021). Esta revisión no cuenta con estudios de baja calidad metodológica.

En la tabla 4 se destacan los criterios 1, 10 y 11 los cuales fueron alcanzados por todos los estudios seleccionados. Para los criterios 5,6,7 que corresponden al cegamiento de los sujetos de estudio, de los terapeutas y de los evaluadores, 3 de 7 estudios no cumplieron con estos requerimientos. Existe sólo un estudio que cumple con los dominios de cegamiento en los tres niveles (Moore et al. 1997).

El criterio 3 acerca de la asignación oculta fue también un requerimiento sólo alcanzado en 4 de los 7 estudios seleccionados (Jalalvandi et al. 2022), (Caldas et al. 2021), (Deyo et. al. 1990), (Ebadi et al. 2018).

Finalmente, el criterio 9, sobre el adecuado manejo de los datos perdidos no pudo ser cumplido sólo en 3 de los 7 estudios seleccionados (Jalalvandi et al. 2022, Otadi et al. 2021, Ebadi et al. 2018).

Tabla 4. Evaluación del riesgo de sesgo con la escala PEDro

Esca PEDro	Criterios de elección especificados	Asignación al azar a los grupo	Asignación oculta	Grupos similares	Sujetos cegados	Terapeutas cegados	Evaluadores cegados	Medidas obtenidas de más del 85% de los sujetos asignados	Análisis con "intención a tratar"	Los resultados fueron informados	El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad
Jalalvandi et al. 2022	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+
Otadi et al 2021.	+	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+
Deyo et. al. 1990	+	+	+	+	-	-	+	-	-	+	+
Días et al. 2021	+	+	-	+	-	-	+	-	-	+	+
Moore et al. 1997	+	+	-	+	+	+	+	+	-	+	+
Ebadi et al. 2018	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+
Caldas et al. 2021	+	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+

XIV. Discusión

El objetivo de esta revisión fue determinar la relevancia clínica del TENS, en el manejo de dolor lumbar en variables como la intensidad de dolor o funcionalidad. Esto a través del reporte de indicadores de significancia clínica como de tamaño de efecto (ES), la mínima diferencia clínicamente importante (MCID), la mínima diferencia importante (MID) o la escala de valoración global (GRS). Se seleccionó la condición de dolor lumbar debido a la elevada prevalencia y elevados costos económicos que implica para la sociedad. De igual manera nos interesamos en el TENS producto de su elevada popularidad entre clínicos e investigadores cuando se trata de modular el dolor y como esto último también puede impactar

favorablemente en la funcionalidad de los usuarios con desórdenes musculoesqueléticos.

A pesar del creciente interés en el tópico y los esfuerzos para crear conciencia sobre el reporte de significancia clínica, en rehabilitación esto es aún insuficiente (Fuentes. J. 2017). Los resultados de esta revisión tienden a confirmar este aspecto.

Es notorio que sólo el 21% artículos (7 de los 33) seleccionados en esta revisión, evaluando el efecto del TENS, presentaron valores de tamaño de efecto (ES) o similares como la mínima diferencia clínicamente importante (MCID). Todos los estudios que reportaron indicadores de significancia clínica usaron indicadores asociados al método basados en la distribución (ES, MID, MCID). Ninguno de los estudios incorporó indicadores de significancia clínica de métodos basados en el anclaje, como por ejemplo la escala de valoración global (GRS). Este indicador es relevante porque proporciona una impresión de cómo fue el cambio percibido por el paciente. De acuerdo con la evidencia revisada, aparentemente los investigadores se inclinan por indicadores de significancia clínica desde el punto de vista del clínico, dejando de lado la relevante dimensión que proviene del cambio clínico desde la perspectiva del paciente, siendo para algunos esta uno de los datos centrales en el proceso de toma de decisión clínica.

