



**Universitat de les
Illes Balears**

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Memoria del Trabajo de Fin de Grado

Efectividad de las intervenciones fisioterápicas para el manejo de la sintomatología de la dismenorrea primaria.

Marta Santandreu Ortega

Grado en Fisioterapia

Año académico 2019-2020

DNI del alumno: 45188805S

Trabajo tutelado por Elisa Bosch Donate
Departamento de Enfermería y Fisioterapia

Palabras clave del trabajo:

Dismenorrea, intervenciones fisioterápicas, crioterapia, aplicación de calor, kinesiotape

Contenido

1	Resumen.....	1
2	Palabras clave.....	1
3	Introducción	2
4	Objetivos del trabajo	4
5	Metodología	5
5.1	Estrategia de búsqueda bibliográfica	5
5.2	Criterios de elegibilidad.....	6
5.3	Evaluación de la calidad metodológica	6
6	Resultados de la búsqueda bibliográfica.....	7
6.1	Fuentes de información y calidad metodológica	7
6.2	Características generales de la muestra.....	9
6.3	Variables	10
6.4	Intervención	11
6.5	Resultados.....	11
6.5.1	Ejercicio terapéutico.....	11
6.5.2	TENS	13
6.5.3	Termoterapia.....	13
6.5.4	TENS + Termoterapia	14
6.5.5	HRV-BF vs Masaje rítmico.....	15
6.5.6	Campos electromagnéticos pulsados / laserterapia	16
6.5.7	Otras intervenciones	16
7	Discusión.....	18
7.1	Intensidad del dolor.....	18
7.2	Calidad de vida	19
7.3	Duración del dolor	19
7.4	Alivio del dolor.....	20

7.5	Síntomas asociados	20
7.6	Necesidad de analgésicos de rescate.....	21
7.7	Enfoque global	21
8	Conclusiones/ implicaciones	24
9	Bibliografía	25
10	Anexos	28
10.1	Anexo 1. Ecuaciones de búsqueda.....	28
10.2	Anexo 2. Variables.....	29
10.3	Anexo 3. Intervenciones	31
10.4	Anexo 4. Caspe	32
10.5	Anexo 5. Niveles de evidencia y grados de recomendación según la SIGN ...	47

1 Resumen

Introducción. La dismenorrea primaria es una de las patologías ginecológicas más frecuentes, sobre todo en mujeres jóvenes. Los síntomas más comunes son dolor abdominal, náuseas y vómitos, mareos, fatiga y cefalea. El tratamiento de elección son los AINEs y los anticonceptivos hormonales, aunque ambos presentan efectos adversos. El objetivo de esta revisión es comprobar la efectividad de las intervenciones fisioterápicas para el manejo de esta patología, así como también para la intensidad del dolor, la calidad de vida, el alivio y duración del dolor, la ingesta de analgésicos de rescate y los síntomas asociados.

Métodos. La búsqueda se centra en los últimos 5 años y se realiza en las bases de datos Pubmed, Biblioteca Virtual de la Salud, Web Of Science, PEDro y Cochrane. Se incluyen artículos escritos en español e inglés.

Resultados. Se obtienen un total de 18 artículos que valoran la efectividad de diversas modalidades terapéuticas para el manejo de la dismenorrea primaria, siendo las más frecuentes el ejercicio terapéutico, la termoterapia y el TENS. También se encuentran el kinesiotape, la terapia neuromuscular, los campos electromagnéticos pulsados, la laserterapia de alta intensidad, la manipulación del tejido conectivo, el masaje rítmico, el biofeedback y la terapia manipulativa.

Conclusión. La literatura más actual otorga un grado de recomendación A al ejercicio terapéutico para el manejo de la dismenorrea primaria, convirtiéndose así en la intervención fisioterápica más efectiva.

2 Palabras clave

Palabras clave: “dismenorrea” “intervenciones fisioterápicas” “crioterapia” “aplicación de calor” “kinesiotape”.

Keywords: “dysmenorrhea” “physical therapy modalities” “cryotherapy” “heat therapy” “kinesiotape”.

3 Introducción

La dismenorrea se define como la aparición de calambres menstruales dolorosos de origen uterino. Suelen iniciarse a las pocas horas del comienzo de la menstruación y el pico de intensidad coincide con el volumen de flujo máximo durante el primer o segundo día del ciclo (1). Existen dos tipos, primaria y secundaria. La primaria corresponde al dolor menstrual en ausencia de una patología pélvica (1–4); mientras que la secundaria implica la presencia de una afección subyacente (5–8).

La prevalencia de la dismenorrea primaria oscila entre el 50% y el 90% de la población mundial (2,4), siendo más frecuente en mujeres jóvenes menores de 25 años (67% - 90%) (3,9). En este rango de edad es más probable que la intensidad del dolor sea más elevada, observándose datos concretos: el 33,3% de las mujeres menores de 20 años refiere alcanzar intensidades entre 8 y 9 sobre 10; el 36,1% de jóvenes entre 20 y 24 años puntúa su dolor entre un 6 y un 7; el 36,8% de mujeres entre 25 y 29 años no superan los 5 puntos de intensidad del dolor (3).

La teoría que más consenso parece presentar para la explicación de esta patología es que el endometrio libera de manera excesiva prostaglandinas (2,3,6,7,10–16), asociado a un descenso de los niveles de progesterona (15), que inducen a una elevada contracción uterina (6,7,10–12,15–17) y un aumento de los nociceptores (11,15). Esto puede resultar en hipoxia e isquemia del útero (2,6,7,10–12,14) que deriva en mayores espasmos musculares y, por consiguiente, un incremento del dolor visceral (10,11,14,15).

Los factores de riesgo más comunes son la juventud (menores de 30 años), menarquia en edad temprana (menores de 12 años), nuliparidad, un IMC bajo, mujeres con historia familiar de dismenorrea intensa, flujo menstrual irregular o abundante, mayor duración de episodios de sangrado y presencia de ciclos irregulares, entendiéndose como aquellos que duran más de 35 días o menos de 21 (3,9). Este último dato resulta interesante ya que el 26,3% de mujeres que presentan dismenorrea primaria dice tener ciclos irregulares (3). Los hábitos alimenticios también han demostrado ser un potencial factor para la aparición de la afección (18).

Los síntomas más comunes son el dolor abdominal bajo y pélvico con posibilidad de irradiación a la columna lumbar o los muslos, cefalea, náuseas, fatiga, vómitos, mareos, irritabilidad, diarrea y sensación general de malestar (2,3,9). Además, un sangrado

abundante puede producir anemia e inestabilidad hemodinámica (9). La duración del dolor suele oscilar entre 8 y 72 horas (4,9).

Esta condición puede afectar negativamente a la calidad de vida de las mujeres que la padecen, provocando un impacto social y económico debido al posible ausentismo del colegio o el trabajo que puede ocasionar (2,4). En EEUU esto produce una pérdida anual de 600 millones de horas, lo que se traduce en 2 billones de dólares (4).

La primera línea de tratamiento son los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (2), cuyo objetivo es reducir la producción de prostaglandinas (9). También es muy común el uso de agentes hormonales, sobre todo si los AINEs no resultan efectivos. La mayoría de las mujeres no consultan a un médico y se automedican. El 90,5% toma analgésicos y, de estas, casi el 85% lo hacen sin prescripción médica (2). Ambos fármacos presentan efectos adversos: los AINEs pueden producir náuseas e indigestión, cefaleas, somnolencia, mareos y sequedad en la boca. Además el uso de AINEs a largo plazo ha demostrado incrementar la probabilidad de producir enfermedades cardiovasculares (1). Los contraceptivos hormonales presentan efectos secundarios similares a los AINEs añadiendo sensibilidad en los senos, cambios en el peso corporal, trombosis venosa profunda, enfermedades arteriales, acné y un aumento de los síntomas depresivos (4).

Por otra parte, hay mujeres que optan por terapias alternativas a la farmacológica como pueden ser el yoga, la acupresión, las terapias comportamentales, remedios herbales, tiamina, TENS, calor tópico, suplementos de vitamina E, acupuntura, aromaterapia, meditación, masaje local y, la más frecuente de todas, las posturas antiálgicas (1,2,9). No obstante, la evidencia que sustenta su efectividad es controvertida (9).

Esta patología cuenta con un elevado impacto socioeconómico y una alta prevalencia; la gran mayoría de las que la padecen no consultan a un profesional y se automedican. Cabe añadir que los efectos adversos presentes en el tratamiento de elección son muy comunes, por lo que se debería tener en cuenta el juicio clínico de un experto.

Además, las terapias alternativas, usadas por aquellas mujeres que no quieren recurrir al tratamiento farmacológico, presentan controversia en cuanto a su efectividad, por lo que esta revisión pretende averiguar si las intervenciones fisioterápicas podrían suponer una alternativa segura y eficaz para el manejo de la sintomatología de la dismenorrea primaria.

4 Objetivos del trabajo

Objetivo principal: Evaluar la efectividad de las intervenciones fisioterápicas utilizadas para el manejo de la sintomatología de la dismenorrea primaria

Objetivos secundarios

- Comparar las intervenciones entre sí de manera específica para comprobar cuál mejora en mayor medida los siguientes aspectos: intensidad del dolor, duración del dolor, alivio del dolor, calidad de vida, síntomas asociados y necesidad de tomar analgésicos de rescate.

5 Metodología

5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se realiza entre la última semana de febrero de 2020 y la primera de marzo del mismo año. Los descriptores utilizados son los referentes a la patología en cuestión (“dismenorrea”) y a las intervenciones de fisioterapia (“modalidades de fisioterapia”, “cinta atlética”, “crioterapia” e “hipertermia inducida”). El último grupo mencionado se combina mediante el boleano “OR”, para posteriormente utilizar el boleano “AND” y unificarlos con el primer descriptor.

