



Universidad
de Alcalá

FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA
SALUD

DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA Y
FISIOTERAPIA

TESIS DOCTORAL

**CAMBIO MÍNIMO CLÍNICAMENTE
RELEVANTE EN LA CALIDAD DE VIDA
DE PACIENTES CON LUMBALGIA
INESPECÍFICA**

AUTOR:

MÓNICA FERNÁNDEZ SERRANO

Bajo la Dirección de los Doctores

Tomás Gallego Izquierdo y
María José Díaz Arribas

ALCALÁ DE HENARES , 2013



Universidad
de Alcalá

FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA

TESIS DOCTORAL

**CAMBIO MÍNIMO CLÍNICAMENTE RELEVANTE EN
LA CALIDAD DE VIDA DE PACIENTES CON
LUMBALGIA INESPECÍFICA**

AUTOR:

MÓNICA FERNÁNDEZ SERRANO

ALCALÁ DE HENARES , 2013



Universidad
de Alcalá

Departamento de Enfermería y Fisioterapia

Área de Fisioterapia – Unidad Docente de Fisioterapia
Campus Universitario - Ctra. Madrid – Barcelona, Km. 33,200
28871 Alcalá de Henares
Tel.: 91 885 48 94 – Fax: 91 885 51 08
dpto.fisioterapia@uah.es

Doctor Tomás Gallego Izquierdo, Profesor Titular del Departamento de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Alcalá, como director de la tesis realizada por D^a Mónica Fernández Serrano.

CERTIFICA

Que el presente trabajo de Investigación titulado “Cambio Mínimo Clínicamente Relevante en la calidad de vida de pacientes con lumbalgia inespecífica”, reúne los méritos suficientes para que su autora pueda optar al grado de Doctor, y pueda ser defendido ante el tribunal correspondiente que ha de juzgarlo.

Y para que conste así se firma el presente certificado en Madrid a 9 de Diciembre 2013.


Director de la tesis

Fdo. Dr. Tomás Gallego Izquierdo



DEPARTAMENTO DE MEDICINA FÍSICA Y DE REHABILITACIÓN. HIDROLOGÍA MÉDICA
FACULTAD DE MEDICINA
Universidad Complutense de Madrid
Ciudad Universitaria s/n. 28040 Madrid
Teléfono 91 394 1518 Fax 91 394 1516

Dra. María José Díaz Arribas, Profesora Titular del Departamento de Medicina Física y Rehabilitación de la Universidad Complutense de Madrid, como co-directora de la tesis realizada por D^a Mónica Fernández Serrano.

CERTIFICA

Que el presente trabajo de Investigación titulado “Cambio Mínimo Clínicamente Relevante en la calidad de vida de pacientes con lumbalgia inespecífica”, reúne los méritos suficientes para que su autora pueda optar al grado de Doctor, y pueda ser defendido ante el tribunal correspondiente que ha de juzgarlo.

Y para que conste así se firma el presente certificado en Madrid a veintisiete de Noviembre de 2013.

Co-directora de la tesis

Fdo. Dra. María José Díaz Arribas

ACUERDO DEL CONSEJO DEL DEPARTAMENTO DE
ENFERMERÍA Y FISIOTERAPIA SOBRE LA TESIS DOCTORAL
PRESENTADA POR D.^a MÓNICA FERNÁNDEZ SERRANO.

Título de la tesis: **Cambio mínimo clínicamente relevante en calidad de vida en pacientes con lumbalgia inespecífica**

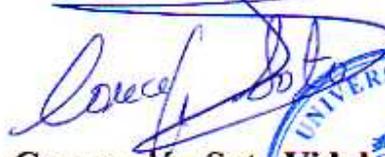
Programa de Doctorado: RD 1393/2007.

Directores de tesis: **Dr. D. Tomás Gallego Izquierdo y Dr. D.^a Maria José Díaz Arribas**

Como directora del Departamento de Enfermería y Fisioterapia hago constar que en el Consejo de Departamento celebrado el día 19 de diciembre de 2013, se acordó informar favorablemente sobre la Tesis Doctoral presentada por D.^a Mónica Fernandez Serrano, dado que reúne los requisitos académicos y administrativos que la norma establece.

Para que así conste firmo el presente informe a 20 de diciembre de 2013

La Directora de Departamento,



Concepción Soto Vidal



A mi familia,

A mis padres Concepción y Florentino,
y a mis hermanos, David y Miriam
por ayudarme en todo incondicionalmente.

A mi abuela Antonina, donde quiera que esté...

AGRADECIMIENTOS

A mi familia, a mis padres por facilitarme la dedicación que implica la elaboración de una tesis.

A mi hermano David, por estar veinticuatro horas pendiente de mis reclamos.

A la Fundación Kovacs, al Doctor Kovacs, por el reto que supone la investigación.

A mis directores de tesis Tomás Gallego y María José Díaz por haberme acompañado en este largo recorrido.

A Ana Royuela, por facilitarme enormemente la conclusión de la tesis, gracias de todo corazón.

A Nieves de Dios perteneciente al área de acceso al documento de la Universidad de Alcalá, por su buen hacer y disposición.

A Lorena, Oscar y a todos los compañeros, alumnos y pacientes que han intervenido en el desarrollo del estudio, sin su tiempo y disposición esto no hubiese sido posible.

A Federico, Sergio y Carmen, por brindarme su apoyo en la elaboración de esta tesis y por sus sabios consejos.

A mis compañeros de Departamento, y a esta Universidad, por poder compartir esta alegría con ellos.

A todos ellos y a todo aquel que ha contribuido de una forma u otra a la elaboración de la tesis, acompañándome en algún momento de este largo camino.

¡Muchísimas gracias!

ABREVIATURAS

◦ **Cadenas Musculares GDS:**

AL: Cadena antero-lateral.

AM: Cadena antero-mediana.

AP: Cadena antero-posterior.

PA: Cadena postero-anterior.

PA-AP: Cadena postero-anterior y antero-posterior.

PL: Cadena postero-lateral.

PM: Cadena postero-mediana.

◦ **Generales:**

AINES: Antiinflamatorio No Esteroideo.

AVAC: Años de Vida Ajustados por Calidad.

AVAD: Años Ajustados por Discapacidad.

CEIC: Comité ético de investigación clínica.

Cms: Centímetros.

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials.

CoP: Communities of Practice Guides.

CPG: Clinical Practice Guidelines.

CSF: Componente del Sumatorio Físico.

CSM: Componente del Sumatorio Mental.

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud.

DALY: Disability Adjusted Life Years.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado/s.

EMG: Electromiografía.

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.

EQ EVA: Escala Visual Analógica del cuestionario EQ-5D.

EVA: Escala Visual Analógica.

GDS: Godelieve Denys-Struyf.

GEE: Generalized Estimating Equation.

GPC: Guías de Práctica Clínica.

HUI: Health Utility Index o Índice de Utilidades de Salud.

Hz: Herzios.

IC: Intervalo de confianza.

ICAP: Investigación Clínica en Atención Primaria.

IDET o IRFT: Electrotermoterapia intradiscal y termocoagulación intradiscal por radiofrecuencia.

IMC: Índice de Masa Corporal.

Kgs: Kilogramos.

MCIC: Cambio mínimo clínicamente relevante.

MCS: Mental Component Summary.

MDC: Minimum Detectable Change o cambio mínimo detectable.

MO: Microondas.

MOT: Medical Outcomes Trust.

NRT: Neuroreflejo terapia.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PCS: Physical Component Summary.

PENS: Neuroestimulación eléctrica percutánea.

PI-NRS: Pain Intensity Numerical Rating Scale.

PRO: Patient Reported Outcomes.

QALY: Quality Adjusted Life Year.

QPDS: Quebec Back Pain Disability Scale.

QWB: Quality of Well Being Scale.

Red IRYSS: Red de Investigación en Resultados y Servicios Sanitarios.

RM: Resonancia Magnética.

RMQ: Cuestionario Roland y Morris.

ROC: The receiver operating characteristic curve approach.

RPG: Reeduación postural global.

SEM: Error estándar de medida.

SemFyC: Sociedad Española de medicina de familia y comunitaria.

SERMAS: Servicio Madrileño de Salud.

SF-12v1: Cuestionario SF-12 versión 1.

SF12v2: Cuestionario SF-12 version 2.

SIDA. Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida

SNC. Sistema Nervioso Central.

TAC: Tomografía Axial Computarizada.

TENS. Estimulación transcutánea.

VSG: Velocidad de Sedimentación Globular.

El ensayo clínico en el que se basa este estudio ha sido financiado por la Fundación Kovacs. La Fundación Kovacs es una institución privada sin ánimo de lucro especializada en dolencias del raquis, actualmente es una de las principales entidades investigadoras en ese campo.

El proyecto fue evaluado favorablemente por el Comité Investigador de Atención Primaria (ICAP, Investigación Clínica en Atención Primaria) obteniendo su aprobación el 16 de Marzo de 2010, y por el Comité ético de investigación clínica (CEIC) del Hospital 12 de Octubre con fecha 26 de Enero de 2010.

El proyecto también fue registrado en el Internacional Standard Randomised Controlled Trial Number Register con el número: NCT01060280

RESUMEN:

ANTECEDENTES: El dolor lumbar crónico representa uno de los mayores problemas de salud en los países industrializados. En los países occidentales el 80% de la población padece dolor lumbar en algún momento de su vida, y es una de las principales causas de discapacidad, restricción de la movilidad y disminución de la calidad de vida a largo plazo. Los resultados sobre la efectividad de las distintas intervenciones en dolor lumbar son habitualmente expresados mediante p-valores basados en la significación estadística y en conceptos matemáticos, que no implican que el paciente haya percibido una mejoría real con la intervención.

De esta forma se desarrolla el concepto de cambio mínimo clínicamente relevante (MCIC) que se define como la diferencia más pequeña en puntuación dentro del cuestionario de calidad de vida que es percibida como beneficiosa para el paciente.

OBJETIVO: Determinar el MCIC para el cuestionario SF-12 versión 1 en dolor lumbar de origen crónico.

MÉTODOS: Se realizó un ensayo clínico aleatorizado por racimos o clústers. El ensayo clínico constaba de tres grupos: el grupo “Educación” que incluía un programa educativo breve y fisioterapia habitual, el grupo “GDS Grupal” que incluía el mismo programa educativo breve y fisioterapia grupal basada en el método de fisioterapia GDS, y el grupo “GDS Individual” que incluía el programa educativo breve más fisioterapia grupal e individual basada en el método GDS.

Se utilizaron cuatro métodos distintos para el cálculo del MCIC: El “cambio promedio” o average change approach, el “cambio mínimo detectable” o minimum detectable change (MDC), la diferencia del cambio o “change difference approach” y las curvas ROC o “receiving operating characteristic curve approach”, utilizando como anclaje externo el estado de salud percibida por el paciente en cada control en relación a la primera vez que fue atendido en la unidad de Fisioterapia.

RESULTADOS: En relación al componente físico (CSF) y al componente mental (CSM) de la calidad de vida, medidos con el cuestionario SF-12 versión 1: en el componente físico (CSF), el grupo de mayor mejoría fue el grupo “GDS Grupal” con un aumento de 1,441 puntos (desviación estándar 0,485; p-valor = 0,004) y 0,953 puntos (desviación estándar 0,479; p-valor=0,047) en relación al grupo Educación y al grupo GDS Individual respectivamente; en el componente mental (CSM) no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ninguno de los tres grupos.

El MCIC obtenido mediante los cuatro métodos fue: en el método average change: 2,715 para el CSF (Componente Sumatorio Físico) y 3,543 para el CSM (Componente Sumatorio Mental); en el minimum detectable change (MDC): 0,590 para el CSF y 3,774 para el CSM; en el método change difference approach: 3,297 para el CSF y 1,135 para el CSM; y en el método mediante las curvas ROC, el MCIC fue descartado por tener un área debajo de la curva de 0,6332 para el CSF y de 0,551 para el CSM, con poco poder clasificatorio prácticamente igual que el azar.

CONCLUSIONES: El método minimum detectable change (MDC) es el mejor método para el cálculo del MCIC ya que se toman los valores por encima del 95 % del intervalo de confianza, lo que está por fuera del error de medida, eliminando los potenciales MCIC que

se pueden obtener si el error de medida no se tuviera en cuenta. El MCIC para el SF-12 versión 1 en dolor lumbar es de 0,590 para el CSF y 3,774 para el CSM.

ABSTRACT:

BACKGROUND CONTEXT: Chronic low back pain represents one of the greatest health problems in industrialized countries. In western countries, 80% of the population suffers from back pain at some time in their lives, and it is one of the leading causes of disability, restricted mobility and decrease in the long-term quality of life. The results of the effectiveness of different interventions in low back pain are usually expressed by p-values based on statistical significance and in mathematical concepts, which do not imply that the patient has received a real improvement with the intervention.

In this way, the concept of minimal clinical important change (MCIC) is developed, which is defined as the smallest difference in score within the quality of life questionnaire that is perceived as beneficial to the patient.

PURPOSE: To determine the MCIC for the questionnaire SF-12 version 1 in chronic low back pain.

METHODS: A randomized clinical trial was conducted by clusters. The clinical trial consisted of three groups: the group "Education" that included a short educational program and usual physiotherapy, the group "Group GDS" that included the same short educational program and group physiotherapy based on the method of physiotherapy GDS, and the group "Individual GDS" which included the short educational program and group and individual physiotherapy based on the method GDS.

We used four different methods for the calculation of the MCIC: average change approach, minimum detectable change (MDC), the change difference approach and receiving operating characteristic curve approach (ROC), using as an anchor the external state of health perceived by the patient in each control in relation to the first time that he was served at the physiotherapy unit.

RESULTS: In relation to the physical component (PCS) and the mental component (MCS) of the quality of life that are measured by the SF-12 questionnaire version 1: in the physical component (PCS) the group of greater improvement was the group "Group GDS" with an increase of 1.441 points (standard deviation 0.485 ; p-value=0,004) and 0.953 points (standard deviation 0.479 ; p-value=0,047) in relation to the group "Education" and the group "Individual GDS" respectively; in the mental component (MCS) no statistically significant differences were found between any of the three groups.

The MCIC obtained using the four methods was: in the method average change: 2.715 for the PCS (Physical Component Summary) and 3.543 for the MCS (Mental Component Summary); in the minimum detectable change (MDC): 0,590 for the PCS 0.590 and 3.774 for the MCS; in the change method difference approach: 3.297 for the PCS and 1.135 for the MCS; and in the method using the ROC curves, the MCIC was discarded by having an area under the curve of 0.6332 for the PCS and 0.551 for the MCS, with little power classificatory practically equal to the random.

CONCLUSIONS: The method minimum detectable change (MDC) is the best method for the calculation of the MCIC since you are getting the values above the 95% confidence interval, what is outside of the measurement error, eliminating the potential MCIC that can be obtained if the error of measure is not taken into account. The MCIC for the SF-12 version 1 in low back pain is 0.590 for the PSC and 3.774 for the MSC.

ÍNDICE

ÍNDICE	PÁG.
1 DOLOR LUMBAR	1
1.1 El dolor lumbar y lumbalgia inespecífica.....	3
1.1.1. Definición de dolor lumbar	3
1.1.2. Epidemiología.....	3
1.1.3. Clasificación del dolor lumbar.....	4
1.1.4. Definición de lumbalgia inespecífica.....	6
1.1.5. Diagnóstico médico de la lumbalgia en Atención Primaria.....	6
1.2 Medicina basada en la evidencia y dolor lumbar.....	8
1.2.1. Guías de práctica clínica sobre la lumbalgia inespecífica: la guía COST B13.....	8
1.2.2. Líneas actuales de investigación en lumbalgia inespecífica.....	17
1.2.2.1. El modelo de estabilidad lumbar.....	17
1.2.2.2. Estudios biomecánicos de la columna lumbar.....	18
1.2.2.3. Estudios de la alineación de la región lumbopélvica y su relación con otras partes del cuerpo.....	18
1.2.2.4. Estudios de las cargas que soporta la columna lumbar.....	19
1.2.2.5. Estudios del equilibrio lumbar en relación al movimiento y la postura.....	20
1.2.2.6. Estudios sobre los métodos de estabilización externa: fajas.	22
1.2.2.7. Estudios sobre cambios de patrones neuronales en pacientes con dolor lumbar	22
1.2.2.8. Actualidad en los tratamientos fisioterápicos de dolor lumbar..	23
 Bibliografía del capítulo	
2 ESTUDIO DE LAS HERRAMIENTAS DE CALIDAD DE VIDA.....	41
2.1 Calidad de vida.....	43
2.1.1. La calidad de vida y la literatura científica.....	43
2.1.2. La calidad de vida y el modelo médico de toma de decisiones.....	44
2.2 La calidad de vida y su estado actual.....	46
2.2.1. La calidad de vida y su relación con el incremento de las enfermedades crónicas.....	46
2.2.2. Medidas de calidad de vida y su repercusión económica.....	47
2.3 Cuestionarios de calidad de vida.....	50
2.3.1. Conceptos básicos sobre los cuestionarios de calidad de vida.....	50
2.3.1.1. Tipos de cuestionarios de calidad de vida.....	52
2.3.1.2. Limitaciones y potencialidades del uso de escalas de calidad de vida	55
2.3.2. Inclusión de medidas de calidad de vida en los ensayos clínicos.....	55
2.3.3. Medidas de calidad de vida utilizadas en el ECA por clústers.....	57
2.3.3.1 Cuestionario EQ-5D.....	57
2.3.3.2 Cuestionario SF-12.....	61
 Bibliografía del capítulo	

3	EL CAMBIO MÍNIMO CLÍNICAMENTE RELEVANTE (MCIC) Y LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA.....	71
3.1	Análisis e interpretación de los resultados de un estudio de un estudio de Calidad de Vida Relacionada con la Salud.....	73
3.2	Relevancia clínica y relevancia estadística.....	74
	3.2.1. Cambio mínimo clínicamente relevante	75
	3.2.2. Ventajas de la utilización del MCIC.....	77
3.3	Métodos para calcular el MCIC.....	78
	3.3.1. Panel de expertos.....	78
	3.3.2. Anchor Based- Method. Método basado en anclajes.....	78
	3.3.3. Distribution Based-Method. Métodos basados en la distribución.....	81
	3.3.4. Consideraciones metodológicas de métodos de anclaje y distribución ...	81
3.4	Cálculo del MCIC para lumbalgia inespecífica.....	83
	3.4.1. Métodos principales para obtener el MCIC en lumbalgia inespecífica.....	83
	3.4.1.1. El “cambio promedio” (the average change approach).....	84
	3.4.1.2. El “cambio mínimo detectable” (the minimum detectable change (MDC)	84
	3.4.1.3. “La diferencia del cambio” (the change difference approach)..	84
	3.4.1.4. Las curvas ROC (The receiver operating characteristic curve approach	85
	3.4.2. Valores del MCIC en los cuestionarios de dolor, discapacidad y calidad de vida en dolor lumbar.....	85
	3.4.2.1. MCIC en cuestionarios para medir el dolor.....	86
	3.4.2.2. MCIC en cuestionarios para medir la discapacidad.....	87
	3.4.2.3. MCIC en cuestionarios para medir la Calidad de vida.....	89

Bibliografía del capítulo.

4	METODOLOGIA DEL CÁLCULO DEL MCIC EN UN ECA POR CLUSTERS..	97
4.1	Ensayo clínico del que se obtuvo la muestra para calcular el MCIC.....	99
	4.1.1. Tipo de estudio.....	99
	4.1.2. Objetivos del estudio.....	99
	4.1.3. Lugar de realización.....	99
	4.1.4. Selección de la población.....	101
	4.1.5. Aleatorización.....	103
	4.1.6. Variables.....	104
	4.1.7. Determinación del tamaño muestral.....	106
	4.1.8. Intervenciones.....	109
	4.1.9. Recogida de datos.....	115
	4.1.10. Enmascaramiento.....	117
	4.1.11. Estrategias de calidad del estudio.....	118
	4.1.12. Cronograma.....	119
	4.1.13. Recursos humanos y materiales.....	121
	4.1.14. Modificaciones del diseño inicial y su realización.....	123
	4.1.15. Limitaciones del estudio y medidas adoptadas para reducirlas.....	123
	4.1.16. Aspectos éticos y de confidencialidad.....	124

4.2	Metodología para el cálculo del MCIC en el cuestionario SF-12v1 en pacientes con lumbalgia inespecífica.....	124
4.2.1.	El “cambio promedio” o average change approach.....	125
4.2.2.	El “cambio mínimo detectable” o minimum detectable change.....	125
4.2.3.	La “diferencia del cambio” o change difference approach.....	126
4.2.4.	Las curvas ROC o receiving operating characteristic curve approach....	126
Bibliografía del capítulo		
5	RESULTADOS.....	131
5.1	Análisis descriptivo.....	134
5.1.1.	Análisis descriptivo de las características demográficas.....	134
5.1.2.	Análisis descriptivo de las características clínicas.....	137
5.1.3.	Análisis descriptivo de las variables de evolución y confusión.....	144
5.1.3.1.	Variable principal: Dolor.....	144
5.1.3.2.	Variable principal: Grado de incapacidad.....	145
5.1.3.3.	Calidad de vida.....	146
5.2	Valores obtenidos para los 4 métodos de cálculo del MCIC.....	150
5.2.1.	El “cambio promedio” o average change approach.....	151
5.2.2.	El “cambio mínimo detectable” o minimum detectable change (MDC). ..	151
5.2.3.	La “diferencia del cambio” o change difference approach.....	152
5.2.4.	Las curvas ROC o receiving operating characteristic curve approach....	153
5.3	Análisis comparativo de la calidad de vida (SF-12v1).....	155
5.3.1.	Análisis del SF-12v1 por grupo para el componente físico y mental....	155
5.3.2.	Análisis intragrupo de la significación estadística del SF-12v1 componentes físico y mental.....	157
5.3.3.	Análisis intergrupar de la significación estadística del SF-12v1, (p-valor) componentes físico y mental.....	163
5.4	Análisis de las diferencias clínicamente relevantes y estadísticamente significativas dentro de cada grupo.....	166
Bibliografía del capítulo		
6	DISCUSIÓN.....	169
6.1	Las diferencias clínicamente relevantes y estadísticamente significativas dentro de cada grupo. Aplicación del MCIC.....	171
6.2	Concordancias y diferencias en los resultados del SF-12v1 con otros estudios.....	172
6.3	Factores que pueden influir en el cálculo del MCIC.....	177
6.3.1.	En relación a los métodos de cálculo del MCIC.....	177
6.3.2.	En relación a los anclajes.....	182
6.4	Factores que pueden influir en los resultados del SF-12v1.....	188
Bibliografía del capítulo		
7	CONCLUSIONES.....	201
	ANEXOS.....	207

1. DOLOR LUMBAR

1.1. EL DOLOR LUMBAR Y LUMBALGIA INESPECÍFICA

1.1.1. Definición de dolor lumbar

La lumbalgia o dolor lumbar se puede definir como una sensación dolorosa o molesta localizada debajo de la zona costal inferior y por encima del pliegue glúteo, con o sin dolor referido a la pierna.¹

Con respecto al tiempo que se lleva padeciendo ese dolor, la lumbalgia se divide en:

- Lumbalgia aguda, episodio de dolor de menos de 14 días;
- Lumbalgia crónica, dolor de 14 días o más.

Se considera que una persona con dolor lumbar presenta una recaída cuando el dolor aparece después de un período libre de síntomas de 6 meses, no considerándose en estos casos una exacerbación del dolor crónico.²

1.1.2. Epidemiología

Las enfermedades musculoesqueléticas representan uno de los mayores problemas de salud en los países industrializados. El dolor lumbar constituye el 40% de todas las enfermedades crónicas³ y su prevalencia es menor en países en vías de industrializarse que en los industrializados.⁴

En los países occidentales el 80% de la población padece dolor lumbar en algún momento de su vida,⁵ y es una de las principales causas de discapacidad, restricción de la movilidad y disminución de la calidad de vida a largo plazo. El pico de prevalencia se encuentra entre los 35 y 55 años.⁶

En un país europeo los costes asociados a la lumbalgia suponen entre un 1,7% y un 2,1% del producto interior bruto,^{7,8} la mayoría de estos costes son indirectos originados por la pérdida de la productividad laboral.⁹

Según la Sociedad Española de Reumatología en nuestro país la lumbalgia sería la enfermedad con mayor prevalencia en la población adulta mayor de 20 años, con un 14,8% de lumbalgia aguda, un 7,7% de lumbalgia crónica, y un 0,8% de lumbalgia con características inflamatorias.¹⁰ Dentro de las enfermedades musculoesqueléticas es la segunda enfermedad en importancia después de la artrosis.

La lumbalgia ocasiona más de 2 millones de consultas anuales en Centros de Atención Primaria.¹¹ En la Comunidad de Madrid la prevalencia de personas mayores de veinte años que sufren dolor lumbar es de un 14,08%*. Es una de las principales causas de absentismo

* Informe de prevalencia de enfermedades reumáticas. Sociedad Española de Reumatología.
http://www.ser.es/investigacion/Informes_Estadisticos.php

laboral y de bajas laborales,¹² entre el 78 y el 85% de las ausencias en el trabajo se deben a dolores crónicos o recurrentes en el raquis.

Sólo entre un 5 y un 20 por ciento de las lumbalgias se cronifica. Este pequeño grupo sería el responsable del 85% del gasto sanitario debido a esta afección.¹³

A los seis meses del inicio, un 16% de los pacientes que inicialmente estaban de baja laboral, continúan de baja laboral. Dentro de los 12 meses de evolución, las recaídas por dolor son de un 60% y las recaídas que ocasionan bajas laborales ascienden a un 33%.^{14,15} Cuanto mayor es el tiempo en el que los trabajadores están de baja laboral, tanto mayor es la posibilidad de que no vuelvan a trabajar, y más tardía su incorporación.¹⁶

Algunos estudios ponen en evidencia que aunque el nivel de dolor puede fluctuar, sólo el 10% de los pacientes con dolor crónico no refieren dolor después de cinco años.¹⁷

1.1.3. Clasificación del dolor lumbar

La definición de lumbalgia inespecífica se realiza en función de la clasificación diagnóstica médica (diagnóstico en triada),² la cual diferencia tres tipos distintos de lumbalgia:

- a) Posible enfermedad sistemática (infección, cáncer, osteoporosis, etc.),
- b) Compresión radicular que requiere valoración quirúrgica, o
- c) Lumbalgia inespecífica. Su dolor es de características mecánicas, su intensidad se modifica con las posturas y la actividad física, se acompaña de dolor al movimiento que mejora con el reposo y que puede incrementarse a lo largo del día.

Esta división diagnóstica se hace con base en una serie de señales de alarma o "red flags" (Tabla 1.1), que son exploradas por el facultativo en el momento de la anamnesis y valoración del problema.

SEÑALES DE ALARMA FÍSICAS O RED FLAGS	ORIGEN/CAUSA
- Mayor de 70 años	- Fractura o malignidad
- Trauma leve en menores de 50 años	- Fractura
- Trauma significativo	- Infección
- Fiebre inexplicable	- Infección
- Infección urinaria reciente. Infección de la piel o una herida penetrante cerca de la columna	
- Dolor constante durante la noche o en el descanso.	- Malignidad o infección
- Sospecha o antecedentes de cáncer	- Malignidad
- Osteoporosis	- Malignidad

<ul style="list-style-type: none"> -Déficit discapacitante progresivo neurológico (anestesia en silla de montar, ciática bilateral, debilidad bilateral en ambas piernas, incontinencia fecal) - Inexplicable pérdida de peso -Uso prolongado de fármacos esteroideos -Inmunodepresión - Abuso de drogas por vía parenteral - Falta de mejoría después de 6 semanas de terapia conservadora. 	<ul style="list-style-type: none"> - Síndrome de cola de caballo, malignidad. - Fractura - Fractura o infección - Infección - Infección - Malignidad o infección
--	--

Tabla 1.1. Red flags (señales de alarma) en el dolor lumbar. Causas del diagnóstico asociado.¹⁸

Existen otras señales de alarma psicosociolaborales o yellow flags (Tabla 1.2), que desempeñan un papel fundamental en la cronificación e incapacidad ocasionada por esta enfermedad.

Afectivos	<p>Depresión y síntomas de depresión Ansiedad y síntomas de ansiedad. Irritabilidad.</p>
Comportamentales	<p>Pocas capacidades para sobrellevar situaciones Mal sueño o excesivo sueño. Actitud pasiva y poco cumplimiento de la rehabilitación Gran reducción de las actividades de la vida diaria Aislamiento social Aumento del uso de alcohol o de drogas. Espondilolistesis (2%) Fractura traumática Enfermedades congénitas (cifosis severa, escoliosis) Otras (espondilosis, trastornos internos del disco, supuesta inestabilidad)</p>
Creencias	<p>Pensamientos catastrofistas Creencia de que el dolor es incontrolable Creencia de que el dolor es físicamente dañino Creencia de que el dolor debe de estar completamente eliminado antes de volver al trabajo Mala interpretación o exageración de otros signos somáticos Expectaciones sobre soluciones tecnológicas para el dolor lumbar</p>
Sociales	<p>Falta de un soporte social Padres o entorno sobreprotector Padres o entorno muy disciplinario Bajo nivel educativo Antecedentes de abusos físicos, sexuales o de abuso de drogas</p>
Ocupacionales	<p>Expectativas de empeoramientos de dolor o retrocesos con la actividad Escasa actividad laboral Escasa satisfacción con el trabajo Ambiente de trabajo insolidario Problemas con los seguros y compensaciones. Pendiente de juicio.</p>

Tabla 1.2. Yellow flags o factores de riesgo psicolaborales.¹⁸

1.1.4. Definición de lumbalgia inespecífica

La lumbalgia inespecífica se define como dolor localizado entre el límite inferior de las costillas y el límite inferior de las nalgas, cuya intensidad varía en función de las posturas y la actividad física, suele acompañarse de limitación dolorosa del movimiento y puede asociarse a dolor referido o irradiado. El dolor no se debe a fracturas, traumatismos ni enfermedades sistémicas (espondilitis, afecciones infecciosas, neoplásicas, endocrinas, vasculares y metabólicas).^{19,20}

1.1.5. Diagnóstico médico de la lumbalgia en Atención Primaria

Los pacientes con dolor lumbar en el sistema de salud español, realizan una primera visita o contacto con el médico de Atención Primaria.

Una vez realizada la historia clínica y la exploración, y excluidas las señales de alarma o red flags, se concluye con un diagnóstico de lumbalgia: inespecífica, traumática, visceral/referida o no mecánica (tabla 1.3). Nuestro estudio se centrará en la lumbalgia mecánica de origen inespecífico (*CIE 10: M545*).

No específica (70%)	Distensión o tensión lumbar
Traumática (27%)	Enfermedades degenerativas del disco (10%) Hernias de disco (4%) Fractura osteoporótica, normalmente por compresión (4%) Estenosis de canal (3%) Espondilolistesis (2%) Fractura traumática Enfermedades congénitas (cifosis severa, escoliosis) Otras (espondilosis, trastornos internos del disco, supuesta inestabilidad)
Visceral/referida (2%)	Aneurisma de la aorta Enfermedades del suelo pélvico (endometriosis, enfermedades de la próstata) Enfermedades gastrointestinales (pancreatitis, úlceras) Enfermedades renales (nefrolitiasis, pielonefritis)
No mecánicas (1%)	Neoplasia (carcinomas, metástasis, linfomas, leucemia, tumores en la médula espinal) Artritis inflamatoria Infecciones (herpes, abscesos) Enfermedad de Scheuermann Enfermedad de Paget

Tabla 1.3. Clasificación etiológica del dolor lumbar

El diagnóstico de lumbalgia inespecífica es el 70% de los casos de dolor lumbar que acuden a consulta. Su causa no es conocida y en el dolor no existe una relación causa-efecto entre los síntomas del paciente y los hallazgos físicos. El dolor no es atribuible a una determinada

patología: infecciones, tumores, espondilitis anquilosante, osteoporosis, fracturas, procesos inflamatorios, procesos radiculares, etc.

La mayor parte de los pacientes que acuden a las consultas de los médicos de Atención Primaria tienen una lumbalgia de origen inespecífico. La función prioritaria del médico de Atención Primaria es detectar los casos de dolor lumbar que esconden una patología potencialmente grave.

No se considera necesario la realización de pruebas complementarias por rutina, ya que no aportan ningún dato relevante en el diagnóstico del dolor lumbar inespecífico, y sólo contribuyen a someter a mayor radiación al paciente y a incrementar el gasto sanitario innecesariamente. La radiación que recibe un paciente cuando se le realiza una radiografía lumbar es 150 veces superior a la que recibe cuando se le realiza una radiografía de tórax.²¹

Una revisión sistemática de 31 estudios,²² estimó que un 42,7 % de los pacientes sin dolor lumbar tenían lesiones degenerativas, y que en pacientes con lumbalgia aguda sólo un 53,4% de ellos tenían cambios degenerativos, concluyendo la no relación causal entre la presencia de hallazgos radiográficos degenerativos con la clínica del dolor lumbar. Por tanto, las pruebas diagnósticas radiográficas no deben de ser prescritas de una forma sistemática, rutinaria, ni por la presión que ejerce el paciente sobre el médico.²³

Las pruebas de imagen más avanzadas (resonancias magnéticas, tomografías computarizadas) tampoco son necesarias en la lumbalgia mecánica simple o inespecífica. Su uso debe de estar reservado para aquellos pacientes en los que se esté considerando la cirugía y aquellos en los que se sospeche la presencia de una enfermedad sistémica. En este último caso este tipo de pruebas, sí tienen validez diagnóstica, y excluyen posibles enfermedades subyacentes como infecciones, cánceres, o enfermedades reumáticas.²

El protocolo a seguir en caso de sospecha de una patología potencialmente grave, de acuerdo a los criterios de las señales de alarma físicas es realizar una radiografía simple preferentemente antero-posterior o lateral, evitando las oblicuas (sobre todo en mujeres en edad fértil, ya que es muy importante la radiación que reciben los ovarios) y una analítica (hemograma y VSG) si se sospecha de infección o neoplasia.

En caso de que la radiografía sea negativa, se debe de remitir al paciente a atención especializada para recurrir a otras pruebas complementarias (TAC, RM, gammagrafía), ya que en muchos casos, la radiografía simple no es suficiente para elaborar el diagnóstico de lumbalgias que no sean específicas.

1.2.MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y DOLOR LUMBAR.

El conocimiento ha evolucionado desde la medicina tradicional con base en observaciones clínicas realizadas de una forma no sistemática, donde la opinión del experto tenía un gran peso, hacia la medicina basada en la evidencia donde la validez de un estudio u observación es analizada de una forma rigurosa y detallada mediante diferentes tipos de estudios científicos.

Debido a la gran cantidad de literatura médica que diariamente se produce (en 1987 había sólo 108 ensayos clínicos evaluando tratamientos de fisioterapia para el dolor lumbar,²⁴ mientras que en el 2009 esta cifra se eleva a 958)²⁵ y la incapacidad de los clínicos para mantenerse al día, las revisiones sistemáticas y las guías de práctica clínica, se presentan como formatos óptimos para sintetizar el conocimiento y facilitar el proceso de interpretar los resultados.

1.2.1 Guías de práctica clínica sobre la lumbalgia inespecífica: la guía COST B13.

Los ensayos clínicos proporcionan el mayor grado de evidencia sobre la recomendación de los tratamientos sanitarios. Las revisiones sistemáticas de los ECAs son necesarias para proponer aquellas estrategias médicas en la prevención o el tratamiento, que han demostrado mayor grado de eficacia, eficiencia y/o efectividad. La detección de los estudios relevantes es crucial para que una revisión sistemática pueda ser válida, y esto depende directamente de la calidad de los estudios que sean incluidos en las revisiones sistemáticas. Siguiendo las recomendaciones de la Colaboración Cochrane y de otros expertos en el campo,^{26,27,28} se han desarrollado escalas para medir la alta y baja calidad de los estudios publicados en las revisiones sistemáticas.

Estas escalas no están exentas de un grado de error, y su capacidad para detectar errores ha sido puesta en entredicho desde sus inicios,²⁹ al haber más de 25 escalas distintas que utilizan las diferentes revisiones sistemáticas para valorar el grado de calidad de un ECA. En el campo de la lumbalgia y de una de las medidas terapéuticas más aplicadas como es el ejercicio, van Tulder y la Colaboración Cochrane han sido los principales promotores de las revisiones sistemáticas de ambos aspectos³⁰ y sus conclusiones han sido criticadas por autores que plantean que las escalas utilizadas en estas revisiones son de aplicación óptima para el campo farmacológico pero no para una terapia con ejercicios, lo que hace que los resultados de la revisión no puedan considerarse como válidos.³¹

Aparte de este problema inherente a las revisiones sistemáticas, aun cuando sus conclusiones puedan ser válidas, su diseño hace que muchas veces la información acerca de un determinado tratamiento no esté sintetizada de una forma que facilite la toma de decisiones

clínicas. Es posible que dicho método de recopilación no resuelva a los clínicos aquellas preguntas de la práctica diaria necesarias en su labor asistencial. Por esto, han proliferado las guías de práctica clínica, y en particular, en el abordaje del dolor lumbar. Su enfoque es más amplio y abordan aspectos relacionados con la prevención, el diagnóstico y el tratamiento. Las guías de práctica clínica son más accesibles para el personal sanitario asistencial que no suele estar familiarizado con la búsqueda y aplicación de la última evidencia clínica respecto al tema.

