



**Universidad
Europea** VALENCIA

Facultad de Ciencias de la Salud
Máster Universitario en Fisioterapia Invasiva y Terapia Manual
Trabajo Fin de Máster
Curso Académico 2024 - 2025

**Efecto de la neuromodulación en fisioterapia
sobre el dolor y la calidad de vida en mujeres con
dismenorrea: Revisión sistemática**

AUTORES

Laurène BELLANGER

Lucas GUILLEMOT

TUTOR ACADÉMICO

Dra. Ruth IZQUIERDO ALVENTOSA

VALENCIA, 2025

**Efecto de la neuromodulación en fisioterapia
sobre el dolor y la calidad de vida en mujeres con
dismenorrea: Revisión sistemática**

TRABAJO FINAL DE MASTER PRESENTADO POR:

Laurène BELLANGER y Lucas GUILLEMOT

TUTOR/A DEL TRABAJO:

Dra. Ruth IZQUIERDO ALVENTOSA

FACULTAD DE FISIOTERAPIA

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

VALENCIA

CURSO 2024-2025

Índice de contenidos

Resumen general y palabras clave.....	2
Listado de símbolos y siglas.....	4
1. Introducción.....	5
1.1. Definición y clasificación de la dismenorrea.....	5
Tabla 1: Dismenorrea Primaria versus Secundaria.....	5
1.2. Fisiopatología de la dismenorrea.....	6
Imagen 1: Esquema de la dismenorrea.....	6
1.3. Prevalencia e impacto funcional.....	7
1.4. Opciones terapéuticas actuales y sus limitaciones.....	7
1.5. Neuromodulación como estrategia terapéutica emergente.....	7
1.6. Justificación del estudio.....	8
2. Hipótesis y Objetivos.....	8
2.1. Hipótesis principal.....	8
2.2. Objetivo general.....	9
2.3. Objetivos secundarios.....	9
3. Material y métodos.....	9
3.1. Diseño y población de estudio.....	9
3.2. Criterios de elegibilidad.....	10
3.3. Estrategia de búsqueda.....	10
3.4. Método de selección de los artículos.....	11
3.5. Evaluación de la calidad metodológica de los artículos.....	12
Tabla 2. Evaluación de la calidad metodológica de los artículos incluidos en la revisión bibliográfica con la escala PEDro.....	12
3.6. Evaluación de los artículos según criterios de revisión.....	13
Tabla 3. Evaluación de los artículos incluidos según selección de relevancia informativa en cuanto a la revisión bibliográfica.....	13
3.7. Variables del estudio.....	14
3.8. Diagrama según guía PRISMA.....	17
Figura 1: Diagrama según guía PRISMA de selección de la bibliografía.....	17
4. Resultados y Discusión.....	18
4.1. Resultados.....	18
4.1.1. Presentación de los resultados.....	18
Tabla 4. Resultados de los tratamientos sobre la eficacia de las diferentes técnicas.....	18
4.1.2. Síntesis de los resultados.....	20
4.1.3. Síntesis de los resultados en función de variables estudiadas.....	22
Tabla 5. Resultados por variables y artículos.....	22
Tabla 6. Síntesis cuantitativa por variable.....	23
4.2. Discusión.....	24
4.2.1. Eficacia de la neuromodulación en el dolor menstrual.....	24
4.2.2. Reducción del consumo de fármacos.....	25
4.2.3. Impacto sobre la calidad de vida y funcionalidad diaria.....	25
4.2.4. Seguridad y tolerancia del tratamiento.....	26
4.2.5. Limitaciones de la revisión.....	26
4.2.6. Futuras Líneas de Investigación.....	27
5. Conclusión.....	29
5.1. Conclusión principal.....	29
5.2. Conclusiones secundarias.....	29
6. Bibliografía.....	29
7. Anexos.....	34
Tabla 7: Resumen de cada variable junto a los artículos en el que aparecen.....	34
Tabla 8: Resumen de la fiabilidad y validez de las escalas.....	35
Tabla 9: Técnicas de neuromodulación utilizadas por cada estudio incluido.....	36
Escala PEDro-Español.....	37

Resumen general y palabras clave

Introducción y objetivos: La dismenorrea es uno de los trastornos ginecológicos más comunes en mujeres jóvenes, afectando su calidad de vida, rendimiento académico y participación diaria. Aunque los AINEs y anticonceptivos hormonales son tratamientos de primera línea, no siempre resultan eficaces o bien tolerados, lo que ha impulsado el interés por alternativas más seguras. En este contexto, la neuromodulación no invasiva, mediante técnicas como el TENS o la estimulación del nervio tibial, se perfila como una opción prometedora. Este trabajo tiene como objetivo principal evaluar la eficacia de estas técnicas sobre el dolor y la calidad de vida en mujeres con dismenorrea primaria, y como objetivos secundarios, analizar la duración del alivio, el impacto funcional y el bienestar emocional.

Metodología: Se realizó una revisión sistemática siguiendo la guía PRISMA, incluyendo estudios publicados entre 2010 y 2025 en PUBMED, SCOPUS y COCHRANE. Se seleccionaron ensayos clínicos y otros estudios relevantes que evaluaron la neuromodulación en mujeres con dismenorrea primaria, excluyendo investigaciones sobre dismenorrea secundaria o de baja calidad metodológica (según la escala PEDro). Tras un proceso de selección en cinco etapas, se incluyeron doce estudios que cumplieron con los criterios de calidad. Las variables analizadas fueron la intensidad del dolor (EVA, NRS, MPQ), calidad de vida, consumo de fármacos, sueño y eventos adversos.

Resultados: La neuromodulación redujo significativamente el dolor menstrual en todos los estudios incluidos, con una mejora media de 2,5 a 3,5 puntos en escalas de dolor. Dos estudios reportaron alivio prolongado tras la intervención, y seis de siete estudios señalaron una disminución del 50 % al 90 % en el uso de AINEs. Todos los estudios que evaluaron la calidad de vida informaron mejoras físicas, emocionales y del sueño. No se reportaron eventos adversos graves, y algunos estudios indicaron beneficios mantenidos tras el tratamiento.

Conclusión: La presente revisión concluye que la neuromodulación, a través de técnicas como la estimulación eléctrica nerviosa transcutánea (TENS), la estimulación transcutánea del nervio tibial posterior (TTNS) y la estimulación percutánea del nervio tibial posterior (PTNS), resulta eficaz en la reducción del dolor menstrual y en la mejora de la calidad de vida de las mujeres con dismenorrea. Además de disminuir significativamente la intensidad del dolor y prolongar su alivio, estas intervenciones permiten reducir el consumo de analgésicos. Asimismo, contribuyen de forma positiva a la funcionalidad diaria y al bienestar emocional, promoviendo una mayor autonomía y una mejor calidad de vida en las actividades cotidianas.

Palabras clave: Neuromodulación; TENS; Estimulación nerviosa tibial; Dismenorrea; Dolor menstrual; Calidad de vida; Terapia física; Revisión sistemática.

General Summary and Keywords

Introduction and Objectives: Dysmenorrhea is one of the most common gynecological disorders among young women, significantly impacting their quality of life, academic performance, and daily participation. Although non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and hormonal contraceptives are considered first-line treatments, they are not always effective or well tolerated, which has led to growing interest in safer alternatives. In this context, non-invasive neuromodulation, through techniques such as TENS or tibial nerve stimulation, has emerged as a promising therapeutic option. The main objective of this study is to evaluate the effectiveness of these techniques on pain and quality of life in women with primary dysmenorrhea. Secondary objectives include assessing the duration of pain relief, functional impact, and emotional well-being.

Methodology: A systematic review was conducted following the PRISMA guidelines, including studies published between 2010 and 2025 in PUBMED, SCOPUS, and COCHRANE. Clinical trials and other relevant studies evaluating neuromodulation in women with primary dysmenorrhea were selected. Studies focusing on secondary dysmenorrhea or of low methodological quality (according to the PEDro scale) were excluded. After a five-stage selection process, twelve studies meeting quality and relevance criteria were included. The analyzed variables included pain intensity (measured with scales such as VAS, NRS, MPQ), quality of life, medication use, sleep, and adverse events.

Results: Neuromodulation significantly reduced menstrual pain in all included studies, with an average improvement of 2.5 to 3.5 points on pain scales. Two studies reported prolonged pain relief following the intervention, and six out of seven studies showed a 50% to 90% reduction in NSAID use. All studies evaluating quality of life reported improvements in physical, emotional, and sleep-related aspects. No serious adverse events were reported, and some studies indicated lasting benefits after treatment completion.

Conclusion: This review concludes that neuromodulation, through techniques such as transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS), transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS), and percutaneous tibial nerve stimulation (PTNS), is effective in reducing menstrual pain and improving the quality of life in women with dysmenorrhea. In addition to significantly decreasing pain intensity and prolonging pain relief, these interventions reduce the use of analgesics. They also have a positive impact on daily functioning and emotional well-being, promoting greater autonomy and an improved quality of life in everyday activities.

Keywords: Neuromodulation; Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation; Tibial Nerve Stimulation; Dysmenorrhea; Menstrual Pain; Quality of Life; Physical Therapy; Systematic Review.