Las bases de datos utilizadas son los siguientes metabuscadores: Web of Science y Biblioteca Virtual de la Salud (BVS); la base de datos específica Pubmed, y las bases de datos de revisiones Cochrane y PEDro.

El único filtro que se utiliza en las propias bases de datos es el perteneciente al año de publicación, que recoge toda la literatura científica comprendida entre el 2015 y la actualidad (5 años). Posteriormente se establece como límite el idioma, seleccionando aquellos estudios publicados en inglés y español.

La siguiente tabla muestra la combinación de los descriptores que se ha llevado a cabo para realizar la búsqueda ([Tabla 1](#)). Los cuadros resúmenes de las ecuaciones de búsqueda de cada base de datos se encuentran en el [anexo 1, tabla 1](#).

TABLA 1. DESCRIPTORES		
LENGUAJE NATURAL	DESCRIPTOR EN CASTELLANO	DESCRIPTOR EN INGLÉS
Dismenorrea	Dismenorrea	Dysmenorrhea
Intervenciones fisioterápicas	Modalidades de fisioterapia	Physical therapy modalities
Kinesiotape / Kinesiotaping	Cinta Atlética	Athletic Tape
Crioterapia	Crioterapia	Cryotherapy
Aplicación de calor	Hipertermia inducida	Hyperthermia, Induced

5.2 Criterios de elegibilidad

Criterios de inclusión: estudios que se refieran a las intervenciones de fisioterapia y a mujeres con dismenorrea primaria.

Criterios de exclusión: estudios relacionados con las técnicas de la Medicina Tradicional China (MTC), yoga, pilates, mindfulness o ejercicios de relajación, y todos aquellos cuya intervención incluya combinaciones con fármacos. También se excluyen aquellos ensayos clínicos aleatorizados que ya se contemplen en las revisiones incluidas en el trabajo.

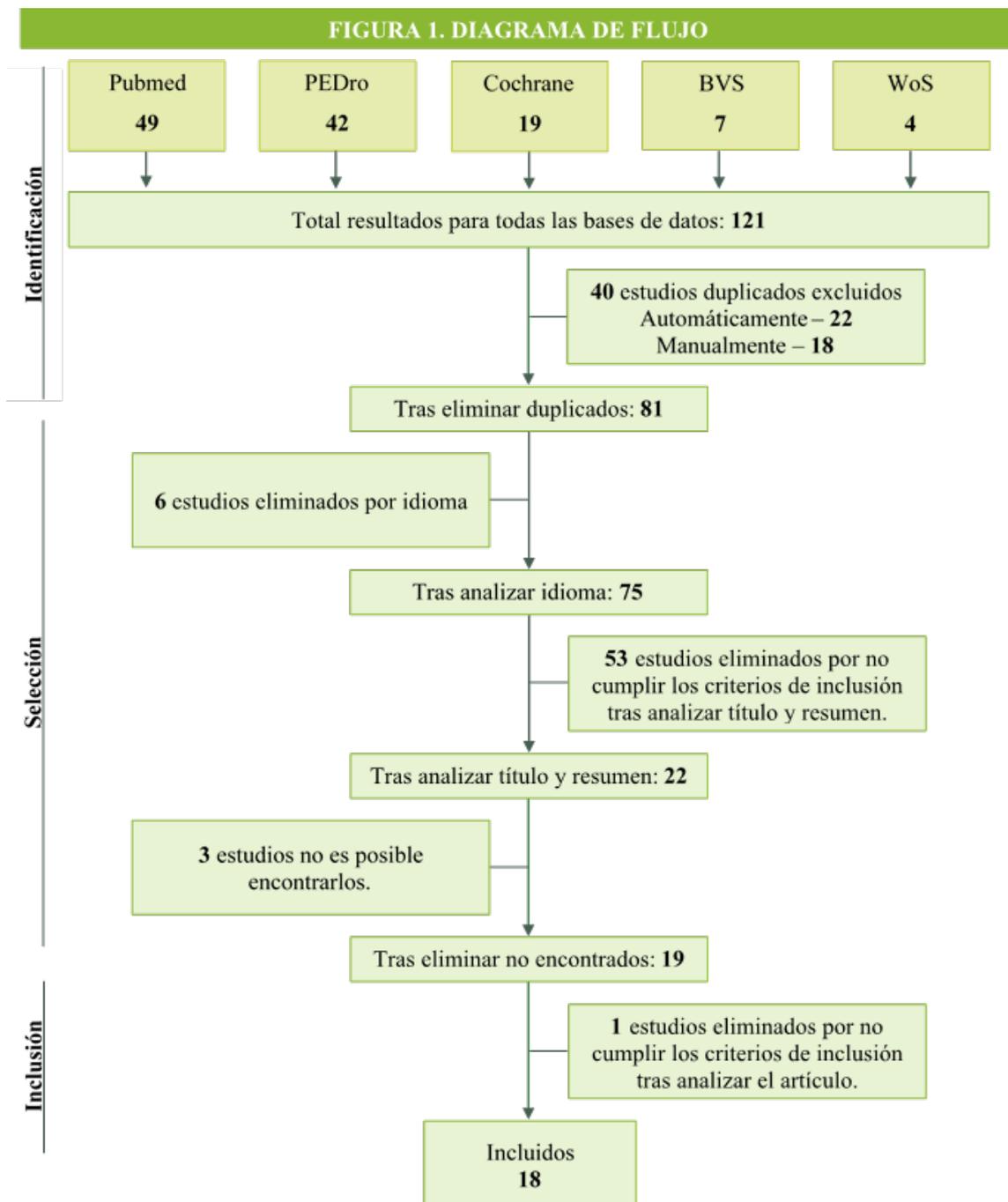
5.3 Evaluación de la calidad metodológica

Se ha escogido la herramienta de lectura crítica CASPe ([Anexo 4](#)), que es la versión española del CASP (Critical Appraisal Skills Programme), ya que permite evaluar sistemáticamente la fiabilidad, pertinencia y resultados de la literatura científica (19). El programa cuenta con más de 25 años de experiencia significativa, y es aplicable a revisiones sistemáticas, ensayos clínicos aleatorizados, estudios de cohortes, estudios de casos-contróles, evaluaciones económicas, estudios de diagnóstico, estudios cualitativos y las Reglas de Predicción clínica. Además, ofrece un glosario para ayudar a entender varios aspectos relacionados con las búsquedas bibliográficas y los tipos de estudio, varias calculadoras y el acceso a otras publicaciones de interés (20).

6 Resultados de la búsqueda bibliográfica

6.1 Fuentes de información y calidad metodológica

Tras realizar la búsqueda bibliográfica en las bases de datos mencionadas anteriormente, se obtienen 121 resultados, de los cuales los duplicados suman un total de 40 estudios. 6 artículos se descartan debido al idioma, mientras que 53 no se incluyen en el trabajo por no cumplir los criterios de inclusión tras analizar título y resumen. De los 22 artículos restantes, 3 no se pueden encontrar y 1 se descarta tras leer el artículo por no cumplir los criterios de inclusión. Esto suma en total 18 estudios incluidos en el trabajo (Figura 1).



La [tabla 2](#), muestra la calidad de los estudios analizada a través del CASPe. De las siete revisiones sistemáticas hay tres que poseen la puntuación completa (10/10) y una casi completa (9/10). Las tres restantes cuentan con una puntuación de 8/10. En relación al estudio cualitativo, su puntuación es de 4/10, indicativo de una mala calidad metodológica. Ningún ECA posee la puntuación completa (11/11), siete cuentan con 10/11; dos se diferencian por poseer una puntuación de 9/11 con, al menos, una de las casillas sin información al respecto. Uno de ellos destaca por la baja calidad metodológica que presenta, al obtener una puntuación negativa en una de las preguntas de eliminación.

TABLA 2. PUNTUACIÓN CASPE												
Autor y año	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	TOTAL	
R S	Abaraogu 2017	Sí	Sí	No	Sí	Sí	CF 95%	Sí	No	Sí	8/10	
	Abaraogu 2016	Sí	Sí	No	Sí	No	CF 95%	Sí	Sí	Sí	8/10	
	Armour 2019	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	10/10	
	Jo 2018	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	10/10	
	Mattewman 2018	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	10/10	
	Igwea 2016	Sí	Sí	No	Sí	Sí	CF 95%	No	Sí	Sí	Sí	8/10
	Carroquino 2019	Sí	Sí	No	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	9/10	
C	Berger 2019	Sí	Sí	No	Sí	No	No	Sí	No	No	No	4/10
E C A	Bai 2017	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	CF 95%	No	Sí	Sí	10/11
	Tomás 2015	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	10/11
	Machado 2019	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	10/11
	Vagedes 2019	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	10/11
	Lee 2015	Sí	Sí	No	No	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	.*
	El Refaye 2019	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	10/11
	Thabet 2019	Sí	Sí	Sí	No	NS/ NC	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	9/11
	Özgül 2018	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	10/11
	Barassi 2017	Sí	Sí	Sí	No	NS/ NC	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	9/11
Lauretti 2015	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí	CF 95%	Sí	Sí	Sí	10/11	
<i>NS / NC: No sabe / no contesta; Sin información del ítem</i>												
<i>* No es posible su evaluación ya que una de las preguntas negativas es de eliminación</i>												

6.2 Características generales de la muestra

Los estudios incluidos presentan una gran variabilidad en relación al número de participantes de cada uno de ellos (Tabla 3). En el caso de las revisiones sistemáticas, el valor oscila entre las 1.792 mujeres, como en el caso de Carroquino et al., y las 285 de la revisión de Abaraogu et al. 2017. El estudio cualitativo incluye un total de 14 mujeres, seis en cada grupo intervención (hay dos) y otros dos sujetos en el grupo control. También se observa gran variabilidad en las muestras de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA), pudiendo encontrarse de 163 mujeres, como en el ECA de Tomás et al., a 40 participantes, como con Lauretti et al. En total, se han incluido 7.452 mujeres con dismenorrea primaria.