Una probable razón para el pobre y sesgado registro de la significancia clínica en el área del uso del TENS en el manejo del dolor y funcionalidad es que los investigadores persisten en privilegiar la significancia estadística (el valor p) como elemento principal a reportar a la hora de hacer los contrastes entre grupos. Sin embargo, el método de la prueba de significancia estadística ha estado últimamente cuestionado, particularmente en las investigaciones originadas para dar respuestas a problemas clínicos. Por ejemplo, en el año 2016, la asociación americana de estadísticas generalizó un anuncio acerca del mal uso de la significancia estadística y el valor p , y muy recientemente, autores incluso establecen que el concepto de significancia estadística debería abandonarse (Amrhein et al, 2019). Mucha de la tendencia actual sugiere detener el uso del valor p en la forma dicotómica convencional para decidir si un resultado apoya o refuta una hipótesis científica. En

los casos de aplicación práctica de los resultados de un estudio, las decisiones deben considerar costos, beneficios y por supuesto, la magnitud de los efectos alcanzados (Martínez-Esquerro et al. 2017).

Los resultados de significancia clínica para las variables evaluadas arrojan valores, por ejemplo. en el tamaño de efecto que van de uno pequeño ($d=0.13$) hasta uno elevado ($d=3.2$). De igual forma, los valores reportados para la mínima diferencia importante son de 20 mm en la escala de dolor. Existe por tanto, una gran variabilidad en el impacto clínico del TENS en el dolor lumbar.

El limitado reporte de indicadores de significancia clínica en los estudios seleccionados (21%) no permite determinar de manera concluyente el impacto clínico del TENS en las variables estudiadas en esta revisión. Dadas las limitaciones de la significancia estadística (valor p) en la interpretación clínica de los resultados de un estudio, la interpretación clínica de los resultados y el reporte de significancia clínica debiera ser una prioridad en los estudios de terapia física en las diversas intervenciones que esta componen, incluyendo por supuesto el TENS.

A. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

La evaluación de la calidad metodológica en una revisión sistemática es de vital importancia, dado que es una forma objetiva para categorizar los estudios seleccionados. Para este estudio se seleccionó la escala PEDro para medir la calidad metodológica, ya que está enfocada en estudios de carácter clínico asociado a la terapia física/rehabilitación, herramienta pertinente para esta investigación. Posterior a la aplicación de la escala PEDro en los estudios seleccionados, 5 (Jalalvandi et al. 2022), (Otadi et al. 2021), (Deyo et. al. 1990), (Moore et al. 1997), (Ebadi et al. 2018) de los 7 estudios (72%) presentan una alta calidad metodológica.

A pesar de lo auspicioso que pueden resultar estos reportes, existen importantes criterios metodológicos que pueden afectar la validez de los resultados, que no fueron alcanzados en la mayoría de los estudios. Los criterios más comprometidos son el cegamiento, la asignación oculta y la pérdida de datos. Todos estos criterios han sido reconocidos como importante fuente de variados sesgos (selección, evaluación, etc.). Diversos estudios epidemiológicos, particularmente en medicina, han encontrado una asociación significativa entre aleatorización y/o

asignación oculta inadecuadas y una sobreestimación del efecto reportado (Dechartres y otros.2014). Estos resultados son coherentes con otro estudio meta-epidemiológico investigando el impacto del sesgo de selección en el estimado de la magnitud de efecto en estudios clínicos de distintas áreas de la terapia física. En este se encontró que una asignación oculta inadecuada tuvo una sobre-estimación de los efectos de los tratamientos cuando se compara con estudios con una asignación oculta adecuada.

Un elemento para destacar desde el punto de vista metodológico es que sólo un estudio que cumple con los dominios de cegamiento en los tres niveles (evaluador, terapeuta, paciente) (Moore et al. 1997). El cegamiento se utiliza para prevenir los sesgos de desempeño y de selección (Armijo-Olivo y otros.2020). Aunque evidencia de estudios epidemiológicos en medicina investigando la asociación entre las características de un estudio y los efectos de los tratamientos han encontrado una asociación entre la falta de ciego y una sobreestimación del efecto (Wood y otros.2008) (Moher y otros.1998) (Schulz y otros.1995), esta asociación no es muy clara en estudios de rehabilitación como se demuestra en un estudio reciente (Armijo-Olivo y otros.2020).

La inclusión de un asesor ciego es relativamente fácil de implementar con un investigador externo que no sepa la asignación de tratamiento del paciente a evaluar. Sin embargo, debido a la naturaleza de las terapias en rehabilitación, es complejo obtener el cegamiento para el paciente. Una alternativa a esto es la inclusión de variables e instrumentos objetivos de medición que sean capaces de entregar datos que no sean influenciados por el paciente.