Listado de símbolos y siglas

SÍMBOLO / SIGLA	SIGNIFICADO
AEs	Adverse Events (Eventos adversos)
AINEs	Anti-inflamatorios no esteroideos
BAI	Beck Anxiety Inventory
BDI	Beck Depression Inventory
CPM	Conditioned Pain Modulation
DP	Dismenorrea primaria (Primary dysmenorrhea)
EVA / VAS	Escala Visual Analógica (Visual Analogue Scale)
EQ-5D-5L	EuroQoI-5 Dimensions-5 Levels
HVLA	High-Velocity Low-Amplitude (no invasivo, para contextualizar)
MPQ	McGill Pain Questionnaire
MMDQ	Moos Menstrual Distress Questionnaire
NRS / NPRS	Escala Numérica del Dolor (Numeric Pain Rating Scale)
PEDro	Physiotherapy Evidence Database (escala de calidad)
PPT	Umbral de dolor a la presión (Pressure-Pain Threshold)
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses
PTNS	Percutaneous posterior tibial stimulation
SF-36v2	Short-Form 36 Health Survey Version 2
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation
TTNS	Transcutaneous tibial nerve
WHOQOL-BREF	World Health Organization Quality-of-Life – BREF (abreviada)

1. Introducción

1.1. Definición y clasificación de la dismenorrea

La dismenorrea es un trastorno ginecológico caracterizado por dolor pélvico asociado al ciclo menstrual. Se clasifica en dos tipos: dismenorrea primaria, que ocurre sin una patología pélvica subyacente, y dismenorrea secundaria, que se asocia con afecciones como endometriosis, adenomiosis, miomas uterinos o enfermedad inflamatoria pélvica ((American College of Obstetricians and Gynecologists [ACOG], 2018) ; Harel, 2006). La dismenorrea primaria y secundaria presentan características clínicas y etiológicas distintas, las cuales se resumen en la siguiente tabla comparativa:

Tabla 1: Dismenorrea Primaria versus Secundaria

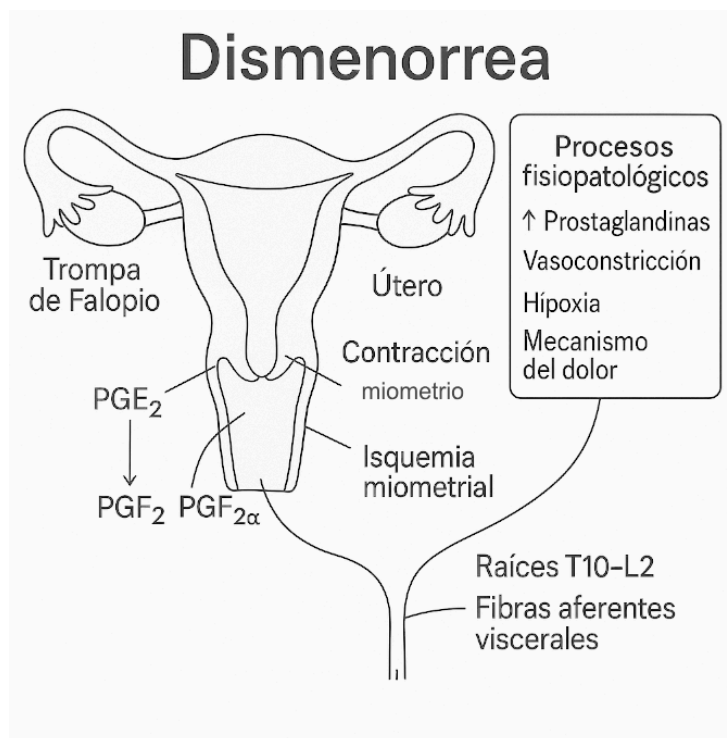
Característica	Dismenorrea Primaria	Dismenorrea Secundaria
Edad de inicio	Poco después de la menarquia (adolescencia temprana)	Mayor frecuencia después de los 25 años
Causa	Sin patología ginecológica subyacente	Asociada a enfermedades (endometriosis, miomas, etc.)
Ciclo menstrual	Regular, ovulatorio	Puede ser irregular
Duración del dolor	1–3 días	Puede comenzar antes y durar más tiempo
Intensidad del dolor	Leve a severo, mejora con el tiempo	Aumenta progresivamente si no se trata
Síntomas acompañantes	Náuseas, vómitos, fatiga, diarrea, dolor de espalda	Dispareunia, sangrado anormal, infertilidad
Respuesta a tratamiento	Buena respuesta a AINEs y anticonceptivos	Limitada; requiere tratamiento de la causa subyacente
Diagnóstico	Clínico, sin hallazgos en ecografía	Requiere ecografía, laparoscopia, etc.
Prevalencia	50–90% en adolescentes y jóvenes	10–20% en mujeres adultas

Fuente: elaboración propia a partir de ACOG, (2018), Dawood, M.Y. (2006), Harel, Z. (2006), De Sanctis, V. et al. (2016), Grandi, G. et al. (2012).

1.2. Fisiopatología de la dismenorrea

Desde el punto de vista fisiológico, la dismenorrea se origina por una activación anormal de los mecanismos que controlan el dolor y la contracción uterina durante el ciclo menstrual. En la fase lútea del ciclo, bajo el estímulo hormonal, el endometrio se vuelve sensible a la producción de prostaglandinas, especialmente la prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}) y la E₂ (PGE₂), que alcanzan su pico al inicio de la menstruación. Estas sustancias inducen contracciones uterinas intensas, vasoconstricción del miometrio y una disminución del flujo sanguíneo, lo que genera isquemia y dolor pélvico característico. Además, estas prostaglandinas pueden actuar a nivel sistémico, provocando síntomas como náuseas, vómitos o diarrea. El dolor menstrual también se amplifica por la sensibilización periférica y central del sistema nervioso, lo que puede explicar la variabilidad en la intensidad del dolor entre mujeres. Este proceso se ve mediado por vías autonómicas simpáticas y parasimpáticas, así como por el plexo hipogástrico inferior, que transmite señales desde el útero hacia la médula espinal y el cerebro (Dawood, 2006; Harel, 2006; Iacovides et al., 2015).

Imagen 1: Esquema de la dismenorrea



Fuente: elaboración propia.

1.3. Prevalencia e impacto funcional

La dismenorrea es un trastorno extremadamente común entre mujeres en edad reproductiva, con una prevalencia global que varía ampliamente entre el 45% y el 95% según la población estudiada y la metodología utilizada (De Sanctis et al., 2016). Esta variabilidad se debe a factores como la edad, las diferencias culturales, el acceso a atención médica y la definición operativa de dismenorrea en cada estudio. En un estudio realizado en Italia con mujeres jóvenes, se reportó una prevalencia del 84.1% (Grandi et al., 2012), mientras que otras investigaciones en países de Medio Oriente han documentado cifras aún más altas, alcanzando hasta un 98.4% en estudiantes universitarias (Qorbanalipour et al., 2018). Estos datos reflejan la magnitud del problema y subrayan la necesidad de estrategias de manejo eficaces para mejorar la calidad de vida de las mujeres afectadas

Más allá del dolor físico, la dismenorrea impacta de forma significativa la calidad de vida, provocando ausentismo escolar y laboral, limitaciones en las actividades cotidianas y un aumento en la carga del sistema sanitario (Ju et al., 2014).

1.4. Opciones terapéuticas actuales y sus limitaciones

El abordaje terapéutico de la dismenorrea incluye estrategias tanto farmacológicas como no farmacológicas. Los tratamientos de primera línea para la dismenorrea son los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), que inhiben la producción de prostaglandinas, y los anticonceptivos hormonales, que suprimen la ovulación (Marjoribanks et al., 2015). Sin embargo, estos tratamientos no siempre resultan eficaces o bien tolerados, y un número considerable de mujeres reporta persistencia del dolor o efectos secundarios no deseados.

En respuesta a estas limitaciones, han surgido terapias alternativas con respaldo creciente en la literatura científica, como el ejercicio físico, la acupuntura, la termoterapia y la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), con resultados prometedores (Proctor et al., 2010; Daley, 2008). No obstante, la variabilidad en los protocolos y la falta de consenso sobre su eficacia óptima requieren estudios adicionales.

1.5. Neuromodulación como estrategia terapéutica emergente

En este contexto, la neuromodulación no invasiva incluyendo técnicas como el TENS y la estimulación del nervio tibial posterior (TTNS) ha cobrado interés como alternativa terapéutica eficaz y segura igual que la percutánea (PTNS). Estas técnicas buscan modular la actividad del sistema nervioso periférico o central para reducir la percepción del dolor sin necesidad de fármacos, lo que representa una ventaja importante en poblaciones jóvenes o con contraindicaciones médicas (Knotkova et al., 2021).

1.6. Justificación del estudio

La dismenorrea constituye un problema de salud pública debido a su alta prevalencia entre mujeres jóvenes y al impacto negativo que genera en su calidad de vida, desempeño académico, laboral y social. Aunque los tratamientos farmacológicos como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y los anticonceptivos hormonales han demostrado eficacia, su uso no siempre es viable debido a efectos secundarios, contraindicaciones médicas o preferencias personales que llevan a muchas mujeres a rechazar este tipo de terapias (Marjoribanks et al., 2015).

En los últimos años, las terapias no farmacológicas han cobrado relevancia como opciones complementarias o alternativas en el manejo del dolor menstrual. Entre ellas, la neuromodulación ha mostrado resultados clínicos prometedores en la modulación del dolor asociado a la dismenorrea (Proctor et al., 2010; Deffieux & Amarenco, 2022). Sin embargo, la evidencia científica disponible presenta limitaciones metodológicas, escasa estandarización en los protocolos de intervención y una falta de estudios que evalúen simultáneamente variables clínicas relevantes como la intensidad del dolor y la calidad de vida.

Por todo ello, se justifica la realización del presente estudio con el fin de aportar datos rigurosos y actualizados sobre la eficacia de la neuromodulación en mujeres con dismenorrea, contribuyendo así al desarrollo de estrategias terapéuticas más eficaces, seguras y adaptadas a las necesidades de esta población.

2. Hipótesis y Objetivos

2.1. Hipótesis principal

A partir de la revisión de estudios previos y la necesidad de abordar el dolor menstrual mediante intervenciones no farmacológicas, se plantea la hipótesis de que la intervención de neuromodulación en fisioterapia es efectiva para disminuir el dolor menstrual y mejorar tanto la funcionalidad diaria como el bienestar emocional en mujeres con dismenorrea.

2.2. Objetivo general

Evaluar, mediante una revisión sistemática, la efectividad de la neuromodulación en fisioterapia para la reducción del dolor menstrual y la calidad de vida en mujeres con dismenorrea.