TABLA 3. TAMAÑO MUESTRAL			
	AUTOR Y AÑO	Total participantes	Nº estudios Incluidos
R S	Abaraogu 2017	285	4
	Abaraogu 2016	750	8
	Armour 2019	854	12
	Jo 2018	952	6
	Matthewman 2018	1576	15
	Igwea 2016	423	9
	Carroquino 2019	1792	20
E C A			
C			

() Muestra inicial del estudio

Los participantes deben cumplir los siguientes criterios de inclusión: mujeres de entre 18 y 59 años (el rango varía entre estudios) con dismenorrea primaria, normalmente entre moderada y severa (medida a través de la VAS o NRS) y presente en, al menos, un día de la menstruación; con ciclos regulares, y presentando el dolor en la mitad de sus ciclos, como mínimo.

Se excluyen aquellas mujeres con patologías pélvicas previas (por su relación con la dismenorrea secundaria), que usen dispositivos intrauterinos, que tomen anticonceptivos hormonales, con historial de cirugía abdominal y/o pélvica y la presencia de patologías crónicas; además de todas aquellas contraindicaciones propias de la electroterapia y la termoterapia.

6.3 Variables

La variable de medida más común en todos los estudios es la intensidad del dolor, que aparece en todas las revisiones sistemáticas y ECAS (no en el estudio cualitativo). Como variables secundarias encontramos la calidad de vida, medida en diez de los dieciocho artículos; la ingesta de analgésicos de rescate, presente en 8 estudios; la presencia de síntomas asociados a la dismenorrea primaria, hallada en 7; el alivio del dolor, medido en cuatro estudios, así como la duración del dolor; y la presencia de efectos adversos en dos revisiones. Todas ellas coinciden con las variables objeto de estudio, a excepción de los efectos adversos.

Las herramientas más utilizadas para medir la variable principal son la VAS, la NRS y el McGill's Questionnaire. Para evaluar la calidad de vida lo más usado es el WHOQOL-BREF y el SF-36 Health Survey Questionnaire; para valorar la presencia de síntomas asociados se utiliza el Menstrual Symptom Questionnaire o el Menstrual Distress Questionnaire. La ingesta de analgésicos de rescate se evalúa mediante el recuento de pastillas tomadas durante cada día. Tanto el alivio como la duración del dolor se miden mediante horas o días, siendo la primera más frecuente. Por último, se estima la tasa de efectos adversos.

Las variables incluidas en los estudios y sus respectivas herramientas de medida se encuentran en el [anexo 2, tabla 2](#).

6.4 Intervención

De los 18 estudios incluidos, la intervención que más se repite es el ejercicio terapéutico (10,14,16,21), seguido del TENS (11,17,22,23), la termoterapia (11,22,24), o la combinación de ambas (11,25).

Las intervenciones que tienen una representación menor son el masaje rítmico y el biofeedback (12,26), los campos electromagnéticos pulsados (13,15), la laserterapia (15), la manipulación espinal (7), el kinesiotape (27), la terapia neuromuscular (5) y la manipulación del tejido conectivo (6).

El tipo de intervención utilizada en cada estudio, con sus respectivos métodos o técnicas específicos, se encuentra en el [anexo 3, tabla 3](#).

6.5 Resultados

A continuación, se procede a realizar una descripción de los resultados de los artículos, centrándose en las variables objeto de estudio de esta revisión, clasificados según la intervención que presentan.

6.5.1 Ejercicio terapéutico

Cuatro de las revisiones sistemáticas incluidas presentan el ejercicio terapéutico como intervención principal y lo comparan con un grupo control sin intervención, el jengibre, el ejercicio antes y después del tratamiento y las bolsas de agua (21); grupo control al que no se le aplica tratamiento o AINEs (14); el cuidado habitual, la acupresión, analgésicos de varios tipos y la termoterapia (16); grupo control sin tratamiento, ácido mefenámico, jengibre, ibuprofeno y bolsas de agua caliente (10).

Abaraogu et al. (21) comprueba la efectividad de dicha intervención en relación con la intensidad y duración del dolor y el uso de analgésicos de rescate; así como también en componentes tanto físicos como mentales de calidad de vida. Se realiza un metaanálisis de la intensidad del dolor, medida con el VAS, que presenta una reducción significativa ($p < .001$) en el grupo de la intervención con un tamaño de efecto de 0.629. Las demás variables también presentan mejoras si se evalúan a través del recuento de horas, número de pastillas tomadas y el SF-36 Health Related QoL Questionnaire, respectivamente. No obstante, el autor de la revisión no establece una conclusión en base a esos aspectos, ya que se excluyen del metaanálisis, sino que se centra en la intensidad del dolor.

Por su parte, Armour et al. (14) destaca la mejora en cuanto a la intensidad del dolor, medida con el VAS, si se compara con un grupo control al que no se le aplica ninguna intervención ($p < .00001$); aunque añade que no hay diferencias entre ejercicio de alta y baja intensidad ($p = .29$). En relación a los síntomas menstruales y la calidad de vida, evaluados a través del Menstrual Distress Questionnaire y el 12-Item Short Form Health Survey, respectivamente, los autores no están seguros de que el ejercicio pueda mejorar las puntuaciones de ambos cuestionarios. Por otra parte, en comparación con AINEs, no es posible establecer con claridad si el ejercicio terapéutico mejora la intensidad del dolor (versus ácido mefenámico) o si las mujeres en el grupo intervención necesitan más o menos analgésicos de rescate que las del grupo de AINEs.

A modo de resumen, indica que hay pruebas de baja calidad de que el ejercicio, realizado regularmente a lo largo del mes, puede proporcionar una reducción grande y clínicamente significativa de la intensidad del dolor en comparación con un grupo control sin tratamiento. Hay pruebas insuficientes de un efecto consistente de la intervención para todos los resultados, excepto para la intensidad del dolor (aunque sigue siendo insuficiente si se compara con los AINEs). No está claro si el ejercicio durante la menstruación tendría efectos similares, o si los efectos durarían a largo plazo.

Sin embargo, Matthewman et al. (16) asegura la efectividad del ejercicio terapéutico para la intensidad y la duración del dolor. Las intervenciones que propone son el ejercicio aeróbico, los estiramientos y los ejercicios de Kegel, demostrando todos ellos una reducción estadísticamente significativa para la intensidad y duración del dolor. Resalta la mejora significativa ($p < .0001$) del ejercicio terapéutico para la intensidad del dolor, medida a través del VAS, de manera global; mientras que individualmente, los resultados apoyan esa decisión: ejercicio aeróbico ($p = .02$), estiramientos ($p = .002$) y ejercicios de Kegel ($p < .0001$).

La reducción de la duración del dolor, medida en horas, también muestra unos resultados significativos tanto de manera global ($p < .0001$) como de manera específica: ejercicio aeróbico ($p = .007$), estiramientos ($p < .001$) y ejercicios de Kegel ($p = .02$).

Por último, Carroquino et al. (10) evalúa la efectividad del ejercicio terapéutico mediante la intensidad (VAS) y duración del dolor (horas), así como la calidad de vida (SF-36). Tan solo realiza metaanálisis sobre la intensidad y la duración del dolor, obteniendo mejoras significativas ($p = .005$ y $p < .00001$, respectivamente). En lo que a la calidad de

vida respecta, indica que hay muy baja calidad de evidencia sobre la efectividad del ejercicio terapéutico.

Por este motivo, concluye que las mejores intervenciones para lograr un descenso de la intensidad y de la duración del dolor parecen ser los estiramientos y los isométricos (llevados a cabo durante ocho semanas). En cuanto a la calidad de vida, la recomendación es muy baja, y el ejercicio aeróbico durante 12 semanas parece ser el más idóneo.

6.5.2 TENS

Tres de los dieciocho estudios incluidos en el trabajo evalúan el TENS como intervención principal en comparación con el placebo (17,22,23); y los AINEs, la acupresión y la ausencia de grupo control (22).

Bai et al. (23) defiende que el TENS mejora la intensidad del dolor si se evalúa a través del NRS ($p < .01$), aumenta el alivio del dolor medido en horas ($p < .01$) y reduce el número de ibuprofenos tomados ($p < .01$). No obstante, no hay diferencias en cuanto a la calidad de vida, evaluada con el WHOQOL-BREF.

Lauretti et al. (17) también compara el TENS con el placebo, evaluando la intensidad del dolor (VAS), el uso de analgésicos de rescate (número de pastillas tomadas) y la calidad de vida (cuestionario propio). El grupo intervención presenta mejoras significativas en todos los aspectos: $p < .001$, $p < .01$ y $p < .05$, respectivamente. Ninguna mujer del grupo placebo sintió alivio del dolor y, aunque algunas tomaron menos analgésicos, el resultado no fue significativo. Añade que a los tres meses de finalizar el tratamiento, 14 de las 20 mujeres seguían usando el TENS.

Igwea et al. (22), por su parte, afirma que no fue posible realizar un metaanálisis debido a la heterogeneidad de sus estudios, por lo que concluye de manera general que el TENS parece ser más efectivo que la termoterapia en la reducción de la intensidad del dolor (evaluada con el VAS, NRS o McGill's Questionnaire), aunque indica que en ambos se producen mejoras. A pesar de que compare las intervenciones entre sí, los resultados que expone están claramente diferenciados entre ambas modalidades terapéuticas.