Su labor es la de favorecer la implementación de las terapias que hayan demostrado su efectividad dentro de la práctica asistencial diaria (principal barrera a la que la implementación de la guías debe de enfrentarse)³², no recomendar aquellas que en la actualidad no han probado su eficacia o tengan un alto coste-beneficio, así como la de plantear la realización de nuevos ensayos clínicos sobre las intervenciones que todavía no pueden ser recomendadas por falta de este tipo de estudios. Sin embargo, aunque era de esperar un gran beneficio por la aplicación de las guías de práctica clínica, muchas de ellas no cumplían el requisito de estar adecuadamente diseñadas o implementadas de manera que sus recomendaciones pudieran ser acertadas.³³

Para limitar este problema metodológico de las GPC, se crearon varios instrumentos como el HUCPG (How to Use CPG)³⁴ y, especialmente, la herramienta validada AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation)³⁵. AGREE es una herramienta cuya publicación data del 2003 desarrollada para medir la calidad de las guías de práctica clínica. A pesar de las mejoras encontradas en muchos aspectos³⁶ como la presentación y propósito de la guía, de fácil comprensión para los sanitarios en la práctica clínica, todavía muchas de sus recomendaciones seguían sin aplicarse por parte de los sanitarios.

Con el fin de solventar este problema, se formaron los grupos de práctica o CoP (Communities of Practice)³⁷ donde aquellos implicados en el proceso evolutivo de la lumbalgia de una determinada región (fisioterapeutas, médicos de atención primaria y terapeutas ocupacionales) debatiesen a fin de crear una guía de práctica clínica multidisciplinar,³⁸ partiendo de la revisión de una guía multidisciplinar de gran calidad. La guía resultante, diseñada por las personas que van a implementarla, mejora en su diseño y capacidad de adaptarse a la realidad concreta de cada lugar, por estar dirigida por y para todos los profesionales sanitarios que intervienen en el proceso del dolor lumbar en una región.

Modificar hábitos terapéuticos dentro del personal sanitario es difícil³⁹ y la implementación de guías debe de realizarse con métodos más activos de los que habitualmente se utilizan, en los cuales la difusión de la guía se realiza exclusivamente mediante la simple distribución en

los distintos centros.⁴⁰ Es cierto sin embargo, que existen otros factores que intervienen en la mejora y que no son controlados por este tipo de intervenciones tales como factores ambientales, políticos, jerárquicos, estructurales y legales.⁴¹

La investigación debe de demostrar igualmente la eficacia real de estas guías para que la implementación por los profesionales se realice de una forma operativa.⁴² Uno de los matices que desaniman a los potenciales usuarios a su implantación, es la validez y la relevancia de las recomendaciones que recogen, así como la procedencia de la información. En muchas de ellas no queda claro si las recomendaciones realizadas se deben a la evidencia científica o son informaciones a las que se ha llegado por consenso.⁴²

El último aspecto a destacar y no por ello menos importante es que el fin de una GPC es que sus recomendaciones sean aplicadas a los pacientes, por lo que es esencial para que se realice un correcto diseño de la guía⁴² que se incorpore a los equipos de discusión a los propios pacientes.

La Guía COST B 13

Desde las primeras guías que se elaboraron en América y en Reino Unido^{43,44} se han desarrollado más de 30 guías de práctica clínica para el dolor lumbar (disponibles en: <http://espalda.org> , propiedad de la Fundación Kovacs). Dentro de todas las guías específicas para el abordaje de la lumbalgia inespecífica, en Europa destaca la Guía de Práctica Clínica del Programa Europeo COST B 13.

Esta guía fue el fruto del Programa COST B 13 de la Comisión Europea donde participaban expertos en dolor lumbar nombrados por los gobiernos de 14 países. Se estableció la elaboración de la Guía en tres capítulos para los cuales se formaron tres grupos distintos de trabajo.

El primer grupo de trabajo elaboró la Guía para la Lumbalgia Aguda,⁴⁵ el segundo para la Lumbalgia Crónica,⁴⁶ y el tercero para la Prevención de la lumbalgia.⁴⁷ Por último se constituyó un Grupo de Trabajo Español para desarrollar la versión española de la Guía. Primeramente, se elaboró la parte original en versión inglesa, y basándose en ésta se elaboró la española.

Todos los grupos realizaron una búsqueda electrónica sistemática de la evidencia científica para cada una de las distintas partes de la Guía. Las bases exploradas fueron: Cochrane, Medline, Embase, Health Star, Pascal, PsycINFO, SPORT Discus, Biosis, Lilacs e IME, centrando la búsqueda en las revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, y guías de Práctica Clínica. Toda la información recopilada fue seleccionada en base a unos criterios metodológicos y de relevancia clínica, clasificando los estudios en “alta calidad metodológica” y “baja calidad metodológica”. Las recomendaciones que se extrajeron

fueron clasificadas en distintos niveles de evidencia. Desde el nivel “A” al “D”, donde el máximo nivel de evidencia (A) corresponde a una recomendación basada en distintos estudios de alta calidad metodológica o una revisión sistemática de los mismos, y el nivel mínimo de evidencia (D) corresponde a una afirmación que carece de fundamento científico y se basa sólo en el consenso de expertos. Los criterios con los que se definieron los distintos niveles de evidencia (“A”, “B”, “C” o “D”) están basados en el sistema usado en la Guía de la AHCPR⁴⁴ (Agency for Health Care Policy and Research) y en los “niveles de evidencia” recomendados por el Grupo de Espalda de la Colaboración Cochrane.⁴⁸

Esta guía recoge información sobre la epidemiología del dolor lumbar, la clasificación diagnóstica, tipos de tratamientos y el nivel de evidencia demostrado.

Al finalizarse la guía, se realizó una adaptación elaborándose una versión española, que es un resumen de la versión original. Se han realizado adaptaciones locales de dicha guía para ajustar en mayor grado la aplicabilidad de la misma. Todas estas adaptaciones, así como la versión española deben de tomar como referencia la versión extensa inglesa, ya que en esta es donde se pueden encontrar de una forma más detallada la información que en las versiones breves es recogida.

Tratamientos recomendados y no recomendados en el dolor lumbar inespecífico

La guía de práctica clínica COST B13,⁴⁶ tanto en su versión española como en la inglesa realiza la siguiente división terapéutica:

- a) Tratamientos recomendados
- b) Tratamientos no recomendados, porque no han sido adecuadamente evaluados.
- c) Tratamientos que han sido evaluados pero no pueden ser recomendados.

a) Tratamientos recomendados:⁴⁶

1. La información al paciente o programas educativos breves.

Se recomiendan los programas educativos breves y la entrega del “Manual de Espalda”.⁴⁹

La información suministrada en la sesión debe de abordar los siguientes aspectos:

- La lumbalgia inespecífica no es debida a ninguna enfermedad subyacente grave, y es un problema común. El dolor no significa que haya un daño estructural en las vértebras o estructuras anejas. Se debe desdramatizar la situación. Estudios confirman que cuando el paciente tiene mayores expectativas de recuperación, la mejoría funcional es mayor.⁵⁰
- Resulta innecesario e inadecuado realizar pruebas diagnósticas tales como EMG o radiografías simples, ya que aumenta el nivel de radiación recibida por el paciente y no aporta pruebas de valor sobre la lumbalgia inespecífica.

- La lumbalgia inespecífica tiene buen pronóstico y tiende a desaparecer de forma espontánea en la mayoría de los casos. El mayor porcentaje no se cronifica, y el periodo agudo se resuelve de forma espontánea entre la 2º y 6º semana.
- Para acelerar la recuperación, es necesario que el paciente evite el reposo en cama y mantenga el mayor grado de actividad física que el dolor le permita, incluyendo en este concepto el trabajo físico.
- Se recomienda la entrega del “Manual de Espalda” un folleto validado y diseñado para el paciente que recoge las recomendaciones básicas.

Es importante destacar la diferencia entre “programas educativos breves” y “escuelas de espalda”. Las escuelas de espalda requieren más tiempo, incorporan ejercicios que se realizan con el paciente y pueden incluir conceptos de higiene postural o ergonomía. Los “programas breves” son educativos-informativos y no incluyen ejercicio.

2. Reposo en cama

No está recomendado prescribir reposo en cama como tratamiento a ningún paciente. Puede ser utilizado de forma transitoria si el paciente es incapaz de adoptar otra postura a consecuencia del dolor y no por un tiempo mayor de 48 horas. Pautar reposo en cama prolongado conlleva un debilitamiento muscular,⁵¹ rigidez en las articulaciones, pérdida de masa ósea y riesgo de trombo-embolismo.⁵²

3. Mantener el mayor grado de actividad posible.

El paciente debe de mantener el mayor grado de actividad que le sea posible⁵³ y que su dolor le permita, incluyendo el trabajo. Esto mejora la recuperación en la lumbalgia y acorta el período de baja laboral. Largos periodos de absentismo laboral, están relacionados con malas recuperaciones, por lo que se debe de estimular al paciente para que continúe su rutina diaria.

4. Fármacos de primera línea: Analgésicos, opiáceos menores, AINEs y miorrelajantes.

Si la intensidad del dolor lo requiere, se deben de prescribir sucesivamente y sólo momentáneamente en pacientes agudos o aquellos que sean crónicos pero tengan una exacerbación de sus síntomas. Las elecciones de tratamiento son en orden de mayor a menor gravedad:

- a) Paracetamol (entre 650 y 1000 mgs cada 6 horas) o paracetamol asociado a opiáceos menores (codeína)
- b) Antiinflamatorios no esteroideos que sean pautados, su ingesta no debe de ser “a demanda”. No se recomienda su toma más de 3 meses seguidos.

- c) Antiinflamatorios (pautados) con una tanda corta de miorrelajantes. No se recomienda prescribir miorrelajantes más de una semana seguida.

5. Intervención con neuroreflejo terapia

Se aplica en pacientes que tienen dolor persistente tras 14 o más días de tratamiento farmacológico, y tienen 3 puntos o más en la escala analógica visual.

Es el único tratamiento que actualmente ha demostrado ser costo/efectivo en el Sistema Nacional de Salud Español.⁵⁴

6. Ejercicio

Existen distintos tipos de ejercicios que pueden ser pautados (activos, de movilización, relajación, estiramiento) con distintos niveles de evidencia aunque ninguno de ellos es específicamente recomendado. Los ejercicios en sesiones grupales se muestran como una opción atractiva al poder tratar a un número grande de pacientes a bajo coste. Se aconseja que se tengan en cuenta las preferencias del paciente en el tipo de ejercicio que se le pauten.²

El ejercicio no está indicado entre la 2ª a la 6ª semana ni en los empeoramientos de dolor en los pacientes crónicos, aunque sí se recomienda como un tratamiento de primera línea en el abordaje del dolor lumbar crónico.⁴⁶

7. Escuelas de Espalda

La escuela espalda es una intervención grupal basada en el manejo del propio paciente guiada por un fisioterapeuta, basada en ejercicios donde se incluyen recomendaciones de higiene postural o conceptos de ergonomía. Existen distintas escuelas de espalda con programas muy distintos y heterogéneos.

Se deben de prescribir en pacientes a partir de la 4ª- 6ª semana de comienzo del dolor, es decir en pacientes que hayan pasado la fase aguda de la lumbalgia.

8. Fármacos de segunda línea: Antidepresivos

Este tratamiento está indicado para pacientes con lumbalgia crónica intensa, estén o no deprimidos, pero que no padezcan insuficiencia cardiaca, renal, EPOC o glaucoma, así como que no estén embarazadas.⁴⁶ Se pautan debido a su efecto analgésico.

9. Tratamiento psicológico (cognitivo-conductual)

Existe una fuerte evidencia sobre su efectividad en el tratamiento de pacientes crónicos con dolor lumbar.

En pacientes crónicos con dolor intenso o partir de la 6ª semana de evolución si presentan algún signo psicosocial de mal pronóstico (yellow flags) o en pacientes en los que se esté planteando la cirugía por “lumbalgia debido a la degeneración discal”.

10. Parches de capsicina

Su indicación es el alivio sintomático del dolor a corto plazo. Se deben de prescribir parches de capsicina durante 3 semanas en pacientes con lumbalgia crónica con una intensidad de 5 puntos en una escala analógica visual, en los cuales hayan fracasado los tratamientos previos. Un 30% de los pacientes refiere efectos secundarios de efecto local: sensaciones desagradables, quemazón, irritación.⁴⁶

11. Fármacos de tercera línea: Opiáceos

Se deben de pautar en la lumbalgia inespecífica crónica sobre todo en exarcebaciones de dolor intensas y cuando el dolor no responde a otro tipo de tratamientos. Es preferible pautar opiáceos de liberación lenta (por ejemplo tramadol) a aquellos con un efecto inmediato debido a la adicción que producen. No deben de ser suministrados “a demanda”. Entre sus efectos secundarios están el estreñimiento, la impotencia sexual y la sudoración excesiva.⁴⁶

12. Programas multidisciplinares de rehabilitación

Se aplican a los pacientes con lumbalgia crónica en los que hayan fracasado los tratamientos previos y que tengan gravemente afectadas su salud física o psicológica.

Se denominan multidisciplinares aquellos que cumplen los siguientes requisitos:

- Incluyen tratamientos médicos, ejercicio y terapia psicológica.
- Su duración es de varias horas al día durante semanas.
- Los tratamientos son realizados por al menos tres profesionales sanitarios distintos.

Los pacientes que están con una baja laboral, con un mal pronóstico y cuando las terapias monodisciplinares han fallado, deberían de acceder a este tipo de programas de forma temprana (entre la 4º y la 8º semana de la baja laboral). Sin embargo, su aplicación generalizada a la salud pública debería de estudiarse por su elevado coste, ya que serían necesarios medios de selección de la población para identificar precozmente a los individuos más indicados.⁴⁶

13. Neuroestimulación eléctrica percutánea (PENS)

Es una terapia analgésica que utiliza la acupuntura con agujas aplicada en tejidos blandos (músculos) para estimular los nervios periféricos en los dermatomas afectados.

Se aplica en Unidades del Dolor por médicos entrenados, cuando otros tratamientos han fallado en pacientes con lumbalgia crónica muy intensa. Su objetivo es la reducción sintomática del dolor. Los efectos secundarios son graves e incluyen desmayos (por dolor), sangrado, infección, neumotórax, aunque se desconoce la frecuencia con que aparecen.⁴⁶

14. Cirugía

No se recomienda su prescripción en pacientes con lumbalgia inespecífica, y en caso de prescripción se deben de reunir los criterios de indicación.

- Que el dolor sea muy intenso
- Que el dolor persista durante mínimo dos años pese a todos los tratamientos recibidos.
- La fusión debe de ser en dos segmentos vertebrales como máximo

Si se decide esta intervención sólo se debería plantear la artrodesis (preferiblemente no instrumentada) y no otros procedimientos como la anuloplastia, nucleotomía, etc.

Su práctica conlleva complicaciones precoces 6%-18%, así como complicaciones tardías que incluyen la reintervención entre un 10- 22%.

El riesgo de complicaciones tardías es 200% mayor y el de reintervención asciende a un 400% si se usa artrodesis instrumentada en vez de la no instrumentada.^{55,56}

b) Tratamientos no recomendados porque no han sido adecuadamente evaluados.⁴⁶

- Las corrientes interferenciales. No hay tratamientos que evalúen la eficacia de la corriente interferencial.
- Onda corta. No se recomienda para el tratamiento de lumbalgia inespecífica, no hay estudios que evalúen su eficacia.
- Termoterapia. No se recomienda prescribir termoterapia, ningún estudio ha analizado su eficacia o efectividad.
- Fajas y corsés lumbares. No se recomienda prescribir fajas ni corsés lumbares, ningún estudio ha analizado su eficacia.
- Estimulación medular. Se usa habitualmente para tratar los casos de radiculalgia cuando fracasa la cirugía vertebral. No existe ningún ensayo clínico controlado que pueda determinar su eficacia. Hay una tasa de complicaciones que se eleva al 34,3%, entre ellas se incluye: la infección 4,5%, el fallo del equipo 10,2%, la revisión del estimulador 23,1% y su retirada 11,10%.
- Ozonoterapia. Ningún estudio ha analizado su eficacia o efectividad.
- Fármacos anti-TNF (factor de necrosis tumoral). Ningún estudio ha analizado su eficacia o efectividad.

c) Tratamientos que han sido evaluados pero que no pueden ser recomendados.⁴⁶

- Infiltraciones con toxina botulínica. No se recomienda su uso porque puede debilitar los músculos. Son pocos los estudios realizados y debido a sus efectos secundarios, sería necesario disponer de más investigaciones para poder recomendar su utilización.
- Infiltraciones sacroilíacas. No hay pruebas fiables para identificar que pacientes con lumbalgia inespecífica tienen dolor debido a este origen. Deberían de confirmarse los resultados con estudios de mayor validez.
- Infiltraciones epidurales. No se recomienda prescribir a pacientes con lumbalgia inespecífica, aunque esta opción puede plantearse excepcionalmente en pacientes que padezcan específicamente compresión radicular sintomática por hernia discal contenida y no extruida.
- Infiltraciones en puntos gatillo.
- Infiltraciones facetarias de anestésicos o corticoides.
- Infiltraciones intradiscales.
- Proloterapia (infiltraciones esclerosantes)
- Rizolisis por radiofrecuencia
- IDET o IRFT (electrotermoterapia intradiscal y termocoagulación intradiscal por radiofrecuencia)
- Lesión de ganglio discal por radiofrecuencia.
- Manipulaciones vertebrales. En lumbalgia aguda y crónica, la manipulación ha demostrado no ser más efectiva que cualquier otro tratamiento (tratamiento habitual pautado por el médico, terapia física o analgésicos). Los estudios realizados tienen errores metodológicos graves como para no tomar en cuenta sus resultados.
- Acupuntura. La mayoría de los estudios son pobres y sus resultados contradictorios
- Masaje. No se recomienda masaje para la lumbalgia inespecífica. Sus resultados son similares que los de otras tecnologías que no han demostrado ser mejor que el placebo.
- Tracciones lumbares. No es más eficaz que la tracción placebo para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica.
- Estimulación transcutánea (TENS). Los estudios no muestran la eficacia ni la efectividad del TENS.
- Láser. Su comparación con tratamientos placebo son contradictorios
- Ultrasonido. No son eficaces para el tratamiento de la lumbalgia.

- Gabapentina. Suele utilizarse para el dolor neuropático. Sus resultados no difieren del placebo y su efectividad no está probada.

Una vez revisados los tratamientos según la guía COST B13, se realizará un análisis de las distintas de las distintas líneas de investigación en torno a la lumbalgia inespecífica que actualmente se están llevando a cabo dentro del mundo científico.

1.2.2. Líneas actuales de investigación en lumbalgia inespecífica

1.2.2.1. El Modelo de estabilidad lumbar

El concepto de "estabilidad lumbar" en el que se basan las propuestas actuales de tratamiento en fisioterapia, fue inicialmente propuesto por M. Panjabi, considerando la estabilidad un modelo de tres pilares⁵⁷ interdependientes entre sí (figura 1.1).

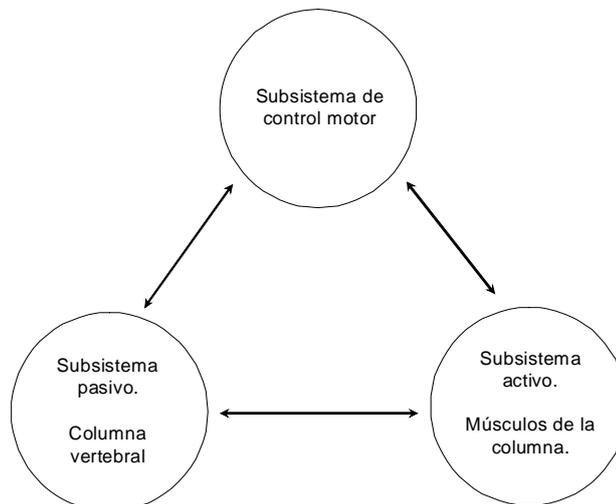


Figura. 1.1. Modelo de Panjabi de estabilidad de la columna y del control motor

- El sistema pasivo. Formado por las estructuras ligamentarias, óseas y articulares. Produce la estabilidad intrínseca de la columna lumbar. Estabiliza la columna lumbar hasta el final de la amplitud de movimiento generado, y transmite señales al SNC cuando es distendido o recibe presión.
- El sistema activo. Formado por los músculos que generan la fuerza que estabiliza la columna lumbar. Este sistema produce la estabilidad dinámica. Dentro del sistema activo podemos distinguir la musculatura superficial y la local.⁵⁸ La musculatura superficial está formada por los músculos largos y no profundos, que permiten realizar movimientos grandes a nivel del tronco. Dentro de estos músculos distinguimos el dorsal largo, oblicuo externo y recto del abdomen entre otros.

La musculatura local está formada por los músculos profundos que se insertan entre las vértebras. El transverso del abdomen y los multífidos forman parte de este tipo de musculatura. Su contracción permite controlar los movimientos finos e intersegmentarios durante el movimiento.

- c) El sistema de control. Formado por el SNC. Recibe información de los receptores sobre la carga, el rango de movimiento y la posición de la columna en cada momento. Elabora la acción motora, coordinando la activación del sistema activo para poder proporcionar estabilidad a la columna lumbar dependiendo de las distintas cargas o movimientos a los que se someta.

La estabilidad mecánica de la columna en condiciones dinámicas, así como en situaciones de carga, se debe al correcto funcionamiento de los tres sistemas. En situaciones fisiológicas los tres sistemas trabajan al unísono para proporcionar estabilidad a la columna lumbar.

1.2.2.2. Estudios biomecánicos de la columna lumbar

Se han realizado un gran número de estudios dirigidos a la investigación de las causas de dolor lumbar. En un principio estos estudios estaban basados en el conocimiento anatómico de las estructuras que intervienen en el equilibrio lumbopélvico, aunque la investigación ha ido avanzando centrándose en la relación de este equilibrio con el movimiento, así como de la alineación y posición de las distintas estructuras y su respuesta a la carga.

1.2.2.3. Estudios de la alineación de la región lumbopélvica y su relación con otras partes del cuerpo.

Uno de los focos importantes de investigación, es la relación entre la alineación de las distintas estructuras lumbopélvicas en bipedestación⁵⁹ y su relación con la obtención de formas de clasificación de la columna vertebral.⁶⁰

La anatomía y la posición de la pelvis están en estrecha relación con la posición de la columna vertebral y el equilibrio lumbopélvico.⁶¹ Cuando se van manifestando deformidades estructurales, distintos mecanismos de compensación se activan. Cuando la columna es flexible, este problema estructural puede ser compensado en un primer momento tanto por la parte superior como inferior de la columna. Si ésta es rígida, la única forma para compensar sería mediante la pelvis, lo que generaría una sobrecarga posterior que se continuaría a través del miembro inferior y a lo largo del cuerpo sucesivamente. La desalineación podría originar un problema de estructural global que favorezca el origen de patologías⁶² musculoesqueléticas, tales como la lumbalgia, las hernias vertebrales o la artrosis.

De igual forma, se están realizando investigaciones que estudian la alineación lumbopélvica de personas con dolor lumbar en relación a las asintomáticas para saber si es una posible

causa del origen de dolor lumbar. Estas observaciones están mostrando la existencia de diferencias en cuanto a la inclinación sacra, la lordosis y la alineación pélvica.⁶³

1.2.2.4. Estudios de las cargas que soporta la columna lumbar.

En los estudios biomecánicos en laboratorio que se han realizado para saber la resistencia ante la deformación que ofrecen las estructuras pasivas de la columna lumbar se ha apreciado como la curva de resistencia ante la carga de la columna no sigue los parámetros que siguen otro tipo de materiales. La resistencia a la deformación de materiales como el acero es lineal. En la columna lumbar,⁶⁴ se observa como con pequeñas cargas las estructuras pasivas de la columna lumbar mantienen su flexibilidad y apenas sufren deformación, manteniendo la columna estable tanto en flexión como de extensión. A medida que la carga aumenta la resistencia a la deformación de las estructuras pasivas de la columna tanto en los movimientos de flexión como extensión siguen una progresión no lineal, sino curva, aumentando exponencialmente la deformidad de la estructura lumbar ante el aumento de carga, en ese momento, la columna pierde su elasticidad y se vuelve rígida, aumentando su fragilidad.

Dentro del rango de movimiento que describe la columna lumbar ante la carga, existe una zona en la que la columna es capaz de soportar fuerzas externas sin sufrir deformaciones ni desplazamientos vertebrales. En esta zona, el paciente tiene la columna lumbar estable.⁶⁴ Es lo que denomina Panjabi “zona neutra”.⁶⁵

Todos los componentes pasivos de la columna lumbar, los discos intervertebrales, los ligamentos y la propia vertebra contribuyen a la estabilidad de la columna en mayor o menor medida.

El sistema activo formado por la musculatura estabilizadora de la columna, refuerza de una forma dinámica la resistencia que puede ofrecer por sí solo el sistema pasivo. En la zona neutra, el sistema activo evita lesiones y daños en las estructuras pasivas y mantiene el correcto funcionamiento de la biomecánica lumbar.

En el caso en que las estructuras pasivas sean dañadas, la zona neutra disminuirá y aumentará el rango de movimiento en el cual el paciente puede experimentar dolor. Esto será compensado por el sistema activo que deberá de generar mayor estabilidad para poder mantener a la columna dentro del rango de neutralidad inicial.⁶⁶ A pesar de esto, el rango de movimiento en el que la columna empieza a ser inestable quedará aumentado de forma permanente a pesar de los esfuerzos de las estructuras activas para mantener a la columna dentro de los límites de la zona neutra. Una vez la columna lumbar sufre daños en el sistema pasivo, la compensación del sistema activo deberá de ser mucho mayor.

En condiciones normales, el reclutamiento de la musculatura del sistema activo será mayor cuanto mayor sea la carga a la que sea sometida la columna. Ante una carga externa menor, la musculatura no será reclutada al mismo nivel, por tanto un aumento de la carga inesperado en la columna lumbar podría tener consecuencias lesionales a nivel del sistema pasivo.⁶⁴

1.2.2.5. Estudios del equilibrio lumbar en relación al movimiento y la postura.- Estabilización en los movimientos de tronco y miembros superiores e inferiores

Se ha comprobado que existe un aumento de la presión intraabdominal y una activación del transverso en la realización de actividades funcionales. En condiciones fisiológicas, en la realización del movimiento de flexión anterior de tronco, se produce una actividad anticipatoria del transverso del abdomen previa a la activación de los erectores de espalda cuya finalidad es la estabilidad del tronco.⁶⁷ Esto demuestra el importante rol del transverso del abdomen durante el movimiento de flexión del tronco.

Hodges y Richardson profundizaron en este concepto y realizaron pruebas para conocer su activación durante los movimientos de los miembros superiores, demostrando que el músculo transverso del abdomen se activaba anticipatoriamente incluso antes de que el propio miembro superior se hubiera movido. Esta activación es independiente de la dirección del movimiento que describa el miembro superior.⁶⁸

Esto subraya el papel anticipador y estabilizador del transverso del abdomen por su acción ante cualquier movimiento y su función para recuperar el equilibrio postural.⁶⁹

En pacientes con dolor lumbar, la activación del transverso del abdomen de forma anticipatoria durante el movimiento se encuentra retrasada y restringida a patrones de movimiento específicos tanto en el miembro inferior⁷⁰ como en el miembro superior,⁷¹ lo que pone de manifiesto problemas en la estabilidad lumbar y el control motor.

- Perturbaciones en la superficie de apoyo.

Se han estudiado las reacciones dinámicas del equilibrio ante perturbaciones tanto esperadas como inesperadas, midiendo la respuesta neuromuscular y biomecánica a dichas modificaciones con el fin de mantener el centro de gravedad en la nueva base de apoyo. En este tipo de reacciones de equilibrio, el tronco es esencial, debido a que en él se encuentra concentrada la mayor cantidad de masa del cuerpo y está situado bastante por encima de la superficie de apoyo.

Se han estudiado en profundidad las reacciones posturales que se producen en el cuerpo cuando el sujeto es sometido a perturbaciones en la base de apoyo. Las reacciones posturales dependen de los distintos parámetros como son la dirección de la perturbación, la intensidad y la posición de la parte del paciente,⁷² así como de la petición de realizar una actividad

voluntaria mientras ocurre el desequilibrio.⁷³ En este tipo de perturbaciones se constata un aumento de la presión intraabdominal⁷⁴ debido a la activación de la musculatura abdominal, transverso del abdomen, recto anterior, oblicuo interno y externo, siendo el tiempo de respuesta así como la intensidad del reclutamiento dependiente del tipo de perturbación aplicada.⁷⁵

- Los movimientos respiratorios

Se ha constatado la doble función del transverso del abdomen como músculo interviniente en la respiración y en la posición. Ambas funciones son realizadas simultáneamente no sólo por el transverso del abdomen sino por el oblicuo externo y el oblicuo interno.

Fisiológicamente durante la respiración existe una modificación en el equilibrio corporal. En sujetos sanos esta modificación es compensada por el desplazamiento de distintos segmentos con el fin de que el centro de gravedad permanezca lo más estable posible realizando pequeñas modificaciones en los ángulos lumbopélvico y entre el ángulo formado por la cadera y el fémur, con el fin de compensar los pequeños movimientos ocasionados por la respiración.⁷⁶ Este tipo de adaptación no ocurre en pacientes con dolor lumbar, los cuales manifiestan un mayor balanceo de su centro de gravedad y un menor ajuste en los ángulos lumbopélvico y en el ángulo cadera-fémur,⁷⁷ aunque éste mayor balanceo tiende a desaparecer o disminuir cuando la demanda respiratoria aumenta. Se puede decir que en bipedestación los pacientes con dolor lumbar tienen menos capacidad para compensar los cambios posturales ocasionados por la respiración.

- La estabilidad en la marcha

Se ha demostrado como los pacientes con dolor lumbar tienen una reducción en el movimiento de disociación entre su tórax y su pelvis en el plano horizontal con respecto a los sujetos sin dolor lumbar.⁷⁸ Esto es debido a la estrategia corporal que adoptan para protegerse del dolor lumbar disminuyendo la coordinación⁷⁹ y aumentando la rigidez lumbar. En el plano vertical ocurre de igual forma, los pacientes con dolor lumbar disminuyen la velocidad de la marcha y dan pasos mas cortos,⁸⁰ aquellos pacientes que además tienen dolor referido en la pierna desarrollan incluso formulas para atenuar el impacto en el suelo del miembro inferior.⁸¹

En condiciones fisiológicas, existe una actividad tónica del transverso del abdomen tanto en la marcha como en la carrera que aumenta a medida que aumenta la velocidad. En la carrera, la función respiratoria del transverso del abdomen disminuye para aumentar su reclutamiento como estabilizador lumbopélvico y la presión intraabdominal se incrementa más del doble en relación al pico obtenido en la marcha.⁸²

En pacientes con dolor lumbar, se ha constatado una alteración en la activación durante la marcha de la musculatura abdominal,⁸³ en particular del recto anterior, oblicuo interno y transversal del abdomen, el sistema nervioso no es capaz de coordinar la actividad neuromuscular de manera que tanto el flujo espiratorio como el control postural sean adecuadamente controlados en todo momento. Una buena coordinación de la actividad de la musculatura abdominal durante la locomoción contribuiría a la realización de una buena transferencia del centro de masas en la marcha lo que aumentaría la capacidad para absorber las fuerzas de reacción del suelo sobre el cuerpo, y así disminuir la sobrecarga lumbar.

1.2.2.6. Estudios sobre los métodos de estabilización externa: fajas

Son utilizados como una medida terapéutica de apoyo para pacientes que tienen dolor lumbar. La aplicación de las fajas abdominales se fundamenta en el aumento de estabilidad que estas provocan sobre uno de los tres pilares básicos del complejo lumbopélvico, el sistema pasivo, las estructuras osteoligamentosas. Los soportes lumbares favorecen la coaptación de las estructuras osteoarticulares de forma que están más capacitadas para resistir el stress ante un aumento de carga en la zona. Aunque actualmente se siguen realizando estudios con el fin de fundamentar el uso de este tipo de ayudas de forma preventiva⁸⁴ ya que su eficacia y efectividad no han sido probadas.⁴⁶ Se ha comprobado como a pesar de reducir el impacto de las fuerzas que sobrecargan la columna lumbar, la faja abdominal altera la estrategia de reclutamiento muscular adecuada, debilitando la musculatura que interviene en la estabilidad lumbar (sistema activo),⁸⁵ por lo que no es una medida que pueda relacionarse con la menor incidencia de dolor lumbar.⁸⁶

1.2.2.7. Estudios sobre cambios de patrones neuronales en pacientes con dolor lumbar

Se ha comprobado que en pacientes que sufren dolor lumbar crónico, existen cambios a nivel neural en la corteza somatosensorial primaria, tálamo y corteza prefrontal.^{87, 88} La corteza somatosensorial primaria está conectada con la corteza motora primaria y la corteza motora suplementaria. En las lumbalgias crónicas esto origina una reorganización motriz de la cartografía sensorial, desplazando la corteza somatoestésica primaria,⁸⁹ lo que hace que el dolor prolongado y crónico en pacientes con lumbalgia genere cambios en las redes neuronales que afectan a la propiocepción⁹⁰ y al patrón motor. El dolor crónico genera cambios a nivel bioquímico y en las conexiones neuronales. Esta reorganización tiene correlación con el retardo en la activación del transversal del abdomen como estabilizador de la columna lumbar, así como al establecimiento de patrones neuronales erróneos generados por el miedo al dolor. La simple sensación de que un movimiento sea doloroso, activa patrones distintos de los que serían utilizados si no se tuviese la sensación nociceptiva.⁹¹

El sistema neural ajusta la respuesta muscular en función de los estímulos recibidos a través de los mecanorreceptores que se encuentran en los tejidos, aunque esta respuesta disminuye si el estímulo de tracción o alargamiento en el tejido se mantiene,^{92,93} lo que ocurre en lumbalgias inespecíficas donde el sistema activo mantiene distintas tensiones sobre todo a nivel de la musculatura superficial para mantener la estabilidad lumbar.

Las modificaciones en el patrón motor⁹⁴ y en la estructura muscular⁹⁵ podrían explicar las recidivas después del primer episodio de lumbalgia. Por tanto en la recuperación del dolor lumbar es necesario normalizar los patrones motores mejorando la activación de la musculatura profunda del tronco para optimizar el movimiento y preservar de microtraumatismos a las estructuras pasivas de la columna lumbar.

1.2.2.8. Actualidad en los tratamientos fisioterápicos de dolor lumbar.

De forma global, los tratamientos en fisioterapia están enfocados a reequilibrar las distintas tensiones musculares, recuperar el correcto patrón motor en los gestos cotidianos, así como a mejorar la activación de la musculatura profunda o local, que juega un papel estabilizador anticipatorio en el inicio de cualquier movimiento.

Basándonos en estas premisas, y en la evidencia que respalda la COST B13, se han desarrollado tratamientos con un grado de evidencia moderado como:

1. Las Escuelas de Espalda

2. Diferentes propuestas terapéuticas basadas en ejercicios. Dentro de la línea de ejercicios terapéuticos, se han desarrollado especialmente los ejercicios de estabilización lumbar, denominados desde el campo deportivo como “core stability” o ejercicios enfocados a recuperar la "estabilidad del centro".

3. Tratamientos con base en distintos métodos de fisioterapia, que generalmente reciben el nombre de sus iniciadores/fundadores (McKenzie, Feldenkrais, Alexander, cadenas musculares y articulares GDS, Pilates, etc.) o cuyo nombre expresan el enfoque principal de sus actividades terapéuticas, como la reeducación postural global (RPG).

Cada uno de estos tratamientos aborda de una forma más o menos profunda los conceptos mencionados anteriormente. Desarrollaremos los más importantes, incidiendo en sus particularidades específicas.

1. Escuelas de Espalda

Dentro de las Escuelas de Espalda se engloban una serie de intervenciones muy heterogéneas con base en dos tipos de intervenciones:¹ las educativas y las de manejo activo del paciente.

Dentro de la escuela de espalda educativas encontramos dos enfoques, el modelo biomédico o biomecánico tradicional y el enfoque biopsicosocial. El modelo biomédico no ha

demostrado efectos positivos en la prevención del dolor lumbar, mientras que el modelo biopsicosocial basado en la evitación al miedo ha obtenido mejores resultados.

A pesar de esto, las escuelas de espalda basadas en el manejo activo son las que han obtenido mejores resultados. Su finalidad es cambiar patrones motores erróneos en los pacientes mediante la repetición de gestos simples y de actividades complejas elaboradas con una correcta secuencia temporal.⁹⁶ El entrenamiento que realizan es específico del patrón que se quiere mejorar.

Este aprendizaje motor, que es realizado en una situación particular, debe realizarse y repetirse en diferentes situaciones para que pueda ser integrado por el paciente dentro de otros contextos.

Este reentrenamiento motor debe de ser realizado a partir de la alineación biomecánica correcta de las estructuras intervinientes en la acción, con el fin de obtener la realización de un buen gesto. Gracias a la plasticidad cerebral del SNC,⁹⁷ la correcta ejecución del movimiento favorece la creación de una red neural concreta que alberga la activación de un patrón motor correctamente ejecutado, el cual al ser repetido, fomentará la realineación correcta de las estructuras intervinientes en el movimiento, así como la perpetuación del nuevo patrón de movimiento, lo que resolverá en un alto grado la inestabilidad biomecánica originaria del dolor lumbar.