El análisis del riesgo de sesgo demuestra que sesgos relacionados con el análisis de los datos pueden haber también estado presentes, debido a que sólo 3 de los 7 estudios utilizó el principio de intención de tratamiento al analizar los datos. Factores relacionados con sesgos de selección como pérdidas de datos se relacionan con ambos, una sobreestimación o subestimación de los resultados de un estudio (Nüesch y otros.2009) (Almeida y otros.2019) (Abraha y otros 2015) (Page y otros.2016)

En resumen, a pesar de los buenos resultados de la escala PEDro, existen ciertos sesgos en los estudios seleccionados que pueden tener implicancias en la validez interna de los mismos con repercusiones en los resultados y sus conclusiones.

XV. Fortalezas y Debilidades

Una fortaleza de esta revisión es el tema propiamente tal. Como se mencionó previamente, el análisis de la significancia clínica de las intervenciones en terapia física está pobremente desarrollado. Por ese motivo, los resultados de esta revisión son relevantes para entender el impacto clínico del TENS en el manejo del dolor lumbar. Otra fortaleza fue que la calidad metodológica de los estudios seleccionados fue abordada a través de una escala validada y confiable (PEDro).

Existen, sin embargo, diversas limitaciones que requieren atención. Por ejemplo, la imposibilidad de complementar el análisis cualitativo (revisión sistemática) con un análisis cuantitativo (metaanálisis). Otra limitación fue la ausencia del análisis de concordancia entre evaluadores para las etapas de selección de los estudios y evaluación del riesgo de sesgo.

XVI. Conclusión

La evidencia disponible sobre la significancia clínica del TENS en el manejo del dolor y la funcionalidad en usuarios con dolor crónico lumbar es incierto. Esto debido a la escasa cantidad de estudios que reportan indicadores de relevancia clínica de los cambios obtenidos posterior a la aplicación del TENS. La limitada información existente sobre este tema arroja indicadores con un rango variable que va de una magnitud de efecto pequeña hasta un tamaño de efecto elevado. Los investigadores debieran poner mayor énfasis en el reporte de la magnitud de los cambios obtenidos como resultado del TENS y no quedarse con el reporte dicotómico (significativo vs no significativo) de la significancia estadística a través del valor de p. Sólo de esta manera se podrá determinar el impacto clínico de una de las modalidades más comúnmente usadas por los kinesiólogos en el manejo del dolor musculoesquelético.

XVII. Anexos

Tabla 5: Palabras Claves

Low Back pain	Chronic low back pain	Backache
Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation	TENS	Electrical stimulation
Electrotherapy	Effect size	ES
Clinical significance	Minimally important difference	Clinical relevance
MID		MICD

Tabla 6: Estrategia de búsqueda

Base de datos	Nº	Palabras clave	Resultados	Resultado total
PUBMED	1	Low back pain		
	2	Chronic low back pain		
	3	Backache		
	4	1 OR 2 OR 3		
	5	Transcutaneous electrical nerve stimulation		
	6	TENS		
	7	Electrical stimulation		
	8	electrotherapy		
	9	5 OR 6 OR 7 OR 8		
	10	Effect size		
	11	ES		
	12	Clinical significance		
	13	Clinical relevance		
	14	Minimally important difference		
	15	MID		
	16	MICD		
	17	10 OR 11 OR 12 OR 13 OR 14 OR 15 OR 16		
	18	4 AND 9 AND 17		
Pedro	1	Electrotherapy AND Low Back Pain	33	214
	2	TENS AND Low Back Pain	88	
	3	Transcutaneous electrical nerve stimulation AND Low Back Pain AND MCID AND MID AND ES	93	
WOS		Electrotherapy AND LBP	256	627
		TENS AND LBP	293	
		Transcutaneous electrical nerve stimulation AND LBP AND MCID AND MID AND ES	278	

