

7. METODOLOGÍA DE VALIDACIÓN DE LA TÉCNICA BARCELONA

Como ya se citó en la introducción, se valorarán los 30 casos, en los que se aplicó la técnica Barcelona, según protocolo de actuación descrito en los diferentes apartados:

1. Historia clínica, exploración física y neurológica.
2. Controles previos: Radiología, ecografía, estudio urodinámico y estudio electro-fisiológico.
3. Indicación para la aplicación del S.A.R.S., sometida a evaluación en sesión de expertos, caso por caso.
4. Elección de la técnica quirúrgica y aplicación de la misma.
5. Controles postoperatorios y ambulatorios.
6. Obtención de datos y creación de tablas para su estudio y comparación.
7. Estudio estadístico y valoración de resultados. Los resultados obtenidos se compararán con los obtenidos en otros 30 pacientes, en los que se haya aplicado la técnica Extradural.
8. Estudio comparativo y conclusiones.

7.1 Parámetros de medida del éxito

Podemos subdividir los criterios a 3 niveles:

Parámetros exploratorios, parámetros clínicos y aspectos sobre la calidad de vida.

Parámetros exploratorios

- Capacidad vesical: Superior o igual a 400 ml, que es la estimada para proporcionar una autonomía de 6 horas, con una ingesta líquida diaria normal (entre 1000-1500 ml en 24 horas).
- Contracción: Útil para la micción y evacuación del recto, a presiones óptimas siempre inferiores a 100 cm de agua.
- Compliance: Sinónimo de "elasticidad", dentro de los límites de normalidad para la vejiga urinaria entre 50 y 100 ml/cm de agua.
- Sensibilidad: Equivalente a la sensación de replección o al deseo miccional, conservada en casos de lesión medular incompleta con preservación sensitiva.
- Flujo miccional: Normalizado a cifras próximas a los 15 ml/seg. en flujo máximo, que es el valor mínimo para el individuo no lesionado medular.
- Residuo postmiccional: Evaluado mediante cateterismo de la vejiga después de orinar. Su valor no deberá exceder de 60 ml, por acuerdo internacional y equivalente al 20% de la capacidad mínima para la vejiga, que es de 300 ml.

Parámetros clínicos

- Continencia.
- Normalidad del T.U.S. (tramo urinario superior).
- Desaparición del R.V.U. (reflujo vesico ureteral) en caso de existir previamente.
- Ausencia de infección urinaria y sus consecuencias.

Aspectos sobre la calidad de vida

Mediante la valoración del S.I.P. (Sickness Impact Profile) que es un test de objetivación sobre la valoración personal del bienestar, es decir, sobre la percepción subjetiva del estado de salud.

7.2 Hoja de recogida de datos

Orden:	<input type="text"/>		
Sexo	<input type="text"/>	Fecha Nacim.	<input type="text"/>
		Residencia	<input type="text"/>
Fecha Lesión	<input type="text"/>	Nivel Lesión	<input type="text"/>
		Grado Lesión	<input type="text"/>
Etiología	<input type="text"/>	Causa	<input type="text"/>
Raquis	<input type="text"/>		
Lesiones Asociadas	<input type="text"/>		
Fecha Ingreso	<input type="text"/>	Fecha Alta	<input type="text"/>
Fecha Implante	<input type="text"/>	Técnica	<input type="text"/>
Complicaciones PRE	<input type="text"/>		
Complicaciones POST	<input type="text"/>		
	Datos Preintervención	Datos Postintervención	
Sistema Control	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Incontinencia	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Infec. Urinari	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
TramUrinSup	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Litiasis	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Disrreflexia	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Dolor	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Espasticidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Sensibilidad	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Capacidad	<input type="text"/> 0	<input type="text"/> 0	
Compliance	<input type="text"/> 0	<input type="text"/> 0	
Contracción	<input type="text"/> 0	<input type="text"/> 0	
Flujo máximo	<input type="text"/> 0	<input type="text"/> 0	
Residuo	<input type="text"/> 0	<input type="text"/> 0	
Disinergia	<input type="text"/> 0	<input type="text"/> 0	
Evacuación	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Erección	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	S.I.P		
Sueño y Descanso	<input type="text"/> 0	Comunicación	<input type="text"/> 0
Actividad emocional	<input type="text"/> 0	Trabajo	<input type="text"/> 0
Cuidado-Mov. corpor	<input type="text"/> 0	Trabajo	<input type="text"/> 0
Tareas domésticas	<input type="text"/> 0	Trabajo	<input type="text"/> 0
Movilidad	<input type="text"/> 0	Ocio y pasatiempos	<input type="text"/> 0
Relaciones sociales	<input type="text"/> 0	Nutrición	<input type="text"/> 0
Desplazamiento	<input type="text"/> 0	Dimensión física	<input type="text"/> 0
Actividad intelectual	<input type="text"/> 0	Dimensión psicosocia	<input type="text"/> 0
	Puntuación	<input type="text"/>	0