Por el contrario, las alteraciones musculares en los pacientes son retroalimentadas por la mala ejecución de movimientos generados a partir de incorrectos patrones de movimiento que están guardados y son controlados a nivel neural.

2. Propuestas terapéuticas basadas en ejercicios

Dentro del campo deportivo así como del clínico y del investigador, se han elaborado y propuesto gran cantidad de ejercicios, técnicas y abordajes de tratamiento para el dolor lumbar de origen inespecífico.

Dentro del ámbito deportivo se han elaborado intervenciones para abordar el dolor lumbar en las que se incluye al cuerpo de una forma más global dentro de la actividad física cotidiana del paciente. Dentro de este tipo de ejercicios podemos observar ejercicios de marcha,⁹⁸ práctica de disciplinas deportivas como el esquí de fondo,⁹⁹ técnicas de estiramiento,¹⁰⁰ ejercicios personalizados teniendo en cuenta las preferencias de los pacientes,¹⁰¹ etc.

Dentro del campo terapéutico, existen gran cantidad de ejercicios¹⁰², con gran heterogeneidad en relación al tipo, diseño, intensidad, frecuencia, duración, material que se necesita para su realización,^{103,104} y necesidad o no, de supervisión terapéutica.

Dentro de estos ejercicios, se pueden clasificar en:

- Los ejercicios de estiramiento isométrico, donde el estiramiento es precedido por una contracción.
- Los ejercicios de estiramiento generales, en los cuales se busca un aumento en la cantidad o rango de movimiento dentro de las articulaciones que tienen movilidad restringida por el acortamiento.
- Ejercicios de coordinación, que incluyen un entrenamiento específico en movimientos que mejoran la coordinación y la propiocepción.
- Ejercicios de movilización o flexibilidad. Donde se repiten ejercicios dentro de movimientos controlados y rangos de movimiento.
- Ejercicios de estabilización, enfocados a la potenciación de la musculatura abdominal del tronco,¹⁰⁵ entre los que se encuentran los ejercicios de “core stability”¹⁰⁶ que desarrollaremos a continuación.

“Core Stability”

Concepto que se empezó a desarrollar en los noventa. Bajo el nombre de “core stability” se recogen una serie de tratamientos basados en el refuerzo de la estabilidad de unos determinados músculos “core”.¹⁰⁷ Entre los músculos que forman el core¹⁰⁸ encontramos: los erectores espinales (longuísimo e iliocostal), el cuadrado lumbar, los multífidos, los abdominales (transverso del abdomen, oblicuo interno, oblicuo externo, rector mayor del abdomen), psoas, diafragma y musculatura del suelo pélvico, formando una caja muscular con 29 pares de músculos. Dentro de estos, los más importantes, son el transverso del abdomen y los multífidos, que forman parte de la musculatura profunda.

Mediante la tonificación y activación correcta de esta musculatura, se disminuye el rango de movimiento de la columna lumbar para mantenerla dentro de límites aceptables a la vez que se reestablece la correcta activación neurofisiológica y secuencia motora de un movimiento biomecánicamente estable.¹⁰⁹

El transverso del abdomen es un músculo local que está implicado en la estabilidad anticipatoria de la columna lumbar, su activación es anterior a la musculatura agonista del movimiento que se va a realizar.¹¹⁰ El transverso del abdomen es activado por el SNC de manera anticipatoria de forma que se reduzcan los desplazamientos y los movimientos dentro del rango de movimiento fisiológico en la columna lumbar.¹¹¹ Estos ajustes anticipatorios forman parte del patrón motor del movimiento.

En la lumbalgia mecánica existe un retardo en la activación del transverso del abdomen, lo que hace que no exista un buen control motor y que las estructuras pasivas se vayan dañando en gestos cotidianos. Este dolor retroalimenta las posiciones antiálgicas, modificando la correcta alineación, lo que perpetua el mal gesto y el dolor en el tiempo.⁷¹

Los multifidos son músculos profundos y cortos en comparación con el transverso del abdomen, pero tienen una gran cantidad de fibras con unas inserciones estratégicas que generan una sección transversal grande, lo que les permite actuar como estabilizadores de la columna.¹¹² Realizan grandes fuerzas dentro de rangos de movimiento relativamente pequeños, contribuyendo al control intervertebral.¹¹³ Su atrofia está directamente relacionada con procesos de dolor lumbar, y su reequilibración y activación con la disminución del dolor lumbar.^{114,115}

Los ejercicios de “core stability” tienen una progresión desde un nivel principiante hasta niveles más avanzados.¹¹⁶ El nivel inicial se basa en tres ejercicios:

- El encorvamiento o “curl up” (figura 1.2).
- El puente lateral o “side bridge” (figura 1.3).
- El perro de caza o “bird dog” que evoluciona desde cuatro puntos de apoyo, hasta tres y finalmente dos (figura 1.4).

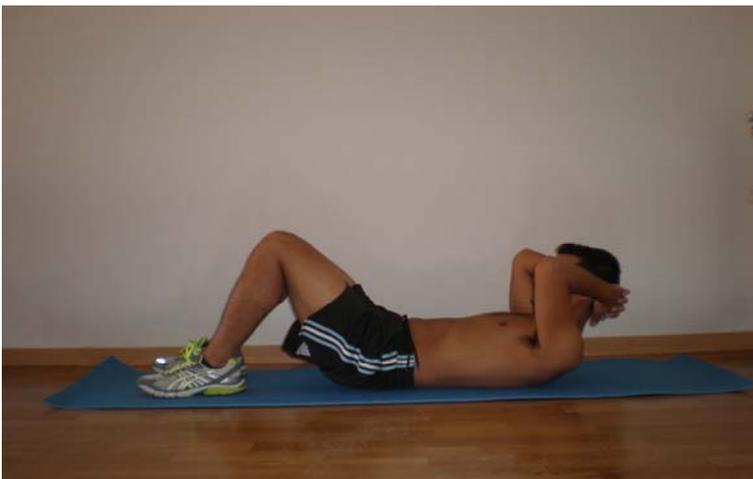


Figura 1.2. Encorvamiento o “curl up”.



Figura 1.3. Puente lateral o “side bridge”.



Figura 1.4. Perro de caza o “bird dog”

A partir de aquí han ido evolucionando perfeccionando y desarrollando su ejecución según las propuestas de distintos investigadores como P.Hodges¹¹⁷ o SM. McGill.¹¹⁸

3. Tratamientos basados en Métodos de fisioterapia

Dentro de los distintos Métodos de Tratamiento de Fisioterapia encontramos distintas propuestas que han abordado el tratamiento del dolor lumbar.

- Método McKenzie ha realizado clasificaciones de los pacientes con dolor lumbar¹¹⁹ y ensayos clínicos con el fin de estudiar su éxito en el tratamiento de este tipo de pacientes.^{120, 121}
- Técnica Alexander.¹²² Método original desarrollado hace 100 años, utiliza la guía manual así como explicaciones verbales para mostrar al individuo la forma en que puede mejorar malas posiciones y malos hábitos posturales, disminuyendo la rigidez y mejorando el tono muscular. Se han llevado a cabo estudios económicos sobre la repercusión de sus resultados.¹²³
- Pilates. Programa de ejercicios cuya finalidad es fomentar el control neuromuscular y aumentar la estabilidad a nivel del tronco, basándose en un trabajo de flexibilidad, fuerza y postura combinado con la respiración.¹²⁴ Sus resultados con respecto al abordaje del dolor lumbar todavía no son claros.¹²⁵
- Feldenkrais. Método cuyo abordaje se fundamenta en el aprendizaje del movimiento,¹²⁶ en el cual el paciente es guiado verbalmente a través de secuencias de movimientos con el objetivo de mejorar la conciencia postural. Aunque se han realizado algunos estudios, deben de realizarse ensayos clínicos aleatorizados y controlados que confirmen los datos positivos,¹²⁷ de este tipo de enfoque en el dolor lumbar.

- Método RPG o Reeducción postural global. Método de tratamiento y prevención de cadenas musculares, basado en recuperar la elasticidad y flexibilidad a nivel global, con el fin de que el paciente integre nuevos hábitos posturales.¹²⁸
- Método Cadenas Musculares y Articulares GDS o Godelieve Denys Struyf. Método de fisioterapia con el que se diseña el tratamiento de los grupos experimentales en el ensayo clínico del que surge esta tesis, y que pasará a describirse brevemente a continuación.

Cadenas Musculares y Articulares GDS

Dentro de los métodos de fisioterapia, el Método de Cadenas Musculares y Articulares GDS ha demostrado ser efectivo para el tratamiento del dolor lumbar.¹²⁹

El método de Cadenas Musculares y Articulares GDS es uno de los métodos de fisioterapia iniciadores de los tratamientos basados en cadenas musculares y articulares, desarrollado desde 1960 por una fisioterapeuta belga, Godelieve Denys-Struyf (GDS). Es un método de fisioterapia global enfocado al análisis de las distintas tensiones musculares, en relación con la biomecánica funcional del cuerpo y en particular de la pelvis y el raquis, dividiendo a los pacientes en tipologías o subgrupos según sus tipologías corporales y/o tensiones musculares.

El método GDS establece seis familias de grupos musculares que se distribuyen según los planos y ejes del cuerpo. Cada familia muscular realiza su principal actividad para el equilibrio general del cuerpo y el movimiento, y recibe su nombre en función de su localización de su musculatura representativa o de la dirección de fibras de su musculatura. Las seis cadenas musculares descritas por GDS son:

- Cadena antero-mediana, AM. Esta presente en el tronco aunque también está en miembros y cabeza. Es bilateral, aunque su dominancia está en el lado derecho. Mantiene la cifosis dorsal con el recto mayor del abdomen, manteniendo D8 en el apex de la cifosis. Forma parte de esta cadena la musculatura del suelo pélvico. Una de las funciones principales de esta cadena en el miembro inferior es mantener el desbloqueo de la rodilla con el recto interno y el gemelo interno para que el cuádriceps pueda realizar su función de empuje y elongación axial de la columna.
- Cadena postero-mediana, PM. Se encarga principalmente de mantener el cuerpo erguido en bipedestación. Es la cadena de la verticalidad, no realiza la elongación axial de la columna. Mediante el sóleo uno de sus músculos principales, mantiene la tibia

- vertical; mediante los isquiotibiales, la verticalidad de los iliacos y con los erectores del tronco, la columna verticalizada.
- Cadena postero-anterior, PA. Está constituida por la musculatura que realiza la elongación axial de la columna. Es la cadena antigravitatoria e interviene en el equilibrio en bipedestación.
 - Cadena antero-posterior, AP. Es la complementaria a la cadena PA. Mantiene la ritmicidad y favorece el equilibrio del resto de las cadenas. Se puede distinguir una AP dinámica y una AP asténica. En la AP asténica el individuo adoptará una postura pasiva con falta de elongación axial en la cual el cuádriceps no podrá actuar para favorecer la elongación axial de la columna.
 - Cadena postero-anterior y antero-posterior, PA-AP. Son dos encadenamientos aponeuróticos complementarios con distintas funciones que actúan principalmente a nivel del tronco. Ambas cadenas están constituidas por músculos con una dirección más o menos sagital y vertical. La combinación entre las distintas tensiones que originan dan lugar a tres actitudes corporales diferentes.
 - Cadena postero-lateral, PL. Su principal acción está a nivel de cinturas y de los miembros superiores, aunque también participa en las rotaciones del tronco. Realiza una función de abducción y rotación externa en las estructuras en las que interviene.
 - Cadena antero-lateral, AL. Repliega el cuerpo en el plano frontal y horizontal en una actitud de protección. Realiza la aducción y la rotación interna de las estructuras en las que interviene. Puede activarse por traumatismos físicos.

Para ver el estudio biomecánico completo de las huellas útiles de cada una de las cadenas y de sus excesos, se debe acudir a los libros publicados por la Asociación Internacional de Terapeutas GDS[†] sobre cada una de las cadenas de manera monográfica, en los que se incluyen imágenes y explicaciones biomecánicas del funcionamiento de cada una de ellas.

Estos grupos musculares deben estar equilibrados para mantener la adecuada actividad muscular, biomecánica y psicomotora del cuerpo. Cuando uno o varios grupos musculares se vuelven excesivamente tensos, se originan “cadenas de tensión miofascial” causando desequilibrios en la buena biomecánica y movimiento del raquis y la pelvis.

De esta manera establece tensiones causales primarias origen de los desequilibrios biomecánicos y motores que pueden ser la causa del dolor lumbar.

[†] Association internationale des Practiciens de la méthode GDS. Rue de la Cavée,6. 62690 Camblain-L'abbé. France. Tlf: 003321585769. www.apgds.com

El enfoque que aporta el método de tratamiento GDS es la diferenciación entre tipologías corporales con tensiones musculares específicas y biomecánica diferente.¹³⁰ Cada paciente tiene una estructura corporal diferente lo que le favorece en determinadas acciones y le hace más vulnerable o frágil en otras.

Godielieve Denys- Struyf (GDS) describió las diferentes actitudes y los encadenamientos músculo-aponeuróticos que las sostienen (figura 1.5):

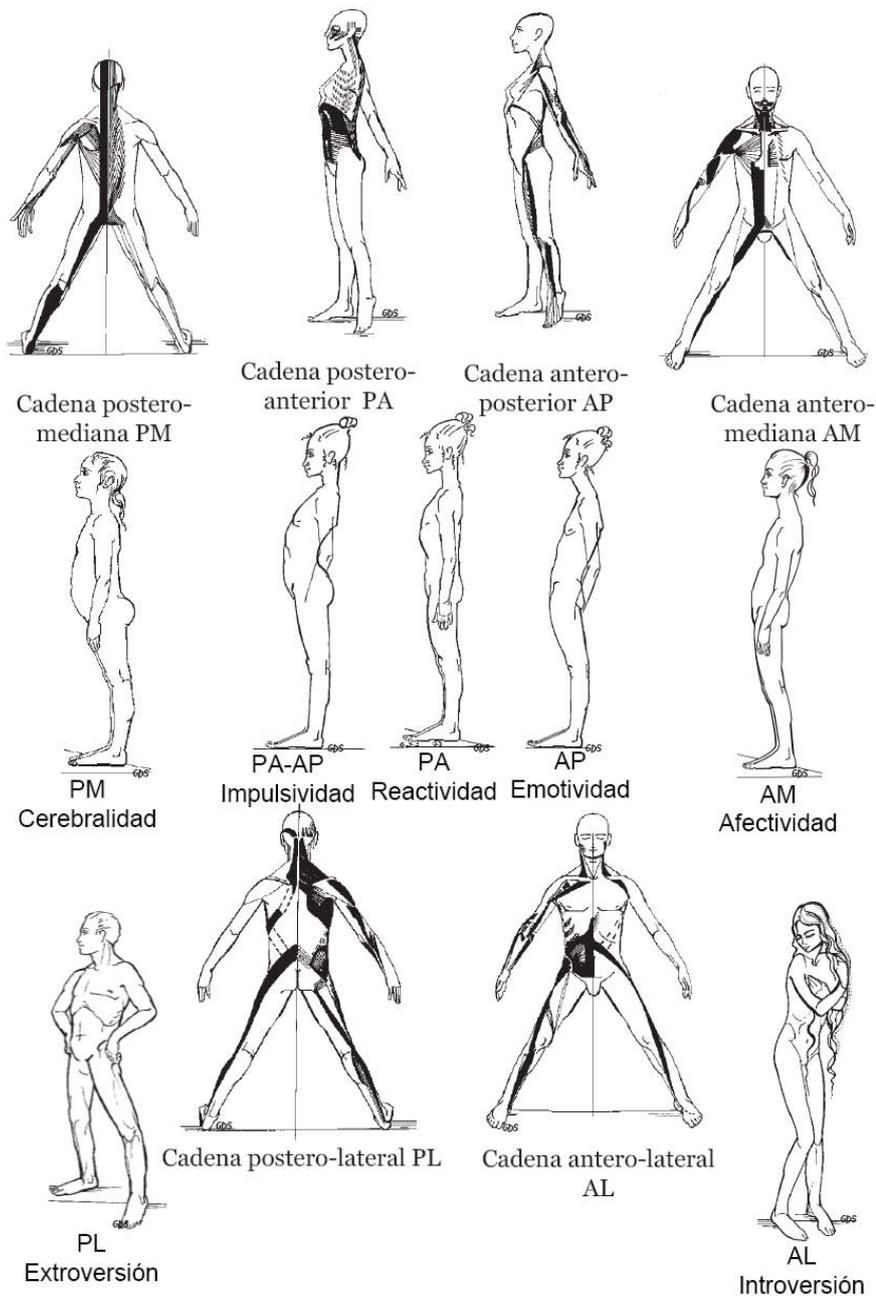


Figura 1.5. Las 6 cadenas musculares según Godielieve Denys-Struyf y sus correspondientes tipologías corporales. Dibujos realizados por GDS. Campignon P. Cadenas musculares y articulares. Método G.D.S. Aspectos biomecánicos. Nociones de base. Alicante: Lencina-Verdú Editores Independientes; 2001, p. 28.

Siguiendo esta línea de investigación, en el periodo comprendido entre 2004-2007, se realizó un ensayo clínico aleatorizado becado por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) del Ministerio de Sanidad y Consumo de España sobre la eficacia de un Método de Fisioterapia, Cadenas Musculares y Articulares G.D.S y su efectividad en el tratamiento de pacientes diagnosticados de lumbalgia mecánica simple.

Este estudio dio lugar a la primera de las tesis doctorales¹³¹ publicadas sobre cadenas musculares y articulares GDS.

Los resultados del estudio fueron alentadores,¹³¹ y en un seguimiento de tres variables, dolor (EVA), calidad de vida (SF-36) y discapacidad (Oswestry) a 6 meses, los resultados fueron claramente favorables a la intervención realizada en base al Método Cadenas Musculares y Articulares GDS.

Con el fin de completar las investigaciones, en el año 2010 se inicia la realización de otro ensayo clínico, financiado por Fundación Kovacs basado en el Método Cadenas Musculares y Articulares GDS. La Fundación Kovacs se ha relevado en España como la entidad con mayor eficiencia y producción científica en el campo el dolor lumbar.¹³²

Los datos extraídos del cuestionario SF-12 versión 1 (SF-12v1) en las distintas fases de este ensayo clínico, serán utilizados para la realización de la presente tesis doctoral.

Bibliografía del capítulo

- ¹ Burton AK, Balagué F, Cardon G, Eriksen HR, Henrotin Y, Lahad A et al; COST B13 Working Group on Guidelines for Prevention in Low Back Pain. Chapter 2. European guidelines for prevention in low back pain: November 2004. *Eur Spine J.* 2006; 15 Suppl 2: S136-168.
- ² Van Tulder M, Becker A, Bekkering T, Breen A, del Real MT, Hutchinson A et al; COST B13 Working Group on Guidelines for the Management of Acute Low Back Pain in Primary Care. Chapter 3. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. *Eur Spine J.* 2006;15 (Suppl 2): S169-191.
- ³ Yelin P.H., Felts W.R. A summary of the impact of musculoskeletal condition in the United States. *Arthritis and Rheumatism*, 33, 750-755.
- ⁴ Volinn E: Epidemiology of low back pain in the rest of the World. A review of surveys in low- and middle-income countries. *Spine* 1997, 22 (15): 1747-1754.
- ⁵ Muñoz –Gomez, J. 2003. Epidemiología del dolor lumbar crónico. Abordajes terapéuticos en el dolor lumbar crónico, 23-28. Madrid: Fundación Grünenthal .
- ⁶ Andersson GBJ. 1997. The epidemiology of spinal disorders. In *The Adult Spine: Principles and Practice* (Ed.Frymoyer JW): 93-141.Lippincott-Raven, Philadelphia.
- ⁷ Deyo R, Cherkin D, Conrad D, Volinn E. Cost, controversy, crisis: Low back pain and the health of the public. *Annu Rev Public Health* 1991; 12:141-156.
- ⁸ Van Tulder M, Koes B, Bouter J. A cost-of-illness study of back pain in the Netherlands. *Pain* 1995; 62 (2): 233-240.
- ⁹ Dagenais S, Caro J, Haldeman S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *Spine J.* 2008; 8(1): 8-20.
- ¹⁰ Humbría Mendiola A, Carmona L. Impacto poblacional del dolor lumbar en España: resultados del estudio EPISER. *Rev Esp Reumatol* 2002; 29 (10):471-478.
- ¹¹ González M, Condón M. Incapacidad por dolor lumbar en España. *Med Clin (Barc)* 2000; 114: 491-492.
- ¹² Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med* 2001; 344 (5): 363-70.
- ¹³ Gomez Conesa, A y Méndez Carrillo, FX (1999). Génesis y mantenimiento del dolor lumbar: análisis psicológico. *Revista de psicología de la Salud.* 11(1-2). 103-124
- ¹⁴ Hestbaek L, Leboeuf C, Manniche C. Low back pain: what is the long-term course? A review of studies of general patient populations. *European Spine Journal.* 2003; 12 (2):149-165.
- ¹⁵ Pengel LH. Acute low back pain: systematic review of its prognosis. *BMJ.* 2003; 327 (7410): 9.
- ¹⁶ Kent PM, Keating JL. The epidemiology of low back pain in primary care. *Chiropr Osteopat.* 2005; 13: 13.
- ¹⁷ Hestbaek L, Leboeuf-Y de C, Engberg M,Lauritzen T, Bruun NH, Manniche C. The course of low back pain in general population. Results from a 5-year prospective study. *J Manipulative Physiol Ther.* 2003; 26: 213-219.
- ¹⁸ Duffy RL. Low back pain: an approach to diagnosis and management. *Prim Care.* 2010; 37(4): 729-741.
- ¹⁹ Spanish Working Group COST B13 European Program. Low back pain: guidelines for its management. URL: www.REIDE.org.
- ²⁰ Waddell G. *The back pain revolution.* Edingburg: Churchill Livingstone; 1998.
- ²¹ Rodríguez Alonso J.J, Bueno Ortiz J.M y Humbría Mendiola A. Abordaje diagnóstico y terapéutico de la lumbalgia en atención primaria. *FMC. Form Med Contin Aten Prim.* 2001; 8(3): 152-169.

- ²² Van Tulder MW, Assendelft WJ, Koes BW, Bouter LM. Spinal radiographic findings and nonspecific low back pain. A systematic review of observational studies. *Spine* 1997; 22(4):427-434.
- ²³ Little P, Dorward M, Warner G, Stephens K, Senior J, Moore M. Importance of patient pressure and perceived pressure and perceived medical need for investigations, referral, and prescribing in primary care: nested observational study. *BMJ*. 2004; 328 (7437): 444-448.
- ²⁴ Spitzer W. Scientific approach to the assessment and management of activity-related spinal disorders. *Spine*. 1987; 12: 1-58.
- ²⁵ Koes BW, van Tulder M, Lin CW, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. *Eur Spine J*. 2010; 19(12): 2075-2094
- ²⁶ Mulrow CD, Oxman AD. *Cochrane Collaboration hand-book*. [CD-ROM]. England: Cochrane Rev; 1998.
- ²⁷ Pogue J, Yusuf S. Overcoming the limitations of current meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet*. 1998; 351(9095): 47-52.
- ²⁸ Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Control Clin Trials*. 1995; 16(1): 62-73.
- ²⁹ Jüni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA*. 1999; 282(11): 1054-1060.
- ³⁰ Van Tulder M, Malmivaara A, Esmail R, Koes B. Exercise therapy for low back pain: a systematic review within the framework of the cochrane collaboration back review group. *Spine*. 2000; 25(21): 2784-2796.
- ³¹ Colle F, Rannou F, Revel M, Fermanian J, Poiraudou S. Impact of quality scales on levels of evidence inferred from a systematic review of exercise therapy and low back pain. *Arch Phys Med Rehabil*. 2002; 83(12): 1745-1752.
- ³² Chenot JF, Scherer M, Becker A, Donner-Banzhoff N, Baum E, Leonhardt C et al Keller S. Acceptance and perceived barriers of implementing a guideline for managing low back in general practice. *Implement Sci*. 2008; 3: 7.
- ³³ Wilson MC, Hayward RS, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. B. what are the recommendations and will they help you in caring for your patients? The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1995; 274(20): 1630-1632.
- ³⁴ Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1995; 274(7): 570-574.
- ³⁵ AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003; 12:18-23.
- ³⁶ Bouwmeester W, van Enst A, van Tulder MW (2009) Quality of low back pain guidelines improved. *Spine* 34: 2562-2567.
- ³⁷ Mc Donald PW, Viehbeck S: From evidence-based practice making to practice-based evidence making :creating communities of (research)and practice I. *Health Promotion Practice*. 2007; 8: 140-144.
- ³⁸ Rossignol M, Poitras S, Dionne C, Tousignant M, Truchon M, Arsenault B et al. Allard P. An interdisciplinary guideline development process: the Clinic on Low-back pain in Interdisciplinary Practice (CLIP) low-back pain guidelines. *Implement Sci*. 2007; 2: 36.

- ³⁹ Abenhaim L, Rossignol M, Valat JP, Nordin M, Avouac B, Blotman F et al. The role of activity in the therapeutic management of back pain. Report of the International Paris Task Force on Back Pain. *Spine*. 2000; 25 (4 Suppl): 15.
- ⁴⁰ Van Tulder MW, Croft PR, van Splunteren P, et al. Disseminating and implementing the results of back pain research in primary care. *Spine*. 2002; 27: E 121-E 127.
- ⁴¹ Maue SK, Segal R, Kimberlin CL, Lipowski EE: Predicting physician guideline compliance: an assessment of motivators and perceived barriers. *Am J Manag Care*. 2004; 10: 383-391.
- ⁴² Pillastrini P, Gardenghi I, Bonetti F, Capra F, Guccione A, Mugnai R et al. An updated overview of clinical guidelines for chronic low back pain management in primary care. *Joint Bone Spine*. 2012; 79(2): 176-185
- ⁴³ Quebec Task Force on Spinal Disorders. Scientific approach to the assessment and management of activity-related spinal disorders. A monograph for clinicians. Report of the Quebec Task Force on Spinal Disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1987; 12: S1-59.
- ⁴⁴ Bigos S, Bowyer O, Braen G, et al. Acute low back problems in adults. Clinical Practice Guidelines. Nº 14. AHCPR Publication No.95-0642. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service Edition: US Department of Health and Human Services, December 1994.
- ⁴⁵ Van Tulder MW, Becker A, Bekkering T et al. European guidelines for the management of acute low back pain in primary care. *Eur Spine*. 2006; 15 (suppl 2): S 169-191.
- ⁴⁶ Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klüber-Moffett J, Kovacs F et al; COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*. 2006; 15 Suppl 2: S192-300.
- ⁴⁷ Burton AK, Balagué F, Cardon G, Eriksen HR, Henrotin Y, Lahad A et al; COST B13 Working Group on Guidelines for Prevention in Low Back Pain. Chapter 2. European guidelines for prevention in low back pain : November 2004. *Eur Spine J*. 2006; 15 Suppl 2: S136-168.
- ⁴⁸ Van Tulder MW, Furlan A, Bouter LM, Bombardier C and the Editorial Board of the Cochrane Back Review Group. Updated Method Guidelines for Systematic Reviews in the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine*. 2003; 28: 1290-1299.
- ⁴⁹ Fundación Kovacs. El manual de espalda. Palma de Mallorca: Fundación Kovacs; 2002.
- ⁵⁰ Myers SS, Phillips RS, Davis RB, Cherkin DC, Legedza A, Kaptchuk TJ et al. Patient expectations as predictors of outcome in patients with acute low back pain. *J Gen Intern Med*. 2008; 23(2): 148-153.
- ⁵¹ Belavý DL, Armbrecht G, Richardson CA, Felsenberg D, Hides JA. Muscle atrophy and changes in spinal morphology: is the lumbar spine vulnerable after prolonged bed-rest? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011; 36(2): 137-145.
- ⁵² Brower RG. Consequences of bed rest. *Crit Care Med*. 2009; 37(10 Suppl): S422-428.
- ⁵³ Waddell G, Feder G, Lewis M. Systematic reviews of bed rest and advice to stay active for acute low back pain. *Br J Gen Pract*. 1997; 47(423): 647-652.
- ⁵⁴ Kovacs FM, Llobera J, Abreira V, Lazaro P, Pozo F, Kleinbaum D. Effectiveness and cost-effectiveness analysis of neuroreflexotherapy for subacute and chronic low back pain in routine general practice: a cluster randomized, controlled trial. *Spine*. 2002; 27 (11): 1149-1159.
- ⁵⁵ Fritzell P, Hägg O, Jonsson D, Nordwall A; Swedish Lumbar Spine Study Group. Cost-effectiveness of lumbar fusion and nonsurgical treatment for chronic low back pain in the Swedish Lumbar Spine Study: a

- multicenter, randomized, controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004; 29(4): 421-434.
- ⁵⁶ Fritzell P, Hägg O, Nordwall A; Swedish Lumbar Spine Study Group. Complications in lumbar fusion surgery for chronic low back pain: comparison of three surgical techniques used in a prospective randomized study. A report from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Eur Spine J*. 2003; 12(2): 178-189.
- ⁵⁷ Panjabi MM. The stabilizing system of the spine. Part I. Function, dysfunction, adaptation, and enhancement. *J Spinal Disord*. 1992; 5(4): 383-389.
- ⁵⁸ Bergmark A. Stability of the lumbar spine. A study in mechanical engineering. *Acta Orthop Scand Suppl* 1989; 230: 1-54.
- ⁵⁹ Roussouly P, Gollogly S, Berthonnaud E, Dimnet J. Classification of the normal variation in the sagittal alignment of the human lumbar spine and pelvis in the standing position. *Spine*. 2005; 30(3): 346-353.
- ⁶⁰ Wang HJ, Giambini H, Zhang WJ, Ye GH, Zhao C, An KN et al. A modified sagittal spine postural classification and its relationship to deformities and spinal mobility in a chinese osteoporotic population. *PLoS One*. 2012; 7(6): e38560.
- ⁶¹ Vialle R, Levassor N, Rillardon L, Templier A, Skalli W, Guigui P. Radiographic analysis of the sagittal alignment and balance of the spine in asymptomatic subjects. *J Bone Joint Surg Am*. 2005; 87(2): 260-267.
- ⁶² Roussouly P, Pinheiro-Franco JL. Biomechanical analysis of the spino-pelvic organization and adaptation in pathology. *Eur Spine J*. 2011; 20 Suppl 5: 609-618.
- ⁶³ Chaléat-Valayer E, Mac-Thiong JM, Paquet J, Berthonnaud E, Siani F, Roussouly P. Sagittal spino-pelvic alignment in chronic low back pain. *Eur Spine J*. 2011; 20 Suppl 5: 634-640.
- ⁶⁴ Panjabi MM. Clinical spinal instability and low back pain. *J Electromyogr Kinesiol*. 2003; 13(4): 371-379.
- ⁶⁵ Panjabi MM. The stabilizing system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis. *J Spinal Disord*. 1992; 5(4): 390-396.
- ⁶⁶ Panjabi M, Abumi K, Duranceau J, Oxland T. Spinal stability and intersegmental muscle forces. A biomechanical model. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1989; 14(2): 194-200.
- ⁶⁷ Cresswell AG, Thorstensson A. The role of the abdominal musculature in the elevation of the intra-abdominal pressure during specified tasks. *Ergonomics*. 1989; 32(10): 1237-1246.
- ⁶⁸ Hodges PW, Richardson CA. Inefficient muscular stabilization of the lumbar spine associated with low back pain. A motor control evaluation of transversus abdominis. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996; 21(22): 2640-2650.
- ⁶⁹ Mok NW, Brauer SG, Hodges PW. Postural recovery following voluntary arm movement is impaired in people with chronic low back pain. *Gait Posture*. 2011; 34(1): 97-102.
- ⁷⁰ Hodges PW, Richardson CA. Delayed postural contraction of transversus abdominis in low back pain associated with movement of the lower limb. *J Spinal Disord*. 1998; 11(1): 46-56.
- ⁷¹ Hodges PW. Changes in motor planning of feedforward postural responses of the trunk muscles in low back pain. *Exp Brain Res*. 2001; 141(2): 261-266.
- ⁷² Tokuno CD, Carpenter MG, Thorstensson A, Cresswell AG. The influence of natural body sway on neuromuscular responses to an unpredictable surface translation. *Exp Brain Res*. 2006; 174(1): 19-28.
- ⁷³ Huang QM, Hodges PW, Thorstensson A. Postural control of the trunk in response to lateral support surface translations during trunk movement and loading. *Exp Brain Res*. 2001; 141(4): 552-559.
- ⁷⁴ Hodges PW, Cresswell AG, Thorstensson A. Intra-abdominal pressure response to multidirectional support-

surface translation. *Gait Posture*. 2004; 20(2): 163-170.

⁷⁵ Carpenter MG, Tokuno CD, Thorstensson A, Cresswell AG. Differential control of abdominal muscles during multi-directional support-surface translations in man. *Exp Brain Res*. 2008; 188(3): 445-455.

⁷⁶ Hodges PW, Gurfinkel VS, Brumagne S, Smith TC, Cordo PC. Coexistence of stability and mobility in postural control: evidence from postural compensation for respiration. *Exp Brain Res*. 2002; 144(3): 293-302.

⁷⁷ Grimstone SK, Hodges PW. Impaired postural compensation for respiration in people with recurrent low back pain. *Exp Brain Res*. 2003; 151(2): 218-224.

⁷⁸ van den Hoorn W, Bruijn SM, Meijer OG, Hodges PW, van Dieën JH. Mechanical coupling between transverse plane pelvis and thorax rotations during gait is higher in people with low back pain. *J Biomech*. 2012; 45(2): 342-347.

⁷⁹ Lamoth CJ, Meijer OG, Wuisman PI, van Dieën JH, Levin MF, Beek PJ. Pelvis-thorax coordination in the transverse plane during walking in persons with nonspecific low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002; 27(4): E92-99.

⁸⁰ Simmonds MJ, Lee CE, Etnyre BR, Morris GS. The influence of pain distribution on walking velocity and horizontal ground reaction forces in patients with low back pain. *Pain Res Treat*. 2012; 2012: 214980-214990.

⁸¹ Lee CE, Simmonds MJ, Etnyre BR, Morris GS. Influence of pain distribution on gait characteristics in patients with low back pain: part 1: vertical ground reaction force. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007; 32(12): 1329-1336.

⁸² Saunders SW, Rath D, Hodges PW. Postural and respiratory activation of the trunk muscles changes with mode and speed of locomotion. *Gait Posture*. 2004; 20(3): 280-290.

⁸³ Hanada EY, Johnson M, Hubley-Kozey C. A comparison of trunk muscle activation amplitudes during gait in older adults with and without chronic low back pain. *PM R*. 2011; 3(10): 920-928.

⁸⁴ Park KM, Kim SY, Oh DW. Effects of the pelvic compression belt on gluteus medius, quadratus lumborum, and lumbar multifidus activities during side-lying hip abduction. *J Electromyogr Kinesiol*. 2010; 20(6): 1141-1145.

⁸⁵ Lavender SA, Shakeel K, Andersson GB, Thomas JS. Effects of a lifting belt on spine moments and muscle recruitments after unexpected sudden loading. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000; 25(12): 1569-1578.

⁸⁶ Wassell JT, Gardner LI, Landsittel DP, Johnston JJ, Johnston JM. A prospective study of back belts for prevention of back pain and injury. *JAMA*. 2000; 284(21): 2727-2732.

⁸⁷ Sidall PJ, Stanwell P, Woodhouse A, Somorjai RL, Dolenko B, et al. Magnetic resonance spectroscopy detects biochemical changes in the brain associated with chronic low back pain: a preliminary report. *Anesth Analg* 2006; 102 (4): 1164-1168.

⁸⁸ Wand BM, Parkitny L, O'Connell NE, Luomajoki H, McAuley JH, Thacker M, Moseley GL. Cortical changes in chronic low back pain: current state of the art and implications for clinical practice. *Man Ther*. 2011 Feb;16(1):15-20.

⁸⁹ Flor H, Braun C, Elbert T, Birbaumer N. Extensive reorganization of primary somatosensory cortex in chronic back pain patients. *Neurosci Lett* 1997; 224 (1) :5-8.

⁹⁰ Moseley GL. I can't find it! Distorted body image and tactile dysfunction in patients with chronic back pain. *Pain* 2008; 140 (1); 239-243.

⁹¹ Moseley GL, Hodges PW. Reduced variability of postural strategy prevents normalization of motor changes

induced by back pain: a risk factor for chronic trouble? *Behav Neurosci.* 2006 Apr; 120(2): 474-476.

⁹² Williams M, Solomonow M, Zhou BH, Baratta RV, Harris M. Multifidus spasms elicited by prolonged lumbar flexion. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000; 25(22): 2916-2924.

⁹³ Solomonow M, Baratta RV, Zhou BH, Burger E, Zieske A, Gedalia A. Muscular dysfunction elicited by creep of lumbar viscoelastic tissue. *J Electromyogr Kinesiol.* 2003; 13(4): 381-396.

⁹⁴ Hodges P, Van den Hoorn W, Dawson A, Cholewicki J. Changes in the mechanical properties of the trunk in low back pain may be associated with recurrence. *J Biomech.* 2009; 42(1): 61-66.