Tabla 7: Resumen

Autores	Año	País	Participantes	Grupo de estudio	Variable analizada	Intervención	Resultados
Ebadi et al.	Julio de 2018	Irán	Usuarios entre 18 a 60 años, con dolor lumbar crónico sin un origen específico	30 pacientes aleatorizados en los grupos de corriente diadinámica y TENS. Se aplicó estimulación eléctrica durante 10 min en el grupo Diadynamic y durante 15 min en el grupo TENS durante una sesión.	intensidad del dolor mediante escala EVA	Tanto en Diadynamic como en TENS se aplicó el mismo dispositivo (Estimulador Novin 733X, Irán) a través de 2 electrodos de goma (4 x 6 cm). Los pacientes no sabían qué tipo de ES recibían.	Los pacientes del grupo Diadynamic no mostraron ninguna mejoría en el dolor e informaron una incómoda sensación de ardor. Después de 20 minutos hubo una disminución significativa del dolor en el grupo TENS la que podría ser el resultado de los mecanismos propuestos de control de puerta y liberación de encefalina
Jalalvandi et al.	2022	Irán	Usuarios enfermeros con dolor lumbar crónico inespecífico	30 mujeres, 14 hombres, edad media:(37,86) con dolor lumbar crónico inespecífico fueron asignados aleatoriamente a ejercicios de espalda (incluido el ejercicio de fortalecimiento y estiramiento (n = 22)) o TENS (n = 22) grupos por método de aleatorización de bloques permutados.			El grupo de TENS tuvo una reducción de la puntuación del dolor significativamente mayor que el grupo de ejercicios de espalda-TENS condujo a una disminución significativamente mayor en las puntuaciones de discapacidad en comparación con los ejercicios de espalda
Otadi et a	22 de febrero de 2021.	Noruega	Atletas aficionados entre 20 a 50 años, que presentaban CLBP inespecífico intermitente durante ≥12 semanas.	El grupo experimental (n = 12) recibió entrenamiento del diafragma más estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), mientras que el grupo de control (n = 12) recibió TENS solo. Ambos grupos se sometieron a 12 sesiones durante un período de cuatro semanas.		30 min de TENS convencional, duración del impulso: 100 µs, frecuencia: 100 HZ) por semana durante 4 semanas. El grupo experimental recibió TENS más entrenamiento del diafragma durante 12 sesiones en un período de 4 semanas.	El dolor, la estabilidad estática y el equilibrio dinámico mejoraron en mayor medida con el entrenamiento del diafragma más TENS que con TENS solo en atletas aficionados con CLBP. Parece beneficioso agregar el entrenamiento del diafragma al programa de rehabilitación para atletas con CLBP inespecífico.

Autores	Año	País	Participantes	Grupo de estudio	Variable analizada	Intervención	Resultados
Deyo Et al.	1990		Usuarios con dolor lumbar de al menos 3 meses de duración, entre los 18 a 70 años	Los pacientes con dolor lumbar crónico (duración media, 4,1 años) se asignaron al azar para recibir tratamiento diario con TENS (n = 36), TENS simulado (n = 36), TENS más un programa de ejercicios (n = 37) o tratamiento simulado TENS más ejercicios (n = 36).		La TENS se realizó con unidades Epix 982 (EMPI Corp., St. Paul), cada una con cuatro electrodos redondos de goma impregnados de carbono de 5,5 cm de diámetro. Todas las unidades tenían luces de "encendido" que parpadeaban a la frecuencia de estimulación elegida y luces indicadoras de batería baja. Las baterías usadas fueron de níquel-cadmio recargables de 9V. Se les entregó a los usuarios instrucciones orales y escritas para uso doméstico, se realizaron al menos tres veces al día durante 45 minutos.	Todos los grupos de intervención mostraron una mayor
Lucas Vinicius Dias y cols	2021	Brasil	Individuos de ambos sexos, mayores de 18 años, con dolor lumbar crónico (DLC), con dolor en la región lumbar de 12 semanas de origen inespecífico	Se evaluaron un total de 280 participantes, de los cuales 179 fueron mujeres (63,9%) y 101 hombres (36,1%), y fueron aleatorizados en 8 grupos (n = 35) según el tratamiento realizado, es decir a través del IFC (n = 175) o TENS (n = 105)			Hubo reducción del dolor en comparación con GTP (p < 0,05). Tanto TENS como IFC presentaron efecto analgésico inmediato en CLBP, con énfasis en la corriente interferencial de 4 KHz modulada a 100Hz.
Caldas et al.	2021	Brasil	Individuos de ambos sexos entre 18 y 60 años, reclutados de manera no probabilística a través de difusión escrita y electrónica Índice de masa corporal de menos de 28 kg/m Dolor inespecífico en la parte inferior de la espalda durante al menos 12 semanas y dolor mínimo de 3 en la escala analógica visual (EVA).		los participantes se dividieron en cuatro grupos con secreto de asignación: control (placebo TENS + programa educativo), grupo de crioterapia (crioterapia + programa educativo), grupo de burst TENS (burst TENS + programa educativo) y grupo de combinación (crioterapia). + burst TENS + programa educativo).	Los participantes recibieron las 10 sesiones de tratamiento 3 veces por semana en días alternos, totalizando 4 semanas de tratamiento, con 30 min de intervención con recursos electrofísicos y 10 min de programa educativo	No hubo diferencia entre la crioterapia y la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea sola, combinada o modo placebo en la mejora del dolor, la capacidad funcional y la calidad de vida en pacientes.