6.5.3 Termoterapia

Tan solo dos revisiones sistemáticas proponen la termoterapia como intervención principal: Igwea et al. (22) (explicada anteriormente por incluir también el TENS de manera separada) y Jo et al. (24). Ambos autores la comparan con el placebo y los

analgésicos, mientras que Igwea et al., además, añade la acupresión y la no inclusión de un grupo control.

Jo et al. (24) pretende valorar la termoterapia evaluando la intensidad del dolor (VAS) y la calidad de vida (cuestionario de 17 ítems). En lo que a la primera se refiere, el metaanálisis que realiza indica que el parche térmico parece tener un efecto más favorable en comparación con los analgésicos ($p < .00001$) y con un grupo al que no se le aplica ningún tratamiento ($p < .00001$). Por otro lado, el cinturón FIR y cinturón de placebo, con una bolsa de calor cada uno, demuestran efectos similares entre ellos ($p = .09$). También aporta información sobre el McGill's Questionnaire, pero está excluido del metaanálisis al proceder tan solo de un artículo.

En lo que a la calidad de vida respecta, y ya fuera del metaanálisis, se compara la venda caliente con el acetaminofén, obteniendo los siguientes resultados: hay una reducción significativa en la venda caliente en los dolores en la zona central (lumbar, abdominal bajo y en general), así como también en los cambios de humor, la fatiga y los calambres abdominales. No obstante, aunque también presenta una menor presencia de síntomas severos, este dato no es significativo.

El autor concluye que la termoterapia parece descender el dolor menstrual, presentando grandes diferencias comparado con el placebo, así como una tendencia a mejorar en comparación con los analgésicos. Sin embargo, no concluye nada acerca de las mejoras en relación a la calidad de vida, ya que los datos obtenidos provienen de un solo estudio.

6.5.4 TENS + Termoterapia

Dos de los ensayos clínicos combinan la termoterapia con el TENS. Lee et al. (25) la compara con el placebo, mientras que Machado et al. (11) realiza 4 grupos de comparación: TENS + termoterapia, termoterapia, TENS y placebo.

En el ECA de Lee et al. (25), el grupo intervención demuestra una mejora significativa en cuanto a la reducción de la intensidad del dolor (VAS; $p < .000$) y una mayor duración del alivio del dolor (horas; $p < .000$). Destaca que tras el uso repetido del dispositivo, se consigue un alivio más fuerte ($p < .001$). Sin embargo, no se observan diferencias significativas entre los grupos en relación a la ingesta de ibuprofenos de rescate ($p = .980$), la puntuación del Brief Pain Inventory ($p = .434$) y la calidad de vida (WHOQOL-BREF; $p = .284$).

Machado et al. (11), por su parte, valora la intensidad del dolor a través de dos herramientas distintas y compara todos sus grupos entre sí. Medido con el NRS la combinación de la termoterapia y el TENS no presenta diferencias significativas con respecto a la termoterapia ($p = .08$), el TENS ($p = .82$) y el placebo ($p = .82$). La termoterapia, por otra parte sí es significativa si se compara con el TENS ($p = .05$) y el placebo ($p = .05$). Por último, el TENS no muestra diferencias significativas en comparación con el placebo ($p = .99$).

No obstante, los resultados no son los mismos si la herramienta de medición es el McGill's Questionnaire. La combinación de ambas terapias, en este caso, muestra diferencias significativas tan solo al compararse con el placebo ($p = .05$), ya que no se observan diferencias en relación al TENS ($p = .16$) o la termoterapia ($p = .69$). La termoterapia, en esta ocasión, solo es estadísticamente significativa si se compara con el placebo ($p = .02$), pero no lo es en relación con el TENS ($p = .07$). El TENS, en cambio, sigue sin presentar diferencias significativas con respecto al placebo ($p = .59$).

A pesar de que no es uno de los objetivos del estudio, el autor informa de que ninguna paciente del grupo de termoterapia tuvo que usar ningún método de alivio del dolor, mientras que en todos los demás grupos sí se usaron analgésicos o bolsas de agua caliente.

6.5.5 HRV-BF vs Masaje rítmico

Dos estudios de los incluidos en el trabajo realizan la comparación entre la variabilidad de la frecuencia cardíaca con el uso del biofeedback (HRV-BF) y el masaje rítmico (12,26).

Vagedes et al. (12) divide a las participantes en tres grupos: grupo de masaje, grupo de biofeedback y grupo control. Para comprobar los efectos de cada uno, mide la intensidad del dolor (NRS), la calidad de vida (SF-12) y el uso de analgésicos de rescate (porcentaje de pacientes que los toman). En lo que a la intensidad del dolor se refiere, no se encuentran diferencias significativas entre el masaje y el biofeedback ($p = .36$), o entre este último y el grupo control ($p = .21$); no obstante, sí se muestra diferencias significativas entre el masaje y el grupo control ($p = .004$). Defiende que la calidad de vida mejora significativamente después del masaje y del biofeedback, con un tamaño de efecto idéntico entre ellos (Tamaño de efecto = $.60$); y que el porcentaje de uso de analgésicos de rescate es menor en el grupo del masaje (pasa de un 70% a un 60%) y mayor en el grupo control (inicial 54%, final 62%) y el del biofeedback (inicial 57%, final 64%).

Berger et al. (26), por su parte, realiza el estudio cualitativo basándose en el ECA de Vagedes. Expone que, en algunas participantes del grupo de BF, a menudo no había cambios en el dolor, pero sí una mejora de la habilidad para definirlo y controlarlo. También indica que, en los dos grupos, hay mujeres que no mejoran, que sienten el mismo nivel de dolor o incluso que empeoran, pero no se indica el número de sujetos.

6.5.6 Campos electromagnéticos pulsados / laserterapia

Dos de los ECAs incluidos en este trabajo proponen los campos electromagnéticos pulsados (CEP) como posible manejo de la sintomatología de la dismenorrea primaria. El Refaye et al. (13) compara esta técnica con el diclofenaco, mientras que Thabet et al. (15) pretende contrastar los efectos de la laserterapia de alta intensidad pulsada (HILT) con los de los CEP.

El primer autor (13) observa una disminución significativa en la intensidad del dolor ($p < .05$), medida a través del VAS, a favor del CEP en comparación con el diclofenaco, a pesar de que ambos muestran diferencias pre y post tratamiento; así como ocurre con la puntuación del Menstrual Symptom Questionnaire, que también presenta mejoras significativas en ambos grupos en comparación con las mediciones basales ($p < .05$), aunque hay diferencias entre ellos a favor del CEP ($p < .05$).

Sin embargo, Thabet et al. (15) defiende que el láser presenta más diferencias significativas que el CEP en la puntuación del dolor (en una subescala del McGill's Questionnaire, $p < .05$) y el alivio del dolor (Pain Relief Scale, $p < .05$), aunque para la primera medición, en ambos grupos se observan mejoras con respecto a antes del tratamiento ($p < .0001$).

6.5.7 Otras intervenciones

Los cuatro artículos restantes proponen otras técnicas para el manejo de la sintomatología de la dismenorrea primaria: el kinesiotape (27), la manipulación espinal (7), la manipulación del tejido conectivo (6) y la terapia neuromuscular (5).

En el ECA de Tomás et al. (27), se compara la aplicación del kinesiotape con el tape rígido, obteniendo los siguientes resultados: se observan diferencias significativas a favor del grupo intervención en relación con el número de analgésicos de rescate tomados ($p = .002$), el dolor abdominal (VAS, $p = .010$) y el irradiado a las piernas (VAS, $p = .015$). Sin embargo, no se encuentra significación en el dolor lumbar (VAS, $p = .168$), la cefalea (VAS, $p = .0701$) y los síntomas post intervención (cuestionario propio, $p = .870$).

Por otra parte, la revisión sistemática de Abaraogu et al. (7) compara la efectividad de la manipulación (espinal y pélvica) con el placebo y una maniobra de baja fuerza. Los resultados del metaanálisis indican que la manipulación espinal en comparación con el placebo muestra efecto significativo (Tamaño efecto -0,939, $p < .000$) en la puntuación del VAS sobre la intensidad del dolor.

Özgül et al. (6) contrasta los efectos de la manipulación del tejido conectivo combinado con consejos sobre estilo de vida y estiramiento, con solo los consejos sobre el estilo de vida y estiramientos. Para hacerlo, evalúa la intensidad del dolor (VAS), el número de fármacos de rescate tomados y los síntomas asociados (a través del Menstrual Symptom Questionnaire). Se observa una mejora significativa en el grupo intervención en cuanto a la intensidad del dolor ($p = .001$), el número de fármacos de rescate tomados ($p = .001$) y los síntomas asociados ($p = .001$).

Por último, Barassi et al. (5) compara la terapia neuromuscular con los AINEs (naproxeno y/o ibuprofeno). Ambos tratamientos presentan mejoras en la intensidad del dolor, si se compara con la medición inicial ($p < .05$), pero no se observan diferencias entre grupos ($p = .494$). La duración del dolor se reduce en ambos grupos y de manera más efectiva en el grupo intervención ($p < .001$); además, medido a largo plazo y en comparación con la última evaluación (post tratamiento), la mejora es aún mayor ($p = .0283$).