⁹⁵ MacDonald D, Moseley GL, Hodges PW. Why do some patients keep hurting their back? Evidence of ongoing back muscle dysfunction during remission from recurrent back pain. *Pain.* 2009; 142(3): 183-188.

⁹⁶ Pascual-Leone A, Nguyet D, Cohen LG, Brasil-Neto JP, Cammarota A, Hallett M. Modulation of muscle responses evoked by transcranial magnetic stimulation during the acquisition of new fine motor skills. *J Neurophysiol.* 1995; 74 (3): 1037-45.

⁹⁷ Richardson CA, Hides JA, Wilson S, Stanton W, Snijders CJ. Lumbo-pelvic joint protection against antigravity forces: motor control and segmental stiffness assessed with magnetic resonance imaging. *J Gravit Physiol* 2004; 11 (2): 119-122.

⁹⁸ Hurley DA, O'Donoghue G, Tully MA, Moffett JK, van Mechelen W, Daly L et al. A walking programme and a supervised exercise class versus usual physiotherapy for chronic low back pain: a single-blinded randomised controlled trial. (The Supervised Walking In comparison to Fitness Training for Back Pain (SWIFT) Trial). *BMC Musculoskelet Disord.* 2009; 10: 79.

⁹⁹ Hartvigsen J, Morsø L, Bendix T, Manniche C. Supervised and non-supervised Nordic walking in the treatment of chronic low back pain: a single blind randomized clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010; 11: 30.

¹⁰⁰ Shnayderman I, Katz-Leurer M. An aerobic walking programme versus muscle strengthening programme for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 2013; 27(3): 207-214.

¹⁰¹ Slade SC, Keating JL. Effects of preferred-exercise prescription compared to usual exercise prescription on outcomes for people with non-specific low back pain: a randomized controlled trial[ACTRN12608000524392]. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009; 10: 14.

¹⁰² Hayden JA, van Tulder MW, Tomlinson G. Systematic review: strategies for using exercise therapy to improve outcomes in chronic low back pain. *Ann Intern Med.* 2005; 142(9): 776-785.

¹⁰³ Guthrie RJ, Grindstaff TL, Croy T, Ingersoll CD, Saliba SA. The effect of traditional bridging or suspension-exercise bridging on lateral abdominal thickness in individuals with low back pain. *J Sport Rehabil.* 2012; 21(2): 151-160.

¹⁰⁴ del Pozo-Cruz B, Hernández Mocholí MA, Adsuar JC, Parraca JA, Muro I, Gusi N. Effects of whole body vibration therapy on main outcome measures for chronic non-specific low back pain: a single-blind randomized controlled trial. *J Rehabil Med.* 2011; 43(8): 689-694.

¹⁰⁵ Mannion AF, Helbling D, Pulkovski N, Sprott H. Spinal segmental stabilisation exercises for chronic low back pain: programme adherence and its influence on clinical outcome. *Eur Spine J.* 2009; 18(12): 1881-1891.

¹⁰⁶ Baerga-Varela L, Abréu Ramos AM. Core strengthening exercises for low back pain. *Bol Asoc Med P R.* 2006; 98(1): 56-61.

¹⁰⁷ Lederman E. The myth of core stability. *J Bodyw Mov Ther.* 2010 Jan;14(1): 84-98.

- ¹⁰⁸ Akuthota V, Nadler SF. Core strengthening. *Arch Phys Med Rehabil.* 2004; 85(3 Suppl 1): S86-92.
- ¹⁰⁹ Hodges PW. Core stability exercise in chronic low back pain. *Orthop Clin North Am.* 2003; 34(2): 245-254.
- ¹¹⁰ Massé-Alarie H, Flamand VH, Moffet H, Schneider C. Corticomotor control of deep abdominal muscles in chronic low back pain and anticipatory postural adjustments. *Exp Brain Res.* 2012 Feb 5. [Epub ahead of print]
- ¹¹¹ Massé-Alarie H, Schneider C. Cerebral reorganization in chronic low back pain and neurostimulation to improve motor control. *Neurophysiol Clin.* 2011; 41(2): 51-60.
- ¹¹² Freeman MD, Woodham MA, Woodham AW. The role of the lumbar multifidus in chronic low back pain: a review. *PM R.* 2010; 2(2): 142-146.
- ¹¹³ Rosatelli AL, Ravichandiran K, Agur AM. Three-dimensional study of the musculotendinous architecture of lumbar multifidus and its functional implications. *Clin Anat.* 2008; 21: 539- 546.
- ¹¹⁴ Hides J, Stanton W, McMahon S, Sims K, Richardson C. Effect of stabilization training on multifidus muscle cross-sectional area among young elite-cricketers with low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2008; 38: 101- 108.
- ¹¹⁵ Sung P. Multifidus muscle median frequency before and after spinal stabilization exercises. *Arch Phys Med Rehabil.* 2003; 84: 1313- 1318.
- ¹¹⁶ Akuthota V, Ferreiro A, Moore T, Fredericson M. Core stability exercise principles. *Curr Sports Med Rep.* 2008; 7(1): 39-44.
- ¹¹⁷ McCook DT, Vicenzino B, Hodges PW. Activity of deep abdominal muscles increases during submaximal flexion and extension efforts but antagonist co-contraction remains unchanged. *J Electromyogr Kinesiol.* 2009; 19(5): 754-762.
- ¹¹⁸ Vera-Garcia FJ, Moreside JM, McGill SM. Abdominal muscle activation changes if the purpose is to control pelvis motion or thorax motion. *J Electromyogr Kinesiol.* 2011; 21(6): 893-903.
- ¹¹⁹ May S. Classification by McKenzie mechanical syndromes: a survey of McKenzie-trained faculty. *J Manipulative Physiol Ther.* 2006; 29(8): 637-642.
- ¹²⁰ Garcia AN, Gondo FL, Costa RA, Cyrillo FN, Silva TM, Costa LC et al. Effectiveness of the back school and mckenzie techniques in patients with chronic non-specific low back pain: a protocol of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2011; 12: 179.
- ¹²¹ Paatelma M, Kilpikoski S, Simonen R, Heinonen A, Alen M, Videman T. Orthopaedic manual therapy, McKenzie method or advice only for low back pain in working adults: a randomized controlled trial with one year follow-up. *J Rehabil Med.* 2008; 40(10): 858-863.
- ¹²² Beattie A, Shaw A, Yardley L, Little P, Sharp D. Participating in and delivering the ATEAM trial (Alexander technique lessons, exercise, and massage) interventions for chronic back pain: A qualitative study of professional perspectives. *Complement Ther Med.* 2010; 18(3-4): 119-1127.
- ¹²³ Hollinghurst S, Sharp D, Ballard K, Barnett J, Beattie A, Evans M et al. Randomised controlled trial of Alexander technique lessons, exercise, and massage (ATEAM) for chronic and recurrent back pain: economic evaluation. *BMJ.* 2008; 337: a2656.
- ¹²⁴ Phrompaet S, Paungmali A, Pirunsan U, Sitalertpisan P. Effects of pilates training on lumbo-pelvic stability and flexibility. *Asian J Sports Med.* 2011; 2(1): 16-22.
- ¹²⁵ Wajswelner H, Metcalf B, Bennell K. Clinical Pilates versus General Exercise for Chronic Low Back Pain:

Randomized Trial. *Med Sci Sports Exerc.* 2012; 44(7): 1197-1205.

¹²⁶ Connors KA, Galea MP, Said CM, Remedios LJ. Feldenkrais Method balance classes are based on principles of motor learning and postural control retraining: a qualitative research study. *Physiotherapy.* 2010; 96(4): 324-336.

¹²⁷ Ohman A, Aström L, Malmgren-Olsson EB. Feldenkrais® therapy as group treatment for chronic pain--a qualitative evaluation. *J Bodyw Mov Ther.* 2011; 15(2): 153-1561.

¹²⁸ Philippe Souchard. *RPG Principios de Reeducción Postural Global*. 1ªEd. Badalona (España): Editorial Paidotribo; 2005.

¹²⁹ Díaz Arribas MJ, Ramos Sánchez M, Pardo Hervás P, López Chicharro J, Angulo Carrere T, Ortega Molina P et al. Effectiveness of the physical therapy Godelive Denys-Struyf method for nonspecific low back pain: primary care randomized control trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2009; 34(15): 1529-1538.

¹³⁰ Campignon P. *Cadenas Musculares y articulares. Concepto GDS. Nociones de base*. Alicante:Lencina-Verdú Editores Independientes, 2002.

¹³¹ Díaz Arribas MJ. *Fisioterapia en la lumbalgia mecánica con el Método de Cadenas Musculares y Articulares GDS [tesis doctoral]*. Madrid: Universidad Complutense de Madrid. Escuela de Enfermería Fisioterapia y Podología; 2010

¹³² Urrútia G, Bonfill X. Analysis of Spanish research about neck and back complaints (1992-2006). *Med Clin (Barc).* 2010; 135(5): 215-221.

2. ESTUDIO DE LAS HERRAMIENTAS DE CALIDAD DE VIDA

2.1. CALIDAD DE VIDA

2.1.1. La calidad de vida y la literatura científica.

Durante mucho tiempo, la calidad de vida fue tratada solamente en revistas específicas de poco impacto que abordaban aspectos éticos, psicológicos, sociales,¹ al ser considerada como un concepto cargado de subjetividad.

En 1947, Karnofsky y Burchenal² introdujeron el concepto de la evaluación de la calidad de vida en estudios de quimioterapia en el tratamiento de enfermedades neoplásicas. Pero no fue hasta 1952, cuando la OMS definiera su paradigma de salud como “un estado de bienestar completo, físico, mental y social y no simplemente la ausencia de enfermedad o incapacidad”,³ iniciando con ello el desarrollo del concepto de calidad de vida en relación a la salud (CVRS).

De la definición de salud surgió en 1952 el concepto de calidad de vida, que fue actualizado posteriormente por el grupo WHOQOL creado en 1991 por la OMS, avanzando en el desarrollo del concepto calidad de vida, definiéndola en 1994 como: “la percepción del individuo de su posición en la vida en el contexto de la cultura y sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, expectativas, estándares y preocupaciones”:⁴

La calidad de vida abarca tanto los elementos que forman parte del individuo como aquellos que no forman parte de él pero con los que puede interactuar para llegar a cambiar su estado de salud, teniendo por tanto una significación multidimensional.⁵

A partir de este momento, el concepto de calidad de vida empezó a introducirse en el área clínica mediante cuestionarios en los ensayos clínicos aleatorizados. De esta forma se desarrollaron los PRO (Patient Reported Outcomes) o medidas de salud autopercebida.⁶ Estos cuestionarios pretenden recoger o medir el estado del paciente tal como él lo percibe en el momento en que es examinado y en futuras revisiones sobre su estado de salud.

Estos instrumentos estudian como impacta el estado de salud del paciente en distintas facetas de la vida diaria: la capacidad de trabajar, la productividad laboral, la satisfacción con la vida global o en el momento puntual de recibir el tratamiento.

Es de vital importancia la medición de los efectos sobre la percepción que tiene un paciente de su salud, a fin de realizar un mejor proceso de priorización en la prestación de bienes y servicios sanitarios.

El desarrollo del concepto de calidad de vida se refleja en:⁷

- El gran número de artículos publicados, con el término “quality of life” en Pubmed, se identifican más de 88.315 artículos* y con los términos “quality of life” y “questionnaire” se encuentran hasta 29.380 artículos (figura 2.1).
- La creación de sociedades científicas interesadas específicamente en este tema, como la International Society for Quality Life Research.
- La aparición de revistas médicas específicas como la “Quality of Life Research”.
- La creación de bibliotecas virtuales especializadas en los PRO (Medidas de Salud percibidas por los pacientes).⁸

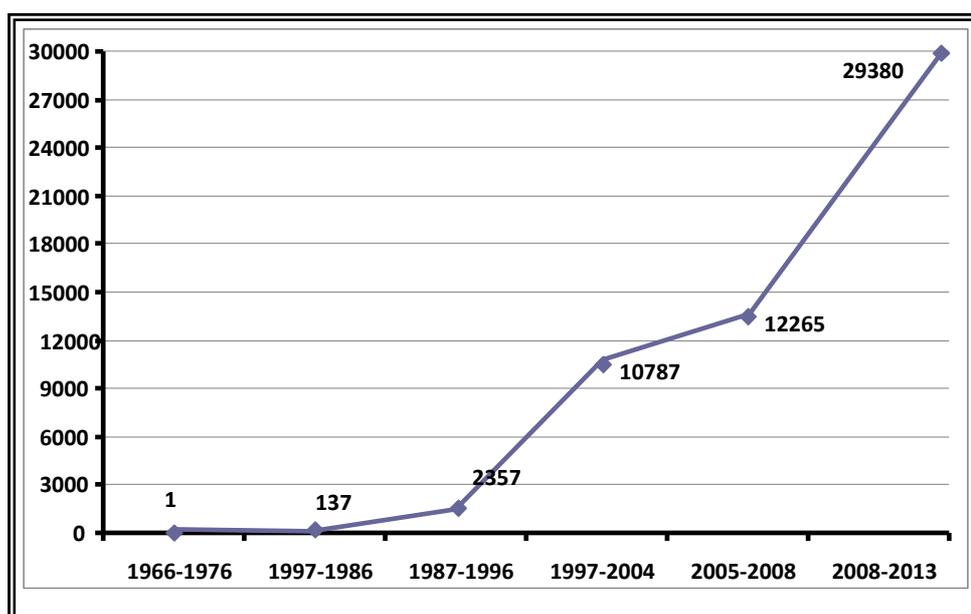


Figura 2.1. Número de referencias en Pubmed con los términos “Quality of Life” AND “Questionnaire” desde 1966 hasta Julio 2013. Se realizó una búsqueda en la base de datos de pubmed con los términos “Quality of Life” AND “Questionnaire”, obteniendo un total de resultado de 31084 Imagen adaptada de: Lizán Tudela L. La calidad de vida relacionada con la salud. Aten Primaria. 2009; 41(7): 411-416.

2.1.2. La calidad de vida y el modelo médico de toma de decisiones.

La evolución en la importancia de las mediciones sobre calidad de vida, ha estado ligada al modelo médico existente en cada momento.

La medicina nació sobre objetivos binarios (curación/ no curación, salud/enfermedad), incorporándose a lo largo del siglo XX formas cuantitativas de poder valorar el paso de la enfermedad a la salud y viceversa (control y medición de parámetros biológicos de la enfermedad).

En el desarrollo del campo médico se puede apreciar cómo hay muchos problemas y enfermedades cuya medición exclusiva mediante parámetros biológicos proporciona una

* Se realizó una búsqueda en la base de datos pubmed con el descriptor “quality of life” contenido en el título o en el resumen, obteniendo un total de 88.315 artículos.

visión sesgada sobre el estado de salud de la persona desde un punto de vista global. En este marco surge el concepto de calidad de vida como indicador del estado de salud desde parámetros no biológicos-cuantitativos sino cualitativos-subjetivos del propio paciente que sufre un estado de enfermedad.

Desde tiempos remotos, en la relación médico-paciente siempre ha habido una serie de valoraciones subjetivas sobre la evolución de la enfermedad y sobre la eficacia de determinadas acciones terapéuticas. Por eso se empezó a pensar en valorar de una forma más objetiva este tipo de información mediante cuestionarios. Este tipo de evaluaciones no sustituyen a las evaluaciones analíticas, morfológicas, etc., sino que las complementan e intentan reflejar el impacto de la enfermedad sobre el paciente y su percepción sobre el estado de su salud.

La calidad de vida se basa en mediciones que conllevan una importante carga de subjetividad, ya que se evalúa la sensación de bienestar que puede ser expresada por los pacientes y configura un grupo de sensaciones tanto subjetivas como percepciones personales del “sentirse bien” (figura 2.2). La sensación de dolor, discapacidad y funcionalidad de una persona está influida por sus características individuales así como por sus expectativas. Dos personas enfermas que compartan parámetros analíticos y clínicamente iguales, pueden tener dos percepciones diferentes sobre su estado de salud, debido a sus diferentes expectativas y capacidades individuales para sobreponerse a las limitaciones de su situación, lo cual generaría dos evaluaciones distintas sobre su calidad de vida.⁹

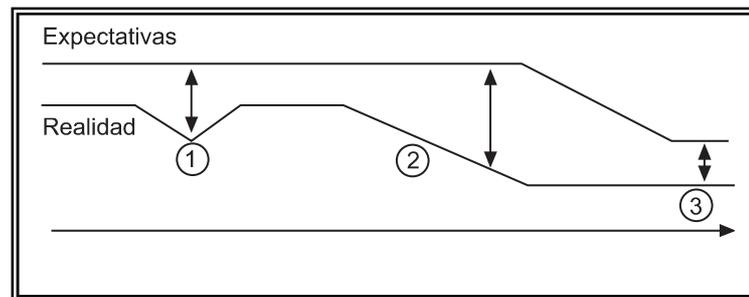


Figura 2.2 .Modelo sobre cómo se modifica la CVRS de un sujeto a lo largo del tiempo. En el momento 1 sufre un problema agudo del que se recupera, y su calidad de vida vuelve a ser la misma que al inicio. En el momento 2 sufre un problema crónico, donde su calidad de vida empeora. A lo largo del tiempo modifica sus expectativas (3) para que la CVRS sea la misma que al principio. Imagen extraída de: Lizán Tudela L. La calidad de vida relacionada con la salud. Aten Primaria. 2009; 41(7): 411-416.

Los cuestionarios de calidad de vida, intentan medir la sensación de la calidad de vida por el paciente dentro de su propia percepción.

Los elementos sobre lo que se basan las evaluaciones de la calidad de vida, son para el paciente tan importantes o más que los parámetros biológicos, en los cuales se basan muchas de las decisiones adoptadas por el clínico.

A medida que los avances tecnológicos y la investigación en medicina han permitido reducir la mortalidad aumentando los años de vida, los indicadores de “cantidad de vida” (eje. esperanza de vida) han ido perdiendo sensibilidad para reflejar la calidad de la salud de la población. Empieza a darse mucha importancia no sólo a vivir más años, sino a cómo se viven esos que se ganan en longevidad. Bajo este paradigma, la práctica de las profesiones sanitarias tiene como meta preservar la calidad de vida a través de la prevención y el tratamiento de enfermedades o dolencias. Es necesaria una visión holística del cuidado de la salud, donde no sólo se busque combatir la enfermedad sino promover el bienestar.

Esta visión más amplia y globalizadora del concepto de salud es lo que ha hecho evolucionar un modelo biomédico, modelo centrado en los aspectos biológicos de la enfermedad (signos y síntomas) hacia un modelo integral biopsicosocial donde se requieren métodos de evaluación válidos, reproducibles y fiables, que sean capaces de sintetizar la información subjetiva aportada por el paciente. Hasta hace relativamente poco tiempo, en el mundo sanitario no era importante la opinión de los pacientes en la toma de decisiones médicas. La resolución del problema de salud estaba sustentada en la investigación de los aspectos biológicos, por considerar que estos estaban basados en resultados físicos fiables, mientras que los aspectos psicológicos y sociales eran altamente subjetivos y por ello secundarios, al ser poco fiables. Esta visión dificultaba la evaluación de los resultados clínicos de una forma más amplia.

La evaluación de las medidas de calidad de vida supone ir más allá de la mera recopilación y gradación de la presencia y severidad de los síntomas de la enfermedad que estamos evaluando, o de los efectos que tiene el tratamiento estudiado; significa investigar cómo el paciente percibe y experimenta a diario estas manifestaciones, y su influencia en el desarrollo de su vida habitual.¹⁰

2.2. LA CALIDAD DE VIDA Y SU ESTADO ACTUAL

2.2.1. La calidad de vida y su relación con el incremento de las enfermedades crónicas.

Debido al aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas, buena parte de las intervenciones de salud están dirigidas a intervenciones basadas más en la calidad que en la cantidad de vida. Existen muchos aspectos de enfermedades o situaciones que no pueden ser medidos con parámetros biológicos “objetivos”. Es necesario evaluar muchas opciones terapéuticas con el fin de constatar cual de ellas aporta más en relación a la calidad de vida percibida por el paciente. En enfermedades con esperanza de vida limitada donde la terapia no busca tanto la mejoría biológica como un incremento del afrontamiento o de la adaptación

del paciente a la enfermedad, la calidad de vida cobra vital importancia, siendo un objetivo terapéutico en si mismo.

La relación entre la calidad de vida expresada por el paciente y su asociación con indicadores fisiopatológicos utilizados en la clínica es débil o moderada, a pesar de que éstos y los cuestionarios de calidad de vida sean complementarios. Por ello, su utilización conjunta proporciona una información más completa del fenómeno que queremos evaluar.

La concepción moderna sobre un reparto de responsabilidades con el paciente en cuanto a las decisiones que afectan a su salud, hacen que la opinión y la sensación del paciente durante los tratamientos en un determinado momento evolutivo, sea una de las bases para poder establecer una evaluación posterior, y una toma de decisiones conjunta respecto al tratamiento. El médico aporta sus conocimientos, experiencia con respecto al diagnóstico y el tratamiento, y el paciente aporta el conocimiento de sus objetivos, finalidades y valores que probablemente serán afectados por los distintos tratamientos a los que tenga que someterse. De esta forma las personas conservan cierto control y asumen la responsabilidad de sus vidas aunque no dispongan de un conocimiento médico.

2.2.2. Medidas de calidad de vida y su repercusión económica

En los problemas crónicos que conllevan peores estados de salud durante un tiempo prologando, se realiza una mayor utilización de recursos sanitarios, incrementándose el número de consultas, de bajas laborales, lo que aumenta el gasto sanitario. Por esto, la medición de la calidad de vida es una variable de interés para los servicios sanitarios, debido a su relación con el consumo de recursos.¹¹

Hace más de treinta años, una serie de estudios demostraron que la salud percibida (a través de una pregunta sobre salud general, entre excelente y mala) se asociaba de forma independiente a los diagnósticos clínicos y a otros factores de riesgo como la mortalidad.^{12,13}

Las medidas de calidad de vida predicen de forma autónoma la hospitalización¹⁴ así como la utilización de los servicios de Atención Primaria,¹⁵ y por tanto es una variable fundamental asociada al gasto sanitario.

La calidad de vida actualmente es un factor importante a tener en cuenta en las medidas de planificación y de toma de decisiones. Actualmente, las medidas de calidad de vida son utilizadas en muchos de los ensayos clínicos para evaluar la efectividad de los tratamientos y de las intervenciones, y basándose en eso, adoptar decisiones en la clínica y en las políticas de salud.¹⁶

Se están llevando a cabo considerables cambios en las demandas del cuidado de la salud por parte de los ciudadanos, debido al considerable aumento de la esperanza de vida en la población así como a la modificación de la estructura poblacional debido a los cambios migratorios. De esta forma los responsables sanitarios están enfrentándose a nuevos retos a fin de gestionar los recursos disponibles, desarrollando disciplinas tales como la “Investigación de Resultados de Salud” y la “Evaluación Económica de Tecnologías Sanitarias”.

Economía y salud están íntimamente relacionadas, siendo actualmente muy importante optimizar la distribución de los recursos sanitarios a fin de maximizar la salud de la población. Existen indicadores como los QALYs (Quality Adjusted Life Year) o AVACs (Años de Vida Ajustados por Calidad) y los DALYs (Disability Adjusted Life Years) o AVADs (Años Ajustados por Discapacidad, que nos ayudan a valorar la ganancia o pérdida de salud desde un punto de vista económico.

Los QALYs o AVACs

Los AVACs¹⁷ son extraídos de cuestionarios tales como la Calidad de Bienestar o Quality of Well Being Scale (QWB), el Índice de Utilidades de Salud o Health Utility Index (HUI) y el EuroQuol (EQ-5D-5L). Son medidas que recogen las preferencias de los individuos respecto a la calidad de vida que se ha producido en una intervención sanitaria. Se calculan con dos variables: calidad y cantidad de vida.

El término QALY (AVAC) fue por primera vez usado en 1976 por Zeckhauser y Shepard,¹⁸ como una medida que combinaba duración y calidad de vida, aunque su desarrollo como concepto y como índice de estado de salud¹⁹ se inicia en los años 70. Actualmente su uso está ampliamente aceptado en los estudios de coste-efectividad,²⁰ y facilita la comparabilidad de resultados de diferentes programas en diferentes áreas sanitarias. Estiman el impacto de la intervención y el incremento de calidad de vida en años que experimenta el sujeto

Hay distintos tipos de evaluaciones económicas, en los que se utilizan los AVACs como unidad de medida, entre ellos los estudios de coste-utilidad. Se calcula el coste/AVACs de las distintas opciones terapéuticas. En este tipo de análisis económico se compara dos o más alternativas en términos de costes y de consecuencias, midiendo los efectos de las alternativas en unidades genéricas de utilidad o preferencia, expresándose en forma de años de vida ajustados por calidad (AVACs). El análisis costo-utilidad se caracteriza por permitir comparar la eficiencia distributiva de diferentes programas y patologías de salud. Podemos definir a su vez eficiencia, como los efectos o resultados alcanzados en relación al esfuerzo desplegado en términos monetarios, logísticos y de tiempo. Dentro de la eficiencia, podemos distinguir a) la eficiencia distributiva y b) la eficiencia técnica. La eficiencia distributiva

intenta discriminar los programas de salud que generan los mayores resultados en relación a los recursos invertidos. La eficiencia técnica, intenta determinar los métodos o estrategias más adecuados para lograr un objetivo una vez que un programa ha sido priorizado; en otras palabras minimizar los costes para un determinado nivel de resultados o maximizar los resultados para un determinado nivel de recursos.

Se suelen utilizar los AVACs en la priorización de tratamientos según el coste/AVACs. Esta metodología conlleva una distribución de recursos donde se maximiza el número de AVACs conseguidos.

Existen listas de tratamientos y programas cuya financiación depende de la ordenación según el menor coste por AVAC.²¹ Este enfoque es muy controvertido, ya que establecer prioridades asistenciales es mucho más complejo que ordenar los tratamientos prioritarios basándose solamente en su coste económico.

Algunas dudas y preguntas surgen a este planteamiento:

- La influencia de la edad. Surgen dudas sobre si se debería priorizar a los jóvenes con respecto a los mayores en la asignación de un determinado tratamiento.
- La influencia de la conducta. Plantea si cuando se hace un tratamiento deben de ser discriminados los fumadores, alcohólicos y drogadictos ante la asignación de un determinado recurso sanitario.
- Efecto del tratamiento y gravedad. Se plantea la disyuntiva de si es mejor financiar un tratamiento para personas que están muy graves, aunque el tratamiento no las mejore mucho, o invertir estos recursos en personas menos graves y costear un tratamiento que les cure completamente.
- Costes. Surgen dudas cuando el presupuesto es limitado, planteando si es mejor gastarlo en unos pocos tratamientos de alto coste pero que mejoren mucho a un pequeño número de personas o es mejor gastarlo en tratamientos que producen una mejoría menor pero a un mayor número de personas.
- Tratamientos curativos o preventivos. Plantea si se valora de igual forma el dinero gastado en prevenir la enfermedad que en curar a quien ya está enfermo.
- Tratamientos paliativos. Surgen temas de debate como la valoración de los tratamientos que mejoran poco la salud pero que benefician a personas que están al borde de la muerte. O en los análisis de coste-efectividad, si evitar el dolor tiene el mismo valor para moribundos que para cualquier otra persona.
- Análisis en la toma de decisiones. Se cuestiona que sea la población, que quizás carece de los conocimientos necesarios, la que pondere las distintas situaciones y sea

quien decida finalmente. El problema de esta responsabilidad es que sus percepciones obedecen muchas veces a deseos más que a necesidades.

Se han sopesado distintos planteamientos, sugiriendo que los AVACs deberían de ser ponderados en función de la gravedad de la salud de las personas. Así el AVAC de alguien con una enfermedad más grave debería tener más valor que el de una persona con un problema leve. No se han encontrado soluciones a estos problemas, y cualquier planteamiento que sea utilizado tendría sus limitaciones.

Los DALYs o AVADs

El AVAD es un indicador sintético de salud que combina los años potenciales de vida perdidos más los años vividos con discapacidad dentro del proceso de salud-enfermedad.²² Los indicadores sintéticos de salud se empiezan a desarrollar en los años 60 con Sanders²³ y en los años 70 con Sullivan,²⁴ aunque es a partir 1993 cuando el AVAD²⁵ se utiliza dentro del informe sobre el desarrollo mundial en 1993.

Se estudian los AVADs prevenidos mediante la aplicación de una intervención específica que reduce la discapacidad y la mortalidad.

En los estudios, los AVADs²² deben de ser minimizados por representar la pérdida de salud debida a una discapacidad y los AVACs maximizados, por representar una ganancia de años en la calidad de vida. Aunque se recomienda la utilización de AVACs preferentemente por ser metodológicamente superiores.

2.3. CUESTIONARIOS DE CALIDAD DE VIDA

2.3.1. Conceptos básicos sobre los cuestionarios de calidad de vida.

Los primeros instrumentos para medir la calidad de vida aparecieron en los años setenta, desarrollándose sobre todo en áreas como la rehabilitación²⁶ con el desarrollo de herramientas como el índice Katz²⁷ o el índice Barthel²⁸ y en pacientes con enfermedades crónicas de difícil curación.²⁹

Actualmente los PRO (patient reported outcomes)³⁰ o las medidas autocumplimentadas por el paciente están adquiriendo una gran importancia en todos los ámbitos de la medicina.

En los últimos 30 años²⁶ se ha consolidado el área de investigación en los resultados percibidos por los pacientes. Gran parte de los esfuerzos han sido dirigidos a la construcción de instrumentos para poder evaluar la calidad de vida dentro de las distintas enfermedades o patologías.

Entre los instrumentos de calidad de vida, existe gran variación con respecto a su contenido, los métodos seguidos para su obtención, las propiedades métricas, así como las necesidades de su aplicación.

En el ámbito español, destaca la Red de Investigación en Resultados y Servicios Sanitarios (Red IRYSS)³¹ con una línea de investigación que incluye la evaluación sistemática de los instrumentos de medida de la calidad de vida disponibles para uso en España.

Un instrumento de medida de calidad de vida debe de tener 8 atributos fundamentales³⁰ que incluyen: el modelo conceptual y de medida, las características psicométricas clásicas (fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio), la interpretabilidad de las puntuaciones, la carga que la administración del instrumento implica para el entrevistador y el entrevistado, la disponibilidad y las características de formato alternativas al estándar. También incluye el proceso de adaptación transcultural cuando el original se ha desarrollado en un medio distinto. A cada atributo le corresponde una serie de criterios que han de permitir su valoración precisa.

Como cualquier instrumento de medida, los cuestionarios que se utilizan en un ensayo clínico deben de someterse a unas normas de calidad durante su construcción. Se examina su fiabilidad (reliability) y validez (validity). Una vez la escala es fiable y válida, es necesario que sea sensible para que pueda detectar cambios clínicos. En una escala no es importante solamente que posea sensibilidad y sea capaz de detectar cambios en la patología o enfermedad que es usada, sino que es más importante saber si estos cambios detectados son clínicamente relevantes. Este último aspecto se denomina cambio mínimo clínicamente relevante, concepto sobre el que se basa este trabajo.

El procedimiento de construcción de un instrumento de medida de resultados percibidos por el paciente es complejo y de naturaleza iterativa. Ello hace que normalmente los atributos de un instrumento se evalúen varias veces,³⁰ antes de que el instrumento esté completamente desarrollado.

Existen numerosos tipos de cuestionarios disponibles, algunos genéricos y otros específicos de un determinado problema.⁵ Los cuestionarios genéricos no están relacionados con ningún tipo de enfermedad o especialidad en particular. Son aplicables tanto a la población general como a grupos específicos. Los instrumentos específicos de calidad de vida incluyen dimensiones relacionadas con la salud (CVRS) para una determinada afección, e incluyen preguntas específicas sobre el impacto de los síntomas de esa enfermedad.

2.3.1.1. Tipos de cuestionarios de calidad de vida.

Los cuestionarios parten de un enfoque multidimensional o unidimensional (tabla 2.1). El enfoque multidimensional, explora de forma separada los distintos aspectos del daño que ocasiona la enfermedad o patología. Con el enfoque unidimensional se reúnen todas las dimensiones y se integran en un único indicador que resume y cuantifica las consecuencias de la patología objeto de estudio.

En el enfoque multidimensional se crean perfiles que nos informan sobre la situación de distintos atributos de calidad de vida de los cuales nos interesa conseguir información diferenciada. Entre ellos se encuentra el SF-12 versión 1, es una escala con enfoque multidimensional, que consta de 12 ítems en los cuales puedo conseguir información sobre 2 componentes distintos, los mismos que desarrolla la versión completa, el SF-36. Estos componentes son el componente físico y el mental.

De una forma complementaria también es importante saber si nuestro interés radica en evaluar distintas actuaciones de una enfermedad, o si nos interesa analizar el daño y la carga de esa enfermedad. Dicha carga se relaciona entonces con un determinado estado de salud, que forma parte de un rango:³² a mayor pérdida de salud, peor es el estado de salud del paciente, a menor pérdida de salud, mayor estado de salud tiene el paciente. Cada estado dentro del rango estaría determinado por un determinado “**estado de salud**” que será elaborado a partir de escalas generales de estados de salud de enfoque unidimensional como el EQ-5D-5L.

En el enfoque de los “estados de Salud” se utilizan instrumentos sensibles a las variaciones de la medida de calidad de vida (CVRS) en relación a enfermedades específicas (lumbalgia, cataratas, etc.), dirigiéndose su utilidad central a la evaluación económica (efectos y costes).

* Dentro del **enfoque multidimensional para medir estados de salud**, se encuentran aquellos cuestionarios que están basados en la medición de la salud mediante escalas generales. Miden las diferentes dimensiones de la calidad de vida relacionada con la salud, proporcionando una puntuación para cada uno de los aspectos del cuestionario. De esta forma se crean unos perfiles de salud que sirven para la evaluación de tratamientos dentro de los ensayos clínicos, para la investigación y la toma de decisiones sobre política sanitaria.

La principal limitación es que el contenido de los perfiles, por ser instrumentos genéricos y no específicos de la patología, pueden o no adecuarse a los aspectos de la calidad de vida más importantes de la enfermedad concreta que se estudia, y por tanto resultar instrumentos poco sensibles a los cambios. Esto ocurre en el cuestionario específico Asthma Quality of Life Questionnaire de Marks (AQLQ-Marks),³³ cuestionario específico del asma que

muestra una mayor sensibilidad a la gravedad en la enfermedad que el genérico multidimensional SF-36.

	Problemas Específicos de Salud (Escala Específica)	Estados de salud (Escala General)	Propósitos
Multidimensional Explora diversos componentes de la CVRS	Escala específica como instrumentos, incluyen aspectos importantes de la enfermedad (artritis, asma, diabetes, etc.) y de la población (adulto, ancianos, etc.) *Perfil CAVIDRA (Calidad de Vida Adolescente con Deformidades Raquídeas)	Perfiles en escalas generales *Cuestionario SF-36 *Cuestionario SF-12 *Cuestionario SF-6D	Analítico: Basado en técnicas psicométricas
Unidimensional Integra y globaliza componentes de la CVRS	Índices multiatributo en escalas específicas. *Cuestionario de Evaluación Funcional para Enfermos reumáticos (Health Assessment Questionnaire)	Índices multiatributo en escalas generales *EQ-5D-5L *EQ-5D-3L *SF-6D (SF-36) *SF-6D (SF-12)	Sintético: Basado en técnicas psicométricas
Dimensión fundamental a la que se dirige	Eficacia, efectividad y eficiencia técnica.	Eficacia, efectividad, eficiencia técnica y eficiencia asignativa.	
Utilidad central	Evaluación económica y evaluación tecnológica	Evaluación económica y evaluación tecnológica, planificación y priorización social	
Aplicación de la CVRS	Ajustar efectividad de intervenciones	Ajustar efectividad de intervenciones y carga de enfermedad	

Tabla 2.1. Instrumentos de medición de la CVRS. Tabla adaptada de: Casas Anguita J, Repullo Labrador, Pereira Candel J. Medidas de calidad de vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. Med Clin (Barc). 2001; 116: 798-796.

Actualmente se recomienda que los CVRS multidimensionales abarquen las percepciones del paciente relacionadas con el impacto de la enfermedad así como la capacidad de actuación de éste ante su dolencia. Es decir el bienestar (well-being) y el estado funcional (functional impairment) que deben de ser analizados dentro de las 3 dimensiones humanas: física, emocional y social.³⁴ Esto constata la multidimensionalidad del cuestionario y permite distinguir entre los resultados obtenidos en las distintas dimensiones. Existe la posibilidad de que algunos tratamientos tengan un aspecto positivo en algunas dimensiones y negativo en otras, lo que puede ocurrir en fármacos con acción positiva en la función física pero con impacto adverso en el bienestar psicológico o social del individuo.

Entre los más utilizados de este enfoque se encuentran los cuestionarios SF-36, SF-12, SF-6D que son cuestionarios genéricos de enfoque multidimensional.

* Dentro del **enfoque unidimensional** (que integra y globaliza los componentes de los estados de salud) se encuentra el EQ-5D-5L y el EQ-5D-3L. Este tipo de cuestionario se utiliza para crear las llamadas medidas de utilidad.