Figura 25. Ejemplar de la hoja de recogida de datos

7.3 Clasificación estandarizada de las lesiones

Se adopta la clasificación estandarizada de las lesiones medulares según los criterios de la A.S.I.A. (American Spinal Injury Association), definida y actualizada, dado que es la que se acepta de forma internacional.

Se definen los niveles exploratorios, el grado y las zonas de preservación parcial. (Marino 2003). Se reproduce la hoja exploratoria íntegra traducida y validada.

CLASIFICACION NEUROLOGICA ESTANDARIZADA DE LAS LESIONES MEDULARES

MOTORA		TACTIL SUPERFICIAL		DOLOROSA SUPERFICIAL		SENSITIVA	
MUSCULOS CLAVE		D I		D I		PUNTOS SENSITIVOS CLAVE	
C2	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> I
C3							
C4							
C5	Flexores del codo						
C6	Extensores de la muñeca						
C7	Extensores del codo						
C8	Flexores de los dedos (falange distal dedo medio)						
T1	Abductores de los dedos (meñique)						
T2							
T3							
T4							
T5							
T6							
T7							
T8							
T9							
T10							
T11							
T12							
L1	Flexores de la cadera						
L2	Extensores de la rodilla						
L3	Dorsiflexores del tobillo						
L4	Extensores largos de los dedos						
L5	Flexores plantares del tobillo						
S1							
S2							
S3							
S4-5	<input type="checkbox"/> Contracción anal voluntaria (Si/No)					<input type="checkbox"/> Alguna sensibilidad anal (Si/No)	

0 = parálisis total
1 = contracción palpable o visible
2 = movimiento activo, con gravedad eliminada
3 = movimiento activo, contra la gravedad
4 = movimiento activo, contra alguna resistencia
5 = movimiento activo, contra mixta resistencia
NE = no explorable

TOTALS + = **PUNTUACION MOTORA** (MAXIMUM) (50) (50) (100)
TOTALS + = **PUNT.DOL.SUPERF.** (max: 112)
 + = **PUNT.TACT.SUPERF.** (max: 112)
 (MAXIMUM) (56) (56) (56) (56)

NIVEL NEUROLOGICO El segmento mas caudal con función normal	D I	COMPLETA O INCOMPLETA? Incompleta = presencia de alguna sensibilidad o función motora en el segmento sacro mas bajo	D I
SENSITIVO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MOTOR	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

ZONA DE PRESERVACION PARCIAL SENSITIVO
Segmentos parcialmente inervados

Version 42
 Esta gráfica puede ser copiada libremente, pero no alterada sin permiso de la Asociación Americana de Lesionados Medulares

Figura 26. Clasificación neurológica estandarizada de las lesiones medulares

7.4 Valoración y selección de parámetros de la hoja de recogida de datos

Orden: Número de caso S.A.R.S. por orden de intervención.

Sexo: M: Mujer, H: Hombre.

Fecha de nacimiento: Día-Mes-Año.

Residencia: Comunidad autónoma y extranjero.

Fecha lesión: Día-Mes-Año (en lesiones traumáticas o yátricas)
Día-Mes-Año (del diagnóstico en lesiones médicas)

Nivel lesión: Nivel de la metamera neurológica hasta la que se conserva la normalidad. Puede existir ZPP (zona de preservación parcial) hasta 2 niveles por debajo, sin que cambie el nivel de diagnóstico neurológico.