Autores	Año	País	Participantes	Grupo de estudio	Variable analizada	Intervención	Resultados
Stan R. Moore y cols	1997		Individuos de ambos sexos (16. Mujeres y 8 hombres) entre 51 y 67 años, con dolor de espalda crónico, que acuden a una clínica ambulatoria del dolor	Se evaluaron un total de 24 pacientes, se dividieron 2 grupos por sexo, los dos grupos se auto administran NMES, tratamientos combinados de NMES/ TENS, TENS y placebo.		Los pacientes recibieron tratamientos que tuvo una duración de 5 horas consecutivas por día durante 2 días consecutivos, con una pausa de 2 días entre tratamientos para minimizar los efectos de arrastre	El tratamiento combinado NMES y TENS produjeron reducciones significativas antes y después del tratamiento en la intensidad de dolor. El tratamiento combinado fue superior al placebo en la reducción del dolor, asimismo, también fue superior tanto al TENS para la reducción y el alivio del dolor. Tanto el TENS Y nMES fueron superiores solo al placebo parq el alivio del dolor

XVIII. Bibliografía

1. McKenzie JE, French SD, O'Connor DA, Grimshaw JM, Mortimer D, Michie S, Francis J, Spike N, Chattner P, Kent PM, Buchbinder R, Green SE. Implementing a clinical practice guideline for acute low back pain evidence-based management in general practice (Implement): Cluster randomised controlled trial study protocol. *Implement Sci.* 2008; Feb, 22: 3-11.
2. Sterne JAC, Smith GD. Sifting the evidence- what's wrong with significance tests? *British Medical Journal* 2001; 322 (7280): 226-31.
3. Armijo-Olivo S, Warren S, Fuentes J, Magee DJ. Clinical relevance vs. statistical significance: using neck outcomes in patients with temporomandibular disorders as an example. *Manual Therapy* 2011a, (16): 563-72.
4. Vlaeyen, J. W. S., Maher, C. G., Wiech, K., Van Zundert, J., Meloto, C. B., Diatchenko, L. Linton, S. J. Low back pain. *Nature Reviews Disease Primers* (2018), 4(1).
5. Maya J, Albornoz M. Estimulación eléctrica transcutánea. En Maya J, Albornoz M. *Estimulación eléctrica transcutánea y neuromuscular*. Barcelona, Elsevier, 2010; 1-33
6. Chou R, Huffman L. No pharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for and American pain society. *Annals of internal medicine*. 2000; 21:9-17
7. VanTulderM, BeckerA, BekkeringT, BreenA, delRealMT, HutchinsonA, et al. Chapter 3. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. *European Spine Journal* 2006;15 Suppl 2:S169-91.
8. AiraksinenO, BroxJI, CedraschiC, HildebrandtJ, Klüber- MoLettJ, KovacsF, et al. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *European Spine Journal* 2006;15 Suppl 2:S192-300.