2.3. Objetivos secundarios

Los objetivos secundarios serán:

- **Objetivo secundario 1:** Examinar y sintetizar la evidencia disponible sobre el impacto de la neuromodulación en la intensidad y duración del dolor menstrual.
- **Objetivo secundario 2:** Analizar la influencia de la neuromodulación en la mejora de la funcionalidad diaria y el bienestar emocional en mujeres que padecen dismenorrea.

3. Material y métodos

Para garantizar el rigor metodológico, esta revisión sistemática se ha desarrollado siguiendo las directrices del sistema PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses), considerado el estándar de referencia para este tipo de estudios. (Page et al., 2021)

3.1. Diseño y población de estudio

El presente trabajo se trata de una revisión sistemática de la literatura disponible sobre el impacto de la neuromodulación en fisioterapia sobre el dolor y la calidad de vida en mujeres con dismenorrea. Se llevó a cabo una búsqueda de la literatura científica desde diciembre de 2024 hasta febrero de 2025. Para la realización de esta búsqueda, se determinó la siguiente pregunta PICO.

P (Población): Mujeres que sufren de dismenorrea.

I (Intervención): Uso de la neuromodulación como tratamiento para dismenorrea.

C (Comparación): Comparación frente a otras terapias durante las menstruaciones.

O (Resultados): Efectos sobre el dolor y la calidad de vida del paciente.

Pregunta de investigación: ¿La neuromodulación mejora los resultados clínicos en términos de dolor y calidad de vida en mujeres con dismenorrea en comparación con otros tratamientos de fisioterapia ?

3.2. Criterios de elegibilidad

Para ello, se efectuó una búsqueda de artículos científicos en diversas bases de datos, como PUBMED, SCOPUS y SCIELO.

Así que, para focalizar y limitar el alcance de la búsqueda, se establecieron los siguientes criterios de inclusión para los artículos

- Tipo de estudio: ensayos clínicos aleatorizados controlados, estudios de casos y controles, estudios transversales, estudios observacionales.
- Mujeres con dismenorrea.
- Estudios sobre los seres humanos.
- Artículos que incluyen neuromodulación percutánea y/o TENS.
- Fecha de publicación entre 2010 y 2025.
- Redacción en español, inglés, francés.

Asimismo, se emplearon los siguientes criterios de exclusión:

- Artículos que incluyan pacientes con dolor a nivel pélvico no debido a la menstruación (endometriosis).
- Artículos donde no se especifique el tipo de intervención realizada.
- Artículos con una puntuación de la calidad metodológica en la Escala PEDro inferior a 5 sobre 11 (En realidad sobre 10 Porque el criterio de elegibilidad no se incluye en la nota final)

3.3. Estrategia de búsqueda

Para continuar el trabajo sobre esta revisión sistemática, se recopiló información consultando la literatura científica en las bases de datos PUBMED, SCOPUS y COCHRANE.

La estrategia de búsqueda para la recopilación de datos incluyó las siguientes palabras clave (*“neuromodulation”, “nerve stimulation”, “electrical stimulation”, “dysmenorrhea”, “menstrual pain”, “primary dysmenorrhea”, “TENS”, “percutaneous stimulation”, “systematic review”, “meta-analysis”, “electrical stimulation therapy”*) y los siguientes operadores booleanos (“AND”) y (“OR”).

Con esto, se obtuvo un total de 10 artículos con PUBMED, 26 artículos en SCOPUS, y 18 artículos con COCHRANE. Se puede comprobar en la **Figura 1**.

Se completó la búsqueda con una revisión de las referencias proporcionadas en la bibliografía de cada uno de los estudios.

Para la elección y gestión de los artículos se utiliza el sistema bibliográfico ZOTERO.

3.4. Método de selección de los artículos

La selección de estudios se realizó en 5 etapas:

1. **Eliminación de duplicados:** En esta primera etapa, se eliminaron los estudios duplicados para asegurar que cada estudio sea considerado solo una vez en el análisis.
2. **Eliminación tras lectura del título:** En la segunda etapa, se realizó una revisión de los títulos de los estudios para descartar aquellos que fueran claramente irrelevantes para la pregunta de investigación.
3. **Eliminación tras lectura del resumen:** En la tercera etapa, se llevó a cabo una lectura de los resúmenes de los estudios restantes. Se seleccionaron los artículos basándose en el tipo de estudio, el tipo de intervención, el número de pacientes y su posible relevancia para responder a la problemática planteada.
4. **Eliminación según elegibilidad PEDro:** En la cuarta etapa, se aplicaron los criterios de elegibilidad de la escala PEDro (Physiotherapy Evidence Database) para filtrar los estudios. Esto asegura que solo los estudios de alta calidad metodológica sean considerados.
5. **Eliminación tras lectura completa del artículo:** En la quinta y última etapa, se realizó una lectura completa de los artículos restantes. Se eliminaron aquellos que no cumplían con todos los criterios de inclusión o que presentaban información insuficiente o no relevante para el análisis final.

Método de selección resumido con la **Figura 1** que presenta el diagrama PRISMA

3.5. Evaluación de la calidad metodológica de los artículos

Tabla 2. Evaluación de la calidad metodológica de los artículos incluidos en la revisión bibliográfica con la escala *PEDro*.

AUTORES Y AÑO DE PUBLICACIÓN	PUNTUACIÓN TOTAL ESCALA <i>PEDro</i>	INCLUSIÓN
(Azatcam et al., 2017)	6/10	✓
(Bai et al., 2017)	9/10	✓
(Correyero-Léon. et al., 2023)	9/10	✓
(Correyero-Léon et al., 2024)	9/10	✓
(Deffieux and amarenco, 2022)	10/10	✓
(Istek et al., 2014)	6/10	✓
(Lehri and Uttam., 2020)	6/10	✓
(Liu et al., 2024)	9/10	✓
(Machado et al., 2019)	7/10	✓
(Manisha and Anuradha, 2021)	6/10	✓
(McLagan et al., 2024)	6/10	✓
(Miao et al., 2014)	7/10	✓
(Qorbanalipour, 2018)	6/10	✓
(Rodrigues et al., 2021)	7/10	✓

Fuente: *Elaboración propia*

3.6. Evaluación de los artículos según criterios de revisión

La propia selección se basa en la correspondencia del contenido de los artículos con nuestras hipótesis y objetivos.

Tabla 3. Evaluación de los artículos incluidos según selección de relevancia informativa en cuanto a la revisión bibliográfica.

AUTORES Y AÑO DE PUBLICACIÓN	EVALUACIÓN PROPIA	JUSTIFICACIÓN
(Azatcam et al., 2017)	✗ NO APTO	No proporciona evidencia directa sobre la dismenorrea.
(Bai et al., 2017)	✓ APTO	Cumple los criterios
(Correyero-Léon. et al., 2023)	✓ APTO	Cumple los criterios
(Correyero-Léon et al., 2024)	✓ APTO	Cumple los criterios
(Deffieux and amarenco, 2022)	✓ APTO	Cumple los criterios
(Istek et al., 2014)	✓ APTO	Cumple los criterios
(Lehri and Uttam., 2020)	✓ APTO	Cumple los criterios
(Liu et al., 2024)	✗ NO APTO	No proporciona evidencia específica sobre la técnica de punción utilizada.
(Machado et al., 2019)	✓ APTO	Cumple los criterios
(Manisha and Anuradha, 2021)	✓ APTO	Cumple los criterios
(McLagan et al., 2024)	✓ APTO	Cumple los criterios
(Miao et al., 2014)	✓ APTO	Cumple los criterios
(Qorbanalipour, 2018)	✓ APTO	Cumple los criterios
(Rodrigues et al., 2021)	✓ APTO	Cumple los criterios

Fuente: Elaboración propia

3.7. Variables del estudio

Las variables examinadas en esta revisión bibliográfica son las utilizadas para establecer la hipótesis y los objetivos. En este contexto, se presenta a continuación una descripción detallada de los diversos instrumentos utilizados para evaluar cada una de estas variables en todos los estudios finalmente incluidos en la revisión bibliográfica.

Estas variables pueden clasificarse en varias categorías: intensidad del dolor, duración y frecuencia del dolor, consumo de medicamentos, calidad de vida y efectos secundarios.

Intensidad del Dolor:

- **Escala Numérica del Dolor (NRS):** Utilizada para medir la intensidad del dolor menstrual. Esta escala permite una evaluación cuantitativa del dolor sentido por las participantes. (Downie et al., 1978)
- **Escala Visual Analógica (EVA):** Utilizada para evaluar la intensidad del dolor en diferentes momentos del día o antes y después de las intervenciones. (Aitken, 1969)
- **Cuestionario del Dolor de McGill (MPQ):** Utilizado para evaluar las características cualitativas del dolor, ofreciendo una perspectiva más detallada sobre la experiencia del dolor. (Mezlack, 1987)
- **Umbral de dolor por presión (PPT) en el abdomen:** Diseñada para cuantificar la sensibilidad de la pared abdominal, lo cual puede ser útil en la evaluación clínica del dolor abdominal. (Montenegro et al., 2012)
- **Severidad de los síntomas menstruales (MMDQ - Moos Menstrual Distress Questionnaire) :** Utilizado para evaluar la severidad de los síntomas menstruales (Moss, 1968)

Duración y Frecuencia del Dolor:

- **Duración del alivio del dolor:** Mide el tiempo durante el cual el dolor se alivia después de la aplicación de TENS u otras intervenciones.
- **Duración del dolor:** Evaluada para determinar la persistencia del dolor menstrual durante los ciclos.

Consumo de Medicamentos:

- **Número de comprimidos de ibuprofeno tomados:** Utilizado como indicador de la gestión del dolor, permitiendo evaluar la eficacia de las intervenciones no farmacológicas.
- **Consumo de AINEs:** Registro de la cantidad y frecuencia de uso de antiinflamatorios no esteroideos durante los ciclos menstruales.