Grado lesión: Es sinónimo de intensidad y define los conceptos COMPLETA/INCOMPLETA es decir, interrupción total o parcial de la motilidad y/o sensibilidad por debajo del nivel lesional.

Siguiendo los criterios de la A.S.I.A. (American Spinal Injury Association), no se consideran lesiones incompletas de no existir preservación sensitiva o motora parcial a nivel de segmentos sacros (esfínter anal). Los criterios A.S.I.A. se siguen para el nivel lesional también y son la base para la sistemática y clasificación de la exploración neurológica (se adjunta hoja).

Etiología: Origen fundamental de la lesión: Traumática: Accidente, Médica: Enfermedad.

Causa: Concreta la identidad del proceso causal.
Para etiología traumática: Caída, accidente de tráfico,...
Para etiología médica: Tumor, vascular,...

Raquis: Afectación ósea del raquis:
Fractura, Fractura-luxación, estallido, y si se ha tratado o no quirúrgicamente (fijación).

Lesiones asociadas: Simultáneas a la lesión neurológica.
TCE, Tórax (fractura costillas, hemotórax, neumotórax,...), Fracturas óseas,...

Fecha ingreso: Día-Mes-Año
En relación al ingreso hospitalario para el implante del S.A.R.S.

Fecha alta: Día-Mes-Año
En relación al ingreso hospitalario para el implante del S.A.R.S.

Fecha implante: Día-Mes-Año

Técnica: Enfoque quirúrgico fundamental.

- Técnica BARCELONA: Rizotomía intradural + Implante extradural.
- Técnica BARCELONA + EXTRADURAL: Rizotomía intradural + Rizotomía extradural complementaria durante el implante extradural.
- Técnica BARCELONA + CONO: Técnica BARCELONA + 2ª Rizotomía intradural complementaria.
- Técnica EXTRADURAL: Rizotomía extradural + Implante extradural (1 tiempo).
- Técnica EXTRADURAL + CONO: Técnica EXTRADURAL + Rizotomía intradural complementaria.
- Técnica EXTRADURAL SELECTIVA: Rizotomía extradural exclusiva de las raíces con efecto sobre el detrusor + Implante extradural sobre las mismas.
- Técnica EXTRADURAL SELECTIVA + CONO: Técnica EXTRADURAL SELECTIVA + Rizotomía intradural complementaria.
- En nuestra práctica la rizotomía intradural complementaria y el primer tiempo de la técnica Barcelona, se practican a nivel del cono medular.

Complicaciones PRE: Presencia de complicaciones sobre la lesión ósea (fijadores quirúrgicos) o sobre los procesos de diagnóstico (presencia de contraste radiológico no hidrosoluble) o de la propia enfermedad (aracnoiditis, úlceras por presión), que puedan condicionar la técnica quirúrgica a indicar, sobre todo las vías de abordaje quirúrgico.

Complicaciones POST: Complicaciones atribuibles a la técnica quirúrgica (dehiscencias de heridas, infecciones), al curso evolutivo post-implante (rotura de cables, extrusión o averías del receptor) y cualquier proceso atribuible a la aplicación o empleo del S.A.R.S., hasta el momento del estudio.

Datos PRE y POST intervención: Lista de parámetros valorados antes y después del implante.

Los datos PRE forman parte del estudio previo (clínico, radiológico, urodinámico) mediante el cual se selecciona a los candidatos.

Los datos POST, son tomados de las exploraciones post-operatorias, en el periodo en que se realizan los ajustes adecuados para obtener el funcionamiento adecuado del implante. La descripción de estos parámetros es la siguiente:

Sistema control: Es el sistema utilizado para controlar la incontinencia (sondas permanentes, cateterismo intermitente, colector urinario externo, pañales) o para lograr el vaciado programado de la vejiga (maniobras de reeducación o el propio S.A.R.S.).

Incontinencia: Valora la presencia de incontinencia en sus tres posibles formas (refleja, de esfuerzo y mixta).

La incontinencia refleja es debida a la contracción automática del detrusor y se avala con la exploración urodinámica.