7 Discusión

El objetivo de esta revisión es comparar la efectividad de las intervenciones fisioterápicas para el manejo de la dismenorrea primaria y, más concretamente, para la intensidad y duración del dolor, el alivio del dolor, la calidad de vida, los síntomas asociados a la patología y la necesidad de tomar analgésicos de rescate. A continuación se proceden a discutir primero los aspectos más específicos, para posteriormente poder extraer una conclusión general y responder a la pregunta formulada para esta revisión.

7.1 Intensidad del dolor

La intensidad del dolor es la única variable común para todos los estudios, que incluyen las doce intervenciones encontradas en la literatura. La que ha demostrado tener más efecto sobre la intensidad del dolor es el ejercicio terapéutico (10,14,16,21). Cualquiera de sus modalidades disminuye en mayor medida las puntuaciones del VAS en relación con sus comparadores.

Los estudios que llegan a esta conclusión son revisiones sistemáticas con buena o moderada calidad metodológica y que presentan bajo riesgo de sesgos. Aunque todas presentan los mismo resultados, difieren en el grado de recomendación, según GRADE, de dicha intervención, oscilando entre un grado de recomendación moderado (10,16) y bajo (14). La cuarta revisión no declara nada al respecto (21).

En cuanto a la modalidad de ejercicio terapéutico más idónea para conseguir una reducción en la intensidad del dolor hay resultados dispares entre los autores: dos de las revisiones no abarcan este tema (16,21), una de ellas indica que no existen diferencias entre ejercicio de intensidad alta y baja (14), y la última refiere que los estiramientos y los isométricos aplicados durante 8 semanas son la mejor opción terapéutica para reducir el dolor (10).

Otra intervención que parece ser efectiva para la disminución de la intensidad del dolor es la termoterapia (11,24). Aunque la calidad de estos estudios también es alta, la elección de este tratamiento para el manejo de dolor es menos frecuente; y cuando se compara con el ejercicio terapéutico, no parece ser la mejor opción (10). No obstante, sí que se ha visto que es más efectiva que los AINEs y un grupo sin tratamiento (24).

Además, evaluándolo mediante el NRS, la termoterapia tiene efectos más significativos en la disminución de la puntuación si se compara con el TENS o con la termoterapia sumada al TENS (11), aunque la combinación de técnicas en comparación con la termoterapia muestra resultados similares en la puntuación del McGill's Questionnaire (11). Más concretamente, las modalidades de termoterapia efectivas para la disminución del dolor son el parche térmico (24) y la diatermia profunda a través de microondas (11).

El ejercicio terapéutico y la termoterapia tienen un grado de recomendación A según la SIGN ([Anexo 5](#)) (en base a los niveles de evidencia que presentan las revisiones que lo indican) para el manejo de la intensidad del dolor; pero cabe destacar que el primero presenta beneficios mayores cuando se compara con el segundo.

7.2 Calidad de vida

Otra de las variables más frecuentes en los estudios es la calidad de vida, que presenta una gran variabilidad tanto en herramientas de medición como intervenciones implicadas en ello. Los procedimientos evaluados en este aspecto son el TENS (17,23), el masaje rítmico y el biofeedback (12), la combinación del TENS y la termoterapia (25), el ejercicio terapéutico (10,14) y la termoterapia (24).

En base al nivel de evidencia y la calidad metodológica de los estudios, las intervenciones que mejorarían en mayor medida la calidad de vida serían el ejercicio terapéutico y la termoterapia. No obstante, ninguna de las revisiones concluye de manera contundente que ambos tratamientos sean efectivos para la mejora de la calidad de vida.

Sin embargo, las demás intervenciones que valoran este aspecto tan solo cuentan con un ECA que defienda su efectividad, por lo que no es posible establecer una recomendación clara sobre cuál sería la mejor modalidad terapéutica para incidir en la calidad de vida.

7.3 Duración del dolor

Tan solo tres estudios evalúan la duración del dolor, y las intervenciones que incluyen son el ejercicio terapéutico (10,16) y la terapia neuromuscular (5). No obstante, las herramientas de medición no son las mismas, variando entre horas (10,16) y días (5), lo que podría dificultar la interpretación de resultados, ya que el último autor no da información clara al respecto que permita establecer la correlación entre ambas mediciones.

La que muestra un mayor efecto en la reducción del dolor es el ejercicio terapéutico (contabilizado en horas), ya que los estudios que defienden esta afirmación son revisiones sistemáticas de buena calidad metodológica. Además, una de ellas propone los estiramientos y los isométricos aplicados durante 8 semanas como modalidad específica que presentan mayores mejoras (10).

El ejercicio terapéutico tiene un grado de recomendación A, según la SIGN para el manejo de la duración del dolor, en base al nivel de evidencia 1++ que poseen las revisiones sistemáticas pertinentes.

7.4 Alivio del dolor

Solo tres artículos incluidos valoran el alivio del dolor conseguido por las siguientes intervenciones: el TENS (23), la combinación del TENS y la termoterapia (25) y la laserterapia de alta intensidad (15).

Todos los procedimientos resultan significativos respecto a sus comparadores. No obstante, los autores utilizan herramientas diferentes para su evaluación, por lo que no es posible realizar una comparación entre ellos. Por este motivo, no se puede establecer una recomendación sobre qué intervención es la más indicada para el alivio del dolor.

7.5 Síntomas asociados

Otros cuatro artículos tienen como variable de medida los síntomas asociados a la dismenorrea primaria. Las intervenciones que incluyen dicho estudios son el kinesiotape (27), los campos electromagnéticos pulsados (13), el ejercicio terapéutico (14) y la manipulación del tejido conectivo (6).

Todas las técnicas mejoran en relación a sus respectivas comparaciones, pero el estudio que propone el ejercicio terapéutico es una revisión sistemática con muy bajo riesgo de sesgos, mientras que los otros tres son ECAs con bajo riesgo de sesgo. Por este motivo, según la SING, el ejercicio terapéutico tendría un mayor grado de recomendación que el resto de las intervenciones.

No obstante, cabe destacar que la conclusión de dicha revisión en base a la efectividad del ejercicio terapéutico para el alivio de los síntomas indica que no se puede establecer con claridad. Esto, sumado al hecho de que los demás artículos se encuentran en igualdad

de condiciones en cuanto a número y tipo de estudio, no es posible establecer una recomendación para el manejo de la sintomatología asociada.

7.6 Necesidad de analgésicos de rescate

La necesidad de tomar analgésicos de rescate durante el tratamiento también tiene bastante presencia en la literatura, encontrándose en 7 estudios. Las modalidades terapéuticas que proponen dichos artículos son el TENS (17,23), el kinesiotape (27), el masaje rítmico y el biofeedback (12), la combinación del TENS y la termoterapia (25), el ejercicio terapéutico (14) y la manipulación del tejido conectivo (6).

De los procedimientos presentados, los únicos que muestran una reducción de la necesidad de tomar analgésicos son la manipulación del tejido conectivo y el kinesiotape, en menor medida; y el TENS y el ejercicio terapéutico. A pesar de que el grado de recomendación que posee el ejercicio terapéutico, según la SING, es mayor al pertenecer a una revisión sistemática con muy bajo riesgo de sesgos, la conclusión que ofrecen los autores es que no se puede indicar con seguridad la efectividad del ejercicio terapéutico para disminuir la necesidad de tomar analgésicos de rescate.

Por este motivo, la intervención que demuestra ser efectiva para reducir esta variable es el TENS, ya que hay dos ECAS con una buena calidad metodológica que defienden esta teoría. Consecuentemente, el TENS posee un grado de recomendación B, según la SIGN, establecido en base a los dos ECAs cuyo nivel de evidencia es 1+ y 1++.

A modo de resumen, parece que el ejercicio terapéutico mejora la intensidad y duración del dolor y el TENS aparenta ser el más efectivo para reducir la necesidad de analgésicos de rescate. Sin embargo, no se puede recomendar ningún tipo de intervención para la calidad de vida, el alivio del dolor o los síntomas asociados, por lo que sería interesante enfocar investigaciones futuras para esclarecer este aspecto.

7.7 Enfoque global

Se ha observado que, aunque hay variabilidad de modalidades terapéuticas para cada uno de los aspectos específicos revisados, el ejercicio terapéutico es el único presente en más de uno. Además, una de estas variables (la intensidad del dolor) engloba casi la totalidad de los artículos, por lo que es la única medición que permite compararlos entre ellos, resultando el ejercicio como mejor opción terapéutica.

A pesar de que en las revisiones en las que se incluye esta intervención se contemplen todas las variables evaluadas (a excepción del alivio del dolor), los resultados de estas indican que para la calidad de vida, los síntomas asociados y la ingesta de analgésicos de rescate no se puede establecer con claridad la efectividad del ejercicio terapéutico debido a la baja calidad metodológica de los estudios que se incluyen en cada revisión. Por este motivo, sería necesaria la realización de ensayos con diseños más adecuados para poder evaluar el verdadero efecto del ejercicio terapéutico sobre estos ámbitos.

Por consiguiente, siguiendo lo mencionado anteriormente, parece que el ejercicio terapéutico es el más efectivo para el manejo de la dismenorrea primaria, con un grado de recomendación A obtenido a través de tres revisiones sistemáticas con un nivel de evidencia 1++, y otra con un nivel de 1+, según la SIGN.

Además, no se reportan efectos adversos derivados de esta intervención, así como ocurre con la termoterapia, por ejemplo, que presenta quemaduras de varios grados o reacciones moderadas en el lugar de aplicación, entre otras. Este hecho le proporciona una ventaja con respecto a otros procedimientos o tratamientos ya establecidos para la dismenorrea primaria que sí pueden presentar efectos secundarios (1,4–7,12,14,15,22–25).