Calidad de Vida:

- **Puntuación de calidad de vida WHOQOL-BREF:** Evalúa la calidad de vida global, incluyendo aspectos físicos, psicológicos, sociales y ambientales. (The WHOQOL Group, 1998)
- **Cuestionario SF-36v2:** Utilizado para medir los componentes físicos y mentales de la calidad de vida. (Vilagut et al., 2005)
- **Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI):** Evalúa la calidad del sueño, un aspecto crucial de la calidad de vida. (Buysse et al., 1989)
- **Puntuaciones de ansiedad y depresión (Beck Anxiety Inventory (BAI), Beck Depression Inventory (BDI)):** Utilizadas para medir la gravedad de la ansiedad y la depresión. BAI: (Beck et al., 1988) BDI:(Beck et al., 1961)

Efectos Secundarios:

- **Eventos adversos (AEs):** Registro de efectos secundarios para evaluar la seguridad de las intervenciones, incluidas las TENS.
- **Incomodidad del tratamiento:** Medida para evaluar la tolerabilidad de las intervenciones por parte de las participantes.

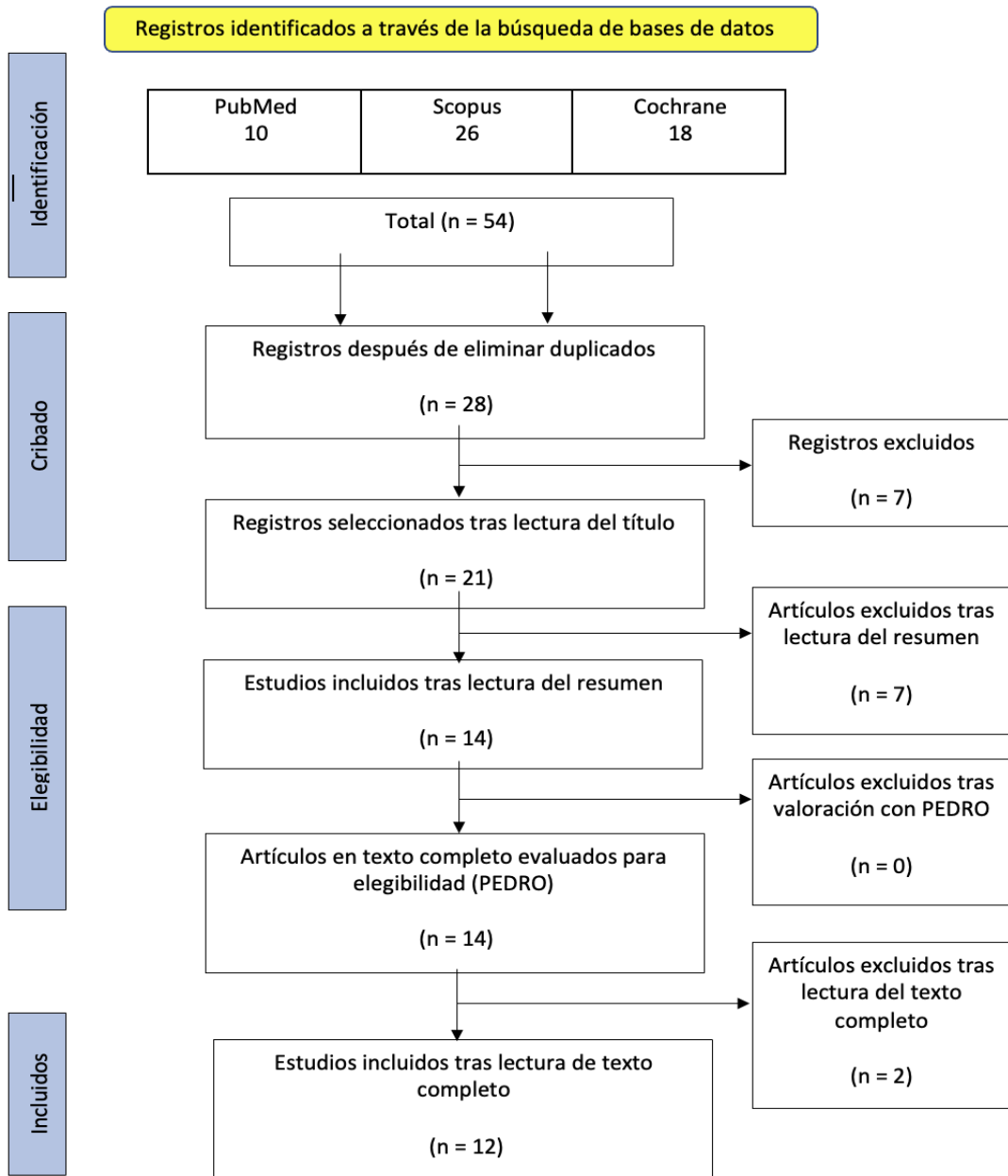
Otras Variables:

- **Umbral de Dolor por Presión (PPT):** Medido para evaluar la sensibilidad al dolor en diferentes regiones del cuerpo.
- **Modulación Condicionada del Dolor (CPM):** Utilizada para evaluar los mecanismos endógenos de modulación del dolor.
- **Posición de los electrodos:** Comparación de la eficacia de la TENS según la posición de los electrodos en el cuerpo.

Estas variables permitirán evaluar de manera exhaustiva el impacto de la neuromodulación y los dispositivos TENS sobre el dolor menstrual y la calidad de vida de las mujeres que sufren de dismenorrea.

3.8. Diagrama según guía PRISMA

Figura 1: Diagrama según guía PRISMA de selección de la bibliografía



Fuente: elaboración propia

4. Resultados y Discusión

4.1. Resultados

4.1.1. Presentación de los resultados

Tabla 4. Resultados de los tratamientos sobre la eficacia de las diferentes técnicas.

AUTOR Y AÑO	TÍTULO	MUESTRA Y GRUPOS	OBJETIVOS Y TIEMPOS	VARIABLES	RESULTADOS
(Bai et al., 2017)	TENS para dismenorrea primaria	134 mujeres (67 TENS, 67 control). 122 completaron.	Comparar dolor antes/después del TENS en el mismo ciclo.	NRS, WHOQOL-BREF, duración alivio, nº de ibuprofenos	Menor dolor y menos ibuprofeno con TENS. Eficaz, sin efectos secundarios.
(Correyero-Léon et al., 2023)	TTNS para manejo del dolor	60 mujeres (30 TTNS, 30 placebo)	Antes, después de 2 ciclos y seguimiento 3 meses.	NRS, EQ-5D-5L, consumo fármacos, efectos adversos	Dolor y consumo reducidos. Alta satisfacción. Sin efectos adversos graves.
(Correyero-Léon et al., 2024)	TTNS y calidad de vida / sueño	61 mujeres (31 TTNS, 30 placebo). 55 completaron.	Evaluación a corto, medio y largo plazo (hasta 6 meses).	SF-36v2, PSQI, PGIC, efectos adversos	Dolor y AINEs reducidos. Mejor calidad de vida y sueño.
(Deffieux & Amarengo, 2022)	TENS vs placebo	40 mujeres. Dos grupos cruzados con TENS y SHAM.	Durante 2 ciclos y seguimiento a 5 días.	EVA, consumo analgésicos	TENS redujo el dolor 53-62%. Efecto rápido y prolongado. Menor consumo de analgésicos.
(Istek et al., 2014)	PTNS y calidad de vida	33 mujeres (16 PTNS, 17 control)	Evaluación a 12 semanas y 6 meses.	EVA, MPQ, SF-36	Mejoras en dolor y calidad de vida. Algunas mujeres curadas o con mejoras importantes.
(Lehri & Uttam, 2020)	TENS alta frecuencia en adolescentes	210 adolescentes. 3 grupos: TENS dermatoma, raíz y control.	Evaluación antes y después del tratamiento.	NPRS	Mayor mejora con TENS a nivel dermatoma. Alta eficacia en dolor menstrual.

AUTOR Y AÑO	TÍTULO	MUESTRA Y GRUPOS	OBJETIVOS Y TIEMPOS	VARIABLES	RESULTADOS
(Machado et al., 2019)	TENS y termoterapia	88 mujeres en 4 grupos: TENS+termo, solo TENS, solo termo, placebo.	Evaluaciones hasta 24h después.	NRS, MPQ, PPT	Dolor reducido especialmente con TENS+termo. Aumento del umbral de dolor.
(Manisha & Anuradha, 2021)	TENS alta frecuencia en adolescentes	140 adolescentes (70 TENS, 70 control)	Antes y después de la intervención.	Escala numérica, presión arterial	Mejoría significativa del dolor con TENS. Resultados consistentes.
(McLagan et al., 2024)	TENS vs AINEs	47 mujeres, 3 grupos (AINEs, TENS 1 unidad, TENS 2 unidades).	Durante 3 ciclos menstruales.	Dolor, consumo AINEs, uso del TENS	Dolor reducido con TENS, menos efectos secundarios. Menor uso de AINEs.
(Miao et al., 2014)	Electroacupuntura vs ibuprofeno	136 mujeres en 2 grupos: electroacupuntura + placebo/hierbas vs ibuprofeno.	Después del tratamiento, 3 y 12 meses.	Dolor, uso analgésicos, calidad de vida	Mejoras en dolor y calidad de vida más altas con electroacupuntura.
(Qorbanalipour, 2018)	Electroacupuntura vs acupresión	64 mujeres universitarias (31 electroacupuntura, 33 acupresión)	Durante 3 ciclos menstruales.	EVA, MMDQ, uso analgésicos	Ambas reducen el dolor, pero mayor mejora con electroacupuntura.
(Rodrigues et al., 2021)	Posición de electrodos TENS	50 mujeres (TENS región pélvica anterior vs posterior)	Antes, después y 2h tras TENS.	EVA	Dolor reducido en ambos grupos. Sin diferencia entre ubicaciones.