La incontinencia de esfuerzo es debida a fallo de sostén del tramo uretral, ya sea por su deficiente situación con respecto al suelo pélvico o por debilidad de los elementos que lo conforman (cuello vesical y esfínter estriado uretral externo).

La incontinencia de tipo mixto, es la suma de los dos tipos anteriores y es probable que se manifieste en el postoperatorio sin haberlo hecho antes, debido al gran componente reflejo o a la escasa capacidad o elasticidad de las paredes de la vejiga.

Infección urinaria: Se consigna la presencia de infección urinaria en sus dos formas básicas de presentación (sintomática es decir, asociada a fiebre, o asintomática, descrita como “no febril”). No se analiza estrictamente los episodios aislados sino, la tendencia o historia clínica al respecto. Se entiende que tanto en el periodo previo como en el postimplante, algún episodio aislado asociado a exploración urológica, cateterismo diagnóstico o maniobra terapéutica, no son considerados.

Tramo urinario superior: La valoración del tramo urinario superior (riñones, pelvis y uréteres) se basa en las exploraciones radiológicas (urografía, cistografía y ecografía) y detecta dilataciones de las vías, reflujos urinarios de vejiga a uréter o riñón de nuevo y deterioro de los mismos, de forma uni o bilateral, en sus diferentes grados.

Los grados de reflujo vesico-ureteral se definen como:

- I De vejiga a uréter bajo.
- II Hasta alcanzar la pelvis renal y cálices.
- III Igual que el II pero con dilatación.
- IV Además de III se añade deterioro renal.
- V Atrofia renal resultante de reflujo.

Litiasis: La presencia de cálculos urinarios.

Se registra por su localización: Renal, Ureteral, Vesical.

Disreflexia: Expresa el comportamiento anómalo del sistema nervioso simpático, preservado y liberado en lesiones por encima de D5.

Las posibilidades al respecto son: No, Sí leve (↑ sudoración, pilo-erección) y Sí grave (cefalea y/o hipertensión arterial).

Dolor: La valoración del dolor incluye tanto el de base orgánica como el neuropático. Es sin duda un parámetro basado en el interrogatorio, dado que su objetivación no es posible y nuestro interés radica en saber si es más o menos percibido.

Su valoración se expresa en Sí / No, y con los signos Sí (+) o Sí (-).

Espasticidad: Al igual que el dolor, perseguimos más la percepción por parte del paciente, que una objetivación real en un momento concreto, dada la variabilidad de la espasticidad a lo largo del día.

Se expresa como Sí/No y con ello se expresa la respuesta por parte del paciente respecto a si presenta o no espasmos, ya sea en piernas, tronco o brazos. Los grados Sí (+) o Sí (-) nos servirán para comparar el antes y después de cada proceso, percibido por el propio paciente.

El término mioclonias se incluye para diferenciar estas contracciones rítmicas de algunos músculos, que pueden aparecer después de la cirugía.

Sensibilidad: El parámetro sensibilidad agrupa los datos obtenidos por la exploración de los dermatomas, la sensación de replección (tanto vesical como rectal), y la percepción por parte del paciente en su vida diaria (relaciones sexuales).

Se expresa: No / Sí y Sí (-).

En caso de existir variaciones, se analizan en concreto para cada caso.

Capacidad: La capacidad vesical se toma de las exploraciones tanto previas como postoperatorias (urodinámica-ecografía), descartando los episodios de retención aguda, en los que pueden aparecer volúmenes exagerados. En aquellos en los que no se presenta micción habitual y por tanto sus volúmenes son siempre de retención, se adopta la máxima capacidad exploratoria de la cistomanometría, que es de 400 ml, en caso de ser obtenida. Se expresa en mililitros.

Compliance: El término compliance es sinónimo de elasticidad, y su valoración es exclusiva del registro urodinámico. Su valor ml/cm de agua significa el volumen aceptado por cada cm de agua de aumento de presión (en otras publicaciones o en otras especialidades médicas, la presión suele ser expresada en mm de Hg). Para su cálculo, se divide la capacidad total por la presión de detrusor al final de llenado, a la capacidad máxima y siempre descartando cualquier contracción sistólica registrada. El llenado standard es de 70 ml/min para todos los casos, independientemente de la capacidad o la reacción general esperada.