Cabe añadir que dichos efectos adversos son muy similares a la sintomatología que presenta la dismenorrea primaria, por lo que podrían quedar enmascarados y no diferenciarse si son síntomas derivados de la medicación tomado o, por el contrario, son los propios de la patología.

Hay otras intervenciones que, a priori, también demuestran ser beneficiosas para el manejo de la dismenorrea primaria, como el kinesiotape, la combinación del TENS y la termoterapia, la manipulación del tejido conectivo, la terapia neuromuscular, la manipulación espinal y los campos electromagnéticos pulsados. Sin embargo, cuentan con pocos o un único artículo que defienda su efectividad. Además los diseños de los estudios presentan algunas deficiencias metodológicas, por lo que se necesitarían más investigaciones de mejor calidad enfocadas a la evaluación de la efectividad de dichas técnicas.

La teoría que más consenso parece demostrar como posible explicación de la dismenorrea primaria es la secreción excesiva de prostaglandinas (2,3,6,7,10–16). Tan solo tres de los artículos incluidos en esta revisión (7,13,15) evalúan este aspecto como variable de medida. La inclusión del análisis de los niveles de prostaglandinas en los estudios

facilitaría la obtención de marcadores fisiológicos que parecen estar directamente relacionados con la causa, así como también determinar una relación entre los niveles sanguíneos de estas hormonas y la sintomatología manifestada (15). Esto permitiría establecer con mayor rigurosidad conclusiones al respecto.

Además, los artículos de esta revisión excluyen a mujeres con ciclos menstruales irregulares. Al tratarse de un factor de riesgo para la presencia de dismenorrea primaria (3,9), podría ser interesante indagar más al respecto para poder incluirlas en futuras investigaciones.

8 Conclusiones/ implicaciones

El ejercicio terapéutico parece ser la intervención que mejores resultados demuestra para el manejo de la dismenorrea primaria en comparación con las demás. De manera específica, también sugiere ser la que produce mejores beneficios en relación con la intensidad y la duración del dolor.

Sin embargo, en lo que a la necesidad de tomar analgésicos se refiere, la efectividad de esta intervención no está del todo demostrada. No obstante, el TENS sí parece ser beneficioso para incidir sobre este aspecto.

Por otro lado, con la información extraída de los artículos no es posible indicar qué modalidad terapéutica mejora en mayor medida la calidad de vida, el alivio del dolor y la sintomatología asociada, por lo que se necesitan más estudios que lo investiguen.

Aplicándolo a la práctica clínica, y en base a la evidencia recogida en esta revisión, el ejercicio terapéutico es una intervención eficaz para el manejo de la dismenorrea primaria, y debería considerarse una posible alternativa a los tratamientos de elección.

9 Bibliografía

1. Marjoribanks J, Ayeleke R, Farquhar C, Proctor M. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;1–168.
2. Fernández-Martínez E, Onieva-Zafra MD, Parra-Fernández ML. The impact of dysmenorrhea on quality of life among Spanish female university students. *Int J Environ Res Public Health.* 2019;16(5).
3. Vilšinskaitė DS, Vaidokaitė G, Mačys Ž, Bumbulienė Ž. The risk factors of dysmenorrhea in young women. *Wiad Lek.* 2019;72(6):1170–4.
4. Wong CL, Farquhar C, Roberts H, Proctor M. Oral contraceptive pill as treatment for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(2).
5. Barassi G, Bellomo RG, Porreca A, Di Felice PA, Prosperi L, Saggini R. Somato-Visceral Effects in the Treatment of Dysmenorrhea: Neuromuscular Manual Therapy and Standard Pharmacological Treatment. *J Altern Complement Med.* 2018 Mar;24(3):291–9.
6. Özgül S, Üzelpasaci E, Orhan C, Baran E, Beksaç MS, Akbayrak T. Short-term effects of connective tissue manipulation in women with primary dysmenorrhea: a randomized controlled trial. *Complement Ther Clin Pract.* 2018;33 CC-:1-6.
7. Abaraogu UO, Igwe SE, Tabansi-Ochiogu CS, Duru DO. A Systematic Review and Meta-Analysis of the Efficacy of Manipulative Therapy in Women with Primary Dysmenorrhea. *Explore (NY).* 2017 Nov;13(6):386–92.
8. Armour M, Smith CA, Steel KA, Macmillan F. The effectiveness of self-care and lifestyle interventions in primary dysmenorrhea: a systematic review and meta-analysis. *BMC Complement Altern Med.* 2019 Jan;19(1):22.
9. Ryan SA. The Treatment of Dysmenorrhea. *Pediatr Clin North Am.* 2017;64(2):331–42.
10. Carroquino-Garcia P, Jimenez-Rejano JJ, Medrano-Sanchez E, de la Casa-Almeida M, Diaz-Mohedo E, Suarez-Serrano C. Therapeutic Exercise in the Treatment of Primary Dysmenorrhea: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Phys Ther.* 2019 Oct;99(10):1371–80.

11. Machado, Perracini M, Rampazo E, Driusso P, Liebano. Effects of thermotherapy and transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with primary dysmenorrhea: a randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial [with consumer summary]. *Complement Ther Med.* 2019;47:102188.
12. Vagedes J, Fazeli A, Boening A, Helmert E, Berger B, Martin D. Efficacy of rhythmical massage in comparison to heart rate variability biofeedback in patients with dysmenorrhea -- a randomized, controlled trial [with consumer summary]. *Complement Ther Med.* 2019;42:438–44.
13. El Refaye GE, Botla AM, Hussein HA-D, Hamada HA, Wadee AN. Electromagnetic field versus diclofenac drugs on primary dysmenorrhea: a single-blind randomized controlled trial: electromagnetic field versus diclofenac drugs on primary dysmenorrhea. *J Clin Anal Med.* 2019;10(2):202–6.
14. Armour M, Ee CC, Naidoo D, Ayati Z, Chalmers KJ, Steel KA, et al. Exercise for dysmenorrhoea. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;(9):62.
15. Thabet AAE-M, Elsodany AM, Battecha KH, Alshehri MA, Refaat B. High-intensity laser therapy versus pulsed electromagnetic field in the treatment of primary dysmenorrhea. *J Phys Ther Sci.* 2017;29(10):1742–8.
16. Matthewman G, Lee A, Kaur JG, Daley AJ. Physical activity for primary dysmenorrhea: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Am J Obstet Gynecol.* 2018 Sep;219(3):255.e1-255.e20.
17. Lauretti GR, Oliveira R, Parada F, Mattos AL. The New Portable Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation Device Was Efficacious in the Control of Primary Dysmenorrhea Cramp Pain. *Neuromodulation.* 2015 Aug;18(6):522–7.
18. Bajalan Z, Alimoradi Z, Moafi F. Nutrition as a potential factor of primary dysmenorrhea: A systematic review of observational studies. *Gynecol Obstet Invest.* 2019;84(3):209–24.
19. CASP - Critical Appraisal Skills Programme [Internet]. Available from: <https://casp-uk.net/>
20. CASPe | Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español Critical Appraisal Skills Programme Español [Internet]. Available from: <http://www.redcaspe.org/>
21. Abaraogu UO, Tabansi-Ochiogu CS, Igwe ES. Effectiveness of exercise therapy

- on pain and quality of life of patients with primary dysmenorrhea: a systematic review with meta-analysis. *Turkiye Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon Dergisi* [Turkish J Phys Med Rehabil. 2016;62(4):346–54.
22. Igwea SE, Tabansi-Ochuogu CS, Abaraogu UO. TENS and heat therapy for pain relief and quality of life improvement in individuals with primary dysmenorrhea: a systematic review. *Complement Ther Clin Pract*. 2016;24:86–91.
 23. Bai HY, Bai HY, Yang ZQ. Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation therapy for the treatment of primary dysmenorrhea. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(36):e7959.
 24. Jo J, Lee SH. Heat therapy for primary dysmenorrhea: A systematic review and meta-analysis of its effects on pain relief and quality of life. *Sci Rep*. 2018 Nov;8(1):16252.
 25. Lee B, Hong SH, Kim K, Kang WC, No JH, Lee JR, et al. Efficacy of the device combining high-frequency transcutaneous electrical nerve stimulation and thermotherapy for relieving primary dysmenorrhea: a randomized, single-blind, placebo-controlled trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2015 Nov;194:58–63.
 26. Berger B, Boning A, Martin H, Fazeli A, Martin DD, Vagedes J. Personal perception and body awareness of dysmenorrhea and the effects of rhythmical massage therapy and heart rate variability biofeedback-A qualitative study in the context of a randomized controlled trial. *Complement Ther Med*. 2019 Aug;45:280–8.
 27. Tomás-Rodríguez MI, Palazón-Bru A, Martínez-St John DRJ, Toledo-Marhuenda J V, Asensio-García MDR, Gil-Guillén VF. Effectiveness of medical taping concept in primary dysmenorrhoea: a two-armed randomized trial. *Sci Rep*. 2015;5:16671.