Fuente: elaboración propia

4.1.2. Síntesis de los resultados

- **Tipo de estudio y fecha de publicación:** Todos los estudios incluidos en esta revisión son ensayos clínicos aleatorizados, lo que refuerza la calidad metodológica del análisis. El estudio más antiguo fue publicado en 2014 (Miao et al.), y el más reciente en 2024 (McLagan et al., Correyero-León et al.). La mayoría de los estudios se concentraron entre 2017 y 2024, lo que refleja un interés creciente y actual en la aplicación de la neuromodulación para la dismenorrea primaria.
- **Participantes:** El número total de participantes en los doce estudios seleccionados fue de 1.023 mujeres, con una media de aproximadamente 85 participantes por estudio, aunque existe una amplia variabilidad. El estudio con mayor muestra incluyó 210 adolescentes (Lehri & Uttam, 2020), mientras que el que menos participantes tuvo fue el de 33 mujeres (Istek et al., 2014). La mayoría de las muestras se conformaron por mujeres jóvenes, muchas de ellas estudiantes universitarias o adolescentes, lo cual concuerda con la epidemiología de la dismenorrea primaria.
- **Métodos de evaluación:** La variable principal de análisis en todos los estudios fue la intensidad del dolor menstrual, evaluada mediante escalas validadas como la EVA, NRS, MPQ o el MMDQ. En segundo lugar, varios estudios evaluaron la calidad de vida utilizando instrumentos como el WHOQOL-BREF, SF-36v2 o el PSQI. En cuanto al consumo farmacológico, se midió frecuentemente el número de comprimidos de ibuprofeno o el uso de AINEs en general. Solo un estudio evaluó directamente el umbral de dolor por presión (PPT) (Machado et al., 2019), y tres estudios reportaron eventos adversos, aunque ninguno fue grave. La mayoría de estudios se centraron en una o dos variables principales, salvo excepciones como Correyero-León et al. (2024), que abordaron múltiples dimensiones (dolor, sueño, calidad de vida, efectos adversos).
- **Intervención:** Todas las intervenciones realizadas en los grupos experimentales fueron mediante técnicas de neuromodulación no invasiva como TENS, TTNS o electroacupuntura. En algunos estudios se utilizaron combinaciones con otras técnicas, como termoterapia (Machado et al., 2019) o herbolaria (Miao et al., 2014). Las comparaciones se realizaron frente a grupos control con placebo, SHAM, AINEs o ausencia de tratamiento. Las configuraciones del TENS variaron en cuanto a localización de electrodos, frecuencia y número de canales.

- **Tiempo de intervención:**La duración y frecuencia de las intervenciones no fue homogénea entre los estudios. El número de ciclos menstruales evaluados osciló entre uno y tres, mientras que la duración de cada intervención varió entre una única sesión (como en el estudio de Rodrigues et al., 2021) hasta programas de 12 semanas (Istek et al., 2014). El seguimiento a medio y largo plazo estuvo presente en varios estudios, destacando el de Correyero-León et al. (2024), que realizó evaluaciones hasta los seis meses.
- **Resultados:**Todos los estudios incluidos en esta revisión informaron mejoras significativas en la intensidad del dolor en los grupos tratados con neuromodulación. Dos estudios (Deffieux & Amarenco, 2022; Bai et al., 2017) señalaron una disminución rápida y sostenida del dolor, mientras que otros, como Correyero-León et al. (2023), evidenciaron efectos prolongados durante varios ciclos menstruales. En cuanto al consumo de medicamentos, seis de siete estudios documentaron una reducción de entre el 50 % y el 90 % en el uso de AINEs. También se encontraron mejoras consistentes en la calidad de vida y el bienestar emocional. Ningún estudio reportó efectos adversos graves, lo que confirma la seguridad y tolerancia de estas técnicas.

4.1.3. Síntesis de los resultados en función de variables estudiadas

Tabla 5. Resultados por variables y artículos

Variable	Escala utilizada	(Bai et al., 2017)	(Corretero-León et al., 2023)	(Corretero-León et al., 2024)	(Deffieux & Amarencio 2022)	(Istok et al., 2014)	(Lehrli & Uttaim 2020)	(Machado et al., 2019)	(Manisha & Anuradha 2021)	(McLagan et al., 2024)	(Miao et al. 2014)	(Qorbanali pour 2018)	(Rodríguez et al., 2021)
Dolor – Intensidad	NRS, EVA, MPQ, MMDQ	NRS p < .001	NRS p < .001	EVA p = .0043	EVA p < .0001	EVA p < .05 MPQ si	EVA p < .001	NRS p < 0.5 MPQ si	NRS p < .001	NRS p < .001	EVA p < .0001	EVA p = .000 MMDQ p = .000	EVA p < .0001
Duración alivio del dolor	Autorreportada	sí											
Consumo medicamentos	Nº ibuprofeno / AINE	p < .001	sí	p = .011	p < .01					p = .004	p < .05	ns	
Calidad de vida	WHOQOL-BREF, SF-36v2, PSQI, BAI / BDI	WHOQOL-BREF p < .001		SF-36v2 p = .011 PSQI si	SF-36v2 si						WHOQOL-BREF mejora significativa		
Eventos adversos	Autorreportados	ns		no graves	no graves								
Umbral de dolor por presión	PPT			sí									

Fuente: elaboración propia. "sí" indica que la variable fue medida, pero el valor p no está explicitado. "ns" = no significativo entre grupos. Vacío = no evaluado o no reportado en el estudio.

Los estudios de Correyero (2023 y 2024), Deffieux (2022), McLagan (2024), y Rodrigues (2021) reportan varios valores p significativos en sus resultados, se han incluido los más relevantes para esta tabla de síntesis.

Tabla 6. Síntesis cuantitativa por variable

Variable	Estudios incluidos	Con mejora significativa	%	Notas
Dolor – Intensidad	12	12	100%	Mejora media 2.5–3.5 puntos EVA/NRS.
Duración del alivio del dolor	2	2	100%	Alivio <20 min y >7 h.
Duración del dolor	2	2	100%	Disminución días/horas.
Consumo de medicamentos	7	6	86%	Reducción 50-90 % AINEs.
Calidad de vida	6	6	100%	Mejoras físicas y emocionales.
Sueño	1	1	100%	Mejor calidad de sueño.
Síntomas menstruales	1	1	100%	Reducción severidad.
Actividades diarias	1	1	100%	Menor interferencia diaria.
Eventos adversos graves	4	0	0%	Ningún EA grave.

Fuente: elaboración propia

4.2. Discusión

4.2.1. Eficacia de la neuromodulación en el dolor menstrual

Los doce ensayos clínicos incluidos en esta revisión sistemática apoyan de forma sólida la hipótesis de que la neuromodulación es eficaz para reducir el dolor en mujeres con dismenorrea. La mejora en la intensidad del dolor fue reportada en todos los estudios, con una reducción clínicamente significativa en escalas como la EVA, NRS o MPQ.

Bai et al. (2017) observaron una reducción inmediata del dolor con TENS en comparación con el grupo control, acompañada de una disminución en el uso de ibuprofeno. De manera similar, Deffieux y Amarenco (2022) reportaron que el TENS redujo el dolor en un 53 % frente al placebo, con un alivio en menos de 20 minutos y una duración media de más de 7 horas. Estos datos confirman la eficacia del TENS en el alivio agudo del dolor menstrual.

El estudio de Correyero-Léon et al. (2023) evaluó el TTNS durante dos ciclos menstruales y encontró una mejora significativa en la intensidad del dolor y una disminución en el uso de analgésicos, con efectos mantenidos hasta tres meses tras la intervención. En la misma línea, Correyero-Léon et al. (2024) mostraron una reducción significativa de la intensidad del dolor y del consumo de AINEs, tanto a corto como a mediano y largo plazo.

Estudios adicionales como los de Lehri y Uttam (2020), Machado et al. (2019), Manisha y Anuradha (2021) y Rodrigues et al. (2021) respaldan estos hallazgos al demostrar que distintas variantes de TENS (alta frecuencia, distintas ubicaciones de electrodos o combinaciones con termoterapia) también producen mejoras notables en el dolor menstrual.

Incluso estudios que comparan el TENS con tratamientos farmacológicos tradicionales, como McLagan et al. (2024), mostraron que aunque los AINEs son más potentes en la reducción del dolor, el TENS permite una reducción significativa del dolor con menos efectos adversos. Por su parte, Istek et al. (2014) y Miao et al. (2014) aportaron evidencia sobre la efectividad sostenida de la neuromodulación en protocolos de más de 6 meses, lo que refuerza la aplicabilidad a largo plazo.

Finalmente, Qorbanalipour (2018) comparó la electroacupuntura con la acupresión, hallando que ambas técnicas disminuyeron significativamente el dolor, aunque con mayor efecto en la electroacupuntura, lo que sugiere una posible equivalencia en los mecanismos de acción con TENS.

4.2.2. Reducción del consumo de fármacos

La disminución del uso de analgésicos representa uno de los beneficios indirectos más relevantes del uso de neuromodulación. Seis de los doce estudios evaluaron esta variable y cinco de ellos (Bai et al., 2017; Correyero-Léon et al., 2023; Correyero-Léon et al., 2024; Deffieux & Amarenco, 2022; McLagan et al., 2024) reportaron reducciones significativas en la toma de AINEs, lo que podría ser relevante para mujeres con contraindicaciones farmacológicas o intolerancia gastrointestinal.

Deffieux y Amarenco (2022) observaron una reducción del 93 % en el consumo de analgésicos con TENS, mientras que McLagan et al. (2024) demostraron que los participantes que usaron TENS tomaron significativamente menos dosis de AINEs que aquellos del grupo control. Estos resultados fortalecen el valor del TENS y TTNS como alternativas seguras y efectivas a los tratamientos farmacológicos, particularmente en casos de dismenorrea resistente.

4.2.3. Impacto sobre la calidad de vida y funcionalidad diaria

Uno de los objetivos secundarios del presente estudio era evaluar si la neuromodulación contribuía a mejorar la calidad de vida y el bienestar funcional de las mujeres afectadas. Los estudios de Bai et al. (2017), Correyero-Léon et al. (2024), Han et al. (2024), Istek et al. (2014) y Miao et al. (2014) emplearon instrumentos como WHOQOL-BREF, SF-36v2 y PSQI para medir estos aspectos.