Las medidas de utilidad son índices que se basan en las preferencias que los individuos asignan a diferentes estados de salud. El concepto de utilidad, se refiere a los niveles de satisfacción subjetiva que perciben los individuos y que se asocia a la opinión que tienen los mismos acerca de un determinado estado de salud. Para obtener medidas de utilidad se precisan métodos de comparación entre estados de salud, que permitan revelar preferencias de los individuos, bien sea situándose como afectados (utilidades en sentido estricto) o como decisores en la asignación de recursos para la colectividad (utilidad social).

En las medidas de utilidad se describen una serie de estados de salud que cubren diferentes dimensiones y los individuos asignan un valor cardinal, generalmente entre 1 (mejor estado de salud imaginable) y 0 (peor estado de salud imaginable).

Los valores que representan las preferencias por un estado de salud se pueden combinar con la cantidad de vida, para formar el concepto de Años de Vida Ajustados por Calidad (AVAC) o Quality Adjusted Life Years (QALY). La unidad de calidad AVAC/QALY correspondería a un año de vida con plena salud y ajustaría a todas aquellas actuaciones para lograrlo, si el estado de salud es peor que la salud perfecta, recibiría un valor menor que 1 AVAC.

Las medidas de utilidad pueden emplearse en el análisis de decisiones clínicas y en la evaluación económica en estudios de coste-utilidad (los que miden los efectos a través de una unidad que integra cantidad y calidad de vida)

Entre las limitaciones de este tipo de herramientas está el ser poco sensibles a los cambios mínimos clínicamente importantes de los tratamientos y que al proporcionar una puntuación agregada no permiten saber que aspectos de la calidad de vida son responsables del aumento o de la disminución de la CVRS.

El concepto de CVRS es amplio, y es difícil abarcar todos los aspectos que engloba, por eso se suelen utilizar varios instrumentos de calidad de vida dentro de los estudios. En nuestra investigación utilizamos dos instrumentos de medida de la calidad de vida, el SF-12 versión 1 y el EQ-5D-5L.

2.3.1.2. Limitaciones y potencialidades del uso de escalas de calidad de vida.

Aunque actualmente la investigación acerca de las medidas de calidad de vida está haciendo que éstas mejoren rápidamente, es cierto que tienen algunas limitaciones:²⁶

- La dependencia del estado cognitivo del entrevistado, puede hacer que estas medidas sean poco útiles en determinado grupo de pacientes.
- La falta de información pronóstica, sobre todo en pacientes que sufren enfermedades asintomáticas.
- Los cambios en las respuestas (“response shift”) del paciente a lo largo del tiempo que se producen debido a la adaptación a la patología y a modificaciones en los valores personales del individuo.

En situaciones donde se puedan dar estos casos, es especialmente recomendable que las medidas de calidad de vida vayan acompañadas de otros cuestionarios complementarios de funcionalidad, discapacidad, etc. que recojan otros aspectos del proceso, así como de instrumentos genéricos o específicos³⁵ de la enfermedad que ayuden a la determinación de los objetivos y a completar el análisis metodológico del estudio en todos aquellos aspectos que se desee analizar.

Sin embargo, la implementación por los profesionales sanitarios de los CVRS en la práctica habitual se hace complicada dada la elevada carga de trabajo. Es por esto que se están estudiando nuevas formas de poder utilizar los CVRS mediante programas que faciliten su administración.³⁶

A pesar de que el número de estudios sobre calidad de vida, es elevado y está en aumento, su aplicación a la práctica clínica dista mucho de lo que sería deseable.³⁷ En la realidad del proceso asistencial de atención al paciente, la incorporación de la información complementaria obtenida mediante los CVRS, no modificaba el resultado de la atención recibida por el paciente. Esta información era únicamente anotada en la historia clínica y aumentaba el número de diagnósticos que se realizaban, pero no repercutía en la atención que el paciente recibía.

2.3.2. Inclusión de medidas de calidad de vida en los ensayos clínicos.

En los últimos años, debido al aumento del número de ensayos clínicos en los cuales se incluyen medidas de calidad de vida, se han realizado protocolos de evaluación con el fin de valorarlos de una forma adecuada.^{38,39}

Se han diseñado guías que sirven de referencia para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos en los que se utilicen medidas de CVRS. En España está disponible la guía elaborada por Javier Soto en la que se expone una lista-guía para la revisión de este tipo de

estudios.⁴⁰ Según éste autor, los principales puntos de un ECA que se ven matizados por el uso de medidas de CVRS son:

- Objetivo y fundamento del estudio de calidad de vida relacionada con la salud.

Se debe de definir el objetivo, la finalidad y la hipótesis del estudio que justifique el empleo de una herramienta que mida la CVRS.

- Selección y justificación del instrumento que se va a emplear para medir la CVRS.

El instrumento debe de adecuarse a lo que se quiere medir, y estar adaptado, validado. Tiene que tener las propiedades psicométricas adecuadas y ser sensible al cambio.

La recomendación es utilizar un instrumento genérico y otro específico. Los genéricos pueden comparar distintas dimensiones entre estudios de enfermedades diferentes, aunque son poco sensibles en la detección de cambios pequeños en la puntuación del CVRS.⁴¹

Los instrumentos específicos⁴² evalúan menos dimensiones, pero éstas son específicas de la enfermedad que estamos valorando por lo que son más sensibles a la modificación de las puntuaciones de los cuestionarios.

- Justificación de las propiedades del instrumento utilizado. Se debe de aportar información sobre el proceso de desarrollo del instrumento y como se han determinado sus dimensiones. Debe de estar validado en el país en el que se desarrolle el estudio y no simplemente traducido, lo que es un error metodológico.⁴³ Debe de realizarse una validación lingüística, una adaptación a la cultura y una validación psicométrica de propiedades como la factibilidad (el instrumentos se puede administrar), fiabilidad (mide sin error lo que quiere medir), validez (el grado con el que el instrumento mide el concepto para el cual ha sido desarrollado) y la sensibilidad al cambio (capacidad para detectar los cambios en un grupo)

- Diseño del estudio. El diseño de un estudio con CVRS comparte el diseño de cualquier ECA, aunque realizaremos algunas puntualizaciones. Si el cuestionario es autoadministrado, como es en el caso del presente trabajo, los evaluadores no debían conocer el tratamiento al que estaba sometido el paciente, ni influir en la cumplimentación del mismo.

-Recogida de datos. El cuestionario debe de ser autoadministrado en un sitio tranquilo de forma preferentemente personal aunque puede hacerse una administración vía telefónica en situaciones especiales. Se deben de realizar varias recogidas de datos a lo largo de la intervención y su evolución, siendo la primera o basal previa a cualquier intervención.

-Análisis de datos.

Se realizará una selección de las pruebas estadísticas que se ajusten más al tipo de cuestionario de CVRS, la naturaleza y evaluación que quiere realizarse.

- Interpretación de los resultados. Para interpretar los resultados se deberá evaluar si la diferencia entre las puntuaciones obtenidas es clínicamente relevante o no, lo que depende de

si ésta se sitúa por encima o no, del cambio mínimo clínicamente relevante (MCIC). En este estudio hallaremos el MCIC del cuestionario SF-12 para pacientes con lumbalgia mecánica simple en España.

El estudio objeto de este trabajo ha seguido los pasos del listado guía.⁴⁰

2.3.3. Medidas de calidad de vida utilizadas en el ensayo clínico aleatorizado por clústers.

En el estudio que hemos realizado se han utilizado dos cuestionarios autocumplimentados para recoger la calidad de vida en pacientes con lumbalgia, el SF12 versión 1 y el EQ-5D-5L. El EQ-5D-5L permite obtener puntuaciones directas sobre estados de salud y obtener los QALYs.

La selección de los cuestionarios se ha realizado en base a la realidad asistencial de Atención Primaria, con una gran variedad de pacientes de características sociodemográficas y afecciones muy distintas.⁴⁴

2.3.3.1. Cuestionarios EQ-5D

El EQ-5D ha sido desarrollado dentro de una red internacional multidisciplinar de investigadores, el EuroQol Group.

El Grupo se formó en 1987 y originariamente estaba formado por investigadores de Europa, aunque actualmente tiene nuevos miembros del Norte de América, Asia, África, Australia y Nueva Zelanda.

Este grupo es el responsable del desarrollo del EQ-5D, medida de calidad de vida de uso extendido tanto en ensayos clínicos, estudios observacionales así como en encuestas de salud.

El grupo EuroQol realiza reuniones científicas internacionales de una forma anual desde su formación en 1987, para el desarrollo, seguimiento, mejora y adaptación del EQ-5D a nivel mundial

La primera versión del EuroQol⁴⁵ se desarrolló en 1990 y tenía 6 dimensiones. En 1991 se realizó otra versión (EQ-5D) que consta de sólo cinco dimensiones⁴⁶ con tres ítems por cada dimensión que actualmente se denomina EQ-5D-3L. Para mejorar esta versión, se ha desarrollado el EQ-5D-5L,⁴⁷ que consta de 5 dimensiones como el EQ-5D-3L, pero con 5 ítems en cada dimensión en vez de 3.

El EQ-5D proporciona una medida clínica de salud simple y genérica, a la vez que una forma de evaluación económica.

Es aplicable a una gran cantidad de estados de salud y de tratamientos, proporciona un perfil y un valor con un índice de salud que puede ser utilizado en evaluaciones tanto económicas como clínicas así como para encuestas de salud.

El EQ-5D está diseñado para ser completamente cumplimentado por los encuestados, aunque pueden utilizarse otros tipos de administración como envíos postales, entrevistas presenciales o telefónicas. Existen pocas diferencias entre las puntuaciones obtenidas con las distintas formas de administración.⁴⁸

Es cómodo, sólo se necesitan dos o tres minutos para cumplimentarlo y las respuestas a las preguntas están incluidas dentro del cuestionario.

1º) EQ-5D-3L

La versión EQ-5D-3L fue desarrollada en 1990. El EQ-5D-3L esencialmente consiste en dos páginas, el EQ-5D sistema descriptivo y la escala visual EQ, EQ EVA (escala visual analógica).

El sistema descriptivo de EQ-5D-3L comprende las siguientes dimensiones: movilidad, autocuidados, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión.

Cada dimensión tiene 3 niveles de respuesta: sin problemas, algún problema, y problemas extremos.

Se le pide al encuestado que indique su estado de salud marcando (colocando una cruz) la casilla que crea que se corresponde más a su percepción en cada una de las cinco dimensiones.

La EQ EVA recoge el estado del encuestado en una escala visual analógica en sentido vertical, donde los límites están marcados por abajo mediante la frase “el peor estado de salud imaginable” y por arriba con “el mejor estado de salud imaginable”.

Esta información puede ser utilizada como una medida cuantitativa sobre el estado de salud de los encuestados.

El EQ-5D-3L ha sido traducido a más de 150 idiomas en todo el mundo. El EQ-5D-3L tiene unas propiedades psicométricas importantes, los individuos son capaces de discriminar correctamente sus sensaciones y plasmarlas adecuadamente en el cuestionario.

Sin embargo se ha observado que tiene efecto techo^{49,50,51} sobre todo cuando es utilizado en encuestas de población en general y también en algunos grupos determinados de personas.

Esto significa que una parte importante de los individuos de estas poblaciones tienen tendencia a puntuar al máximo en cada una de las dimensiones de la escala.

Tiene poca riqueza discriminatoria en comparación con otros instrumentos tales como el Health Utilities Index Mark 2 y el Mark 3 (HUI2 ay HUI3) y el SF-6D⁵² que definen

respectivamente 24000, 927000 y 18000 estados de salud, frente a 243 estados de salud que discrimina el EQ-5D-3L.⁵³

De igual forma tiene restricciones para encontrar diferencias clínicamente relevantes entre los individuos o dentro de las evaluaciones de los propios individuos.^{54,55,56}

En pacientes con dolor lumbar el EQ-5D-3L (ANEXO 3.3) no es adecuado para medir la evolución de su calidad de vida. Los valores de las diferentes dimensiones del EQ-5D-5L en población española no muestran relación con los valores que reflejan los pacientes con dolor lumbar.⁵⁷

Debido a estas críticas y animados por la demanda de clínicos y otros usuarios que solicitaban una medida mejor, el grupo EuroQol se decidió a explorar otras formas para mejorar el EQ-5D-3L.

2º) EQ-5D-5L

En el año 2005 se estableció como prioridad dentro del grupo EuroQol la investigación de métodos para mejorar la sensibilidad del EQ-5D-3L y reducir el efecto techo. Después de muchos debates se decidió que no debían de cambiarse el número de dimensiones de la nueva versión del EQ-5D. Investigaciones previas llevadas a cabo por el grupo mostraron que una versión de 5 niveles por dimensión para el EQ-5D podía incrementar la fiabilidad y la sensibilidad (el poder de discriminación) mientras que se mantenía la viabilidad y se reducía el citado efecto.^{58,59,60}

El grupo decidió realizar una nueva versión del EQ-5D que incluía cinco niveles de severidad en vez de los tres que actualmente tenía el EQ-5D-3L. De esta manera a la nueva versión se la llamaría EQ-5D-5L (ANEXO 4.8 d), y a la versión existente del EQ-5D se la renombraría con EQ-5D-3L. Actualmente el EQ-5D-5L está disponible en más de 50 lenguas distintas, entre ellas en español.

El EQ-5D-5L consiste en dos páginas, el sistema descriptivo y la escala visual analógica (EQ EVA). El sistema descriptivo tiene las 5 dimensiones que tiene el EQ-5D-3L (movilidad, autocuidados, actividades habituales, dolor/malestar, ansiedad/depresión). Sin embargo, en el EQ-5D-5L por cada dimensión hay 5 niveles: sin problemas, problemas ligeros, problemas moderados, problemas severos y problemas extremos. Se le pregunta al encuestado su estado de salud, y debe de marcar la casilla de la frase que mejor refleje su estado de salud para cada una de las cinco dimensiones.

Cada dimensión tiene una escala del 1 al 5 que sigue un orden de menor a mayor gravedad. De esta forma con los números de cada nivel, se obtiene un número de 5 cifras que describe un determinado estado de salud. Es importante reseñar, que esta numeración del 1 al 5, no tiene ninguna propiedad matemática.

Durante el desarrollo del EQ-5D-5L, se mejoró también la forma en la que estaba redactado el test, de manera que tuviese mayor consistencia interna y fuese más fácil de entender.

La EQ EVA recoge el estado de salud que el propio encuestado marca en una escala visual analógica de 20 centímetros en sentido vertical. En la parte de arriba, está el tope superior donde se puede leer “el mejor estado de salud que pueda imaginar” y en la parte de abajo está el tope inferior donde se puede leer “el peor estado de salud que pueda imaginar”. Esta información puede ser utilizada como una medida cuantitativa de salud.

Las instrucciones para cumplimentar el EQ EVA han sido simplificadas en la versión EQ-5D-5L. Se solicita al paciente que marque con una X, indicando su salud en el momento de la cumplimentación, escribiendo el número de la escala en la casilla correspondiente.

Cada una de las cinco dimensiones del EQ-5D-5L tiene cinco niveles dentro de la percepción del problema.

Nivel 1: Indicando que no hay problemas

Nivel 2: Indicando que existen problemas ligeros

Nivel 3: Indicando que hay problemas moderados

Nivel 4: Indicando que hay problemas severos

Nivel 5: Indicando existen problemas extremos.

Existe un estado de salud único que está definido por la combinación de cada nivel en cada una de las cinco dimensiones.

Existen un total de 3125, 5^5 (5 elevado a 5), posibles estados de salud que pueden ser definidos de esta forma frente a 243, 3^5 (3 elevado a 5), posibles estados en el EQ-5D-3L.^{61,62} Cada estado está definido por un código de cinco dígitos en el caso del EQ-5D-5L y por tres dígitos en el caso del EQ-5D-3L. En la práctica algunos de estos estados son altamente improbables. Esto nos permite elaborar un perfil para un único paciente o para un grupo.

Por ejemplo, el estado 11111 indica que no hay problemas en ninguna de las cinco dimensiones, mientras que el estado 12345, indica que no hay problemas con la movilidad, problemas ligeros con el vestirse y lavar los platos, moderados problemas en hacer las actividades habituales, dolor severo o malestar y extremos problemas de ansiedad o depresión.

Los 3125 estados de salud del EQ-5D-5L, pueden ser convertidos a un índice de valores de preferencias.

El índice de valores de preferencias, es una característica del instrumento EQ-5D, facilita el cálculo de los AVACs (años de vida ajustados por calidad) que son utilizados para evaluar

económicamente las intervenciones de salud. Por tanto el objetivo no es la ordenación de los individuos en función de la intensidad de su salud, sino estimar la utilidad de estos índices teóricos para realizar análisis de costes.

2.3.3.2. Cuestionario SF-12.

El SF-12 es una versión abreviada del SF-36.⁶³

El SF-36 se desarrolló en 1988 y se ha adaptado a más de 50 lenguas.⁶⁴ El SF-36⁶⁵ se compone de 36 ítems, de estos 36, 35 se utilizan para formar las 8 dimensiones de este cuestionario: Función Física, Rol Físico, Rol Emocional, Función Social, Salud Mental, Salud General, Dolor Corporal y Vitalidad. Contiene un ítem adicional, que es el denominado “transición de salud” que no se incluye dentro de ninguna dimensión pero que mide el cambio de salud en el tiempo. Estos 8 dimensiones se resumen en dos componentes sumatorios, el Componente del Sumatorio Físico (CSF) o Physical Component Summary (PCS) formado por las dimensiones Función Física, el Rol Físico, el Dolor Corporal y Salud General; y el Sumatorio del Componente Mental (CSM) o Mental Component Summary (MCS) formado por las dimensiones Vitalidad, Funcionamiento Social, Rol Emocional y Salud Mental.

Su tiempo de cumplimentación es de 5 a 10 minutos, demasiado para la práctica habitual es por ello que se desarrolló una versión reducida de 12 ítems, el SF-12 versión 1, cuyo tiempo de cumplimentación es de 1 o 2 minutos.

El SF-12v1 ha demostrado ser una alternativa útil cuando el tamaño muestral es elevado⁶⁶ y tiene una buena capacidad como herramienta predictora de recursos sanitarios dentro de distintas patologías (obesidad, depresión, etc.) en el marco de la Atención Primaria.^{67,68}

Es un cuestionario auto-administrado, aunque también puede ser utilizado mediante entrevista personal, telefónicamente o mediante soporte informático.

El SF-12v1 contiene un subconjunto de 12 ítems del SF-36 seleccionados mediante regresión múltiple,⁶⁵ eligiéndose uno o dos ítems de cada una de las dimensiones del SF-36.

En el SF-12v1, estas dimensiones se utilizan solamente a modo de distribución para el cálculo de los dos componentes del SF-12, el Componente Sumatorio Físico (CSF) y el Componente Sumatorio Mental (CSM), pero se obtiene una puntuación directa de cada una de estas dimensiones como ocurre en el SF-36. Sólo se puede obtener la puntuación directa de cada uno de los dos componentes, el físico y el mental.

Una diferencia en la elaboración de la puntuación con respecto al SF-36, en el que unos ítems específicos están relacionados con unas dimensiones concretas, y con un componente físico o mental concreto; es el hecho de que en la elaboración de las puntuaciones de los

componentes físico y mental del SF-12v1, los 12 ítems tienen un peso específico en cada uno de los componentes, interviniendo los 12 ítems en la formación de la puntuación global del componente físico, e interviniendo los 12 ítems en la formación del componente mental. El peso de cada ítem para la formación de la puntuación de los componentes del SF-12, no será el mismo, y aunque todos los ítems intervienen en la formación de los 2 componentes, 6 ítems estarán más ligados a la función física, y 6 ítems estarán más ligados a la función mental.

El cuestionario de Salud SF-12v1 es la adaptación realizada para España^{69,70,65,71} de la versión original, SF-12 Health Survey.^{72,66}

En el 2002, se publicó por primera vez los cambios que se introducían en la SF-12 versión 2 (SF-12v2) con respecto al SF-12v1. Los cambios radican en el aumento de los ítems de respuesta de 2 a 5 en el Rol Físico y Mental, para disminuir el efecto techo (menor capacidad para detectar diferencias entre los mejores estados de salud) que presentaba la versión 1, y una reducción de las opciones de respuesta de 6 a 5 en las dimensiones Salud Mental y Vitalidad⁷¹ en la versión 2. También se realizaron cambios en el formato del texto para facilitar la comprensión y para aumentar la comparación con otras versiones adaptadas culturalmente.

La versión 2 del SF-12 permite calcular, además del Componente Físico y Mental, las 8 dimensiones originales del SF-36. Las 8 dimensiones y los ítems del SF-12 son: Función física (2 ítems), función social (1 ítem), rol físico (2 ítems), rol emocional (2 ítems), salud mental (2 ítems), vitalidad (1 ítem), dolor corporal (1 ítem), salud general (1 ítem).⁷¹ Un cambio con respecto al SF-12v1, es que se pueden obtener puntuaciones directas tanto de los dos componentes resumen: el físico y el mental; como de las 8 dimensiones.

Para la validación de un cuestionario es necesario una adaptación transcultural a la población de desarrollo del estudio y obtener las normas poblacionales de referencia para interpretar los resultados del cuestionario según lo esperado por grupo de edad y sexo en esa población. En el año 1998 se publicaron las normas para las 8 dimensiones del SF-36 tanto para la población general⁷⁰ como para la población adulta mayor de 60 años.⁷³ En el año 2008 se publicaron las referencias poblacionales para el componente Físico (CSF) y Mental (CSM) tanto del SF-36 como del SF-12v1,⁶⁵ siendo publicados en el 2012 los pesos poblacionales para el SF-12v2.⁷¹ En el diseño del estudio se decidió optar por la versión 1 del SF-12 en vez de por la versión 2, ya que en el año 2008 (fase de diseño del estudio) se publicaban las normas poblacionales del SF-12v1 y no estaban disponibles todavía las de la versión 2 que se publicaron en el año 2012.

El SF-12v1 se puntúa de forma global en todas las poblaciones en una escala 0 a 100, donde 50 es la media con una desviación estándar de 10, 50 puntos correspondería a la calidad de vida neutra. Puntuaciones mayores de 50 indicarían mejoras en la calidad de vida, y puntuaciones inferiores a 50 indicarían empeoramientos en la calidad de vida. En cada población se realiza un estudio de los pesos poblacionales^{65,66} de forma que se ajusta esta escala, siendo para la población española la media para el componente Físico del SF-12v1 de 49,9 puntos con una desviación estándar de 9,0; y para el componente Mental del SF-12v1 de 51,8 puntos con una desviación estándar de 9,0 puntos.

De igual forma, se debe de realizar una validación del cuestionario para cada patología de forma que se obtengan los topes dentro del baremo que realmente indiquen el inicio y el final de la escala, ya que pueden existir puntuaciones en la escala que nunca se utilicen y que no representen ningún estado de calidad de vida para la población de referencia. De esta forma para el dolor lumbar⁷⁴ el mejor estado posible está definido para el componente Físico (PCS) con 71,67 puntos y el peor estado posible con 2,86 puntos; y para el componente Mental (MCS) con 71,24 puntos como mejor estado posible, y 11,61 como peor estado posible. En dolor lumbar el SF-12v1, tiene fiabilidad, validez y sensibilidad para detectar el cambio.⁷⁵

Existen otras versiones abreviadas del SF, entre ellas el SF-8,⁷⁶ que contiene 8 dimensiones y cuya interpretación es similar a la del SF-36, pero cuya utilización dentro de los trabajos de investigación es escasa todavía.⁷⁷

Tanto el SF-36, SF-12 y el SF-8 no han sido diseñados para realizar evaluaciones económicas, éste es uno de los principales puntos débiles de estos cuestionarios, ya que dentro de los algoritmos que los definen no están incorporados los índices de preferencias.⁷⁸

En los últimos años se ha desarrollado una nueva herramienta el SF-6D procedente tanto del SF-36⁵² como del SF-12.⁷⁹ El SF-6D permite obtener medidas de utilidad y se obtiene por la aplicación del modelo de su creador,⁵² una ecuación de regresión. Este proceso ya se ha llevado a cabo en países como EEUU,⁸⁰ Portugal,⁸¹ China,⁸² Brasil,⁸³ España,⁸⁴ etc.

El SF-6D permite analizar bases de datos futuras y pasadas tanto del SF-36⁵² como del SF-12⁸⁵ e inferir mediante su aplicación medidas de utilidad que pueden utilizarse para analizar estos estudios desde el punto de vista de su coste-efectividad.

Existen dos versiones del SF-6D,⁸⁶ una derivada del SF-36 y otra derivada del SF-12, con distintos algoritmos para analizar las puntuaciones, por tanto se empleará un algoritmo distinto si se analiza el SF-12 o el SF-36 con el SF-6D.

El SF-6 permite calcular índices de preferencias igual que lo hace el EQ-5D-5L, aunque el SF-6D tiene un sistema descriptivo mayor EQ-5D-5L. El SF-6D⁸⁷ que proviene del SF-36

describe 18.000 estados de salud, el SF-6D que proviene del SF-12 define 7500 estados de salud frente a 3125 que permite el EQ-5D-5L, lo que le capacita para identificar mejor pequeños cambios de salud.⁸⁴

Existen algunas diferencias en la correlación de ambas medidas. El SF-6 tiene menores intervalos de puntuación y mayor “efecto suelo” (menor capacidad para distinguir diferencias entre los peores estados de salud) y el EQ-5D-5L tiene mayores intervalos y mayor “efecto techo” (menor capacidad para detectar diferencias entre los mejores estados de salud).⁸⁴

Sin embargo, se están realizando todavía estudios de ambas medidas en las distintas enfermedades y patologías con resultados no del todo satisfactorios. En afecciones coronarias,⁸⁸ el SF-6 parece no presentar mejores resultados que el EQ-5D-5L, así como en artritis reumatoide⁸⁹ donde su utilidad no es clara todavía.

En nuestro estudio, se decidió utilizar el SF-12 versión 1, por estar validado en lumbalgia mecánica⁷⁵ y en la población española,⁶⁵ complementando esta medida con el EQ-5D-5L, para poder obtener conclusiones en relación al coste-efectividad.

Bibliografía

- ¹ Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos Conceptuales. *Cienc enferm.* 2003; 9(2): 09-21.
- ² Karnofsksy DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemoterapeutic agents in cancer. En: Maclead CM, editor. *Evaluation of chemotherapeutic agents.* New York: Columbia; 1947. p. 37-56.
- ³ World Health Organization. *Basic Documents.* World Health Organization. Ginebra: WHO, 1948.
- ⁴ WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organisation". *Soc Sci Med.* 1995; 10: 1403-1409.
- ⁵ Casas Anguita J, Repullo Labrador JR, Pereira Candal J. Medidas de calidad de vida relacionada con salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. *Med Clin (Barc).* 2001; 116: 26-33.
- ⁶ Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin (Barc).* 2005; 125 (supl. 1): 56-60.
- ⁷ Monés J. ¿Se puede medir la calidad de vida? ¿cuál es su importancia?. *Circ Esp.* 2004; 76(2): 71-77.
- ⁸ Acción de Soporte a la Investigación y de Transferencia del CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) [sede Web]*. Barcelona: Grupo de investigación en Servicios Sanitarios del IMIM-Hospital del Mar;2008 [acceso 10 de Agosto 2013] Disponible en : <http://bibliopro.imim.es>.
- ⁹ Velarde-Jurado E, Ávila-Figueroa C. Evaluación de la calidad de vida. *Salud Pública de México.* 2002; 44 (4): 349-355.
- ¹⁰ Farsides B, Dunlop RJ. Is there such a thing as a life not worth living?. *BMJ.* 2001; 332: 1481-1483.
- ¹¹ Rejas Gutiérrez J. Uso de las medidas de salud autopercibida en las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias. *Pharmaeconomics- Spanish Research Articles.* 2006; 3 (4): 173-178.
- ¹² Mossey JM, Shapiro E. Self-rated health: a predictor of mortality among the elderly. *Am J Public Health.* 1982; 72: 800-808.
- ¹³ Kaplan GA, Camacho T. Perceived health and mortality: a nine-year follow-up of the human laboratory cohort. *Am J Epidemiol.* 1983; 117: 292-304.
- ¹⁴ Siu AL, Reuben DB, Ouslander JB, Osterweil D. Using multidimensional health measures in older persons to identify the risk of hospitalization and skilled nursing placement. *Qual Life Res.* 1993; 2: 253-261.
- ¹⁵ Connelly JE, Philbrick JT, Smith GR, Kaiser DL, Wymer A. Health perceptions of primary care patients and the influence on health care utilization. *Med Care.* 1989; 27: S99-S109.
- ¹⁶ Critchley DJ, Ratcliffe J, Noonan S, Jones RH, Hurley MV. Effectiveness and cost-effectiveness of three types of physiotherapy used to reduce chronic low back pain disability: a pragmatic randomized trial with economic evaluation. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007; 32(14): 1474 -1481.
- ¹⁷ Lizán Tudela L. La calidad de vida relacionada con la salud. *Aten Primaria.* 2009; 41(7): 411-416.
- ¹⁸ Zeckhauser R, Shepard DS. Where now for saving lives? *Law Contemp Probl.* 1976; 40: 5-45.
- ¹⁹ Fanshel S, Bush JW. A health-status index and its application to health-services outcomes. *Oper Res.* 1970; 18: 1021-1066.
- ²⁰ Apeldoorn AT, Bosmans JE, Ostelo RW, de Vet HC, van Tulder MW. Cost-effectiveness of a classification-based system for sub-acute and chronic low back pain. *Eur Spine J.* 2012; 21(7): 1290-1300.
- ²¹ Puig-Junoy J, Pinto-Prades JL, Ortún-Rubio V. Cost-benefit analysis in healthcare. *Aten Primaria.* 2001; 27(6): 422-427.

- ²² Alvis N, Valenzuela MT. Los QALYs y DALYs como indicadores sintéticos de salud. *Rev Med Chile*. 2010; 138 (supl 2): 83-87.
- ²³ Sanders BS. Measuring Community Health Levels. *Measuring Community Health Levels*. *Am J Public Health Nations Health*. 1964; 54: 1063- 1070.
- ²⁴ Sullivan DF. A single index of mortality and morbidity. *HSMHA Health Rep*. 1971; 86: 347-354.
- ²⁵ Musgrove P. Investing in health: 1993 World Development Report of the World Bank. *Bull Pan Am Health Organ*. 1993; 27: 284- 286.
- ²⁶ Alonso J. La medida de la calidad de vida relacionada con la salud en la investigación y la práctica clínica. *Gac Sanit*. 2000; 14 (2): 163-167.
- ²⁷ Katz S, Downs TD, Cash HR, Grotz RG. Progress in development of the index of ADL. *Gerontologist*. 1970; 10: 20-30.
- ²⁸ Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel index. *MD State Med J*. 1965; 14: 61-65.
- ²⁹ Priestman TJ, Baum M. Evaluation of quality of life in patients receiving treatment for advanced breast cancer. *Lancet*. 1976; 1(7965): 899-900.
- ³⁰ Valderas JM, Ferrer M, Alonso J. Instrumentos de medida de calidad de vida relacionada con la salud y de otros resultados percibidos por los pacientes. *Med Clin (Barc)*. 2005; 125 (supl.1): 56-60.
- ³¹ Rejas Gutiérrez J. Uso de las medidas de salud autopercibida en las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias. *Pharmacoconomics- Spanish Research Articles*. 2006; 3(4): 173-178.
- ³² Pinto Paredes JL. Calidad de vida y asignación de recursos sanitarios. *Gac Sanit* 2000; 14 (2): 168-174.
- ³³ Ware JE, Kemp JP, Buchner DA, Singer AE, Nolop KB, Goss TF. The responsiveness of disease-specific and generic health measures to changes in the severity of asthma among adults. *Qual Life Res*. 1998; 7: 235-244.
- ³⁴ Fernández López JA, Hernández Mejía R, Siegrist J. El perfil de calidad de vida para enfermos crónicos (PECVEC): un método para evaluar el bienestar y el funcionalismo en la práctica clínica. *Aten Primaria*. 2001; 28 (10): 680- 689.
- ³⁵ Sanjuás Benito C. Medición de la calidad de vida: ¿cuestionarios genéricos o específicos?. *Arch Bronconeumol*. 2005; 41(3): 107-109.
- ³⁶ Kopec JA, Badii M, McKenna M, Lima VD, Sayre EC, Dvorak M. Computerized adaptive testing in back pain: validation of the CAT-5D-QOL. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008; 33(12): 1384-1390.
- ³⁷ Espallargues M, Valderas JM, Alonso J. Feeding back perceived health status information to health care professionals: a systematic review of its impact. *Med Care*. 2000; 38: 175-186.
- ³⁸ Cella DF, Wiklund I, Shumaker SA, Aaronson NK. Integrating health-related quality of life into cross-national clinical trials. *Qual Life Res*. 1993; 2: 433-440.
- ³⁹ Lee CW, Chi KN. The standard of reporting of health-related quality of life in clinical cancer trials. *J Clin Epidemiol*. 2000; 53: 451-458.
- ⁴⁰ Soto J, Rejas J, Ruiz M, Pardo A. Estudios de calidad de vida relacionada con la salud incluidos en ensayos clínicos: valoración de su calidad metodológica mediante una lista-guía. *Med Clin (Barc)*. 2009; 133(8):314-320.
- ⁴¹ Coons SJ, Rao S, Keininger DL, Hays RD. A comparative review of generic quality of life questionnaires. *Pharmacoconomics*. 2000; 17: 13-35

- ⁴² Guyatt GH, Bombardier C, Tugwell PX. Measuring disease-specific quality of life in clinical trials. *Can Med Assoc J.* 1986; 134: 889-895.
- ⁴³ Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross cultural adaptation of health-related quality of life measures : Literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993; 46: 1417-1432.
- ⁴⁴ Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol- 5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Aten Primaria.* 2001; 28 (6): 425-429.
- ⁴⁵ EuroQol Group. EuroQol – A new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 1990; 16: 199-208.
- ⁴⁶ Brooks R, with the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. *Health Policy,* 1996; 37: 53-72.
- ⁴⁷ Rabin R, Oemar M, Oppe M, Janssen B, Herdman M. EQ-5D-5L User Guide [monografía en Internet]*. Version 1.0. Países Bajos: Euroqol Group; 2011 [acceso 13 de Agosto de 2013]. Disponible en: http://www.euroqol.org/fileadmin/user_upload/Documenten/PDF/Folders_Flyers/UserGuide_EQ-5D-5L.pdf
- ⁴⁸ Wu AW, Jacobson DL, Berzon RA et al. The effect of mode of administration on medical outcomes study health ratings and EuroQol scores in AIDS. *Qual Life Res* 1997; 6: 3-10.
- ⁴⁹ Sullivan PW, Lawrence WF, Ghushchyan V. A national catalog of preference-based scores for chronic conditions in the United States. *Med Care.* 2005; 43(7): 736-749.
- ⁵⁰ Brazier J, Roberts J, Tsuchiya A, Busschbach J. A comparison of the EQ-5D and SF-6D across seven patient groups. *Health Econ.* 2004; 13(9): 873-884.
- ⁵¹ Kaarrola A, Pettilä V, Kekki P. Performance of two measures of general health-related quality of life, the EQ-5D and the RAND-36 among critically ill patients. *Intensive Care Med.* 2004; 30(12): 2245-2252.
- ⁵² Brazier J, Roberts J, Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. *J Health Econ.* 2002; 21(2): 271-292.
- ⁵³ Rabin R, de Charro F. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med.* 2001; 33(5): 337-343.
- ⁵⁴ Macran S, Weatherly H, Kind P. Measuring population health: a comparison of three generic health status measures. *Med Care.* 2003; 41(2): 218-231.
- ⁵⁵ Herdman M, Badia X, Berra S. EuroQol-5D: a simple alternative for measuring health-related quality of life in primary care. *Aten Primaria.* 2001; 28(6): 425-430.
- ⁵⁶ van de Willige G, Wiersma D, Nienhuis FJ, Jenner JA. Changes in quality of life in chronic psychiatric patients: a comparison between EuroQol (EQ-5D) and WHOQoL. *Qual Life Res.* 2005; 14(2): 441-451.
- ⁵⁷ Zamora J, Kovacs F, Abaira V, Fernández C, Lázaro P; Spanish Back Pain Research Network. The social tariff of EQ-5D is not adequate to assess quality of life in patients with low back pain. *Qual Life Res.* 2007; 16(3): 523-531.
- ⁵⁸ Janssen MF, Birnie E, Haagsma JA, Bonsel GJ. Comparing the standard EQ-5D three-level system with a five-level version. *Value Health.* 2008; 11(2): 275-284.
- ⁵⁹ Pickard AS, De Leon MC, Kohlmann T, Cella D, Rosenbloom S. Psychometric comparison of the standard EQ-5D to a 5 level version in cancer patients. *Med Care.* 2007; 45(3): 259-263.
- ⁶⁰ Janssen MF, Birnie E, Bonsel GJ. Quantification of the level descriptors for the standard EQ-5D three-level system and a five-level version according to two methods. *Qual Life Res.* 2008; 17(3): 463-473.
- ⁶¹ Servicio Canario de Salud. Gobierno de Canarias. [sede web]*. Canarias: Servicio Canario de Salud; 1994.