Contracción: Con el término contracción, expresamos la presión ejercida por el detrusor, en el momento de su contracción máxima. La presión detrusor la obtiene el polígrafo restando la presión abdominal de la presión intravesical. Se expresa en cm de agua.

Flujo máximo: El débito o flujo urinario máximo es el punto máximo registrado en la curva de registro continuo, durante una micción. Se obtiene mediante el flujómetro o caudalímetro, de forma simultánea a los restantes datos urodinámicos. Se expresa en ml/seg.

Residuo: La medida del residuo urinario postmiccional es la expresión del volumen restante, es decir, que permanece en la vejiga después de orinar. La medida de este volumen se practica mediante cateterismo o a través del control ecográfico con cálculo del volumen, siendo esta segunda posibilidad la más habitual. Se expresa en ml.

Disinergia: El término disinergia vesico-esfinteriana expresa el desacuerdo entre vejiga (detrusor) y esfínter externo (uretral), y es constante en el tipo de vejiga espástica que analizamos. El parámetro clasifica el tipo de disinergia, no así su repercusión, hecho que se deduce del resto de parámetros analizados.

Se expresa de la siguiente forma:

Tipo I: Contracción simultánea de vejiga y esfínter, con relajación posterior del segundo, permitiendo la micción.

Tipo II: Contracción simultánea, pero el comportamiento posterior del esfínter, no va seguido de relajación sino de una serie de alternancias entre contracción-relajación (respuesta clónica), permitiendo generalmente una micción escasa y dificultada.

Tipo III: Contracción simultánea, sin relajación esfinteriana en ningún momento. La contracción vesical cede y el resultado es habitualmente la retención urinaria, excepto si el esfínter es de escasa potencia.

En todos los supuestos, ya decimos que no nos interesa la repercusión directa en este apartado, porque siempre dependerá de la potencia real del músculo estriado que forma el esfínter.

No sería extraño ver una disinergia tipo I sin micción, dado que puede haber asociada una hipertrofia del cuello vesical, que impida la misma, o en el caso de una disinergia tipo III, no verse interferida la micción por un esfínter de poca longitud y escasa capacidad de cierre.

Evacuación: Con este parámetro se analiza la forma, los métodos y la medicación empleada para la evacuación intestinal. Si bien podemos hallar algún lesionado medular que evacua de forma diaria y normal, es decir, sin ningún tipo de ayuda, esta sería la excepción.

El intestino neuropático, si presenta un comportamiento espástico, tiende al estreñimiento y a la expulsión espontánea de las heces, generalmente de forma totalmente inoportuna y antisocial.

Dentro de la reeducación de los esfínteres del lesionado medular, la creación de un ritmo de evacuación, es fundamental para preservar su salud y abundar en su integración social o laboral. Por ello, la pauta más utilizada es la combinación entre laxantes por vía oral, y estimuladores locales de la contracción del recto, en forma de supositorios.

Queda demostrado que la toma de emulsionadores de las heces, aumentadores de volumen o incluso de catárticos, que son los auténticos laxantes, es bien tolerada durante años. El empleo de supositorios y las maniobras de extracción manual (tacto rectal), están asociadas a patología ano-rectal, y en caso de lesiones altas, aumentan la dependencia de terceras personas en un acto relativamente penoso.

Los estimuladores sacros, en este punto, pueden facilitar no solo la expulsión de las heces del recto, sino también la motilidad colónica, y por tanto prescindir de supositorios y maniobras de digitación o extracción manual.

Por otro lado, la rizotomía evita la contracción espontánea del recto, haciendo excepcional una evacuación imprevista.

Dentro de las posibilidades de análisis en este apartado, expresamos las distintas combinaciones y el cambio que pueda significar la aplicación del S.A.R.S. Así, por ejemplo, se encuadra cada paciente en combinaciones como: laxante + supo, laxante + tacto, supo + tacto, laxante + supo + tacto, etc. Incluyendo enemas en algún caso.