Correyero-Léon et al. (2024) demostraron mejoras significativas en calidad de vida global, calidad del sueño y disminución en la interferencia del dolor con la vida diaria. Istek et al. (2014), por su parte, reportaron que a los seis meses del tratamiento con PTNS, el 56 % de las pacientes experimentaron mejoras importantes o una resolución total del dolor, con aumentos significativos en las puntuaciones de calidad de vida.

También se observó una disminución de los síntomas menstruales generales, como demuestra el estudio de Qorbanalipour (2018) mediante el cuestionario MMDQ. Estos hallazgos sugieren que el impacto de la neuromodulación va más allá del dolor físico, mejorando la capacidad funcional y el estado emocional de las pacientes.

4.2.4. Seguridad y tolerancia del tratamiento

La neuromodulación, además de efectiva, demostró ser una técnica segura y bien tolerada. Ninguno de los estudios incluidos reportó eventos adversos graves. Algunos artículos (Bai et al., 2017; Deffieux & Amarenco, 2022; Lehri & Uttam, 2020) registraron efectos adversos leves o molestias locales, sin repercusión clínica ni abandono del tratamiento.

La alta satisfacción de las pacientes con el tratamiento también fue destacada en varios estudios (Correyero-Léon et al., 2023; Deffieux & Amarenco, 2022), lo que puede favorecer la adherencia terapéutica y la implementación clínica de estas técnicas. En conjunto, estos resultados fortalecen la validez clínica y la viabilidad práctica del uso de neuromodulación como herramientas en el manejo fisioterapéutico de la dismenorrea.

4.2.5. Limitaciones de la revisión

1. **Heterogeneidad de los protocolos y falta de estandarización:** Los estudios incluidos presentan una alta variabilidad en cuanto a los protocolos de neuromodulación utilizados, incluyendo diferencias en la dosis, duración del tratamiento y formas de aplicación (TENS, TTNS, PTNS, electroacupuntura). No existe un consenso claro sobre los parámetros óptimos para la aplicación de estas técnicas en el tratamiento de la dismenorrea. Esta disparidad dificulta la comparación directa de los resultados, limita la capacidad de establecer recomendaciones clínicas uniformes y afecta la replicabilidad de los estudios.
2. **Seguimiento a largo plazo:** La mayoría de los estudios se centran en los efectos a corto y mediano plazo de la neuromodulación. No todos los estudios incluyen un seguimiento prolongado de varios ciclos menstruales tras la intervención. Esto podría no ser suficiente para valorar cambios estables en la sintomatología de la dismenorrea, especialmente en términos de calidad de vida y bienestar emocional a largo plazo.
3. **Tamaño de la muestra y sesgo de publicación:** Algunos estudios tienen tamaños de muestra relativamente pequeños. Esto puede afectar la potencia estadística, la capacidad de detectar efectos significativos y llevar a una sobreestimación de la eficacia de la neuromodulación en el tratamiento de la dismenorrea.
4. **Falta de detalles metodológicos:** Varios artículos no aportan detalles suficientes sobre la metodología empleada, como la descripción precisa de las técnicas de neuromodulación y el cumplimiento del protocolo por parte de los pacientes. Aunque se ha incluido un análisis de la dosis y duración de la neuromodulación, no fue posible

establecer un umbral claro a partir del cual los efectos clínicos se vuelvan significativos. Esto puede suponer un riesgo potencial de sesgo, afectar la validez de los resultados y limitar la capacidad de determinar la dosis y duración óptimas para el tratamiento. Hay varias frecuencias utilizadas pero no se puede destacar un consenso claro.

5. **Identificación de técnicas de punción:** Algunos estudios no proporcionan evidencia clara sobre las técnicas de punción utilizadas. Esto puede afectar la precisión y la replicabilidad de los resultados.
6. **Variabilidad en la población de estudio y en la medición de resultados:** La diversidad en las características de las poblaciones estudiadas, incluyendo diferencias en la edad, gravedad de la dismenorrea y presencia de comorbilidades. La variabilidad en los instrumentos utilizados para medir los resultados, como diferentes escalas de dolor y cuestionarios de calidad de vida. Esto puede afectar la aplicabilidad de los resultados a diferentes grupos de pacientes y dificultar la comparación y síntesis de los resultados entre estudios.

Pese a estas limitaciones, la consistencia de los resultados respalda el uso de la neuromodulación como herramienta terapéutica segura y efectiva. Estas limitaciones destacan la necesidad de futuras investigaciones que aborden estas áreas para mejorar la comprensión y aplicación clínica de la neuromodulación en el tratamiento de la dismenorrea.

4.2.6. Futuras Líneas de Investigación

1. **Optimización de protocolos de neuromodulación:** Investigaciones futuras deberían centrarse en determinar los parámetros óptimos para la neuromodulación, incluyendo la duración, intensidad y frecuencia de las sesiones, para maximizar la eficacia del tratamiento. Realizar estudios comparativos para identificar la combinación más efectiva de estos parámetros que maximice la reducción del dolor menstrual y mejore la calidad de vida.
2. **Estudios de seguimiento a largo plazo:** Es crucial realizar estudios de seguimiento a largo plazo para evaluar la sostenibilidad de los beneficios de la neuromodulación y su impacto en la calidad de vida a lo largo del tiempo. Diseñar estudios con seguimientos prolongados (más de 12 meses) para observar la persistencia de los efectos positivos en la reducción del dolor y la mejora de la calidad de vida.

3. **Combinación con otras técnicas de fisioterapia:** Explorar la eficacia de la neuromodulación en combinación con otras estrategias de fisioterapia, como la terapia manual, el ejercicio terapéutico y la educación del paciente, podría proporcionar un enfoque más integral para el tratamiento de la dismenorrea. Investigar la sinergia entre la neuromodulación y estas terapias para proporcionar un enfoque más integral.
4. **Análisis de coste / efectividad:** Realizar análisis de coste-efectividad para evaluar la viabilidad económica de la neuromodulación en comparación con otros tratamientos para la dismenorrea. Realizar análisis económicos que comparen los costos y beneficios de la neuromodulación frente a tratamientos farmacológicos y otras intervenciones no farmacológicas.
5. **Estudios en poblaciones diversas:** Ampliar la investigación a poblaciones más diversas y en diferentes contextos clínicos para evaluar la generalización de los resultados. Ampliar la investigación a poblaciones con diferentes perfiles de riesgo y comorbilidades para evaluar la generalización de los resultados y adaptar las intervenciones a grupos específicos.
6. **Identificación de técnicas de punción:** Es fundamental que los futuros estudios proporcionen una descripción detallada y precisa de las técnicas de punción utilizadas, para asegurar la replicabilidad y la precisión de los resultados. Realizar estudios que busquen correlaciones entre biomarcadores inflamatorios o genéticos y la eficacia del tratamiento para personalizar las intervenciones.
7. **Desarrollo de tecnologías de neuromodulación:** Innovar en el desarrollo de dispositivos de neuromodulación más accesibles y fáciles de usar. Investigar y desarrollar nuevas tecnologías que permitan una aplicación más sencilla y efectiva de la neuromodulación en el hogar, mejorando la adherencia al tratamiento.
8. **Evaluación de efectos en la salud mental:** Analizar el impacto de la neuromodulación en la salud mental y el bienestar emocional. Realizar estudios que evalúen no solo la reducción del dolor, sino también los efectos en la ansiedad, depresión y calidad del sueño en mujeres con dismenorrea.

Estas líneas de investigación son esenciales para avanzar en el conocimiento y la aplicación clínica de la neuromodulación en el tratamiento de la dismenorrea, mejorando la calidad de vida de las pacientes y optimizando los recursos terapéuticos disponibles.

5. Conclusión

5.1. Conclusión principal

La neuromodulación, ya sea mediante TENS, TTNS o PTNS es efectiva para la reducción de dolor menstrual y mejora la calidad de las mujeres con dismenorrea.

5.2. Conclusiones secundarias

1. La neuromodulación reduce significativamente la intensidad y prolonga la duración del alivio del dolor, disminuyendo además el consumo de analgésicos en mujeres con dismenorrea.
2. Las técnicas de neuromodulación mejoran la funcionalidad diaria y el bienestar emocional, favoreciendo una mayor autonomía y calidad de vida en las actividades cotidianas.

6. Bibliografía

- Aitken, R. C. (1969). Measurement of feelings using visual analogue scales. *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, 62(10), 989-993. <https://doi.org/10.1177/003591576906201005>
- Bai, H.-Y., Bai, H.-Y., & Yang, Z.-Q. (2017). Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation therapy for the treatment of primary dysmenorrhea. *Medicine (United States)*, 96(36). Scopus. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000007959>
- Beck, A. T., Epstein, N., Brown, G., & Steer, R. A. (1988). An inventory for measuring clinical anxiety: Psychometric properties. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 56(6), 893-897. <https://doi.org/10.1037//0022-006x.56.6.893>
- Beck, A. T., Ward, C. H., Mendelson, M., Mock, J., & Erbaugh, J. (1961). An inventory for measuring depression. *Archives of General Psychiatry*, 4, 561-571. <https://doi.org/10.1001/archpsyc.1961.01710120031004>
- Buysse, D. J., Reynolds, C. F., Monk, T. H., Berman, S. R., & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh Sleep Quality Index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*, 28(2), 193-213. [https://doi.org/10.1016/0165-1781\(89\)90047-4](https://doi.org/10.1016/0165-1781(89)90047-4)
- Correyero-León, M., Calvo-Rodrigo, J., Alvarado-Omenat, J. J., Llamas-Ramos, R., Martínez-Terol, M. C., & Llamas-Ramos, I. (2024). Transcutaneous Tibial Nerve Stimulation for Pain Management in Women with Primary Dysmenorrhea: A Randomized Clinical Trial. *Biomedicines*, 12(9). Scopus. <https://doi.org/10.3390/biomedicines12092093>
- Correyero-León, M., Llamas-Ramos, R., Calvo-Rodrigo, J., Alvarado-Omenat, J. J., & Llamas-Ramos, I. (2023). Transcutaneous Tibial Nerve Stimulation for Primary Dysmenorrhea: A Protocol for a Randomized Controlled Trial. *Healthcare (Switzerland)*, 11(11). Scopus. <https://doi.org/10.3390/healthcare11111633>
- Daley, A. J. (2008). Exercise and Primary Dysmenorrhoea. *Sports Medicine*, 38(8), 659-670. <https://doi.org/10.2165/00007256-200838080-00004>