[acceso 10 de Agosto de 2012]. Ramos Goñi J. M. Estimación de la tarifa española del EQ-5D-5L basadas en las preferencias de los individuos; [aproximadamente 1 pantalla] Disponible en: <http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=25dd243d-2ae2-11e0-a281-27892e47f2c2&idCarpeta=a2f2a550-cf8e-11de-8e48-21acdc92fc68>

⁶² Rabin R, Oemar M, Oppe M, Janssen B, Herdman M. EQ-5D-5L User Guide [monografía en Internet]*. Version 1.0. Países Bajos: Euroqol Group; 2011 [acceso 13 de Agosto de 2013]. Disponible en: http://www.euroqol.org/fileadmin/user_upload/Documenten/PDF/Folders_Flyers/UserGuide_EQ-5D-5L.pdf

⁶³ Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments. *Gac Sanit.* 2005; 19(2): 135-150.

⁶⁴ Ware J. E. SF-36 Health Survey Update. [sede web]*. Lincoln: The SF Community; 2000 [12 de Agosto de 2013]. Disponible en: <http://www.sf-36.org/tools/sf36.shtml>

⁶⁵ Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García et al. Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components. *Med Clin (Barc).* 2008;130(19):726-35.

⁶⁶ Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* 1998; 51(11): 1171-1178

⁶⁷ Simon GE, Chisholm D, Treglia M, Bushnell D. LIDO Group. Course of depression, health services costs, and work productivity in an international primary care study. *Gen Hosp Psychiatry.* 2002; 24(5): 328-335.

⁶⁸ Finkelstein MM. Body mass index and quality of life in a survey of primary care patients. *J Fam Pract.* 2000; 49(8): 734-737.

⁶⁹ Vilagut G, Ferrer M, Rajmil M, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana J.M., Santed R, Valderas J.M., Ribera A, Domingo- Salvany A y Alonso J. El cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit.* 2005; 19 (2): 135-150.

⁷⁰ Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C y de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin Barc.* 1998; 111: 410- 416.

⁷¹ Schmidt S, Vilagut G, Garin O, Cunillera O, Tresserras R, Brugulat P et. [Reference guidelines for the 12-Item Short-Form Health Survey version 2 based on the Catalan general population]. *Med Clin(Barc).* 2012; 139(14): 613-625.

⁷² Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-item short-form health survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996; 34: 220-233.

⁷³ López-García E, Banegas Banegas JR, Graciani Pérez-Regadera A, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 en población adulta de más de 60 años. *Med Clin (Barc).*2003; 120: 568-573.

⁷⁴ Albaladejo C, Kovacs FM, Royuela A, del Pino R, Zamora J; Spanish Back Pain Research Network. The efficacy of a short education program and a short physiotherapy program for treating low back pain in primary care: a cluster randomized trial. *Spine.* 2010; 35(5): 483-496.

⁷⁵ Luo X, Lynn George M, Kakouras I, Edwards CL, Pietrobon R, Richardson W et al. Reliability, validity, and responsiveness of the short form 12-item survey (SF-12) in patients with back pain. *Spine.* 2003; 28(15): 1739-1745.

- ⁷⁶ Ware JE, Kosinski M, Dewey JE, Gandek B. How to score and interpret single-item health status measures: a manual for users of the SF-8 Health Survey. Lincoln: Quality Metric Inc.; 2001.
- ⁷⁷ Campolina AG, Pinheiro MM, Ciconelli RM, Ferraz MB. Quality of life among the Brazilian adult population using the generic SF-8 questionnaire. *Cad Saude Publica*. 2011; 27(6): 1121-1131.
- ⁷⁸ Rebollo P. Use of health-related quality of life "SF Group" questionnaires (SF-36, SF-12 and SF-6D) in the framework of clinical trials and routine clinical practice. *Med Clin (Barc)*. 2008; 130(19): 740-741.
- ⁷⁹ Brazier JE, Roberts J. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-12. *Med Care*. 2004; 42(9): 851-859.
- ⁸⁰ Hanmer J, Lawrence WF, Anderson JP, Kaplan RM, Fryback DG. Report of nationally representative values for the noninstitutionalized US adult population for 7 health-related quality-of-life scores. *Med Decis Making*. 2006; 26(4): 391-400.
- ⁸¹ Ferreira LN, Ferreira PL, Pereira LN, Brazier J, Rowen D. A Portuguese value set for the SF-6D. *Value Health*. 2010; 13(5): 624-630.
- ⁸² Lam CL, Brazier J, McGhee SM. Valuation of the SF-6D Health States Is Feasible, Acceptable, Reliable, and Valid in a Chinese Population. *Value Health*. 2008; 11(2): 295-303.
- ⁸³ Cruz LN, Camey SA, Hoffmann JF, Rowen D, Brazier JE, Fleck MP et al. Estimating the SF-6D value set for a population-based sample of Brazilians. *Value Health*. 2011; 14 (5 Suppl 1): S108-114.
- ⁸⁴ Rebollo P, Morís J, Ortega T, Valdés C, Ortega F. Estimating utility values for health status using the Spanish version of the SF-36. Validity of the SF-6D index vs EQ-5D. *Med Clin (Barc)*. 2007; 128(14): 536-537.
- ⁸⁵ Brazier JE, Roberts J. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-12. *Med Care*. 2004; 42(9): 851-859.
- ⁸⁶ Abellán Perpiñán J.M. (2012). Utilidades SF-6D para España. Guía de uso 2012/8. Sevilla: Cátedra de Economía de la Salud. Universidad Pablo de Olavide. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.
Recuperado de www.upo.es/cades.
- ⁸⁷ Luo N, Wang P, Fu AZ, Johnson JA, Coons SJ. Preference-based SF-6D scores derived from the SF-36 and SF-12 have different discriminative power in a population health survey. *Med Care*. 2012 Jul;50(7):627-632.
- ⁸⁸ van Stel HF, Buskens E. Comparison of the SF-6D and the EQ-5D in patients with coronary heart disease. *Health Qual Life Outcomes*. 2006; 4: 20.
- ⁸⁹ Salaffi F, Carotti M, Ciapetti A, Gasparini S, Grassi W. A comparison of utility measurement using EQ-5D and SF-6D preference-based generic instruments in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Exp Rheumatol*. 2011; 29(4): 661-671.

**3. EL CAMBIO MÍNIMO
CLÍNICAMENTE RELEVANTE (MCIC)
Y LA INTERPRETACIÓN DE
RESULTADOS DE CALIDAD DE VIDA**

3.1 ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ESTUDIO DE CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD (CVRS)

Actualmente los resultados en las evaluaciones de calidad de vida dentro de las investigaciones en los ensayos clínicos, vienen dados por el nivel de significación estadística obtenido entre las variables del estudio.

El concepto de diferencia estadísticamente significativa o significación estadística, está profusamente difundido en la literatura sanitaria y es usado y aceptado ampliamente. Lo que se valora en un artículo científico es si los resultados obtenidos con los cuestionarios de calidad de vida tienen un p valor menor que 0.05 (IC bilateral del 95%) o incluso un p valor menor que 0.01 (IC bilateral al 99%), lo que supone que la diferencia va más allá de lo puramente aleatorio y por tanto es significativa estadísticamente.

Los resultados estadísticamente significativos tienen importancia desde el punto de vista estadístico y matemático, pero no son una garantía de calidad sobre los resultados clínicos del estudio. El concepto de significación estadística, difiere del concepto de relevancia clínica y de lo que se denomina diferencia mínima clínicamente relevante. Hablamos de relevancia clínica, cuando se refleja una evolución favorable e importante en el paciente, y él lo percibe con un cambio positivo en su estado de salud. La diferencia mínima clínicamente relevante¹ es definida como la diferencia más pequeña en puntuación dentro de la herramienta de medición de resultados que estamos utilizando para medir una variable respuesta, que es percibida como beneficiosa para y por el paciente.

La incorporación del concepto de la diferencia mínima clínicamente relevante surge debido a que, en campos de estudio como la lumbalgia, aparecen cientos de publicaciones anuales que muestran resultados estadísticamente significativos de muchas intervenciones terapéuticas.² De estas intervenciones con resultados estadísticos positivos, realmente no se puede extraer información acerca de si los pacientes de dicha intervención han percibido esta mejoría.

La importancia de la diferencia mínima clínicamente relevante se enmarca dentro de un escenario clínico determinado basándose en la percepción del paciente sobre la mejoría que le ha proporcionado una intervención terapéutica, y no solamente basándose en los resultados que proporciona la estadística a través de una diferencia significativa.

Los resultados estadísticamente significativos no tienen necesariamente que tener relevancia clínica³ ya que, aunque los resultados del estudio muestren un p-valor significativo, esto no implica que el paciente haya percibido una mejoría con la intervención. Sin embargo, cuando

coinciden una diferencia clínicamente relevante⁴ y una diferencia estadísticamente significativa podemos afirmar con toda certeza que este cambio es clínicamente relevante.

Lo habitual en un ensayo clínico, es realizar un análisis estadístico y ver si la diferencia entre los resultados de los grupos que se comparan es estadísticamente significativa. En el caso de la calidad de vida, más importante que la relevancia estadística, es si esta diferencia es clínicamente relevante tomando como referencia la valoración que el propio sujeto hace de su evolución, y si la considera positiva.⁴

La diferencia es clínicamente relevante cuando la diferencia en los resultados de los cuestionarios autocumplimentados por el paciente antes y después del tratamiento es mayor que un valor que se ha establecido como clínicamente relevante. Este valor de referencia ha sido hallado con anterioridad en pacientes de similares características y dentro de la misma patología.⁴ Si este valor no ha sido hallado en otro estudio para dicha población, patología y cuestionario, es necesario un estudio previo que nos permita hallar dicho valor mínimo clínicamente relevante en ese tipo de muestra concreta.

A modo de ejemplo, hay variables como el dolor o la incapacidad en los ensayos clínicos sobre lumbalgia para las que ya se ha obtenido la diferencia mínima clínicamente relevante:

- Para el dolor, medido con la escala PI-NRS, el cambio mínimo clínicamente relevante es de 1,5 puntos.⁴ Esto significa que, por ejemplo, si un paciente antes de la intervención marcó en la escala PI-NRS un 5, la diferencia es clínicamente relevante cuando dicho paciente marca en la siguiente evaluación 3,5 puntos en la escala o menos, y podemos decir que el paciente ha tenido una mejoría clínica. La escala PI-NRS tiene un rango de valores de 0 (no dolor) a 10 (peor dolor imaginable).
- Para la incapacidad, medida con la escala Roland y Morris, el cambio mínimo clínicamente relevante es de 2,5 puntos.⁴ Esto significa, por ejemplo, que si un paciente antes de la intervención tenía en la escala 12,5 puntos, la diferencia es clínicamente relevante cuando dicho paciente marca en la siguiente evaluación 10 puntos en la escala, pudiendo decir entonces que el paciente ha tenido una mejoría clínica relevante. El cuestionario Roland y Morris tiene un rango de valores de 0 (no hay discapacidad) hasta 24 (máxima discapacidad).

3.2. RELEVANCIA CLÍNICA Y RELEVANCIA ESTADÍSTICA

Las pruebas de significación estadística han entrado desde hace unos años en un período de crisis como estándar metodológico de análisis de resultados en el campo de los estados de salud. Es necesario establecer otras metodologías que ayuden a analizar los datos dentro de la práctica clínica diaria con pacientes. Es de vital importancia ya que la forma en que se

expongan los resultados y la manera en la que las conclusiones son descritas, influye en como los clínicos las interpretan^{5,6} y en cómo influyen en la realidad clínica.^{7,8,9}

Habitualmente los estudios que comparan la eficacia de dos intervenciones, expresan sus resultados mediante la significación estadística. Ésto no quiere decir que la diferencia entre ambos grupos sea clínicamente relevante,¹⁰ o que los cambios individuales obtenidos por los pacientes sean percibidos por ellos como clínicamente relevantes. Lo importante es saber si el resultado obtenido refleja un cambio real en el estado del paciente, que es lo que se define como clínicamente relevante, o si por el contrario, es un resultado basado en una metodología estadística con sus correspondientes limitaciones.

En el campo de la clínica asistencial la relevancia clínica resulta más interesante que la significación estadística para la implementación de un tratamiento u otro, ya que el enfoque se basa en los beneficios derivados del tratamiento que son percibidos como positivos por el paciente.

Dentro de la relevancia clínica, se enmarca el concepto de cambio mínimo clínicamente relevante (MCIC) o diferencia mínima clínicamente relevante, ambos términos tienden a ser usados de forma intercambiable e indiferente.¹¹ En nuestro trabajo utilizaremos el término MCIC.

El cambio mínimo clínicamente relevante se define como la menor diferencia en puntuación dentro de la herramienta de análisis, en nuestro caso un cuestionario de calidad de vida, que es percibida como beneficiosa por el paciente. Es decir, cuando se analizan los datos de la calidad de vida en un ensayo clínico, la menor diferencia entre las puntuaciones de la calidad de vida percibida como beneficiosa por el paciente, es lo que vamos a denominar cambio mínimo clínicamente relevante.

Poniendo el ejemplo de un cuestionario de calidad de vida de un rango de valores de 0 a 10 (donde 0 es la mínima calidad de vida y 10 la máxima calidad de vida), en el que se determinase que el cambio mínimo clínicamente relevante para este cuestionario y población es de 2 puntos. Un paciente debería tener después de la intervención una evolución al menos 2 puntos mayor respecto a la puntuación basal, para poder decir que ha habido un cambio mínimo clínicamente relevante en su proceso. Es decir, si la diferencia de puntuaciones obtenidas es igual o mayor que el MCIC, se afirma que se ha obtenido un cambio clínicamente relevante entre el antes y el después de la intervención.

3.2.1. Cambio mínimo clínicamente relevante.

El término MCIC fue acuñado a finales de 1989 por Jaeschke¹² y colaboradores definiéndolo como: “la diferencia más pequeña en puntuación dentro de la herramienta con la que estamos

mediendo que es percibida como beneficiosa para el paciente y que generaría sin ningún efecto secundario, y sin un excesivo coste, cambios en el abordaje del problema del paciente”. Lo más importante y destacable de esta definición es que el MCIC está basado en la percepción del propio paciente sobre su estado clínico.

Una vez determinado el MCIC es necesario valorar con el cuestionario de medida, la percepción que el paciente tiene sobre su estado de salud en dos momentos dentro del estudio, como por ejemplo, entre el antes y el después de la intervención. Seguidamente se observa si la diferencia obtenida es mayor que el MCIC para poder afirmar si se ha obtenido un cambio clínicamente relevante.

Con la escala de dolor (PI-NRS) un paciente que en el primer control marque un 7 sobre 10 y en el segundo un 5 sobre 10, el cambio entre el estado 1 y el 2 es de 2 puntos en dicha escala. Como el MCIC para esta escala es de un 1,5, podríamos decir que este paciente ha tenido una mejoría clínicamente relevante. Al contrario, si un paciente marca un 3 en el primer control y un 2 en el segundo, aunque haya tenido una posible mejoría estadística, este paciente subjetivamente no apreciará una mejoría clínica para él relevante.

Kovacs⁴ y colaboradores, definen el MCIC como la menor variación en los síntomas que, dentro del mismo paciente, se considera significativa.

Estimando el MCIC en las distintas herramientas que miden la calidad de vida utilizadas en los ensayos clínicos, es posible comparar dos intervenciones y a su vez relacionar la relevancia clínica con un análisis económico de costes. Ésto permite una mayor capacidad para interpretar la viabilidad de las intervenciones y su posible puesta en marcha en las políticas económicas de salud.

Dentro del cambio mínimo clínicamente relevante, éste puede ser calculado para observar las diferencias en la evolución del propio paciente, y para observar las diferencias entre grupos de pacientes.¹³ El presente trabajo se centrará en determinar el MCIC para el cuestionario SF-12 en pacientes con lumbalgia inespecífica.

Este cálculo permitirá comparar la evolución de los grupos entre sí, respecto a sí mismos y saber el cambio mínimo que cada paciente percibe como clínicamente relevante en su calidad de vida.

La investigación utiliza pruebas estadísticas que informan de los resultados entre el grupo control y el experimental en unidades de desviación estándar. Las unidades de desviación estándar se utilizan en las revisiones sistemáticas,¹⁴ siendo la revisión sistemática y el meta-análisis las herramientas que más fácilmente pueden demostrar el efecto de los resultados.

Este enfoque basado en unidades de desviación estándar tiene dos problemas. El primero es que la heterogeneidad de las muestras en los distintos estudios hace que la desviación en

unidades estándar varíe. De esta forma, aunque encontremos la misma desviación estándar entre el grupo intervención y el control en dos estudios distintos, el estudio más heterogéneo en su muestra, expondrá aparentemente pero de una forma falsa, efectos menores que aquellos estudios que tengan una muestra más homogénea.¹⁵

El segundo problema se deriva de la interpretación de esas unidades de desviación estándar. El uso general y consensuado señala que un tamaño del efecto de 0.2 se corresponde con un cambio pequeño, que 0.5 se corresponde con una diferencia moderada, y que 0.8 se corresponde con un gran cambio. Pero esta norma, tiene sus limitaciones, y son hasta cierto punto valores arbitrarios y de difícil interpretación dependiendo del estudio.¹⁵

Una forma de solucionar estos problemas y poder extrapolar resultados en las herramientas de calidad de vida es mediante el uso y el cálculo del MCIC para un cuestionario específico.

Así, los clínicos pueden exponer sus resultados en unidades de cambio mínimo clínicamente relevante a la vez que en unidades de desviación estándar, y comparar dos intervenciones distintas realizadas para un mismo problema o patología.

La estandarización en unidades clínicamente relevantes nos proporciona una unidad uniforme de medida que sortea el problema de la homogeneidad de las poblaciones dentro de los distintos estudios, necesaria para el cálculo de las unidades de desviación estándar.¹⁶

3.2.2. Ventajas de la utilización del MCIC

El cálculo del cambio mínimo clínicamente relevante presenta una serie de ventajas:

1. Facilitar la realización de revisiones sistemáticas y de meta-análisis en los estudios con herramientas de calidad de vida, evitando los errores y limitaciones que se obtienen al realizar dichos trabajos únicamente a través de herramientas estadísticas.
2. Facilitar a los clínicos e investigadores la interpretación de los resultados en los ensayos clínicos. Con el cálculo del MCIC para una herramienta determinada, eje. los cuestionarios de calidad de vida SF-12, sería posible comparar el beneficio clínico real percibido por el paciente en cada una de las intervenciones a las que sea sometido, y poder inferir qué intervención es la más efectiva y con mejores resultados para el paciente.
3. Posibilita la estandarización de la forma en que se presentan los resultados dentro de un ensayo clínico, ya que la forma de presentar los resultados puede predisponer a un clínico a dos acciones totalmente distintas.
4. Permitir conocer lo que consideran los pacientes que es clínicamente importante, y qué valoran como una mejoría en su calidad de vida.

5. Acercar las estimaciones realizadas de los resultados de un ensayo clínico a aquello que los pacientes consideran importante.^{17,18,19} Esto enfatiza el papel de la percepción que tiene el paciente y el hecho de que en ésta pueda basarse la toma de decisiones de los clínicos respecto a las intervenciones a seguir ante el problema de salud que refiere.

6. Informar sobre el éxito de la intervención: si el paciente obtiene una puntuación igual o mayor al MCIC consideramos que ha sido beneficiosa la intervención.

7. Ayudar a calcular los tamaños muestrales de los estudios y por tanto, en el diseño de éstos.

El MCIC actualmente se impone con mayor fuerza como uno de los parámetros que deben ser tenidos en cuenta en el análisis de los resultados de los estudios de calidad de vida, por lo que un estudio que carezca de la interpretabilidad de los resultados según el MCIC se considera actualmente inadecuado.

3.3. MÉTODOS PARA CALCULAR EL MCIC

3.3.1 Panel de expertos

Actualmente no está definida una metodología estándar para obtener el MCIC. Una de las metodologías es el panel de expertos. Para ello se reúne a un grupo de expertos en la materia investigada y se les pregunta si unos determinados resultados en las medidas obtenidas después de una intervención pueden ser importantes desde el punto de vista del paciente.

Esta forma de obtención del MCIC está en desuso al basarse en la opinión de los expertos, sin tener en cuenta la opinión de lo que puede ser importante para los pacientes según su percepción,²⁰ que es lo que tiene en cuenta el MCIC por definición.

Otra posibilidad es el cálculo del MCIC para analizar los datos obtenidos en un estudio de una determinada población y patología. Para este tipo de cálculos se utilizan básicamente dos métodos: métodos basados en la distribución (distribution-based methods) y métodos basados en anclajes (anchor-based methods).^{21,22}

3.3.2.Anchor based-method. Método “basado en anclajes”.

Se utiliza como método para determinar el cambio mínimo clínicamente relevante en las medidas de calidad de vida de los pacientes, mediante la comparación de esa medida de calidad de vida con otra medida que tenga relevancia clínica, Lydick y Epstein²³ llamaron a este método, método basado en anclajes.

Este método se utiliza para determinar el cambio mínimo clínicamente relevante mediante dos formas:

- Métodos transversales.
- Métodos longitudinales.

3.3.2.1. Métodos transversales

Estos métodos comparan grupos que son distintos en relación a un anclaje o criterio transversal relacionado con la salud. Estos métodos se dividen en:

1. Los métodos que utilizan un anclaje o criterio transversal relacionado con la salud, el grado de severidad de la enfermedad. Ware y colaboradores²⁴ compararon las puntuaciones obtenidas en el cuestionario SF-36 entre dos grupos de pacientes psiquiátricos que tenían distinto nivel de severidad en su enfermedad. Una ventaja de este método es que usa niveles de severidad de la enfermedad previamente establecidos, por lo que los resultados obtenidos se pueden generalizar a otras muestras semejantes.
2. Los métodos que utilizan un anclaje o criterio transversal relacionado con la salud, otros conceptos diferentes al grado de severidad de la enfermedad, tales como: la satisfacción, la transición del estado de salud en un año, la pérdida de trabajo, la muerte de un ser querido, el envejecimiento, etc.
Brook y colaboradores²⁵ definieron el cambio mínimo clínicamente relevante en la dimensión física de un cuestionario de calidad de vida, en relación al criterio externo de envejecer 5 años. Este tipo de metodología la recogen otros autores como Testa y Lenderking,²⁶ que sostienen que diferencias en la magnitud ante situaciones de estrés, tales como un divorcio, la muerte del cónyuge, la pérdida del trabajo, etc., pueden servir de base para obtener cambios mínimos clínicamente relevantes en los cuestionarios de calidad de vida.
3. Los métodos que utilizan como anclaje o criterio transversal, una escala de estados de salud hipotética.²⁷ Esta escala sirve de “anclaje” o referencia para evaluar el resultado del cuestionario de salud. A pesar de que este método genera una comparación directa entre dos estados de salud (el proporcionado por el cuestionario de salud, y el proporcionado por la escala de referencia, que sirve de anclaje), su limitación radica en que los distintos estados de salud que describe la escala de referencia son limitados, y están generados de una forma hipotética y artificial. Es decir, los individuos que han generado con sus resultados de calidad de vida la escala, no han experimentado la mayoría de los estados de salud que ésta finalmente describe, y que son utilizados como referencia para comparar.
4. El método que propone Jacobson y Truax,²⁸ basado en el principio de que el paciente debe de tener un rango normal en su funcionalidad después de la intervención terapéutica. Utiliza como referencia o anclaje la comparación con poblaciones

funcionalmente sanas y sin restricciones al movimiento. Algunas de las limitaciones de este método son: no tener en cuenta si los pacientes ya presentaban limitaciones funcionales antes del tratamiento; la interpretación de la calidad de vida sólo en su dimensión física, sin tener en cuenta los aspectos psicológicos.

En el presente estudio se utilizará una metodología mixta que une los métodos de anclajes con los de distribución. Como anclaje, se utiliza un anclaje transversal que se recoge mediante la pregunta 9 de la ficha de recogida de datos del cuarto control anexo (4.7 d) donde se le pregunta al paciente sobre su estado actual en relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en la Unidad de Fisioterapia: “En general, ¿cómo se encuentra con relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en esta unidad de Fisioterapia?”, con cuatro opciones de respuesta: Peor, igual, mejor y totalmente recuperado.

Se utiliza este criterio en vez de satisfacción, ya que se ha comprobado que no existe una relación estrecha entre calidad de vida y satisfacción, y en general de la calidad de vida en relación al cuestionario SF-12.²⁹ Calidad de vida y satisfacción son conceptos distintos, en la calidad de vida influyen muchos aspectos independientes tales como: edad, estilo de vida, expectativas, valores individuales, etc.³⁰

Ventajas de los métodos transversales

La ventaja de los métodos basados en anclajes transversales para obtener el cambio mínimo clínicamente relevante, reside en que unen los resultados del cuestionario de calidad de vida con el significado que aporta otra medida o criterio externo relacionado con la enfermedad y el paciente. La ventaja está en que cuando se utilizan rangos de intervalos en la evolución de ese criterio externo para la comparación con los resultados de los cuestionarios de calidad de vida, este rango de intervalo aporta muchísima información sobre la perspectiva individual del paciente.

El hecho de utilizar un anclaje o medida de referencia como medida de comparación con los resultados de los cuestionarios de calidad de vida, hace que este tipo de abordaje tenga en cuenta más información que otro tipo de métodos para obtener el cambio mínimo clínicamente relevante.

Una de las limitaciones de utilizar métodos basados en medidas que toman intervalos de evolución como anclaje, es el hecho de que cuando la medida de referencia o anclaje es recogida de una forma retrospectiva, pueden producirse una serie de sesgos,³¹ como puede ser el estado de ánimo en ese momento del paciente.

Otro de los problemas es que la utilización de distintos tipos “anclajes” o medidas de referencia para comparar los resultados del cuestionario de calidad de vida, hace que se obtengan distintas diferencias mínimas clínicamente relevantes, dependiendo del “anclaje” o medida de referencia que es usada.³²

3.3.2.2. Métodos Longitudinales.

Es el método basado en anclajes más utilizado en estudios longitudinales. Este tipo de metodología utiliza la comparación de los resultados de los cuestionarios de salud con un anclaje que es el intervalo global de cambio que ha tenido el paciente. Stucki y colaboradores³³ valoraron la calidad de vida de pacientes que habían recibido cirugía lumbar debido a una estenosis de canal degenerativa. Recogieron la calidad de vida de estos pacientes con cuatro cuestionarios de calidad de vida diferentes suministrados antes de la intervención hasta seis meses después de que ésta finalizara, y compararon estas medidas con el grado de satisfacción del paciente después de la cirugía. A través de esta comparación obtuvieron el cambio mínimo clínicamente relevante. Este tipo de estudios se han realizado también en pacientes con síndrome del túnel carpiano³⁴ y en la artritis reumatoide.³⁵

Ventajas de los métodos longitudinales

La ventaja de los métodos longitudinales basados en anclajes, es que al utilizar como referencia o “anclaje” la evolución en los resultados de los cuestionarios de calidad de vida, proporciona un cambio mínimo clínicamente relevante que refleja el cambio que ha tenido el paciente.

3.3.3. Distribution based- method (Métodos “basados en la distribución”)

Los métodos basados en la distribución que se utilizan para obtener el cambio mínimo clínicamente relevante están basados en las características estadísticas de la muestra. Dentro de estos métodos se encuentran:

- Los relacionados con la significación estadística.
- Los relacionados con la variación de la muestra.
- Los relacionados con la precisión del instrumento de medida.

En el presente estudio no se utiliza de manera pura un método de distribución

3.3.4. Consideraciones metodológicas de los métodos basados en anclajes y los métodos de distribución

Muchos estudios han comparado los métodos basados en “anclajes” y los de distribución a fin de establecer cuál es el mejor para definir el cambio mínimo clínicamente relevante. Se han realizado distintos estudios comparando los valores que se obtienen como cambios

mínimos clínicamente relevantes con cada uno de los métodos, llegando a conclusiones diferentes en estudios con características muy semejantes.³⁶ Actualmente se están realizando estudios a fin de examinar la complementariedad de dichos métodos en vez de inclinarse por el hecho de elegir uno u otro. Dos de los métodos utilizados en el cálculo del MCIC del

SF-12v1 en el presente trabajo, se realizan siguiendo esta línea de investigación:³⁷ el método mediante las curvas ROC y el minimal detectable change (MDC) o cambio mínimo detectable, siendo ambos una combinación de los métodos de distribución con los métodos de anclajes. Los otros dos métodos empleados en el presente trabajo, el average change o “promedio del cambio” y el change difference o la “diferencia del cambio”, están basados en los métodos de anclajes íntegramente, por ser uno de los métodos más usados en la literatura.³⁸

Jacobson y Truax²⁸ son unos de los primeros en definir dicho cambio basándose en ambos métodos, los de distribución y anclajes, al igual que Cella³⁶ y colaboradores que determinan el cambio mínimo clínicamente relevante con métodos basados en anclajes y confirman el resultado con métodos basados en la distribución. En algunas ocasiones los cambios mínimos clínicamente relevantes obtenidos por ambos métodos no tienen porque ser iguales, pero la mayoría de los autores actuales se inclinan por la integración de ambos métodos y resolver estas diferencias.³⁹ En esta línea, en este trabajo se utilizarán métodos combinados o mixtos para el cálculo del MCIC del SF-12v1.

El uso en los estudios de un tipo de método u otro para el cálculo del cambio mínimo clínicamente relevante, plantea discusiones. Algunos autores señalan que la terminología empleada para describir “el cambio mínimo clínicamente relevante” debe de ser re-evaluada,³⁹ al utilizarse el mismo concepto para los MCIC calculados sin tener en cuenta el método utilizado. El término “clínicamente relevante” genera una gran confusión para estos autores, ya que se aplica tanto a los cambios mínimos extraídos con métodos basados en “anclajes” relacionados con la salud como a aquellos extraídos con métodos de distribución, donde no se realiza el anclaje o referencia con una medida relacionada con el paciente y la enfermedad, sino que para su cálculo se emplean exclusivamente procedimientos estadísticos.

Para resolver el problema, se debería de distinguir en la literatura científica ambos tipos de cambios clínicos mínimamente relevantes según su método de obtención.

3.4. CÁLCULO DEL MCIC PARA LUMBALGIA INESPECÍFICA

3.4.1. Métodos principales para obtener el MCIC en pacientes con lumbalgia inespecífica

Una vez elegido el sistema^{38,40} para realizar el MCIC, en nuestro caso mediante el método de anclajes,^{38,40} de forma pura en: the average change y the change difference approach y combinado con los métodos de distribución en: las curvas ROC y el MDC; se pasará a analizar el criterio externo o anclaje utilizado.

En cada uno de los 4 métodos que vamos a utilizar, el anclaje o criterio externo se subdivide en rangos de una escala de forma que se puedan clasificar las respuestas aportadas por los pacientes. Estos rangos pueden ser distintos, y variar levemente de un estudio a otro. De forma que podemos encontrar de 4 a 6 rangos en los estados descritos. Esta forma de subdivisión carece de importancia a la hora de realizar los cálculos ya que se tomarán como referencia rangos análogos en ambas escalas

En nuestro estudio se empleó como anclaje la pregunta sobre el estado de salud: ***“En general, ¿cómo se encuentra en relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en esta unidad de fisioterapia?”***.

Para esta pregunta, se subdividió la respuesta en los siguientes 4 rangos de evolución:⁴

1. Totalmente recuperado.
2. Mejor.
3. Igual.
4. Peor.

Para el cálculo del MCIC, se realizó una subdivisión de los pacientes según la tabla 3.1:

“RESPONDEDORES”	Totalmente recuperados Mejor
“NO RESPONDEDORES”	Igual Peor

Tabla 3.1. “Respondedores” y “no respondedores”.

Se denomina ***“respondedores”*** a aquellos pacientes que han tenido un cambio positivo en el estado de salud (criterio de anclaje), y que han seleccionado la respuesta de “totalmente recuperados o mejor”. Por el contrario, los denominados ***“no respondedores”*** son aquellos que han tenido un cambio negativo o no han tenido cambio en su estado de salud (criterio de anclaje) y que han seleccionado la respuesta “igual o peor”.

Esta clasificación fue la utilizada para realizar los cálculos del MCIC con cada uno de los 4 métodos empleados en la presente tesis. Estos cuatro métodos son:

3.4.1.1. El “cambio promedio” (The average change approach).

Se define el MCIC como el cambio promedio entre la valoración final e inicial que tiene lugar dentro del grupo definido como “respondedores”, aquellos que han manifestado estar mejor o totalmente recuperados.

3.4.1.2 El “cambio mínimo detectable” (The minimum detectable change(MDC)).

Se define el MCIC como el menor cambio que puede ser considerado por encima del error de medida del cuestionario utilizado, con un intervalo de confianza del 95 %. El valor del MCIC es igual al valor superior del cambio observado entre la valoración final e inicial en el grupo de los “no respondedores”, aquellos que han manifestado estar igual o peor.

Para obtener el MDC, primero se calcula el error estándar de la medida (SEM). El error estándar de la medida, indica la precisión de la herramienta o cuestionario de medición. Se halla realizando la raíz cuadrada de la varianza entre los pacientes que han sido categorizados como “no respondedores”, que se corresponde con todos aquellos que no han evolucionado favorablemente, manifestando estar igual o peor. Para tener el 95% de confianza de que el cambio observado es real y no está ocasionado por un error de medida, el cambio mínimo detectable se calcula como $1.96 * \sqrt{2} * SEM$. La raíz cuadrada se realiza porque el cambio observado es el resultado de dos medidas, la tomada en la valoración inicial y la tomada en la valoración final; por tanto el error de medida se puede dar dos veces. Como sólo se calcula con los pacientes que no han tenido cambios, o que éstos han sido pequeños, los pacientes con cambios en la puntuación menor o igual al valor que ha sido hallado como cambio mínimo detectable, tienen una probabilidad mayor del 95% de que no haya habido un cambio real. Por el contrario, pacientes con cambios de puntuación mayores que el cambio mínimo detectable (MDC) tienen menos de un 5% de posibilidades de que el cambio real no haya ocurrido. Esta posibilidad es tan pequeña que se considera que estos pacientes han tenido un cambio real.

Una de las ventajas de este método, es el hecho de ser un método conservador y tiene en cuenta el error de medida del cuestionario de medición, lo que es significativo sobre todo en cuestionarios con una gran cantidad de respuestas y diferencias sutiles entre estas respuestas.

3.4.1.3. “La diferencia del cambio” (The change difference approach).

Se define el MCIC como el cambio promedio entre la valoración final e inicial que tiene lugar dentro del grupo definido como “respondedores” en relación a los “no respondedores”.

3.4.1.4. Las curvas ROC (The receiver operating characteristic (ROC) curve approach).

Se define el MCIC como el valor del cambio que suministra la mayor especificidad y sensibilidad para la respuesta positiva.

Está basado en la diferenciación entre pacientes que han mejorado y aquellos que no han cambiado o que su estado es desfavorable o malo. Se utiliza como medida “gold estándar”, el criterio externo o anclaje basado en el estado de salud del paciente. De esta forma se evalúa la sensibilidad, es decir la cantidad de pacientes que han sido correctamente identificados como mejoras según el cuestionario, dividido por el número de pacientes que han sido categorizados como mejoras según el criterio externo o anclaje.

Cuando se utiliza el MCIC en el campo clínico, la sensibilidad se define como la proporción de pacientes que señalan una mejoría basada en un criterio externo (ej. una pregunta de satisfacción) y tienen una puntuación mayor del valor que se ha establecido como cambio mínimo clínicamente relevante. Por otro lado, la especificidad se define como la proporción de pacientes que no refieren mejoría basada en el criterio externo y tienen una puntuación menor del valor establecido como MCIC.⁴¹ La curva ROC (receiving operating characteristic) es el resultado de ambas curvas, la que muestra la sensibilidad y la que muestra la especificidad. El MCIC es el valor que maximiza equitativamente la sensibilidad y la especificidad y donde el error de clasificación global de ambas es menor.

La ventaja de este método es que está basado tanto en los pacientes clasificados como “respondedores” y aquellos clasificados como “no respondedores”, determinando la puntuación en el cuestionario que mejor distingue entre pacientes que han mejorado y aquellos que no han sufrido cambios. Uno de los inconvenientes de este método es que no tiene en cuenta el error de medida del cuestionario por lo que algunas de las puntuaciones de los pacientes pueden caer en el error de medida de la propia herramienta de medición. Cuando la distribución no es normalizada, la curva ROC resultante no se describe de una forma suave, y el punto óptimo para la clasificación global de ambos grupos (mejorados y no mejorados) es errático.

3.4.2. Valores del cambio mínimo clínicamente relevante en cuestionarios de dolor, discapacidad y calidad de vida en dolor lumbar

Dentro del dolor lumbar, existen tres grandes campos donde se miden los resultados de las acciones terapéuticas que se llevan a cabo: el dolor, la discapacidad y la calidad de vida.

Se recogen los cuestionarios más relevantes utilizados para medir la evolución con estos parámetros, así como la puntuación obtenida para el cambio mínimo clínicamente relevante.

Como se ha dicho anteriormente, el cambio mínimo clínicamente relevante puede ser obtenido mediante varios métodos y presentar distintas puntuaciones dentro de la misma patología y población. Por eso, en ocasiones, suele presentarse el MCIC como un rango que abarca todos los resultados obtenidos con los distintos métodos.

Para elegir una puntuación concreta dentro del rango que se presenta del MCIC, uno de los criterios es la elección de la puntuación teniendo en cuenta la metodología⁴² que en un momento determinado puede favorecer analizar con más exactitud la población a estudio, por las ventajas e inconvenientes que ofrece cada método en relación al análisis que se realiza de la muestra.