9. LeFort S. The statistical versus clinical significance debate. *Journal of Nursing Scholarship* 1993, 25 (1):58
10. Maya J. Electroanalgesia: TENS o ENS. En Torres. M. Actualizaciones en Fisioterapia. Madrid, Editorial Médica Panamericana, 1997; 99-130.
11. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clin Proc* 2002; 77:371–383
12. Schober, P., Boer, C. and Schwarte, L. (2018) Correlation Coefficients: Appropriate Use and Interpretation. *Anesthesia & Anesthesia*, 126, 1763-1768.
13. Robertson, V. J., Ward, A. R., & Jung, P. (2005). The effect of heat on tissue extensibility: A comparison of deep and superficial heating. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 86(4), 819–825.
14. Cohen, J. (1988). *The Effect Size. Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*. Abingdon: Routledge, 77-83.
15. Facci, L. M., Nowotny, J. P., Tormem, F., & Trevisani, V. F. M. (2011). Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and interferential currents (IFC) in patients with nonspecific chronic low back pain: randomized clinical trial. *Sao Paulo Medical Journal*, 129(4), 206–216.
16. Rajfur, J., Pasternok, M., Rajfur, K., Walewicz, K., Fras, B., Bolach, B., ... Taradaj, J. (2017). Efficacy of Selected Electrical Therapies on Chronic Low Back Pain: A Comparative Clinical Pilot Study. *Medical Science Monitor*, 23, 85–100.
17. Dohnert, M. B., Bauer, J. P., & Pavão, T. S. (2015). Study of the effectiveness of interferential current as compared to transcutaneous electrical nerve stimulation in reducing chronic low back pain. *Revista Dor*, 16(1).
18. Ebadi, S., Ansari, N. N., Ahadi, T., Fallah, E., & Forogh, B. (2018). No immediate analgesic effect of diadynamic current in patients with nonspecific low back pain in

comparison to TENS. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 22(3), 693–699.

19. Buchmuller, A., Navez, M., Milletre-Bernardin, M., Pouplin, S., Presles, E., ... Lantéri-Minet, M. (2011). Value of TENS for relief of chronic low back pain with or without radicular pain. *European Journal of Pain*, 16(5), 656–665

20. Ikechukwu, A., Kelechi, O., Okechukwu, E., Oluwagbohunmi, A., Christiana, A., Ebe, M., Chuba, G. (2022). Transcutaneous electrical nerve stimulation effects on pain-intensity and endogenous opioids levels among chronic low-back pain patients: A randomised controlled trial. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*; 35(5):1053-1064

21. Barker, K. L., Elliott, C. J., Sackley, C. M., & Fairbank, J. C. (2008). Treatment of chronic back pain by sensory discrimination training. A Phase I RCT of a novel device (FairMed) vs. TENS. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 9(1).

22. Jalalvandi, F., Ghasemi, R., Mirzaei, M., Shamsi, M. (2022). Effects of back exercises versus transcutaneous electric nerve stimulation on relief of pain and disability in operating room nurses with chronic non-specific LBP: a randomized clinical trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*; 26;23(1):291.

23. Lemos, D., Selau, R., Blos, C., Dohnert, M., Daitx, R., de Almeida, V. (2021). Electroacupuncture and Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in Chronic Nonspecific Low Back Pain: a Blind Randomized Clinical Trial. *Muscles Ligaments and Tendons Journal*; 11 (4):719-727

24. Kamali, F., Mirkhani, H., Nematollahi, A., Heidari, S., Moosavi, E., & Mohamadi, M. (2017). The Effect of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation of Sympathetic Ganglions and Acupuncture Points on Distal Blood Flow. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, 10(2), 120–124.

25. Petrofsky, J., Laymon, M., Lee, H., (2020). The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation and low-level continuous heat on non-specific low back pain: a

randomized controlled trial. *Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche*; Vol 179 (6)

26. Tsukayama, H., Yamashita, H., Amagai, H., & Tanno, Y. (2002). Randomised controlled trial comparing the effectiveness of electroacupuncture and tens for low back pain: a preliminary study for a pragmatic trial. *Acupuncture in Medicine*, 20(4), 175–180.

27. Melzack, R., Vetere, P., & Finch, L. (1983). Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Low Back Pain. *Physical Therapy*, 63(4), 489–493.

28. Otadi, K., Nakhostin Ansari, N., Sharify, S., Fakhari, Z., Sarafraz, H., Aria, A., & Rasouli, O. (2021). Effects of combining diaphragm training with electrical stimulation on pain, function, and balance in athletes with chronic low back pain: a randomized clinical trial. *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation*, 13(1).

29. Garaud, T., Gervais, C., Szekely, B., Michel-Cherqui, M., Dreyfus, J.-F., & Fischler, M. (2018). Randomized study of the impact of a therapeutic education program on patients suffering from chronic low-back pain who are treated with transcutaneous electrical nerve stimulation. *Medicine*, 97(52), e13782.