- Dawood, M. Y. (2006). Primary Dysmenorrhea: Advances in Pathogenesis and Management. *Obstetrics & Gynecology*, 108(2), 428.
<https://doi.org/10.1097/01.AOG.0000230214.26638.0c>
- De Sanctis, V., Soliman, A. T., Elsedfy, H., Soliman, N. A., Elalaily, R., & El Kholly, M. (2016). Dysmenorrhea in adolescents and young adults: A review in different countries. *Acta Bio Medica : Atenei Parmensis*, 87(3), 233-246.
- Deffieux, X., & Amarenco, G. (2022). transcutaneous electrical neurostimulation relieves primary dysmenorrhea: A randomized, double blinded clinical study versus placebo. *Progres en urologie*, 32(7), 498-499. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2022.02.011>
- Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. (1998). *Psychological Medicine*, 28(3), 551-558.
<https://doi.org/10.1017/s0033291798006667>
- Downie, W. W., Leatham, P. A., Rhind, V. M., Wright, V., Branco, J. A., & Anderson, J. A. (1978). Studies with pain rating scales. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 37(4), 378-381.
<https://doi.org/10.1136/ard.37.4.378>
- Grandi, G., Ferrari ,Serena, Xholli ,Anjeza, Cannoletta ,Marianna, Palma ,Federica, Romani ,Cecilia, Volpe ,Annibale, & and Cagnacci, A. (2012). Prevalence of menstrual pain in young women: What is dysmenorrhea? *Journal of Pain Research*, 5, 169-174.
<https://doi.org/10.2147/JPR.S30602>
- Harel, Z. (2006). Dysmenorrhea in Adolescents and Young Adults: Etiology and Management. *Journal of Pediatric and Adolescent Gynecology*, 19(6), 363-371.
<https://doi.org/10.1016/j.jpag.2006.09.001>
- American College of Obstetricians and Gynecologists. (2018, December). *Dysmenorrhea and endometriosis in the adolescent* (Committee Opinion No. 760). ACOG.
<https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/committee-opinion/articles/2018/12/dysmenorrhea-and-endometriosis-in-the-adolescent>
- Iacovides, S., Avidon, I., & Baker, F. C. (2015). What we know about primary dysmenorrhea today: A critical review. *Human Reproduction Update*, 21(6), 762-778.
<https://doi.org/10.1093/humupd/dmv039>

- Istek, A., Gungor Ugurlucan, F., Yasa, C., Gokyildiz, S., & Yalcin, O. (2014). Randomized trial of long-term effects of percutaneous tibial nerve stimulation on chronic pelvic pain. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 290(2), 291-298. <https://doi.org/10.1007/s00404-014-3190-z>
- Ju, H., Jones, M., & Mishra, G. (2014). The Prevalence and Risk Factors of Dysmenorrhea. *Epidemiologic Reviews*, 36(1), 104-113. <https://doi.org/10.1093/epirev/mxt009>
- Knotkova, H., Hamani, C., Sivanesan, E., Beuffe, M. F. E. L., Moon, J. Y., Cohen, S. P., & Huntoon, M. A. (2021). Neuromodulation for chronic pain. *The Lancet*, 397(10289), 2111-2124. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00794-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00794-7)
- Lehri, A., & Uttam, M. (2020). Effect Of High Frequency Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation On Dermatome And Root Level Among Primary Dysmenorrhea Adolescent Girls. *International journal of pharma and bio sciences*, 11(4), B34-B40. <https://doi.org/10.22376/ijpbs.2020.11.4.b34-40>
- Machado, A. F. P., Perracini, M. R., Rampazo, É. P., Driusso, P., & Liebano, R. E. (2019). Effects of thermotherapy and transcutaneous electrical nerve stimulation on patients with primary dysmenorrhea: A randomized, placebo-controlled, double-blind clinical trial. *Complementary Therapies in Medicine*, 47. Scopus. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2019.08.022>
- Manisha, U., & Anuradha, L. (2021). Effect of high frequency transcutaneous electrical nerve stimulation at root level menstrual pain in primary dysmenorrhea. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 26, 108-112. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2020.12.025>
- Marjoribanks, J., Proctor, M., Farquhar, C., Sangkomkamhang, U. S., & Derks, R. S. (2003). Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001751>
- McLagan, B., Dexheimer, J., Strock, N., Goldstein, S., Guzman, S., Erceg, D., & Schroeder, E. T. (2024). The role of transcutaneous electrical nerve stimulation for menstrual pain relief: A randomized control trial. *Women's Health*, 20. Scopus. <https://doi.org/10.1177/17455057241266455>

- Melzack, R. (1987). The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain*, 30(2), 191-197.
[https://doi.org/10.1016/0304-3959\(87\)91074-8](https://doi.org/10.1016/0304-3959(87)91074-8)
- Miao, E. Y., Miao, M. Y., Kildea, D. G., & Lao, Y.-W. (2014). Effects of Electroacupuncture and Electroacupuncture Plus *Tao Hong Si Wu Wan* in Treating Primary Dysmenorrhea. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, 7(1), 6-14.
<https://doi.org/10.1016/j.jams.2013.02.003>
- Montenegro, M. L. L. S., Braz, C. A., Mateus-Vasconcelos, E. L., Rosa-e-Silva, J. C., Candido-dos-Reis, F. J., Nogueira, A. A., & Poli-Neto, O. B. (2012). Pain pressure threshold algometry of the abdominal wall in healthy women. *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, 45(7), 578-582.
<https://doi.org/10.1590/S0100-879X2012007500064>
- Moos, R. H. (1968). The development of a menstrual distress questionnaire. *Psychosomatic Medicine*, 30(6), 853-867. <https://doi.org/10.1097/00006842-196811000-00006>
- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 372, n71.
<https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
- Proctor, M., Farquhar, C., Stones, W., He, L., Zhu, X., & Brown, J. (2002). Transcutaneous electrical nerve stimulation for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002123>
- Qorbanalipour, K., Ghaderi, F., & Asgari Jafarabadi, M. (2018). Comparison of the Effects of Acupressure and Electroacupuncture in Primary Dysmenorrhea: A Randomized Controlled Trial. *International Journal of Women's Health and Reproduction Sciences*, 6(4), 471-476. <https://doi.org/10.15296/ijwhr.2018.78>
- Rodrigues, A. D. R., Almeida, F. O., Januário, P. O., & Cruz, A. T. (2021). Is there a difference in the positioning of tens electrodes in the treatment of primary dysmenorrhea? Randomized study. *Revista Pesquisa Em Fisioterapia*, 11(1), 163-172. Scopus.
<https://doi.org/10.17267/2238-2704RPF.V11I1.3411>

Vilagut, G., Ferrer, M., Rajmil, L., Rebollo, P., Permanyer-Miralda, G., Quintana, J. M., Santed, R., Valderas, J. M., Domingo-Salvany, A., & Alonso, J. (2005). El Cuestionario de Salud SF-36 español: Una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria*, 19(2), 135-150.

7. Anexos

Tabla 7: Resumen de cada variable junto a los artículos en el que aparecen

Categoría de variable	Variable	Artículo que lo usa
Intensidad del Dolor	Escala Numérica del Dolor (NRS)	(Bai et al., 2017) (Machado et al., 2019) (McLagan et al., 2024)
	Escala Visual Analógica (EVA)	(Lehri and Uttam., 2020) (Rodrigues et al., 2021) (Deffieux and amarenco, 2022) (Correyero-Léon et al., 2023) (Correyero-Léon et al., 2024) (Han et al., 2024)
	Cuestionario del Dolor de McGill (MPQ)	(Machado et al., 2019) (Correyero-Léon et al., 2023) (Correyero-Léon et al., 2024)
	Umbral de dolor por presión (PPT) en el abdomen	(Machado et al., 2019)
	Severidad de los síntomas menstruales (MMDQ - Moos Menstrual Distress Questionnaire)	(Qorbanalipour, 2018)
Duración y Frecuencia del Dolor	Duración del alivio del dolor	(Bai et al., 2017)
	Duración del dolor	(Correyero-Léon et al., 2023) (Correyero-Léon et al., 2024)
Consumo de Medicamentos	Número de comprimidos de ibuprofeno tomados	(Bai et al., 2017)
	Consumo de AINEs	(Correyero-Léon et al., 2023) (Correyero-Léon et al., 2024) (Deffieux and amarenco, 2022) (McLagan et al., 2024)
Calidad de Vida	Puntuación de calidad de vida WHOQOL-BREF	(Bai et al., 2017) (Han et al., 2024)
	Cuestionario SF-36v2	(Correyero-Léon et al., 2024) (Correyero-Léon et al., 2023) (Han et al., 2024) (Istek et al., 2014)
	Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI)	(Correyero-Léon et al., 2024)
Efectos Secundarios	Eventos adversos (AEs)	(Bai et al., 2017) (Deffieux and amarenco, 2022)
	Incomodidad del tratamiento	(Lehri and Uttam., 2020)
Otras Variables	Umbral de Dolor por Presión (PPT)	(Machado et al., 2019)
	Modulación Condicionada del Dolor (CPM)	(Machado et al., 2019)
	Posición de los electrodos	(Rodrigues et al., 2021)