Dada la extensión que podría ocupar el análisis de este tema, nos hemos limitado a aspectos generales, cuya profundización sin duda, generará nuevos estudios en el futuro.

Erección: La erección del pene, si bien se conserva de forma espontánea o también de forma refleja (provocada), generalmente es poco satisfactoria debido a su comportamiento irregular. La aplicación local en forma de vasodilatadores inyectables (alprostadil – Caverject®) o por vía oral (sildenafil – Viagra®) es una práctica común, y más recientemente Tadalafilo (Cialis®) o Vardenafilo (Levitra®).

Si bien la rizotomía evita la erección refleja (no la espontánea), la colocación de los electrodos sobre las raíces más eréctiles (sobre todo las S2), facilita la erección de forma voluntaria y generalmente satisfactoria, haciéndola más controlable.

En este apartado se analiza las combinaciones entre maniobras (refleja), fármacos o después del implante la electroestimulación, para la consecución de erección, sin hacer un estudio exhaustivo, pero si útil y comparativo entre las diferentes técnicas aplicadas.

S.I.P. (Sickness Impact Profile). Perfil de las consecuencias de la enfermedad:

El cuestionario, validado para objetivar la percepción subjetiva de salud por parte del paciente, forma parte de una batería diagnóstica que habitualmente se aplica a los lesionados medulares.

La aplicación de este cuestionario en la valoración de nuestros casos, se pensó que podría resultar útil, no sólo como cifra aislada para calificar, sino básicamente como dato comparativo. La comparación no se hace solamente entre las distintas técnicas entre si, sino que se comparan los resultados con un grupo control.

La configuración del grupo control se basa en los datos obtenidos en cuestionarios planteados a 250 lesionados medulares sanos, que acuden a su revisión médica anual receptiva. El grupo se selecciona por orden de aparición, es decir, correlativamente y sin excepciones, a todas las personas que acuden a la consulta. Los diferentes tests y pruebas comparativas se describen en el apartado donde se tratan los resultados.

Al final de los cuestionarios se añade una hoja en blanco, donde se invita al grupo S.A.R.S. a comentar sus vivencias, su estudio y resumen se cita también en el capítulo de resultados.

En la hoja de recogida de datos, se expresa las puntuaciones por separado de las 12 categorías que se inician en Sueño y Descanso hasta Nutrición, valorándose al final los parámetros Dimensión física y Dimensión psicosocial. En la parte inferior de la hoja aparece la puntuación final que no es el promedio de todas las puntuaciones, sino la obtenida del producto entre la puntuación total y los 136 ítems analizados, según normas de interpretación del test, publicado por Bergner 1976, revisado por el mismo autor en 1981, adaptado, traducido y validado por Badía en 1996.

En el anexo D se adjunta el cuestionario completo y hojas de comentarios.

7.5 Tratamientos estadísticos utilizados para los resultados

Uno de los tests estadísticos más importantes que suele usarse para determinar si las diferencias entre dos conjuntos de datos son reales y significativas o son sólo debidas al azar es el **test t de Student**. Para aplicar este test se asume que los resultados experimentales son independientes unos de otros y están distribuidos según una distribución normal o gaussiana, lo cual suele ocurrir a medida que aumenta el número de elementos de la muestra.

El test t de Student se suele utilizar para comparar la medias de dos poblaciones de datos. Compara la diferencia observada en las medias con la variabilidad inherente en los datos (que es medida por la desviación estándar), para finalmente decir si la diferencia es significativa o no.

Mediante este test se calcula la probabilidad de que los resultados obtenidos en una investigación puedan ser debidos al azar en el supuesto de que la hipótesis nula sea cierta, es decir, bajo el supuesto de que no existan diferencias entre ambos grupos. Esta probabilidad es el grado de significación estadística o valor de P. Basándose en esta probabilidad, se decidirá rechazar o no la hipótesis nula. Así, cuanto menor sea el valor de P, menor será la probabilidad de que los resultados obtenidos se deban al azar y mayor evidencia habrá en contra de la hipótesis nula. Si dicha probabilidad es menor que un valor de P fijado previamente (habitualmente se toma $P < 0.05$), la hipótesis nula se rechazará. Así, cuando el valor de P está por debajo de 0.05, se dirá que el resultado es estadísticamente significativo y será no significativo en cualquier otro caso.