Para una buena interpretación del cambio mínimo clínicamente relevante, es necesario el conocimiento del cuestionario que se utiliza y si las mejoras en el cuestionario se señalan con un aumento o disminución en su puntuación. En el cuestionario EQ-5D-5L (calidad de vida), valores más altos, indican mejor estado de salud. Si se obtiene un MCIC de 0,3 puntos y se parte de una puntuación de valoración basal de 0,2, el paciente habrá alcanzado un cambio mínimo clínicamente relevante si marca en la siguiente valoración 0.5 puntos o más. Por el contrario, en la escala PI-NRS (dolor), valores más bajos en el cuestionario indican mejoría en la valoración del paciente. Por ejemplo, si en la valoración basal un paciente marcó con 5 puntos la PI-NRS, si el MCIC para esta población es de 2 puntos, el paciente debería tener una puntuación en la valoración final de 3 puntos o menor, para poder decir que su evolución ha sido clínicamente relevante.

3.4.2.1. MCIC en cuestionarios para medir el dolor

La intensidad de dolor se puede definir como el nivel de dolor que tiene el paciente debido a su lumbalgia. Dentro del dolor lumbar se utilizan principalmente dos escalas: la escala PI-NRS y la EVA (Escala Visual Analógica de dolor).

1º) MCIC en el cuestionario de dolor PI-NRS

El PI-NRS (ANEXO 4.8 a) es una escala utilizada para medir el dolor, consta de una línea horizontal desde 0 hasta el 10, con intervalos de un punto que están marcados en la escala. Es una medida autocumplimentada por el paciente, se le pregunta su estado de dolor en el momento actual siendo el 0, no dolor y 10, el máximo dolor posible dolor posible.⁴³

El MCIC en pacientes con dolor lumbar es de 1,5 puntos a 3,2 puntos cuando el paciente marca en el cuestionario 7 o menos de 7 puntos sobre 10. En pacientes con rangos de dolor iniciales mayores de 9 puntos sobre 10, los rangos de MCIC abarcan desde los 2,5 a los 4,3 puntos.⁴

2º) MCIC en la escala visual analógica de dolor EVA

La escala visual analógica (EVA) (ANEXO 3.1) consiste en una línea que de 100 milímetros que no está marcada en intervalos. Al inicio de la línea se puede leer una frase de “no dolor” y al final de la línea se lee la frase de “peor dolor posible”. Los pacientes marcan con una cruz el lugar de la línea que mejor representa su estado de dolor teniendo en cuenta que un extremo es no dolor y el otro extremo es máximo dolor. La distancia en milímetros que va desde el no dolor hasta la marca realizada por el paciente representa la intensidad de dolor del paciente.

Dentro de las publicaciones, se sugiere que el cambio mínimo clínicamente relevante en el cuestionario EVA debería ser de al menos 20 mm.⁴⁴

3.4.2.2. MCIC en cuestionarios para medir la discapacidad

La organización mundial de la salud define la discapacidad como “cualquier restricción de la capacidad, como resultado de un impedimento, en la ejecución de una actividad en la manera o dentro del rango que se considera normal para el ser humano”.⁴⁵

En dolor lumbar, esto se interpreta como una incapacidad que interfiere en la movilidad, el vestirse, sentarse, etc. Un panel de expertos recomendó el uso de dos medidas principales para medir la discapacidad: el cuestionario Roland y Morris y el cuestionario Oswestry.⁴⁶ Las diferencias entre ambos instrumentos son pequeñas. Existe otro cuestionario el Quebec Back Pain Disability Scale (QPDS) que es una escala específica pero que no está válida en castellano.

1º) MCIC en el cuestionario Oswestry

El cuestionario Oswestry (ANEXO 3.2) fue originalmente descrito en 1980.⁴⁷ Está validado para la población española⁴⁸ y valora la discapacidad o disfuncionalidad de los pacientes con dolor lumbar. El cuestionario autocumplimentado por el paciente, consiste en 10 ítems que recogen distintos aspectos en cuanto a la función que pueden estar alterados por el dolor lumbar. Los ítems se refieren a la situación del paciente “hoy”. Cada ítem tiene seis respuestas alternativas que abarcan desde “sin problema” (que corresponde a 0 puntos) a “imposible” (que corresponde a 5 puntos). De esta forma se puntúa el valor de cada ítem según la opción de respuesta elegida. La puntuación total del cuestionario resulta de la suma de las puntuaciones parciales de cada ítem, siendo 50 puntos el valor máximo del cuestionario. Posteriormente, se realiza un porcentaje, calculado de la siguiente forma: puntuación obtenida en el cuestionario por el paciente/ [50 (máxima puntuación) * 100].

Finalmente, cada paciente se cataloga mediante un rango entre 0-100%. El 0% equivale a “sin discapacidad” y el 100% a “discapacidad máxima”.

Estos porcentajes, según Fairbank J, son los siguientes:

- De 0 a 19% = Limitación o disfuncionalidad mínima.
- De 20 a 39% = Limitación o disfuncionalidad moderada.
- De 40 a 59% = Limitación o disfuncionalidad intensa.
- Más del 60% = Discapacidad.

Al igual que pasa en el Roland y Morris, el cuestionario Oswestry está enfocado hacia unas determinadas funciones físicas: andar, estar de pie, levantarse, sentarse, tumbarse, vestirse y cuidado personal. El punto débil de este cuestionario es que no existen ítems relacionados con problemas psicológicos y sociales, lo que en determinados problemas de salud como la lumbalgia, puede ser importante. Su punto fuerte radica en la facilidad de su cumplimentación.

El cambio mínimo clínicamente relevante del cuestionario Oswestry es de al menos 10 puntos.^{44,41}

2º) MCIC en el cuestionario Roland y Morris (RMO)

El cuestionario Roland y Morris (ANEXO 4.8 b) se deriva del cuestionario Sickness Impact Profile.⁴⁹ Tiene 24 ítems donde se pide al paciente responder cada uno de ellos con un “sí” o un “no”. El periodo de tiempo considerado para las respuestas son las últimas 24 horas del paciente. Cada ítem que se selecciona como “sí” suma un punto, siendo el valor máximo del cuestionario 24 puntos (máxima discapacidad) y el valor mínimo 0 (no discapacidad por dolor lumbar).⁵⁰

El cuestionario Roland-Morris se centra en un número limitado de funciones físicas:⁴⁴ andar, inclinarse, sentarse, tumbarse, vestirse, tumbarse, vestirse, autocuidados y actividades de la vida diaria. El punto débil de este cuestionario es que no existen ítems relacionados con problemas psicológicos y sociales, y en situaciones donde estos ítems pueden ser importantes, este cuestionario debe de ser aplicado junto a otros que aporten dicha información. Su punto fuerte radica en ser un cuestionario fácilmente interpretable y cumplimentable.

El MCIC para el cuestionario Roland-Morris se sitúa en un rango de entre 2,5 y 6,8 puntos en aquellos pacientes cuyos valores iniciales en los cuestionarios sean menores de 10 puntos, y entre 5,5 y 13,8 puntos en pacientes que parten de valores iniciales mayores o iguales a 15 puntos.⁴

3º) MCIC en el cuestionario Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS)⁵¹

El cuestionario QBPDS fue descrito por Kopec y colaboradores se utiliza para valorar funcionalidad.⁵¹ Es un cuestionario específico que no tiene validación en la población española. Es un instrumento de 20 ítems que mide la función física en pacientes con dolor lumbar. Cada ítem puede tener puntuaciones entre 0 (sin problema) hasta 5 (incapaz de). La puntuación total resulta de la suma de cada uno de los ítems, obteniéndose una puntuación total que se sitúa entre 0 (ninguna disfunción) hasta 100 (máxima disfunción).

Para pacientes subagudos con dolor lumbar el MCIC en el QBPDS varía entre 17,5 puntos y 32,9 puntos, y en crónicos entre 8,5 puntos y 24,6 puntos.⁴²

3.4.2.3. MCIC en cuestionarios para medir la Calidad de Vida

En el dolor lumbar la calidad de los pacientes se ve gravemente afectada debido a las consecuencias de esta patología. Existen varios cuestionarios para medir la calidad de vida, en algunos el cambio mínimo clínicamente relevante todavía no ha sido hallado.

1º) MCIC en el cuestionario EQ-5D-3L

La versión EQ-5D-3L (ANEXO 3.3) fue desarrollada en 1990. El EQ-5D-3L⁵² consiste en dos páginas, el EQ-5D sistema descriptivo y la escala visual EQ, EQ EVA (escala visual analógica), y describe 243 posibles estados de salud, (3⁵) tres respuestas posibles elevadas a cada una de las 5 dimensiones.

El sistema descriptivo de EQ-5D-3L comprende las siguientes dimensiones: movilidad, autocuidados, actividades habituales, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada dimensión tiene 3 niveles de respuesta: sin problemas, algún problema, y problemas extremos. Se pide al paciente que indique su estado de salud marcando la casilla que cree que se corresponde más a su percepción en cada una de las cinco dimensiones.

La EQ EVA recoge el estado del encuestado en una escala visual analógica en sentido vertical, donde los límites se marcan por abajo con la frase “el peor estado de salud imaginable” y por arriba con “el mejor estado de salud imaginable”. Esta información puede ser utilizada como una medida cuantitativa sobre el estado de salud de los encuestados.

Kovacs y colaboradores demostraron que en pacientes con dolor lumbar el EQ-5D-3L⁵³ no era adecuado para medir la evolución de la calidad de vida porque los valores para la población española de las diferentes dimensiones del EQ-5D-3L no mostraban relación con los valores que obtenidos en los pacientes con dolor lumbar. Sin embargo, otros estudios contrarían esta afirmación y exponen la validez del EQ-5D-3L para medir la calidad de vida en pacientes con dolor lumbar, estimando su MCIC en 0,3 puntos mediante el método de curvas ROC.⁵⁴

2º) MCIC en el cuestionario EQ-5D-5L

El grupo EuroQol mejoró el cuestionario EQ-5D-3L añadiendo más ítems de respuesta a cada una de las diferentes dimensiones, originándose el EQ-5D-5L (ANEXO 4.8 d). Consiste en dos páginas que recogen el sistema descriptivo y la escala visual analógica (EQ EVA). El sistema descriptivo tiene las mismas 5 dimensiones del EQ-5D-3L (movilidad, autocuidados, actividades habituales, dolor/malestar, ansiedad/depresión), sin embargo consta de 5 niveles en cada dimensión: sin problemas, problemas ligeros, problemas moderados, problemas severos y problemas extremos. El paciente debe marcar el nivel de cada dimensión que mejor refleje su estado de salud.

Cada dimensión tiene una escala del 1 al 5 que sigue un orden de menor a mayor gravedad. De esta forma con los números de cada nivel, se obtiene un número de 5 cifras que describe un determinado estado de salud.

La EQ EVA recoge el estado de salud que el propio encuestado marca en una escala visual analógica de 20 centímetros en sentido vertical. En la parte de arriba, está el tope superior donde se puede leer “el mejor estado de salud que pueda imaginar” y en la parte de abajo está el tope inferior donde se puede leer “el peor estado de salud que pueda imaginar”.

Las instrucciones para cumplimentar el EQ VAS han sido simplificadas en la versión EQ-5D-5L. Se solicita al paciente que marque con una “X”, indicando su salud en el momento de la cumplimentación y escribe el número de la escala en la casilla correspondiente.

Con la información recogida en el cuestionario, se determina un estado de salud único que está definido por la combinación de cada nivel en cada una de las cinco dimensiones.

Existen un total de 3125,^{55,56} 5^5 (5 elevado al 5) posibles estados de salud que pueden ser definidos de esta forma frente a 243 estados de salud del EQ-5D-3L. Cada estado está definido por un código de cinco dígitos en el caso del EQ-5D-5L y por tres dígitos en el caso del EQ-5D-3L. Estos estados de salud se codifican en una puntuación que va del 0 al 1, donde 0 indica el peor estado de salud en relación a la calidad de vida y el 1 representa el mejor estado de salud según la calidad de vida.

El cálculo del MCIC para el EQ-5D-5L no se ha realizado todavía.

3º) MCIC en el SF-36

El cuestionario SF-36⁵⁷ (ANEXO 3.4) es uno de los cuestionarios más utilizados y más ampliamente investigado. Consta de 36 preguntas, 35 de ellas se pueden resumir a su vez en 8 dimensiones que abarcan distintos aspectos de la salud (salud general, funcionamiento físico, rol físico, dolor, salud mental, función emocional, vitalidad y funcionamiento social),

la 36ª pregunta denominada transición de salud, valora el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36.

Las 8 dimensiones del SF-36 resultan de la suma de los resultados de las 36 preguntas. Estas 8 dimensiones y las 35 preguntas del SF-36 que los integran son:

$$\text{Salud General} = (\text{Item01} + \text{Item33} + \text{Item34} + \text{Item35} + \text{Item36})/5.$$

$$\text{Función Física} = (\text{Item03} + \text{Item04} + \text{Item05} + \text{Item06} + \text{Item08} + \text{Item09} + \text{Item10} + \text{Item11} + \text{Item12})/9.$$

$$\text{Limitaciones Rol Físico} = (\text{Item13} + \text{Item14} + \text{Item15} + \text{Item16})/4.$$

$$\text{Limitaciones Rol Emocional} = (\text{Item17} + \text{Item18} + \text{Item19})/3.$$

$$\text{Vitalidad} = (\text{Item23} + \text{Item27} + \text{Item29} + \text{Item31})/4.$$

$$\text{Salud Mental} = (\text{Item24} + \text{Item25} + \text{Item28} + \text{Item30})/4.$$

$$\text{Dolor} = (\text{Item21} + \text{Item22})/2.$$

$$\text{Función Social} = (\text{Item20} + \text{Item32})/2.$$

$$\text{Transición de Salud} = \text{Item02}.$$

Cada una de las 36 preguntas consta de varias respuestas. Para la realización de cada dimensión, los ítems con sus respuestas son agregados y codificados de una escala de 0 a 100.

Estas 8 dimensiones pueden dividirse a la vez en dos componentes que las resumen: el componente físico y el componente mental.

Para elaborar la puntuación del componente físico se agregan las puntuaciones de las dimensiones: dolor, función social, limitaciones rol físico y limitaciones rol emocional, y se divide el resultado entre 4, de forma que se obtiene la puntuación global de este componente.

Para elaborar la puntuación del componente mental se agregan las puntuaciones de las dimensiones: salud mental, vitalidad y función social, y se divide el resultado entre 3, obteniendo la puntuación resultante para este componente.

Es un cuestionario autoadministrado que el paciente completa entre 5 y 10 minutos.

Actualmente sólo ha sido hallado el MCIC del SF-36 para pacientes a los que se les ha realizado cirugía lumbar, siendo el MCIC calculado para este tipo de pacientes en el componente físico de 5,21 puntos.⁵⁸

4º) Cuestionario SF-12

El SF-12 (ANEXO 4.8 c) es una versión abreviada del SF-36.⁵⁹ El SF-36 se desarrolló en 1988 y se ha adaptado a más de 50 lenguas,⁶⁰ su tiempo medio de cumplimentación es de 5 a 10 minutos, demasiado para la práctica clínica habitual, por lo que se desarrolló una versión reducida con sólo 12 ítems, y cuyo tiempo es de 1 ó 2 minutos. Para la formación del SF-12,

se escogió un subconjunto de 12 preguntas del SF-36 seleccionados mediante regresión múltiple.⁶¹

Existen otras versiones abreviadas, entre ellas el SF-8,⁶² que contiene 8 dimensiones y cuya interpretación es similar a la del SF-36, pero cuya utilización dentro de los trabajos de investigación es todavía escasa.⁶³

El cuestionario de Salud SF-12 es la adaptación realizada para España por Alonso y colaboradores^{59,64,61,65} de la versión original, SF-12 Health Survey.^{66,67}

Existen dos versiones del SF-12. Los cambios que incluye la versión 2 (publicada en 2002) respecto a la 1 radican en el aumento de los ítems de respuesta de 2 a 5 en el Rol Físico y Mental para disminuir el efecto techo, y una reducción respecto a las opciones de respuesta, de 6 a 5 en las dimensiones Salud Mental y Vitalidad⁶⁸. También se realizaron cambios en el formato del texto para facilitar la comprensión y aumentar la comparación con otras versiones adaptadas culturalmente.

La versión 1 del SF-12 sólo permite calcular 2 dimensiones, el componente físico (CSF) y el mental (CSM).

La versión 2 del SF-12 permite calcular además de estas 2 dimensiones, las 8 dimensiones originales del SF-36. Las 8 dimensiones y los ítems del SF-12 versión 2⁶⁹ son: Función física (2 ítems), función social (1 ítem), rol físico (2 ítems), rol emocional (2 ítems), salud mental (2 ítems), vitalidad (1 ítem), dolor corporal (1 ítem), salud general (1 ítem).

No se ha determinado el cambio mínimo clínicamente relevante para la calidad de vida en pacientes con lumbalgia inespecífica en el del cuestionario SF-12v1. El objetivo de este trabajo es establecer el cambio mínimo clínicamente relevante para el cuestionario SF-12v1 en pacientes con lumbalgia mecánica inespecífica.

Bibliografía

- ¹ Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*. 1989;10(4): 407-415.
- ² Schenkman ML, Jordan S, Akuthota V, Roman M, Kohrt WM, Hearty T, Cleary C, Backstrom KM. Functional movement training for recurrent low back pain: lessons from a pilot randomized controlled trial. *PM R*. 2009;1(2):137-146.
- ³ Worzer W, Theodore BR, Rodgerson M. Interpreting clinical significance: a comparison of effect sizes of commonly used patient-self report pain instruments. *Pract Pain Manage*. 2008; 8: 16-29.
- ⁴ Kovacs FM, Abaira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Cano A et al. Minimal clinically important change for pain intensity and disability in patients with nonspecific low back pain. *Spine*. 2007; 32(25): 2915-2920.
- ⁵ Farrow L, Taylor WC, Arnold RM. Absolutely relative: how research results are summarized can affect treatment decisions. *Am J Med*. 1992;92(2):121-124.
- ⁶ Naylor CD, Chen E, Strauss B. Measured enthusiasm: does the method of reporting trial results alter perceptions of therapeutic effectiveness? *Ann Intern Med*. 1992;117(11):916-921.
- ⁷ Bobbio M, Demichelis B, Giustetto G. Completeness of reporting trial results: effect on physicians' willingness to prescribe. *Lancet*. 1994;343(8907):1209-1211.
- ⁸ Naylor CD, Chen E, Strauss B. Measured enthusiasm: does the method of reporting trial results alter perceptions of therapeutic effectiveness? *Ann Intern Med*. 1992; 117(11): 916-921.
- ⁹ Redelmeier DA, Tversky A. Discrepancy between medical decisions for individual patients and for groups. *N Engl J Med*. 1990;322(16):1162-1164.
- ¹⁰ Wright JG. The minimal important difference: who's to say what is important? *J Clin Epidemiol*. 1996;49(11):1221-1222.
- ¹¹ Jordan K, Dunn KM, Lewis M, Croft P. A minimal clinically important difference was derived for the Roland-Morris Disability Questionnaire for low back pain. *J Clin Epidemiol*. 2006;59(1):45-52.
- ¹² Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*. 1989;10(4): 407-415.
- ¹³ Gatchel RJ, Mayer TG. Testing minimal clinically important difference: consensus or conundrum? *Spine J*. 2010;10(4):321-327.
- ¹⁴ Higgins JPT, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.0.1*. The Cochrane Collaboration [revisión Marzo 2011; acceso Mayo 2012]. Disponible en: <http://cochrane-handbook.org>
- ¹⁵ Johnston BC, Thorlund K, Schünemann HJ, Xie F, Murad MH, Montori VM et al. Improving the interpretation of quality of life evidence in meta-analyses: the application of minimal important difference units. *Health Qual Life Outcomes*. 2010;8: 116.
- ¹⁶ Johnston BC, Thorlund K, Schünemann HJ, Xie F, Murad MH, Montori VM et al. Improving the interpretation of quality of life evidence in meta-analyses: the application of minimal important difference units. *Health Qual Life Outcomes*. 2010; 8: 116.
- ¹⁷ Sneeuw KC, Sprangers MA, Aaronson NK. The role of health care providers and significant others in evaluating the quality of life of patients with chronic disease. *J Clin Epidemiol*. 2002;55(11):1130-1143.
- ¹⁸ Ubel PA, Loewenstein G, Jepson C. Whose quality of life? A commentary exploring discrepancies between

health state evaluations of patients and the general public. *QualLife Res.* 2003;12(6): 599-607.

¹⁹Devereaux PJ, Anderson DR, Gardner MJ, Putnam W, Flowerdew GJ, Brownell BF et al. Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study. *BMJ.* 2001; 323(7323): 1218-1222.

²⁰Puhan MA, Behnke M, Devereaux PJ, Montori VM, Braendli O, Frey M et al. Measurement of agreement on health-related quality of life changes in response to respiratory rehabilitation by patients and physicians--a prospective study. *Respir Med.* 2004;98(12): 1195-1202.

²¹Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR; Clinical Significance Consensus Meeting Group. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clin Proc.* 2002;77(4):371-383.

²²Crosby RD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol.* 2003; 56(5): 395-407.

²³Lydick F, Epstein RS. Interpretation of quality of life changes. *Qual Life Res.* 1993; 2: 221-226.

²⁴Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-36 physical and mental summary scales: a user's manual. Boston: The Health Institute New England Medical Center; 1994.

²⁵Brook RH, Ware JE, Davies-Avery A, et al. Conceptualization and measurement of health for adults in the health insurance study, vol 8: overview. Santa Mónica (CA): Rand Corporation; 1979.

²⁶Testa MA, Lenderking WR. Interpreting pharmacoeconomic and quality of life clinical trial data for use in therapeutics. *Pharmacoeconomics.* 1992; 2: 107.

²⁷Llewellyn-Thomas HA, Williams JI, Levy L, et al. Using a trade off techniques to assess patients' treatment preferences for benign prostatic hyperplasia. *Med Decis Making.* 1996; 16: 262-272.

²⁸Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: a statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *J Consult Clin Psychol.* 1991; 59: 12-19.

²⁹Godil SS, Parker SL, Zuckerman SL, Mendenhall SK, Devin CJ, Asher et. Determining the quality and effectiveness of surgical spine care: patient satisfaction is not a valid proxy. *Spine J.* 2013; 13(9): 1006-1012.

³⁰Chow A, Mayer EK, Darzi AW, Athanasiou T. Patient-reported outcome measures: the importance of patient satisfaction in surgery. *Surgery.* 2009;146(3):435-443.

³¹Schwartz N, Sudman S. Autobiographical memory and the validity of retrospective reports. New York: Springer-Verlag; 1994.

³²Hudgens SA, Yost K, Cella D, et al. Comparing retrospective and prospective anchors for identifying minimally important differences. *Qual Life Res.* 2002; 11: 629.

³³Stucki G, Liang MH, Fossel AH, et al. Relative responsiveness of condition specific and health status measures in degenerative lumbar spinal stenosis. *J Clin Epidemiol.* 1995; 48: 1369-1378.

³⁴Bessette L, Sangha O, Kuntz KM, et al. Comparative responsiveness of generic versus disease-specific and weighted versus unweighted health status measures in carpal tunnel syndrome. *Med Care.* 1998; 36: 491-502.

³⁵Deyo RA, Inui TS. Toward clinical application of health status measures: sensitivity of scales to clinically important changes. *Health Serv Res.* 1984; 19: 275-289.

³⁶Cella D, Eton DT, Fairchough DL, et al. What is clinically meaningful change on the Functional Assessment of Cancer Therapy-Lung (FACT-L) questionnaire? Results from Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Study 5592. *J Clin Epidemiol.* 2002; 55: 285-295.

- ³⁷ Pool JJ, Ostelo RW, Hoving JL, Bouter LM, de Vet HC. Minimal clinically important change of the Neck Disability Index and the Numerical Rating Scale for patients with neck pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(26):3047-3051.
- ³⁸ Parker SL, Godil SS, Shau DN, Mendenhall SK, McGirt MJ. Assessment of the minimum clinically important difference in pain, disability, and quality of life after anterior cervical discectomy and fusion: clinical article. *J Neurosurg Spine*. 2013;18(2):154-160.
- ³⁹ Crosby RD, Kolotkin RL, Williams GR. Defining clinically meaningful change in health-related quality of life. *J Clin Epidemiol*. 2003;56(5): 395-407.
- ⁴⁰ Parker SL, Adogwa O, Mendenhall SK, Shau DN, Anderson WN, Cheng JS et al. Determination of minimum clinically important difference (MCID) in pain, disability, and quality of life after revision fusion for symptomatic pseudoarthrosis. *Spine J*. 2012;12(12):1122-1128.
- ⁴¹ Copay AG, Glassman SD, Subach BR, et al. Minimum clinically important difference in lumbar spine surgery patients: a choice of methods using the Oswestry Disability Index, Medical Outcomes Study questionnaire Short Form 36, and pain scales. *Spine* 2008; 8: 968-974.
- ⁴² van der Roer N, Ostelo RW, Bekkering GE, van Tulder MW, de Vet HC. Minimal clinically important change for pain intensity, functional status, and general health status in patients with nonspecific low back pain. *Spine*. 2006; 31(5): 578-582.
- ⁴³ Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 1986; 27(1): 117-126.
- ⁴⁴ Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005;19(4):593-607.
- ⁴⁵ World Health Organization (WHO). *International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps*. Geneva: WHO; 1980.
- ⁴⁶ Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. *Spine*. 2000; 25: 3100-3103.
- ⁴⁷ Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire. *Physiotherapy*. 1980; 66: 271-273.
- ⁴⁸ Florez M, García M, García F, Armenteros J, Álvarez A, Martínez M. Adaptación transcultural a la población española de la escala de incapacidad por dolor lumbar Oswestry. *Rehabilitación* 1995; 29: 138-145.
- ⁴⁹ Roland M and Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. *Spine*. 1983; 8: 141- 144.
- ⁵⁰ Kovacs FM, Llobera J, Gil Del Real MT, Abaira V, Gestoso M, Fernández C. Validation of the spanish version of the Roland-Morris questionnaire. *Spine*. 2002; 27(5): 538-542.
- ⁵¹ Kopec JA, Esdaile JM, Abrahamowicz M, Abenhaim L, Wood-Dauphinee S, Lamping DL, Williams JI. The Quebec Back Pain Disability Scale. Measurement properties. *Spine*. 1995;20(3):341-352.
- ⁵² Brooks R, with the EuroQol Group. EuroQol: the current state of play. *Health Policy*, 1996; 37: 53-72.
- ⁵³ Zamora J, Kovacs F, Abaira V, Fernández C, Lázaro P; Spanish Back Pain Research Network. The social tariff of EQ-5D is not adequate to assess quality of life in patients with low back pain. *Qual Life Res*. 2007; 16(3): 523-531.
- ⁵⁴ Soer R, Reneman MF, Speijer BL, Coppes MH, Vroomen PC. Clinimetric properties of the EuroQol-5D in

patients with chronic low back pain. *Spine J.* 2012; 12(11): 1035-1039.

⁵⁵Servicio Canario de Salud. Gobierno de Canarias. [sede web]*. Canarias: Servicio Canario de Salud; 1994. [acceso 10 de Agosto de 2012]. Ramos Goñi J. M. Estimación de la tarifa española del EQ-5D-5L basadas en las preferencias de los individuos; [aproximadamente 1 pantalla] Disponible en: <http://www2.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocumento=25dd243d-2ae2-11e0-a281-27892e47f2c2&idCarpeta=a2f2a550-cf8e-11de-8e48-21acdc92fc68>

⁵⁶Rabin R, Oemar M, Oppe M, Janssen B, Herdman M. EQ-5D-5L User Guide [monografía en Internet]*. Version 1.0. Países Bajos: EuroqolGroup; 2011 [acceso 13 de Agosto de 2013]. Disponible en: http://www.euroqol.org/fileadmin/user_upload/Documenten/PDF/Folders_Flyers/UserGuide_EQ-5D-5L.pdf

⁵⁷Ware JF, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). *Med Care.* 1992; 30: 473-483.

⁵⁸Carreon LY, Bratcher KR, Canan CE, Burke LO, Djurasovic M, Glassman SD. Differentiating minimum clinically important difference for primary and revision lumbar fusion surgeries. *J Neurosurg Spine.* 2013; 18(1): 102-106

⁵⁹Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments. *Gac Sanit.* 2005; 19(2): 135-150.

⁶⁰Ware JE. SF-36 Health Survey Update. [sede web]*. Lincoln: The SF Community; 2000 [12 de Agosto de 2013]. Disponible en: <http://www.sf-36.org/tools/sf36.shtml>

⁶¹Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components. *Med Clin (Barc).* 2008; 130(19): 726-735.

⁶²Ware JE, Kosinski M, Dewey JE, Gandek B. How to score and interpret single-item health status measures: a manual for users of the SF-8 Health Survey. Lincoln: Quality Metric Inc.; 2001.

⁶³Campolina AG, Pinheiro MM, Ciconelli RM, Ferraz MB. Quality of life among the Brazilian adult population using the generic SF-8 questionnaire. *CadSaudePublica.* 2011; 27(6): 1121-1131.

⁶⁴Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C y de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med ClinBarc.* 1998; 111: 410-416.

⁶⁵Schmidt S, Vilagut G, Garin O, Cunillera O, Tresserras R, Brugulat P et al. [Reference guidelines for the 12-Item Short-Form Health Survey version 2 based on the Catalan general population]. *Med Clin(Barc).* 2012; 139(14): 613-625.

⁶⁶Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-item short-form health survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996; 34: 220-233.

⁶⁷Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Crossvalidation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol.* 1998; 51: 1171-1178.

⁶⁸Ware JE, Kosinski Jr M, Turner-Bowker DM, Gandek B. How to score version 2 of the SF-12 Health Survey (with a supplement documenting version 1). Lincoln: Qualitymetric; 2002.

⁶⁹Acción de Soporte a la Investigación y de Transferencia del CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) [sede Web]*. Barcelona: Grupo de investigación en Servicios Sanitarios del IMIM-Hospital del Mar; 2008 [acceso 10 de Agosto 2013] Disponible en : <http://bibliopro.imim.es>.

4. METODOLOGÍA DEL CÁLCULO DEL MCIC EN UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO POR CLÚSTERS

El cálculo del MCIC se realiza en el marco de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) por clústers en el que se obtienen datos de la práctica clínica rutinaria, siendo éstos los mejores para realizar el cálculo del MCIC. Los periodos de seguimiento realizados en el presente ECA aportan una información añadida sobre la evolución de la calidad de vida en cada uno de los tres grupos del estudio, que completan la interpretación práctica del MCIC que se aporta en el presente trabajo.

4.1. ENSAYO CLÍNICO DEL QUE SE OBTUVO LA MUESTRA PARA EL CÁLCULO DEL MCIC

4.1.1 Tipo de estudio

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado por racimos o clúster (figura 4.1) con enmascaramiento de la aleatorización, la evaluación de los pacientes y el análisis de los datos.

4.1.2. Objetivos del estudio

Objetivo general

- Calcular el Cambio Mínimo Clínicamente Relevante (MCIC) en el cuestionario SF-12v1 en pacientes con lumbalgia inespecífica.

Objetivo específico

- Análisis estadístico intragrupo del componente físico y mental de la calidad de vida medida por el cuestionario SF-12v1.
- Análisis comparativo intergrupar del componente físico y mental de la calidad de vida medida por el cuestionario SF-12v1.
- Análisis comparativo de las diferencias clínicamente relevantes y estadísticamente significativas por grupos.

4.1.3. Lugar de realización.

Se seleccionaron los Centros de Salud de la Comunidad de Madrid que tuvieran Unidades de Fisioterapia. Finalmente se seleccionaron 21 centros, todos pertenecientes al Sistema Nacional de Salud.

Para la selección de los centros se tuvo en cuenta:

- La prevalencia e incidencia de pacientes con dolor lumbar en las consultas de los médicos de Atención Primaria en los distintos centros.

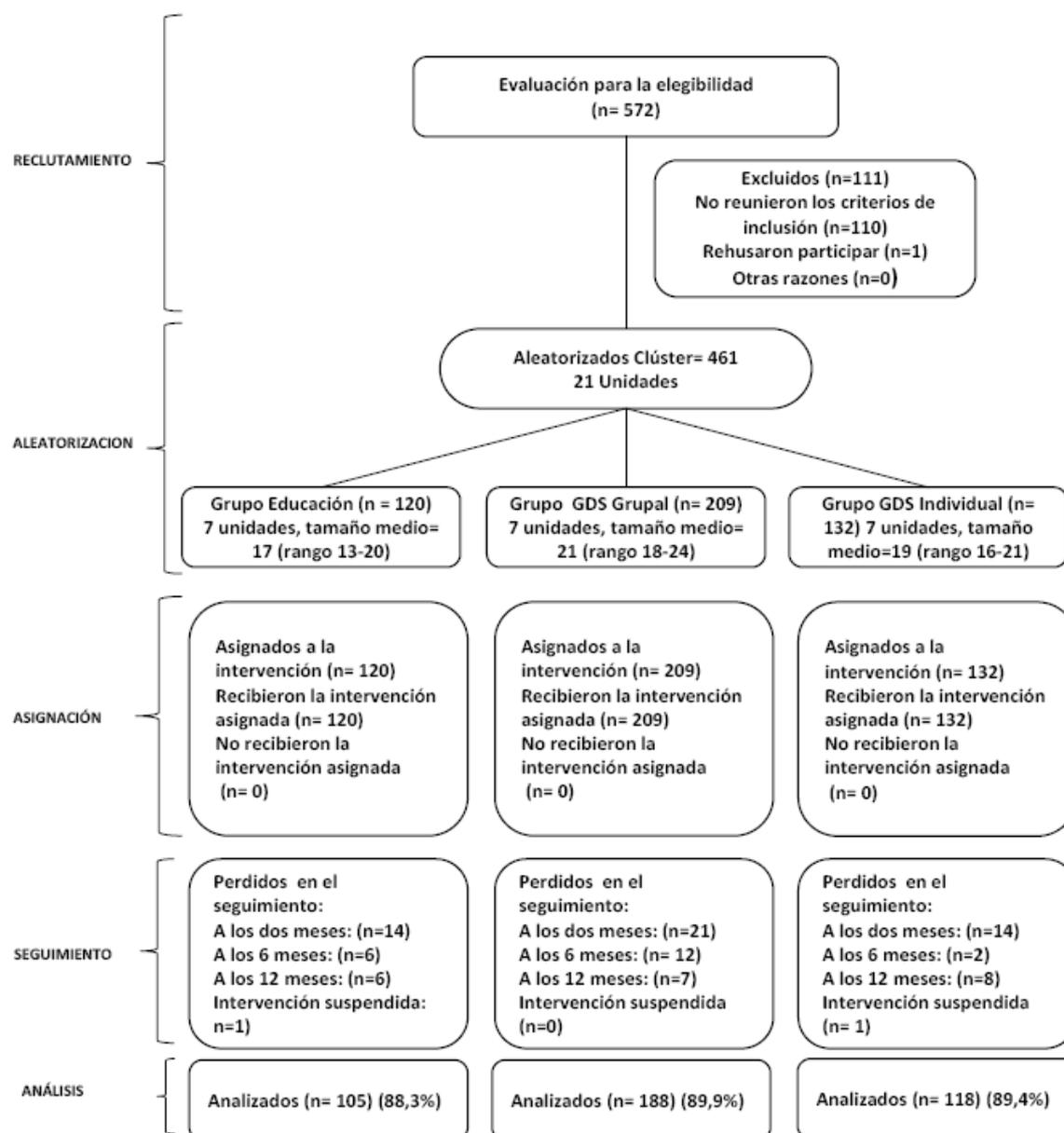


Figura 4.1. Diagrama de flujo del proceso de reclutamiento, asignación, seguimiento y análisis del ensayo clínico aleatorizado y controlado, según la CONSORT.¹

- Centros recomendados por el ICAP (Investigación Clínica en Atención Primaria) que pertenecían a las antiguas áreas 1, 8, 9 y 11.
- Compromiso de participación una vez conocido el protocolo del estudio.
- Participación en el 90% de la formación preparatoria para realizar el estudio.

Los centros de Atención Primaria que finalmente participaron fueron: Perales de Tajuña, Villa de Vallecas, Federica Montseny, Villablanca, Ángela Uriarte, Marie Curie, Panaderas, Mendiguchia, las Águilas, las Cortes, los Carmenes, San Martín de Valdeiglesias, Villa del Prado, el Soto, la Princesa, Paseo Imperial, Guayaba, M^a Jesús Hereza, Leganés Norte, Panaderas II, Buenos Aires.

4.1.4. Selección de la población.

Sujetos del estudio

Los sujetos que intervinieron en el ensayo clínico fueron seleccionados entre los 21 Centros de Atención Primaria. Los pacientes fueron diagnosticados de lumbalgia mecánica simple por el médico de familia de Atención Primaria. Los participantes tenían dolor subagudo o crónico al ser derivados a la Unidad de Fisioterapia del Centro de Atención Primaria. El proceso siguió los pasos establecidos por la guía de Práctica Clínica de Lumbalgia Inespecífica² y por la SemFyC³ en Atención Primaria (figura 4.2).

Criterios de inclusión y de exclusión.