Fuente: Elaboración propia

Tabla 8: Resumen de la fiabilidad y validez de las escalas

Escala	Fiabilidad	Validez	Referencia
Escala Numérica del Dolor (NRS)	Alta consistencia interna (alfa de Cronbach = 0.93) y buena fiabilidad test-retest (r = 0.94).	Validez de constructo y concurrente, validada con la EVA y otras escalas de dolor.	(Downie et al., 1978)
Escala Visual Analógica (EVA)	Fiabilidad test-retest r = 0.92, alta consistencia interna (alfa de Cronbach = 0.96).	Alta validez concurrente con otras escalas de dolor como la NRS.	(Aitken, 1969)
Cuestionario del Dolor de McGill (MPQ)	Consistencia interna alta (alfa > 0.75); fiabilidad test-retest de 0.80.	Validez de constructo y convergente excelente, validado con otras escalas de dolor y mediciones fisiológicas.	(Mezlack, 1987)
Umbral de Dolor por Presión (PPT) en el abdomen	Alta fiabilidad interobservador (r = 0.98) y fiabilidad test-retest.	Validez adecuada, correlacionado con medidas fisiológicas del dolor y sensibilización.	(Montenegro et al., 2012)
Severidad de los síntomas menstruales (MMDQ - Moos Menstrual Distress Questionnaire)	Consistencia interna alta (alfa de Cronbach = 0.87).	Alta validez de constructo, validada con otras escalas de malestar menstrual.	(Moss, 1968)
Puntuación de calidad de vida WHOQOL-BREF	Alfa de Cronbach = 0.876; fiabilidad test-retest de 0.71 a 0.88.	Buena validez de contenido y constructo, validada en múltiples poblaciones internacionales.	(The WHOQOL Group, 1998)
Cuestionario SF-36v2	Fiabilidad test-retest de 0.88 para la dimensión física y 0.83 para la dimensión mental.	Validez discriminante y de constructo excelente; validada en diversas poblaciones clínicas.	(Vilagut et al., 2005)
Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh (PSQI)	Consistencia interna (alfa de Cronbach = 0.83), alta fiabilidad test-retest.	Validez aceptable; correlacionado con otras medidas del sueño como el Actiwatch.	(Buysse et al., 1989)
Puntuaciones de ansiedad y depresión (BAI y BDI)	BAI: Alfa de Cronbach = 0.94; fiabilidad test-retest r = 0.67. BDI: Alta fiabilidad test-retest (r = 0.73-0.92), consistencia interna alfa de Cronbach = 0.93.	BAI: Validez convergente alta, validada con el Inventario de Ansiedad de Hamilton. BDI: Alta validez de constructo y concurrente, validado con diagnósticos clínicos.	BAI: (Beck et al., 1988) BDI: (Beck et al., 1961)

Fuente: Elaboración propia

Tabla 9: Técnicas de neuromodulación utilizadas por cada estudio incluido

Referencia del artículo	Técnica de neuromodulación utilizada
(Bai et al., 2017)	TENS
(Correyero-Léon et al., 2023)	TTNS
(Correyero-Léon et al., 2024)	TTNS
(Deffieux & Amarenco 2022)	TENS
(Istek et al., 2014)	PTNS
(Lehri & Uttam 2020)	TENS de alta frecuencia (nivel dermatoma vs. raíz nerviosa)
(Machado et al., 2019)	TENS solo y TENS + termoterapia
(Manisha & Anuradha 2021)	TENS de alta frecuencia (nivel raíz nerviosa)
(McLagan et al., 2024)	TENS
(Miao et al., 2014)	Electroacupuntura
(Qorbanalipour 2018)	Electroacupuntura
(Rodrigues et al., 2021)	TENS

Fuente: Elaboración propia

Escala PEDro-Español

Escala PEDro-Español

1. Los criterios de elección fueron especificados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos)	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
3. La asignación fue oculta	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
5. Todos los sujetos fueron cegados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar"	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:
11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> donde:

La escala PEDro está basada en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores en el Departamento de Epidemiología, Universidad de Maastricht (Verhagen AP et al (1998). *The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). En su mayor parte, la lista está basada en el consenso de expertos y no en datos empíricos. Dos ítems que no formaban parte de la lista Delphi han sido incluidos en la escala PEDro (ítems 8 y 10). Conforme se obtengan más datos empíricos, será posible "ponderar" los ítems de la escala, de modo que la puntuación en la escala PEDro refleje la importancia de cada ítem individual en la escala.

El propósito de la escala PEDro es ayudar a los usuarios de la bases de datos PEDro a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11). Un criterio adicional (criterio 1) que se relaciona con la validez externa ("generalizabilidad" o "aplicabilidad" del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro reportada en el sitio web de PEDro.

La escala PEDro no debería utilizarse como una medida de la "validez" de las conclusiones de un estudio. En especial, avisamos a los usuarios de la escala PEDro que los estudios que muestran efectos de tratamiento significativos y que puntúan alto en la escala PEDro, no necesariamente proporcionan evidencia de que el tratamiento es clínicamente útil. Otras consideraciones adicionales deben hacerse para decidir si el efecto del tratamiento fue lo suficientemente elevado como para ser considerado clínicamente relevante, si sus efectos positivos superan a los negativos y si el tratamiento es costo-efectivo. La escala no debería utilizarse para comparar la "calidad" de ensayos realizados en las diferentes áreas de la terapia, básicamente porque no es posible cumplir con todos los ítems de la escala en algunas áreas de la práctica de la fisioterapia.

Última modificación el 21 de junio de 1999. Traducción al español el 30 de diciembre de 2012

Notas sobre la administración de la escala PEDro:

- Todos los criterios **Los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple claramente.** Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.
- Criterio 1** Este criterio se cumple si el artículo describe la fuente de obtención de los sujetos y un listado de los criterios que tienen que cumplir para que puedan ser incluidos en el estudio.
- Criterio 2** Se considera que un estudio ha usado una asignación al azar si el artículo aporta que la asignación fue aleatoria. El método preciso de aleatorización no precisa ser especificado. Procedimientos tales como lanzar monedas y tirar los dados deberían ser considerados aleatorios. Procedimientos de asignación cuasi-aleatorios, tales como la asignación por el número de registro del hospital o la fecha de nacimiento, o la alternancia, no cumplen este criterio.
- Criterio 3** *La asignación oculta* (enmascaramiento) significa que la persona que determina si un sujeto es susceptible de ser incluido en un estudio, desconocía a que grupo iba a ser asignado cuando se tomó esta decisión. Se puntúa este criterio incluso si no se aporta que la asignación fue oculta, cuando el artículo aporta que la asignación fue por sobres opacos sellados o que la distribución fue realizada por el encargado de organizar la distribución, quien estaba fuera o aislado del resto del equipo de investigadores.
- Criterio 4** Como mínimo, en estudios de intervenciones terapéuticas, el artículo debe describir al menos una medida de la severidad de la condición tratada y al menos una medida (diferente) del resultado clave al inicio. El evaluador debe asegurarse de que los resultados de los grupos no difieran en la línea base, en una cantidad clínicamente significativa. El criterio se cumple incluso si solo se presentan los datos iniciales de los sujetos que finalizaron el estudio.
- Criterio 4, 7-11** *Los Resultados clave* son aquellos que proporcionan la medida primaria de la eficacia (o ausencia de eficacia) de la terapia. En la mayoría de los estudios, se usa más de una variable como una medida de resultado.
- Criterio 5-7** *Cegado* significa que la persona en cuestión (sujeto, terapeuta o evaluador) no conocía a que grupo había sido asignado el sujeto. Además, los sujetos o terapeutas solo se consideran "cegados" si se puede considerar que no han distinguido entre los tratamientos aplicados a diferentes grupos. En los estudios en los que los resultados clave sean auto administrados (ej. escala visual analógica, diario del dolor), el evaluador es considerado cegado si el sujeto fue cegado.
- Criterio 8** Este criterio solo se cumple si el artículo aporta explícitamente *tanto* el número de sujetos inicialmente asignados a los grupos *como* el número de sujetos de los que se obtuvieron las medidas de resultado clave. En los estudios en los que los resultados se han medido en diferentes momentos en el tiempo, un resultado clave debe haber sido medido en más del 85% de los sujetos en alguno de estos momentos.
- Criterio 9** El análisis por *intención de tratar* significa que, donde los sujetos no recibieron tratamiento (o la condición de control) según fueron asignados, y donde las medidas de los resultados estuvieron disponibles, el análisis se realizó como si los sujetos recibieran el tratamiento (o la condición de control) al que fueron asignados. Este criterio se cumple, incluso si no hay mención de análisis por intención de tratar, si el informe establece explícitamente que todos los sujetos recibieron el tratamiento o la condición de control según fueron asignados.
- Criterio 10** Una comparación estadística *entre grupos* implica la comparación estadística de un grupo con otro. Dependiendo del diseño del estudio, puede implicar la comparación de dos o más tratamientos, o la comparación de un tratamiento con una condición de control. El análisis puede ser una comparación simple de los resultados medidos después del tratamiento administrado, o una comparación del cambio experimentado por un grupo con el cambio del otro grupo (cuando se ha utilizado un análisis factorial de la varianza para analizar los datos, estos últimos son a menudo aportados como una interacción grupo x tiempo). La comparación puede realizarse mediante un contraste de hipótesis (que proporciona un valor "p", que describe la probabilidad con la que los grupos difieran sólo por el azar) o como una estimación de un tamaño del efecto (por ejemplo, la diferencia en la media o mediana, o una diferencia en las proporciones, o en el número necesario para tratar, o un riesgo relativo o hazard ratio) y su intervalo de confianza.
- Criterio 11** Una *estimación puntual* es una medida del tamaño del efecto del tratamiento. El efecto del tratamiento debe ser descrito como la diferencia en los resultados de los grupos, o como el resultado en (cada uno) de todos los grupos. Las *medidas de la variabilidad* incluyen desviaciones estándar, errores estándar, intervalos de confianza, rango intercuartílicos (u otros rangos de cuantiles), y rangos. Las estimaciones puntuales y/o las medidas de variabilidad deben ser proporcionadas gráficamente (por ejemplo, se pueden presentar desviaciones estándar como barras de error en una figura) siempre que sea necesario para aclarar lo que se está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son categóricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.