10 Anexos

10.1 Anexo 1. Ecuaciones de búsqueda

TABLA 1. ECUACIONES DE BÚSQUEDA		
WEB OF SCIENCE		
Descriptorios y booleanos	TS="dysmenorrhea" AND (TS="physical therapy modalities" OR TS="athletic tape" OR TS="cryotherapy" OR TS="hyperthermia, induced")	4 resultados
Filtros	Periodo de tiempo: últimos 5 años. Bases de datos: WOS, CCC, DIIDW, KJD, MEDLINE, RSCI, SCIELO Índices: SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Idioma de búsqueda = Auto	
BIBLIOTECA VIRTUAL DE LA SALUD		
Descriptorios y booleanos	tw:((tw:((mh:("physical therapy modalities")) OR (mh:("athletic tape")) OR (mh:("cryotherapy")) OR (mh:("hyperthermia, induced")))) AND (mh:("dysmenorrhea")))	7 resultados
Filtros	Year_cluster: [2015 TO 2020])	
PUBMED		
Descriptorios y booleanos	"Dysmenorrhea"[Mesh] AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] OR "Athletic Tape"[Mesh] OR "Cryotherapy"[Mesh] OR "Hyperthermia, Induced"[Mesh])	42 resultados
Filtros	"2015/04/02"[PDat] : "2020/03/30"[PDat]	
COCHRANE		
Descriptorios y booleanos	#1 MeSH descriptor: [Dysmenorrhea] explode all trees #2 MeSH descriptor: [Physical Therapy Modalities] explode all trees #3 MeSH descriptor: [Athletic Tape] explode all trees #4 MeSH descriptor: [Cryotherapy] explode all trees #5 MeSH descriptor: [Hyperthermia, Induced] explode all trees #6 #2 OR #3 OR #4 OR #5 #7 #1 AND #6	19 resultados
Filtros	Fecha de publicación en Cochrane entre Jan 2015 y Feb 2020	
PEDRO		
Descriptorios, booleanos y filtros	Abstract & Title: Dysmenorrhea Body part: perineum or genito-urinary system Published since 2015 When Searching: Match all search terms (AND)	42 resultados

10.2 Anexo 2. Variables

TABLA 2. VARIABLES		
	HERRAMIENTAS	AUTOR Y AÑO
ACTITUD MENSTRUAL	Turkish-Menstrual Attitude Questionnaire (MAQ)	Özgül 2018
ALIVIO DOLOR	Horas	Bai 2017; Lee 2015
	Pain Relief Scale (PRS)	Thabet 2017
AUSENTISMO TRABAJO/ESCUELA	Proporción mujeres / horas o días	Armour 2019
CALIDAD DE VIDA	Cuestionario	Lauretti 2015
	Cuestionario 17 ítems	Jo 2018
	SF-12 Questionnaire	Vagedes 2019; Armour 2019
	SF-36 Health Related QoL Questionnaire	Abaraogu 2016; Armour 2019; Carroquino 2019
	WHOQOL-BREF	Bai 2017; Lee 2015
CALOR CORPORAL	Entrevista semiestructurada	Berger 2019
CUMPLIMIENTO CONSEJOS	Escala de 4 puntos	Özgül 2018
DOLOR	Entrevista semiestructurada	Berger 2019
	Brief Pain Inventory Questionnaire BPI	Lee 2015
	Conditioned Pain Modulation CPM test	Machado 2019
DOLOR CATASTRÓFICO	Turkish-Pain Catastrophizing Scale (PCS)	Özgül 2018
DURACIÓN CICLO MENSTRUAL	Días	Barassi 2017
DURACIÓN DOLOR	Días	Barassi 2017
	Horas	Abaraogu 2016; Carroquino 2019; Matthewman 2018
EFECTOS ADVERSOS	Tasa de efectos adversos	Armour 2019; Jo 2018

EFEITOS EMOCIONALES Y SOCIALES	Entrevista semiestructurada	Berger 2019
IMAGEN CORPORAL	Dibujo	Berger 2019
INGESTA DE ANALGÉSICOS	Número de pastillas tomadas	Abaraogu 2016; Armour 2019; Bai 2017; Lauretti 2015; Lee 2015; Özgül 2018; Tomás 2015; Vagedes 2019
INTENSIDAD DEL DOLOR	McGill's Questionnaire	Abaraogu 2016; Armour 2019; Carroquino 2019; Igwea 2016; Jo 2018; Matthewman 2018; Machado 2019
	Numeric Rating Scale (NRS)	Abaraogu 2016; Armour 2019; Bai 2017; Carroquino 2019; Igwea 2016; Jo 2018; Machado 2019; Tomás 2015; Vagedes 2019
	Pain Rating Index (PRI)	Abaraogu 2017
	Present Pain intensity scale (PPI)	Thabet 2017
	VAS	Abaraogu 2016; Abaraogu 2017; Armour 2019; Barassi 2017; Carroquino 2019; El Rafaye 2019; Igwea 2016; Jo 2018; Lauretti 2015; Lee 2015; Matthewman 2018; Özgül 2018
NIVEL DE ANSIEDAD	Turkish-language State-Trait Anxiety Inventory (STAI) en sus dos dimensiones	Özgül 2018
NIVEL DE PROGESTERONA	Análisis sangre	El Rafaye 2019
NIVEL PGF2A	Análisis sangre	Thabet 2017; Abaraogu 2017
SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO	Cuestionario de 2 preguntas	Özgül 2018
SÍNTOMAS ASOCIADOS	Cuestionario S/N	Tomás 2015
	Menstrual Distress Questionnaire	Barassi 2017; Igwea 2016; Armour 2019
	Menstrual symptom questionnaire (MSQ)	El Rafaye 2019; Özgül 2018 (Turkish)
UMBRAL DOLOR PRESIÓN	Algómetro de presión	Machado 2019
VARIABILIDAD FC (HRV)	ECG	Vagedes 2019

10.3 Anexo 3. Intervenciones

TABLA 3. INTERVENCIONES

	TIPO / TÉCNICA	AUTOR/ES Y AÑO
EJERCICIO TERAPÉUTICO	Correr	Carroquino 2019
	Ejercicio	Abaraogu 2016
	Ejercicio aeróbico	Carroquino 2019; Mattewman 2018
	Ejercicio alta intensidad	Armour 2019
	Ejercicio baja intensidad (yoga, tai chi)	Armour 2019
	Ejercicios de Kegel	Carroquino 2019; Mattewman 2018
	Entrenamiento de fuerza	Armour 2019
	Estiramientos	Abaraogu 2016; Carroquino 2019; Mattewman 2018
	Isométricos	Carroquino 2019
	Programa domiciliario	Abaraogu 2016
	Yoga	Abaraogu 2016; Carroquino 2019; Mattewman 2018
BF	HRV-BF	Berger 2019; Vagedes 2019
CEP	Campos electromagnéticos pulsados	El Rafaye 2019; Thabet 2017
LASER	Laserterapia de alta intensidad	Thabet 2017
MR	Masaje rítmico	Berger 2019; Vagedes 2019
TENS	TENS alta frecuencia (convencional)	Igwea 2016, Lauretti 2015, Bai 2017, Machado 2019
	TENS baja frecuencia (ALTENS)	Igwea 2016
TERMOTERAPIA	Bolsas de semillas rojas calentadas	Igwea 2016
	Cinturón FIR	Igwea 2016; Jo 2018
	Parche térmico	Igwea 2016; Jo 2018
	Vendas calientes	Jo 2018
	Diatermia microondas	Machado 2019
OTRAS	Kinesiotape	Tomás 2015
	Terapia manipulativa	Abaraogu 2017
	Manipulación tejido conectivo	Özgül 2018
	Terapia neuromuscular	Barassi 2017
	TENS + termoterapia	Lee 2015; Machado 2019

10.4 Anexo 4. Caspe



PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

10 preguntas para ayudarte a entender una revisión

Comentarios generales

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace la lectura crítica de una revisión:

¿Son válidos esos resultados?

¿Cuáles son los resultados?

¿Son aplicables en tu medio?

- Las 10 preguntas de las próximas páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos aspectos. Las dos primeras preguntas son preguntas "de eliminación" y se pueden responder rápidamente. Sólo si la respuesta es "sí" en ambas, entonces merece la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En *itálica* y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarte por que la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!
- Estas 10 preguntas están adaptadas de: Oxman AD, Guyatt GH et al, Users' Guides to The Medical Literature, VI How to use an overview. (JAMA 1994; 272 (17): 1367-1371)

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

1

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender una Revisión Sistemática. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.13-17.

A/ ¿Los resultados de la revisión son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</p> <p><i>PISTA: Un tema debe ser definido en términos de</i></p> <ul style="list-style-type: none">- La población de estudio.- La intervención realizada.- Los resultados ("outcomes") considerados.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuado?</p> <p><i>PISTA: El mejor "tipo de estudio" es el que</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Se dirige a la pregunta objeto de la revisión.- Tiene un diseño apropiado para la pregunta.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

¿Merece la pena continuar?

Preguntas detalladas

<p>3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?</p> <p><i>PISTA: Busca</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Qué bases de datos bibliográficas se han usado.</i>- <i>Seguimiento de las referencias.</i>- <i>Contacto personal con expertos.</i>- <i>Búsqueda de estudios no publicados.</i>- <i>Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.</i>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?</p> <p><i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios ("No es oro todo lo que reluce" El Mercader de Venecia. Acto II)</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado "combinado", ¿era razonable hacer eso?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Los resultados de los estudios eran similares entre sí.</i>- <i>Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.</i>- <i>Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.</i>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?

PISTA: Considera

- Si tienes claro los resultados últimos de la revisión.
- ¿Cuáles son? (numéricamente, si es apropiado).
- ¿Cómo están expresados los resultados? (NNT, odds ratio, etc.).

7 ¿Cuál es la precisión del resultado/s?

PISTA:

Busca los intervalos de confianza de los estimadores.

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

<p>8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Los pacientes cubiertos por la revisión pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área.- Tu medio parece ser muy diferente al del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</p> <p><i>Aunque no esté planteado explícitamente en la revisión, ¿qué opinas?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</p>



PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe Leyendo críticamente la evidencia clínica

11 preguntas para entender un ensayo clínico

Comentarios generales

- Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- Puede haber cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

Esta plantilla debería citarse como:

Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.5-8.