30. Jarzem, P. F., Harvey, E. J., Arcaro, N., & Kaczorowski, J. (2005). Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation [TENS] for Short-Term Treatment of Low Back Pain—Randomized Double Blind Crossover Study of Sham versus Conventional TENS. *Journal of Musculoskeletal Pain*, 13(2), 11–17.

31. Topuz, O., Özfidan, E., Ozgen, M., & Ardic, F. (2004). Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation and percutaneous neuromodulation therapy in chronic low back pain. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*, 17(3-4), 127–133.

32. Deyo, R. A., Walsh, N. E., Martin, D. C., Schoenfeld, L. S., & Ramamurthy, S. (1990). A Controlled Trial of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)

and Exercise for Chronic Low Back Pain. *New England Journal of Medicine*, 322(23), 1627–1634.

33. Dias, L. V., Cordeiro, M. A., Schmidt de Sales, R., dos Santos, M. M. B. R., Korelo, R. I. G., Wojciechowski, A. S., & de Mace do, A. C. B. (2021). Immediate analgesic effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and interferential current (IFC) on chronic low back pain: Randomised placebo-controlled trial. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 27, 181–190.

34. Sayilir, S., & Yildizgoren, M. T. (2017). The medium-term effects of diadynamic currents in chronic low back pain; TENS versus diadynamic currents: A randomised, follow-up study. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 29, 16–19.

35. Yokoyama, M., Sun, X., Oku, S., Taga, N., Sato, K., Mizobuchi, S., ... Morita, K. (2004). Comparison of Percutaneous Electrical Nerve Stimulation with Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Long-Term Pain Relief in Patients with Chronic Low Back Pain. *Anesthesia & Analgesia*, 1552–1556.

36. Marchand, S., Charest, J., Li, J., Chenard, J.-R., Lavignolle, B., & Laurencelle, L. (1993). Is TENS purely a placebo effect? A controlled study on chronic low back pain. *Pain*, 54(1), 99–106.

37. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., & Kitakoji, H. (2009). A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 15(1), 22–25.

38. Lehmann, T. R., Russell, D. W., Spratt, K. F., Colby, H., Liu, K. Y., Fairchild, M. L., & Christensen, S. (1986). Efficacy of electroacupuncture and tens in the rehabilitation of chronic low back pain patients. *Pain*, 26(3), 277–290.

39. Elserty, N., Kattabei, O., & Elhafez, H. (2016). Effect of Fixed Versus Adjusted Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Amplitude on Chronic Mechanical Low

Back Pain. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 22(7), 557–562.

40. Caldas, V., Germano, D., Santos, M., Mendonça, A., Batista, J., Neto, V., Dantas, G., Romeno, R., Naara, R., Herickson, W. (2021). Effect of Pain Education, Cryotherapy, and Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on the Pain, Functional Capacity, and Quality of Life in Patients With Nonspecific Chronic Low Back Pain: A Single-Blind Randomized Controlled Trial. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*; 100(3):243-249.

41. Hsieh, R.-L., & Lee, W.-C. (2002). One-Shot Percutaneous Electrical Nerve Stimulation vs. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Low Back Pain. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*, 81(11), 838–843.

42. Ferreira, M., Gaideski, F., Michel de Macedo, R., Guarda, R., Guarita, L., Eloin, R., Brandt de Macedo, A. (2021). Immediate analgesic effect of two modes of transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Einstein (Sao Paulo)*; 17;19:eAO6027.

43. Moore, S. R., & Shurman, J. (1997). Combined neuromuscular electrical stimulation and transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of chronic back pain: A double-blind, repeated measures comparison. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 78(1), 55–60.

44. Pivec, R., Stokes, M., Chitnis, A. S., Paulino, C. B., Harwin, S. F., & Mont, M. A. (2013). Clinical and Economic Impact of TENS in Patients With Chronic Low Back Pain: Analysis of a Nationwide Database. *Orthopedics*, 36(12), 922–928.

45. Facci, L. M., Nowotny, J. P., Tormem, F., & Trevisani, V. F. M. (2011). Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and interferential currents (IFC) in patients with nonspecific chronic low back pain: randomized clinical trial. *Sao Paulo Medical Journal*, 129(4), 206–216.