O lo que es lo mismo, si el valor calculado de t por dicho test es mayor en valor absoluto que el valor tabulado de t_c (que llamaremos t crítico) para el número de grados de libertad existentes y para el nivel de confianza considerado, puede afirmarse que existe una diferencia significativa entre las medias de las dos poblaciones comparadas. En nuestro caso, el nivel de confianza considerado es 0.05; por lo tanto, si $|t| > t_c$, entonces se puede decir que hay por lo menos un 95% de probabilidad de que las dos muestras tengan medias significativamente diferentes.

En esta Tesis se ha realizado el test t de Student, con la ayuda del programa Excel de Microsoft®, para conocer:

- a. Grado de representatividad de los pacientes intervenidos con la técnica Barcelona (sola o combinada). Se trata de ver si los pacientes intervenidos con la técnica Barcelona sola o en combinación con otras técnicas, son una muestra representativa de la población general o no. Para ello cabe hacer tests sobre los datos personales. Para ello se ha aplicado un test t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales a cada una de las 7 variables por separado (Edad, Nivel de lesión, etc.), tomando los datos personales de los pacientes operados con la técnica Barcelona solamente (variable 1) y los datos personales de los pacientes de la población general (variable 2). Este test se ha realizado en función del sexo.

Los tests permiten identificar si hay alguna diferencia entre los pacientes de la técnica Barcelona y el resto de la población general.

- b. Grado de representatividad de todos los pacientes S.A.R.S. vs. la población general entera. Análogamente al caso anterior se ha aplicado un test t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales a partir de los datos personales de los pacientes S.A.R.S. frente a los de la población general. Este test se ha realizado para el conjunto de los pacientes y también en función del sexo.
- c. Grado de aplicabilidad de la técnica Barcelona (sola o combinada), a partir de los datos pre-intervención. Se ha utilizado el test t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales a cada una de las 15 variables por separado (Incontinencia, Infección urinaria, etc.) tomando los datos pre-intervención de los pacientes operados con la técnica Barcelona sola o en combinación con otras técnicas (variable 1) y los datos pre-intervención de los pacientes operados con el resto de técnicas Extradural (variable 2). Este test se ha realizado para el conjunto de los pacientes y también en función del sexo.

De esta forma, se puede identificar qué variables pueden relacionarse con la aplicabilidad de la técnica Barcelona de forma exclusiva y cuáles no.

- d. Grado de aplicabilidad de la técnica Barcelona (sola o combinada), a partir de los datos post-intervención. Análogo al caso anterior se ha usado un test t para dos muestras suponiendo varianzas desiguales a cada una de las 15 variables por separado, pero tomando los datos post-intervención.

Así, se estudia qué variables mejoran, cuáles empeoran y cuales no presentan variaciones respecto a la técnica Extradural.

- e. Medida de la eficacia de la técnica Barcelona, a partir de los datos objetivos de pre- y post-intervención. Para ello se ha utilizado el test t para medias de dos muestras emparejadas a cada una de las 15 variables por separado (Incontinencia, Infección urinaria, etc.) tomando los datos de todos los pacientes operados con la técnica Barcelona sola o en combinación con otras técnicas. Se ha tomado como variable 1 los datos pre-intervención y como variable 2 los datos post-intervención. Este test se ha realizado para el conjunto de los pacientes y también en función del sexo.

Estos tests nos permiten saber si ha habido diferencia significativa tras la intervención, variable a variable.

- f. Medida de la eficacia de la técnica Barcelona, como grado de satisfacción objetivada mediante el test S.I.P. Se ha aplicado el test t para medias de dos muestras emparejadas a los resultados finales S.I.P. (agrupados en 16 variables: Sueño y descanso, Actividad emocional, etc.) de los pacientes S.A.R.S. (variable 1) y de la población general (variable 2).

Si dicho test produce diferencias significativas en el sentido de aumentar el grado de satisfacción, quiere decir que la técnica Barcelona aumenta el grado de satisfacción de los pacientes S.A.R.S. respecto a la población general.