A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - La población de estudio. - La intervención realizada. - Los resultados considerados. 	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo?</i> <i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i> <i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO

Preguntas de detalle

4 ¿Se mantuvo el cegamiento a: <i>- Los pacientes.</i> <i>- Los clínicos.</i> <i>- El personal del estudio.</i>	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo? <i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i>	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO

B/ ¿Cuáles son los resultados?

7 ¿Es muy grande el efecto del tratamiento? <i>¿Qué desenlaces se midieron?</i> <i>¿Los desenlaces medidos son los del protocolo?</i>	
8 ¿Cuál es la precisión de este efecto? <i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i>	

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

<p>9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p> <p><i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p> <p><i>En caso negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p> <p><i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO</p>



PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe

Leyendo críticamente la evidencia clínica

10 preguntas para ayudarte a entender un estudio cualitativo

Comentarios generales

- Esta herramienta ha sido creada para aquéllos que no estén familiarizados con la investigación cualitativa ni sus perspectivas teóricas. Presenta varias preguntas que tratan, en líneas generales, algunos de los principios o supuestos que caracterizan la investigación cualitativa. *No es una guía categórica* y se recomienda una lectura más exhaustiva.
- Se consideran tres aspectos generales para la valoración de la calidad de un estudio cualitativo:
 - Rigor: hace referencia a la congruencia de la metodología utilizada para responder la pregunta de investigación.
 - Credibilidad: hace referencia a la capacidad que tienen los resultados de representar el fenómeno de estudio desde la subjetividad de los participantes.
 - Relevancia: hace referencia a la utilidad de los hallazgos en la práctica (evidencia cualitativa).
- Las dos primeras preguntas se pueden responder rápidamente y son preguntas “de eliminación”. Sólo si la respuesta es “sí” en ambas preguntas, merece la pena continuar con las preguntas restantes.
- En *itálica* y debajo de las preguntas, encontrarás una serie de pistas para contestar las mismas. Estas indicaciones están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. Anota la justificación de tu respuesta en el espacio indicado. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder todo con detalle!

El marco conceptual necesario para la interpretación y el uso de estos instrumentos puede encontrarse en la referencia de abajo o/y puede aprenderse en los talleres de CASPe:

Juan B Cabello por CASPe. Lectura crítica de la evidencia clínica. Barcelona: Elsevier; 2015. (ISBN 978-84-9022-447-2)

Esta plantilla debería citarse como:

Cano Arana, A., González Gil, T., Cabello López, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un estudio cualitativo. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2010. Cuaderno III. p.3-8.

A/ ¿Los resultados del estudio son válidos?

Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se definieron de forma clara los objetivos de la investigación?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Queda implícita/explicita la pregunta de investigación? - ¿Se identifica con claridad el objetivo/s de investigación? - ¿Se justifica la relevancia de los mismos? 	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
<p>2 ¿Es congruente la metodología cualitativa?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la investigación pretende explorar las conductas o experiencias subjetivas de los participantes con respecto al fenómeno de estudio. - ¿Es apropiada la metodología cualitativa para dar respuesta a los objetivos de investigación planteados? 	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
<p>3 ¿El método de investigación es adecuado para alcanzar los objetivos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el investigador hace explícito y justifica el método elegido (p.ej. fenomenología, teoría fundamentada, etnología, etc.). 	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO

¿Merece la pena continuar?

Preguntas “de detalle”

<p>4 ¿La estrategia de selección de participantes es congruente con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Hay alguna explicación relativa a la selección de los participantes.- Justifica por qué los participantes seleccionados eran los más adecuados para acceder al tipo de conocimiento que requería el estudio.- El investigador explica quién, cómo, dónde se convocó a los participantes del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>5 ¿Las técnicas de recogida de datos utilizados son congruentes con la pregunta de investigación y el método utilizado?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- El ámbito de estudio está justificado.- Si se especifica claramente y justifica la técnica de recogida de datos (p. ej. entrevistas, grupos de discusión, observación participante, etc.).- Si se detallan aspectos concretos del proceso de recogida de datos (p. ej. elaboración de la guía de entrevista, diseño de los grupos de discusión, proceso de observación).- Si se ha modificado la estrategia de recogida de datos a lo largo del estudio y si es así, ¿explica el investigador cómo y por qué?- Si se explicita el formato de registro de los datos (p. ej. grabaciones de audio/vídeo, cuaderno de campo, etc.)- Si el investigador alcanza la saturación de datos y reflexiona sobre ello.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

<p>6 ¿Se ha reflexionado sobre la relación entre el investigador y el objeto de investigación (reflexividad)?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <p>-Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol en el proceso de investigación (el investigador como instrumento de investigación), incluyendo sesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la formulación de la pregunta de investigación. - En la recogida de datos, incluida la selección de participantes y la elección del ámbito de estudio. <p>- Si el investigador refleja y justifica los cambios conceptuales (reformulación de la pregunta y objetivos de la investigación) y metodológicos (criterios de inclusión, estrategia de muestreo, técnicas de recogida de datos, etc.).</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>
<p>7 ¿Se han tenido en cuenta los aspectos éticos?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <p>- Si el investigador ha detallado aspectos relacionados con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado. - La confidencialidad de los datos. - El manejo de la vulnerabilidad emocional (efectos del estudio sobre los participantes durante y después del mismo como consecuencia de la toma de consciencia de su propia experiencia). <p>- Si se ha solicitado aprobación de un comité ético.</p>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> SÍ NO SÉ NO </p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>8 ¿Fue el <i>análisis</i> de datos suficientemente riguroso?</p> <p><i>PISTA: Considera</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Si hay una descripción detallada del tipo de análisis (de contenido, del discurso, etc.) y del proceso.- Si queda claro cómo las categorías o temas emergentes derivaron de los datos.- Si se presentan fragmentos originales de discurso significativos (<i>verbatim</i>) para ilustrar los resultados y se referencia su procedencia (p. ej. entrevistado 1, grupo de discusión 3, etc.)- Hasta qué punto se han tenido en cuenta en el proceso de análisis los datos contradictorios (casos negativos o casos extremos).- Si el investigador ha examinado de forma crítica su propio rol y su subjetividad de análisis.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>9 ¿Es clara la exposición de los resultados?</p> <p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Los resultados corresponden a la pregunta de investigación.- Los resultados se exponen de una forma detallada, comprensible.- Si se comparan o discuten los hallazgos de la investigación con los resultados de investigaciones previas.- Si el investigador justifica estrategias llevadas a cabo para asegurar la credibilidad de los resultados (p.ej. triangulación, validación por los participantes del estudio, etc.)- Si se reflexiona sobre las limitaciones del estudio.	<p><input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO</p>

C/¿Son los resultados aplicables en tu medio?

10 ¿Son aplicables los resultados de la investigación?	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO SÉ	<input type="checkbox"/> NO
<p><i>PISTA: Considera si</i></p> <ul style="list-style-type: none">-El investigador explica la contribución que los resultados aportan al conocimiento existente y a la práctica clínica.-Se identifican líneas futuras de investigación.-El investigador reflexiona acerca de la transferibilidad de los resultados a otros contextos.			

10.5 Anexo 5. Niveles de evidencia y grados de recomendación según la SIGN

Niveles de evidencia y grados de recomendación del SIGN

Niveles de evidencia	
1 ⁺⁺	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1 ⁺	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgo.
1 ⁻	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgo.
2 ⁺⁺	Revisiones sistemáticas de estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas de alta calidad, estudios de cohortes o de casos y controles de pruebas diagnósticas de alta calidad con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2 ⁺	Estudios de cohortes o de casos y controles o estudios de pruebas diagnósticas bien realizadas con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2 ⁻	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

Fuerza de las recomendaciones	
A	Al menos un metanálisis, revisión sistemática de ECA, o ECA de nivel 1 ⁺⁺ , directamente aplicables a la población diana, o evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 1 ⁺ , directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados.
B	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2 ⁺⁺ , directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 1 ⁺⁺ o 1 ⁺ .
C	Evidencia suficiente derivada de estudios de nivel 2 ⁺ , directamente aplicable a la población diana y que demuestren consistencia global en los resultados. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2 ⁺⁺ .
D	Evidencia de nivel 3 o 4. Evidencia extrapolada de estudios de nivel 2 ⁺ .

Los estudios clasificados como 1⁻ y 2⁻ no deben usarse en el proceso de elaboración de recomendaciones por su alta posibilidad de sesgo.

Las recomendaciones adaptadas de una GPC se señalan con el superíndice ^{GPC}.

Q ¹	Evidencia extraída de estudios cualitativos relevantes y de calidad. Esta categoría no está contemplada por el SIGN.
----------------	--

Buena práctica clínica	
✓ ²	Práctica recomendada basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Forming guideline recommendations. En: SIGN 50: A guideline developers' handbook: Edinburgh: SIGN; 2008¹.

1. La evaluación de la calidad de los estudios cualitativos se realizó siguiendo el checklist de CASPe (*Critical Appraisal Skills Programme*)² según la propuesta de Goldsmith et al. (2007)³.

2. En ocasiones el grupo elaborador se percata de que existe algún aspecto práctico importante sobre el que se quiere hacer énfasis y para el cual no existe, probablemente, ninguna evidencia científica que lo soporte. En general estos casos están relacionados con algún aspecto del tratamiento considerado buena práctica clínica y que no se cuestionaría habitualmente. Estos aspectos son valorados como puntos de buena práctica clínica. Estos mensajes no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia científica sino que deben considerarse únicamente cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.

Extraído de Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. Guía de Práctica Clínica sobre el Manejo de la Depresión en el Adulto. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2014. Guías de Práctica Clínica en el SNS: Avalia-t 2013/06