Los pacientes que se incluyeron en el estudio fueron aquellos con lumbalgia subaguda o crónica derivados por el médico de Atención Primaria de acuerdo con el algoritmo de la SemFyC para el tratamiento de dolor lumbar. El médico de Atención Primaria corroboraba de igual forma que cumplían los criterios tanto de inclusión como de exclusión del proyecto (ANEXO 4.1).

Criterios de inclusión:

- Personas iguales o mayores de 18 años y menores de 65 años.
- Diagnosticadas de lumbalgia mecánica simple (lumbalgia inespecífica) por el médico de familia de su correspondiente Centro de Atención Primaria de Salud.
- Derivados al servicio de fisioterapia.
- Lumbalgia de 14 o más días de evolución (subaguda o crónica).

Criterios de exclusión:

- No haber firmado el consentimiento informado.
- Embarazo en curso.
- Diagnóstico de enfermedades reumáticas inflamatorias (espondilitis, artritis reumatoide, enfermedad de Reiter, reumatismo psoriásico), cáncer o fibromialgia.
- Signos de sospecha de fibromialgia (dolor muscular generalizado, cansancio injustificado, sueño no reparador o presencia de dolor en 11 de los 18 puntos gatillo del diagnóstico de este síndrome).⁴
- Presentar signos de alerta que hagan sospechar de una enfermedad sistémica, si no se han realizado previamente las pruebas necesarias para descartarla.
- Criterios de derivación urgente a cirugía.
- Criterios de derivación (no urgente) por cirugía: por hernia discal o estenosis espinal.
- Incapacidad para leer, entender y cumplimentar cuestionarios, leer y entender un folleto explicativo, o entender y seguir órdenes verbales.

- Estar habitualmente encamado.
- Pacientes que presenten factores de riesgo físico o señales de alarma físicas (red flags).⁵
- Pacientes que presenten factores de riesgo psicológicos o señales de alarma psicosociales (yellow flags)⁵ que puedan agravar el problema.

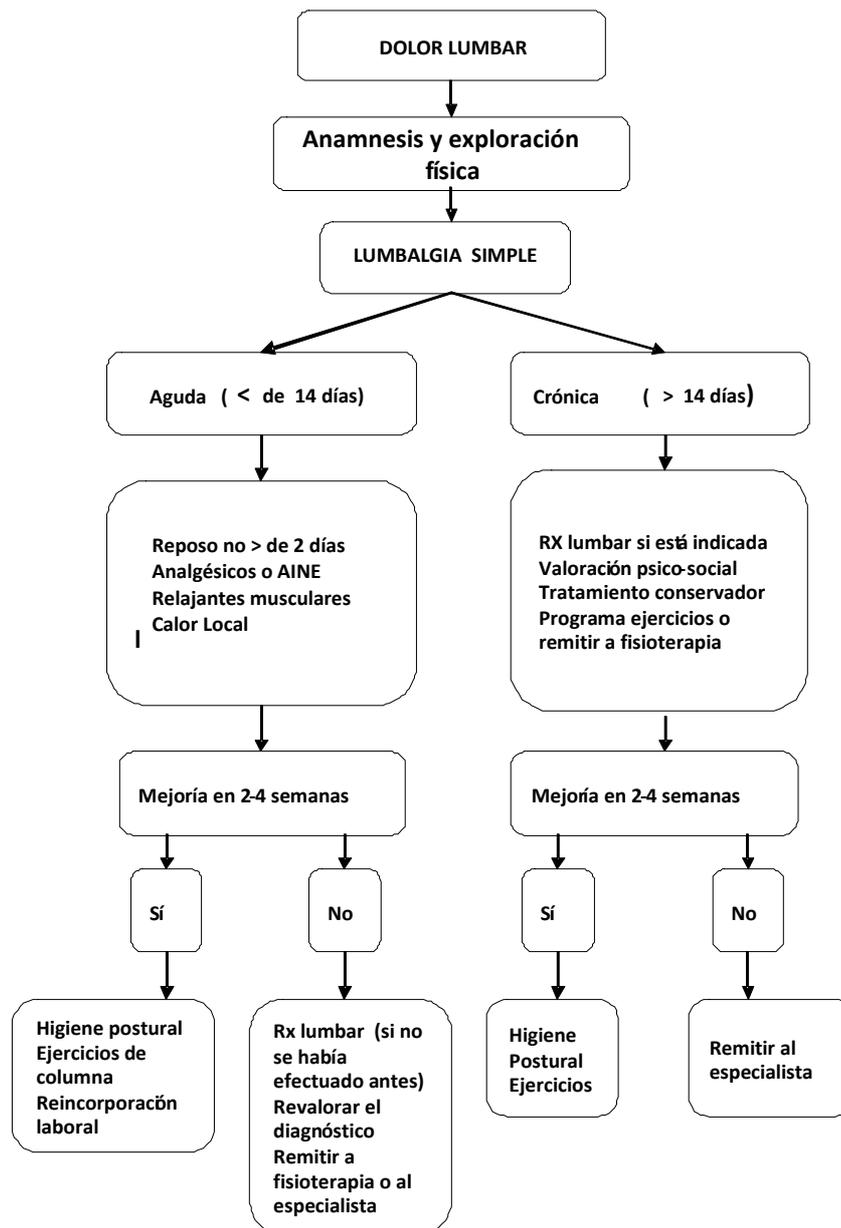


Figura 4.2. Algoritmo de derivación en Atención Primaria de la lumbalgia mecánica simple según la SemFyC (Sociedad Española de medicina de familia y comunitaria).

4.1.5. Aleatorización

La aleatorización se realizó mediante “clústers”⁶ o racimos donde la unidad de aleatorización fueron los Centros de Atención Primaria y no los pacientes individuales. Es una forma segura de evitar la contaminación del estudio ya que a cada unidad de fisioterapia se le asigna una sola intervención, por lo que los pacientes no tienen constancia de la intervención que se está realizando en otras unidades.

Cada unidad de fisioterapia lo formaba el centro completo de Atención Primaria, dentro del cual se incluían a todos los fisioterapeutas que participan en la investigación y que trabajaban en ese centro independientemente de su número y de su turno laboral. De esta forma el fisioterapeuta o fisioterapeutas que pertenecían a dicho centro realizaron el mismo tratamiento a todos los pacientes que les fueron derivados. Para alcanzar el tamaño muestral, se realizó una captación de aproximadamente unos 20 pacientes por cada uno de los fisioterapeutas que participaban en el estudio, independientemente del número de fisioterapeutas que formaran la unidad de aleatorización.

La asignación aleatoria de las 21 Unidades de Fisioterapia a cada uno de los 3 grupos de intervención se realizó en la oficina de coordinación del estudio, Fundación Kovacs, basándose en la tabla de permutaciones aleatorias de Moses y Oakford.⁷

La oficina central de coordinación del estudio (Fundación Kovacs, Palma de Mallorca) preparó 21 sobres opacos (tantos como Unidades de Fisioterapia fueron aleatorizadas) en cuyo frente se situó un número arábigo de forma correlativa. El coordinador general del estudio (Francisco Kovacs, Fundación Kovacs, Palma de Mallorca) realizó la lectura de tablas y la asignación aleatoria de un tratamiento a cada uno de los sobres. Una vez introducido el tipo de tratamiento en el sobre, se cerró y selló, y se entregaron a la coordinadora del estudio en Madrid (María José Díaz Arribas, Universidad Complutense de Madrid).

La asignación de cada sobre a una Unidad de Fisioterapia, se realizó de la siguiente forma: una vez que el paciente se derivaba a la Unidad de Fisioterapia con dolor lumbar por el médico de Atención Primaria, el fisioterapeuta responsable informaba inmediatamente a la coordinadora de Madrid por correo electrónico. Este primer centro, era designado con el número “1”. Se abría el primer sobre con el número “1” arábigo para saber que tipo de intervención estaba asignada a dicho sobre, de esta forma se asignaba este tratamiento a este primer centro de salud. El resto de sobres fueron asignados a los distintos centros de salud siguiendo este método, en orden correlativo a partir del momento que la Unidad recibía la primera derivación de un paciente con dolor lumbar.

Al término del reclutamiento del último paciente incluido en la muestra, la coordinadora de Madrid en la Universidad Complutense confeccionó un listado con el nombre de todas las Unidades de Fisioterapia y la intervención a realizar (ANEXO 4.2)

De esta forma sólo el coordinador de la Fundación Kovacs y la coordinadora del estudio en Madrid, sabían la secuencia de aleatorización de los centros (tabla 4.1).

Centros de Salud (C.S) asignados al grupo “Educación”	Centros de Salud asignados al grupo “ GDS Individual”	Centros de Salud asignados al grupo “GDS Grupal”
1. C.S. Villa de Vallecas	1. C.S. Ángela Uriarte	1. C.S. Villablanca
2. C.S. Perales de Tajuña	2. C.S. Marie Curie	2. C.S. San Martín de Valdeiglesias
3. C.S. Panaderas	3. C.S. Mendiguchia	3. C.S. Federica Montseny
4. C.S. Guayaba	4. C.S. Las Águilas	4. C.S. Villa del Prado
5. C.S. Leganés Norte	5. C.S. Los Carmenes	5. C.S. Paseo Imperial
6. C.S. M ^a Jesús Hereza	6. C.S. Buenos Aires	6. C.S. La Princesa
7. C.S. Panaderas II	7. C.S. Las Cortes	7. C.S. El Soto

Tabla 4.1. Aleatorización final de los centros. Grupo “Educación”, “GDS individual”, “GDS grupal”

4.1.6. Variables

Variables de filiación y comparabilidad

1. Edad (fecha de nacimiento).
2. Sexo (hombre/mujer).
3. Talla (cms.).
4. Peso (Kgs.).
5. Nivel de estudios (clasificado por el propio paciente en: sin estudios, estudios primarios, estudios secundarios y estudios universitarios –medios o superiores-).
6. Régimen laboral (clasificado por el propio paciente en: trabajador por cuenta propia, trabajador por cuenta ajena, invalidez, jubilado, sin trabajo, estudiante y labores del hogar).
7. Ocupación laboral habitual (indicada por el paciente y clasificada por el evaluador en una de las categorías definidas por la sociedad Española de epidemiología que se muestran en el ANEXO 4.3).
8. Antecedentes de lumbalgia. Número de episodios padecidos a lo largo de los dos últimos años (0, 1, 2 ó más de 2).
9. Duración del episodio de lumbalgia en curso (fecha aproximada de aparición del episodio en curso).
10. Consumo de fármacos por el episodio de lumbalgia en curso.
11. Tratamiento no farmacológico que recibió por el episodio de lumbalgia en curso, indicado por el paciente y clasificado en: fisioterapia pasiva (masaje, electroterapia),

intervención neuroreflejo terapéutica (NRT), rehabilitación, tratamiento psicológico, rizolisis, cirugía, y otros tratamientos.

12. Comorbilidad: enfermedades concomitantes, incluyendo aquellas que podían influir en la toma de medicación considerada para la lumbalgia (afecciones musculoesqueléticas -AINES y mio relajantes-, afecciones dolorosas de cualquier tipo –analgésicos-, epilepsia -gabapentina y pregabalina-), y otras enfermedades (que ayudaban a describir mejor la muestra de pacientes incluidos en el estudio).

13. Pruebas diagnósticas realizadas o prescritas para la lumbalgia (indicadas por el paciente y clasificadas en: radiología simple, TAC, RM, EMG, gammagrafía, analítica sanguínea y otras pruebas).

14. Baja laboral (indicada por el paciente y clasificada en: sí por lumbalgia, sí por otros motivos, invalidez (subdividida en “por lumbalgia” o “por otros motivos”), no aplicable (amas de casa, estudiantes, parados, etc.).

15. Actividad física habitual, se utilizó el clasificador rápido de la actividad física (ClasAF)⁸ se clasificó al sujeto en:

“sedentario” ($0 \leq \text{ClasAF} \leq 1$).

“mínimamente activo” ($2 \leq \text{ClassAF} \leq 3$).

“ligeramente activo” ($4 \leq \text{ClassAF} \leq 5$).

“moderadamente activo” ($6 \leq \text{ClassAF} \leq 11$).

“muy activo” ($\text{ClassAF} \geq 12$).

Variables de evolución y confusión

1. Variables principales:

- Intensidad del dolor lumbar (medida mediante “Pain Intensity Numerical Rating Scale”, o PI-NRS).
- Intensidad del dolor irradiado (PI-NRS).
- Grado de incapacidad por dolor lumbar (medida mediante la versión española previamente validada del cuestionario de Roland y Morris o RMQ).

2. Variables secundarias:

- Calidad de vida. Se midió mediante dos instrumentos:
 - La versión española validada del cuestionario SF-12 (Short Form Health Survey).

- La versión española validada del cuestionario EuroQol (EQ-5D- 5L).

Dada la complejidad del cálculo de la puntuación de ambos cuestionarios, el paciente indicó la respuesta a cada pregunta, y estas respuestas individuales se trasladaron a la ficha de recogida de datos. La puntuación obtenida en cada cuestionario se calculó en la fase de análisis de datos.

- Grado de satisfacción del paciente, medido mediante una escala de Likert de 5 puntos (1= muy satisfecho; 5= muy insatisfecho).
- Pruebas diagnósticas realizadas o prescritas para la lumbalgia. (indicadas por el paciente y clasificadas en: radiología simple, TAC, RM, EMG, gammagrafía, analítica sanguínea y otras pruebas).
- Tratamiento recibido para la lumbalgia: fármacos (antiinflamatorios, miorrelajantes, analgésicos, corticoides, otros –especificar-, clasificados en “no uso”, “uso ocasional”, “uso pautado”, “uso superior al pautado”), fisioterapia pasiva (masaje, electroterapia), intervención con neuroreflejo terapia (NRT), rehabilitación (incluye medidas de tratamiento psicológico), rizolisis, cirugía y otros tratamientos.
- Número de días de baja laboral por lumbalgia, a lo largo del período de seguimiento (en aquellos pacientes en los que por su situación laboral esta variable era valorable).
- Concesión de la incapacidad laboral definitiva (“invalidéz”) a lo largo del período de seguimiento del estudio (“No”, “Sí por lumbalgia –especificando la fecha-”, “Sí por otros motivos –especificando la fecha-”).
- Efectos secundarios atribuidos por el paciente al tratamiento fisioterapéutico recibido. No era previsible que ninguno de los tratamientos aplicados en los grupos de intervención causara efectos secundarios. De todos modos, en cada control (a partir del segundo) se recogieron en forma de listado abierto los que el paciente atribuía.

4.1.7. Determinación del tamaño muestral.

Los datos que se utilizan en esta tesis, son parte del total de datos que han sido recogidos y analizados con otros propósitos dentro del ensayo clínico. Para determinar el tamaño muestral inicialmente, se escogieron dos de las distintas variables de respuesta que iban a ser analizadas en todo el proceso (dolor e incapacidad), y se estableció el tamaño muestral que era suficiente para hallar diferencias estadísticamente significativas y clínicamente

relevantes en aquella variable que requiriese un tamaño muestral mayor (en nuestro caso, el dolor), de manera que se estableciese un tamaño muestral lo suficientemente amplio para el resto de las variables del estudio.

El tamaño muestral se calculó para que resultasen significativas las diferencias estadística y clínicamente relevantes halladas entre la evolución de las variables principales entre los grupos “Educación” y “GDS grupal”, y entre los grupos “GDS grupal” y “GDS individual”.

El tamaño muestral se basa en las siguientes asunciones de dos variables a estudio:

- El dolor lumbar será medido mediante PI-NRS.^{9,10} Esta variable es continua y tiene un rango, de mejor a peor de 0 a 10. La magnitud mínima de la diferencia relevante en esa escala es de 1,5 puntos.¹¹
- La incapacidad será medida por la versión española del cuestionario de Roland-Morris (RMQ) que ha sido previamente validada.¹¹ Esta variable es continua y tiene un rango, de mejor a peor de 0 a 24. La magnitud mínima de la diferencia relevante en esa escala es de 2,5 puntos.¹¹
- La intensidad basal del dolor lumbar en los pacientes incluidos en el estudio será de 5,6 puntos de PI-NRS, con una desviación típica de 2,2. Esta asunción se basa en un estudio previo sobre una de las intervenciones que se evalúan en este estudio, realizado en el mismo ámbito y en el mismo tipo de pacientes.¹²
- La intensidad basal del grado de incapacidad será de 7,2 puntos RMQ, con una desviación típica de 4 (esta asunción se basa en la información obtenida en un estudio previo sobre una de las intervenciones que se evaluarán en este ensayo, realizado en el mismo ámbito y con el mismo tipo de pacientes).¹²
- En el grupo comparación (“educación”), se observará una mejoría de la intensidad del dolor media de 2,0 puntos en la PI-NRS, y una mejoría de la incapacidad media 2,0 puntos en el RMQ. Esta asunción se basa en la evolución observada en un estudio previo sobre este tipo de tratamiento, que se realizó con una población de características similares a la de este estudio.¹³ Se asume también que la desviación típica común en los tres grupos será para la mejoría del dolor de 3,0 puntos y para la de la incapacidad 4,0. Esta asunción se basa en la evolución observada en ensayos clínicos previos sobre el programa educativo y el método GDS, realizados en España.^{12,13}
- Errores alfa y beta: 0,05 y 0,2.
- Tamaño del clúster: entre 20 y 30 sujetos, con una media de 25 sujetos.
- Correlación interclase: 0,2. Basado en el observado en el único estudio similar por su diseño o por las intervenciones evaluadas, que se han realizado en España.¹³

- Porcentaje de pérdidas durante el seguimiento: 20%. Esta asunción se basa en un estudio previo sobre una de las intervenciones (“Método Cadenas Musculares y Articulares. GDS”) que se evalúan en este estudio, realizado en el mismo ámbito y con el mismo tipo de pacientes.¹²
- Con estas asunciones, el tamaño muestral es de 153 pacientes por rama del clúster,¹⁴ en total 459 pacientes. Para ello, fue necesario que en cada rama fueran incluidas 8 Unidades de Fisioterapia de Atención Primaria. El reclutamiento final en cada rama del clúster y realizado por cada una de las Unidades de Fisioterapia que la formaban, dependió del número de fisioterapeutas que la estructuraban, así como de la prevalencia del dolor lumbar en el área que cubrían. Se adjunta un cuadro (tabla 4.2) con el número de pacientes captados por cada Unidad de Fisioterapia, y el número de pacientes que fueron seguidos en las siguientes evaluaciones.

Centro de Salud	Iniciales	Control 1°	Control 2°	Control 3°	Control 4°
<i>1. Ángela Uriarte</i>	25	20	16	16	16
<i>2. Marie Curie</i>	22	19	15	15	15
<i>3. Mendiguchia</i>	26	18	17	14	14
<i>4. Las Águilas</i>	24	21	20	20	20
<i>5. Las Cortes</i>	22	20	18	18	18
<i>6. Los Carmenes</i>	17	16	16	16	16
<i>7. Buenos Aires</i>	23	18	15	16	16
8. Villablanca	54	40	38	35	35
9. San Martín de Valdeiglesias	27	22	16	15	15
10. Federica Montseny	76	67	65	59	58
11. Villa del Prado	24	20	14	14	14
12. Paseo Imperial	22	21	21	19	18
13. La Princesa	27	18	18	18	18
14. El Soto	21	21	16	16	13
15. Villa de Vallecas	22	16	12	11	7
16. Perales de Tajuña	22	17	15	14	14
17. Panaderas	24	18	18	17	12
18. Guayaba	26	19	16	15	15
19. Leganés Norte	20	13	10	9	9
20. María Jesús Hereza	22	17	16	16	16
21. Panaderas II	25	20	19	17	16
Totales	571	461	411	390	375

Tabla 4.2. Seguimiento de la recogida de datos en las distintas evaluaciones. En cursiva el grupo “GDS individual”, en negrita el grupo “GDS grupal”, en tipografía normal el grupo “Educación”.

A los pacientes derivados a la Unidad de Fisioterapia del Centro de Atención Primaria se les informó de forma personalizada e individualizada sobre el ensayo clínico que iba a realizarse, y se les pasó el consentimiento informado a fin de constatar su voluntariedad en la participación de la investigación (ANEXO 4.6).

4.1.8. Intervenciones

El ensayo clínico constó de tres grupos, designados con los nombres de:

- Educación: Incluía un programa educativo breve + Fisioterapia habitual.
- GDS Grupal: Incluía un programa educativo breve + Fisioterapia GDS Grupal.
- GDS Individual: Incluía un programa educativo breve + Fisioterapia GDS Grupal + Fisioterapia GDS Individual.

El tratamiento médico que recibieron todos los pacientes de los tres grupos fue el mismo, siguiendo la actuación habitual en Atención Primaria. Esta actuación consistió en el consejo médico, la prescripción de pruebas diagnósticas si procedía, la prescripción de fármacos y la derivación a otras especialidades médicas o a fisioterapia.

Dentro del tratamiento aplicado, existía otra parte común a los tres grupos que fue el programa educativo breve.

4.1.8.1. Parte común a los tres grupos de intervención: el programa educativo breve.

Se aplicó un programa educativo breve¹³ en las mismas condiciones que se había demostrado eficacia en lumbalgia inespecífica.

El programa educativo constó de una charla de 15 minutos, con una proyección estandarizada y la entrega de un folleto (“el Manual de Espalda”). La charla se realizó en grupos de aproximadamente 15 pacientes y se entregó el Manual de Espalda a cada uno de los participantes. Esta charla fue la primera acción en efectuarse en todos los grupos como parte común, posteriormente cada grupo realizó los tratamientos asignados.

El folleto sirvió como recordatorio de lo que se expuso en la charla. El contenido de la charla se basó en instar al paciente a que realizase un manejo activo del dolor, desdramatizando el origen y sus consecuencias, así como no recomendar el reposo en cama y fomentar el mantenimiento activo en el mayor grado posible, incluso dentro del periodo doloroso, donde sólo se debía de tratar de evitar aquellas actividades que desencadenaran o aumentaran el dolor.

Estas charlas fueron impartidas por médicos del equipo investigador pertenecientes a la Universidad Complutense de Madrid. Éstos fueron formados dentro de la Fundación Kovacs. Sólo impartieron las charlas los médicos de la Universidad Complutense de Madrid que superaron dicha formación.

4.1.8.2. Descripción de las intervenciones de cada grupo

Intervención en el grupo “Educación”

Además de la intervención común a los tres grupos, los pacientes incluidos en el grupo “Educación” recibieron el tratamiento de fisioterapia para el dolor lumbar que habitualmente se realiza en los Centros del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) y que consistía en la aplicación de TENS (Estimulación eléctrica transcutánea), microondas (MO) y la explicación de una serie de ejercicios en la última sesión.

La duración de cada sesión fue de 45 minutos, y se realizaron dos sesiones por semana, 30 minutos de TENS y 15 de MO. Recibiendo un total de 14 sesiones (habitualmente la protocolización es de 10 a 15 sesiones) de MO y TENS. En la última sesión, la número 15, se le explicó y entregó al paciente una hoja de ejercicios estándar para el dolor lumbar que habitualmente se facilita en los centros de Atención Primaria. Los pacientes recibieron de tratamiento 10 horas y cincuenta minutos en siete semanas y media.

El TENS utilizado fue el TENS convencional¹⁵ con 150 Hz (Herzios) de frecuencia y 100 ms (milisegundos) de tiempo de impulso. Se realizó una aplicación bipolar con un polo (+) dispersivo en una región muscular cercana a la columna lumbar y pelvis. El polo negativo (-) se aplicó en la zona de mayor dolor. La intensidad fue marcada por el paciente, debía de notarlo claramente pero no de forma dolorosa.

La microonda se aplicó en modo pulsátil con una frecuencia de base de 2450 Hz (Herzios) y una potencia de 240 W (vatios). La intensidad para la microonda fue calculada según la sensación del paciente. En la primera aplicación debían notar una sensación térmica moderada, que fue la referencia en las siguientes aplicaciones.¹⁶

Se facilitó a los fisioterapeutas responsables de estas intervenciones una hoja con la forma de aplicación, así como los parámetros de TENS y MO a fin de estandarizar la intervención y evitar sesgos en el estudio.

Estas sesiones fueron llevadas a cabo por los fisioterapeutas de Atención Primaria según su práctica habitual.

En la última sesión se facilitaba a los pacientes una hoja estándar sobre ejercicios para lumbalgia utilizada habitualmente en los Centros de Atención Primaria (ANEXO 4.4) para fomentar los autocuidados una vez finalizada la intervención.

Intervención en el grupo “GDS grupal”

Además de la intervención común a los tres grupos, consistente en la charla y en la entrega del folleto, los pacientes incluidos en el grupo “GDS grupal” recibieron 11 sesiones grupales de tratamiento GDS (tabla 4.3). En la última sesión se entregó una hoja sobre higiene postural (ANEXO 4.5) y se realizaron los ejercicios con los pacientes. Cada sesión duró 50

minutos y se impartieron dos por semana. En total 9 horas y 10 minutos en cinco semanas y media.

Estas intervenciones fueron realizadas por los fisioterapeutas de los Centros de Atención Primaria. Previamente habían recibido un curso de 40 horas sobre el tratamiento GDS grupal acreditado por la Agencia de Investigaciones Sanitarias de Madrid (Agencia Lain Entralgo). Dentro del curso, se realizaron sesiones prácticas donde el docente del curso corregía los errores y ayudaba a depurar la técnica de aplicación de las sesiones.

1ª sesión. GRUPAL - TOMA DE CONCIENCIA 1

2ª sesión. GRUPAL - TOMA DE CONCIENCIA 2

3ª sesión. GRUPAL - CIRCUITO DE ESTIRAMIENTOS

4ª sesión. GRUPAL – Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular postero-mediana (PM)

5ª sesión. GRUPAL – Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular postero-anterior y antero-posterior (PA-AP)

•
6ª sesión. GRUPAL - CIRCUITO DE ESTIRAMIENTOS

7ª sesión. GRUPAL – Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular antero-mediana (AM)

8ª sesión. GRUPAL – Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular postero-mediana (PM)

9ª sesión. GRUPAL – Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular postero-anterior y antero-posterior (PA-AP)

10ª sesión. GRUPAL - CIRCUITO DE ESTIRAMIENTOS

11ª sesión. GRUPAL - Higiene postural diaria

Tabla 4.3. Composición de las once sesiones grupales.

En este curso sólo se realizaron las sesiones grupales de tratamiento. En ningún momento se mencionó por parte del profesorado la existencia de las sesiones individuales en el tratamiento GDS que fueron aplicadas en el otro grupo, a fin de evitar el sesgo que pudiera suponer en los fisioterapeutas de los Centros de Salud el saber que se estaba realizando un tratamiento “sub-óptimo” a sus pacientes.

Los fisioterapeutas que realizaron el tratamiento grupal tuvieron un manual de referencia que indicaba como debían de realizarse los ejercicios a lo largo de los 50 minutos que duraba la

sesión, cuánto debía durar cada ejercicio, qué debían de vigilar mientras se realizaban y que material debían de usar.

Las sesiones (tabla 4.4) fueron realizadas en una sala de cada Centro de Salud, en la que al menos cabían 10 personas tumbadas con las piernas y brazos abiertos. La sala debía de tener una temperatura de aproximadamente 22° para que fuera agradable para los pacientes.

El material de propiocepción necesario para la realización de las sesiones fue facilitado por el equipo de coordinación vinculado a la Universidad Complutense y la Fundación Kovacs.

Sesión grupal 1. Toma de Conciencia 1

Realizada en bipedestación y sedestación. Basada en la toma de conciencia postural mediante el desbloqueo de la rodilla, y la articulación coxofemoral. Se visualizaban corporalmente estructuras como: la pelvis, columna vertebral, cabeza, cintura escapular, etc. y su integración en movimientos disociatorios así como la estimulación de la musculatura antigravitatoria perteneciente a la cadena postero-anterior (PA).

Sesión grupal 2. Toma de conciencia 2

Realizada en bipedestación, decúbito supino, decúbito lateral y de rodillas. Basada en la disociación de masas, liberación de la pelvis, movilización de la articulación coxofemoral, inhibición de puntos dolorosos y anclaje de la cifosis dorsal.

Sesión grupal 3, 6 y 10. Circuito de estiramientos

Realizada en decúbito supino, prono y de rodillas. Basada en el circuito de estiramiento según la técnica GDS. Se realizaba un estiramiento progresivo de cada una de las cadenas musculares en un orden concreto con el fin de liberar tensiones. La ordenación era: cadena postero-lateral (PL), cadena antero-lateral (AL), antero-mediana (AM), postero-anterior (PA), postero-mediana (PM) y antero-posterior (AP).

Sesión grupal 4 y 8. Para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular postero-mediana (PM)

Se equilibraba la tensión de la cadena postero-mediana (PM) con sus dos antagonistas, la cadena postero-anterior (PA) y la cadena antero-mediana (AM). Su ejecución pasaba por la bipedestación, posición de “germen”, rodillas, decúbito supino y cuadrupedia. Se efectuaba un trabajo de relajación en fascia plantar, desbloqueo del tobillo y alivio de tensión a nivel de la musculatura isquiotibial y paravertebral.

Sesión grupal 5 y 9. Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular postero-anterior y antero-posterior (PA-AP)

Se equilibraba la tensión de la musculatura de la cadena antero-posterior y postero-anterior (PA-AP) con sus dos cadenas antagonistas anterolateral (AL) y posteromediana (PM). Se realizaban ejercicios en bipedestación, decúbito supino, cuadrupedia y sedestación sobre talones. Se dirigió a la normalización de la rectitud cervical, flexibilización de la coxofemoral, activación de la musculatura estabilizadora del tronco y estimulación de la elongación axial de la columna.

Sesión grupal 7. Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular antero-mediana (AM)

Se equilibraba la tensión de la cadena antero-mediana (AM) respecto a sus dos antagonistas complementarias la cadena postero-mediana (PM) y la cadena postero-lateral (PL). Se realizaban distintos ejercicios tanto bipedestación, decúbito supino, decúbito lateral y sedestación cuyo objeto era la normalización de la tensión de los aductores y la activación del recto mayor del abdomen junto con el periné. Se facilitaba el anclaje de la vértebra D8 en el apex de la cifosis dorsal.

Sesión grupal 11. Sesión grupal de higiene postural

Se pautaban una serie de actividades sencillas tanto en bipedestación, decúbito supino como sedestación, basadas en la autorregulación de las tensiones diarias. Se animaba al paciente su integración dentro del ritmo habitual, y se entregaba una hoja a modo de recordatorio con el contenido de las mismas (ANEXO 4.5)

Intervención en el grupo “GDS individual”

Además de la intervención común a los tres grupos, consistente en la charla y en la entrega del folleto, los pacientes incluidos en el grupo “GDS individual” recibieron las 11 sesiones de tratamiento grupal que recibieron los pacientes pertenecientes al grupo “GDS grupal” más cuatro sesiones individuales de tratamiento manual en base al Método GDS, que fueron intercaladas entre las sesiones grupales (tabla 4.4). Los pacientes recibieron 15 sesiones en total, de las cuales las individuales correspondieron a los números 4, 7, 12 y 13. En la última sesión se realizaron una serie de ejercicios concretos que el paciente ya había experimentado en anteriores sesiones y se entregó una hoja con el contenido de los mismos (ANEXO 4.5) a fin de facilitar su realización una vez terminado el tratamiento.

La duración y frecuencia de cada sesión fue la misma que en el grupo “GDS grupal” (50 minutos por sesión, dos sesiones por semana).

Antes de iniciar este tratamiento, todos los pacientes que participaron fueron valorados individualmente por dos fisioterapeutas externos expertos en Cadenas Musculares y

Articulares cuya función era la identificación de la “cadena causal”, a la cual se le atribuye el origen del dolor lumbar de origen inespecífico.

SESIONES DEL TRATAMIENTO GDS

1ª sesión. GRUPAL - TOMA DE CONCIENCIA 1

2ª sesión. GRUPAL - TOMA DE CONCIENCIA 2

3ª sesión. GRUPAL - CIRCUITO DE ESTIRAMIENTOS

4ª sesión. INDIVIDUAL- Reequilibración de las cadenas en la pelvis y en la columna vertebral. Higiene postural diaria.

5ª sesión. GRUPAL – Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular postero-mediana (PM)

6ª sesión. GRUPAL – Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular postero-anterior y antero-posterior (PA-AP)

7ª sesión. INDIVIDUAL – Tratamiento según la cadena causal.

8ª sesión. GRUPAL - CIRCUITO DE ESTIRAMIENTOS

9ª sesión. GRUPAL – Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular antero-mediana (AM)

10ª sesión. GRUPAL – Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular postero-mediana (PM)

11ª sesión. GRUPAL – Sesión grupal para la normalización de las tensiones musculares de la cadena muscular postero-anterior y antero-posterior (PA-AP)

12ª sesión. INDIVIDUAL - Tratamiento según la cadena causal.

13ª sesión. INDIVIDUAL - Reequilibración de las cadenas en la pelvis y en la columna vertebral. Higiene postural diaria.

14ª sesión. GRUPAL - CIRCUITO DE ESTIRAMIENTOS

15ª sesión. GRUPAL - Higiene postural diaria

Tabla 4.4. Composición de las quince sesiones de tratamiento de fisioterapia individual

El contenido de las sesiones individuales realizadas a los pacientes se basó en el diagnóstico de esta cadena causal. La valoración duraba unos 20 minutos. Los pacientes tratados en este grupo recibieron un total de aproximadamente 13 horas entre la atención grupal e individual a lo largo de siete semanas y media.

Las sesiones individuales fueron realizadas en camilla, utilizándose en algún momento algún tipo de material de propiocepción, como bancos o colchonetas que se utilizaron también en las sesiones grupales. Éstas fueron ejecutadas por ex-alumnos de la Universidad Complutense de Madrid que en el momento de la realización del estudio eran fisioterapeutas diplomados. Estos fisioterapeutas recién egresados de la Universidad recibieron un curso de 20 horas sobre el tratamiento GDS individual, avalado por la Agencia de Investigaciones Sanitarias de Madrid (Agencia Lain Entralgo) e impartido por fisioterapeutas acreditados para dicha formación. En el curso, el profesor supervisó a los alumnos en la realización de las sesiones a fin de corregir los errores que pudiesen realizar en su ejecución.

Las sesiones grupales dentro del grupo de tratamiento GDS individual fueron realizadas por los fisioterapeutas de Atención Primaria, que recibieron la formación de 40 horas en el tratamiento GDS grupal anteriormente mencionada.

Las cuatro sesiones individuales incluían ejercicios y actividades enfocados a la reequilibración de la/s Cadena/s causales de cada paciente, valoradas por expertos en el método GDS. Se realizaron tres sesiones para cada una de las cadenas musculares que pueden alterar biomecánicamente la estructura ósea y muscular en el plano sagital (cadena muscular antero-mediana (AM), postero-mediana (PM), y postero-anterior antero-posterior (PA-AP). Cada una de estas tres sesiones contenían también actividades para la normalización de las cadenas que alteran biomecánicamente el plano frontal y/o horizontal (cadena postero-lateral (PL) y antero-lateral (AL)). La cuarta sesión era un equilibrio central de la pelvis.

4.1.9. Recogida de datos

Se realizaron cuatro recogidas de datos a lo largo del proceso. La primera evaluación, fue la valoración basal, que se realizó antes de recibir el programa educativo y previamente a recibir cualquier tipo de intervención. Y otros tres controles evolutivos a los dos, seis y doce meses. La recogida de datos a los dos meses coincidió con el final de la intervención.

Las cuatro recogidas de datos se realizaron por un evaluador ciego a la intervención. Los evaluadores fueron fisioterapeutas diplomados pertenecientes a la Universidad de Alcalá y a la Universidad Complutense de Madrid que habían recibido una formación de 3 horas presenciales impartidas por la Coordinadora de la Universidad Complutense Madrid con el fin de poder realizar correctamente el proceso de recogida de datos

Los datos fueron recogidos mediante dos instrumentos principales: la “ficha de recogida de datos” (ANEXO 4.7), cumplimentada por los evaluadores, y los “libretos de cuestionarios”

(ANEXO 4.8), cumplimentados directamente por los pacientes con la supervisión de los evaluadores.

En la recogida, el evaluador se encontraba en la sala donde el paciente estaba rellenando el “libreto de cuestionarios” a fin de poder solventar las dudas que se le presentasen en la cumplimentación.

A los pacientes pertenecientes a las unidades de fisioterapia que les correspondió la intervención “GDS individual” se les realizó la valoración funcional de 20 minutos para identificar la “cadena causal” de la lumbalgia.

4.1.9.1. Procedimiento de recogida de datos

El primer día en el que el paciente era citado en la Unidad de fisioterapia, el fisioterapeuta:

- Le explicaba al paciente en qué consiste el estudio.
- Le pedía al paciente si estaba de acuerdo en participar en el estudio, que firmara el consentimiento informado que contenía una hoja explicativa con una breve descripción del estudio (ANEXO 4.6) y, una vez lo había firmado, le pasaba el “libreto de cuestionarios”, y lo citaba para la sesión de educación (que se aplicaba en todos los grupos).
- Se le pasaba a cada paciente el “libreto de cuestionarios”, que serviría para que el paciente se familiarizara con las variables y su cumplimentación, permitiendo resolver las dudas que pudieran surgirle. Estos test no fueron utilizados en el procesamiento de datos, simplemente fueron facilitados a fin de que el paciente se familiarizara con los cuestionarios.

El segundo día en el que el paciente era convocado, se cumplimentaba el “libreto de cuestionarios”, considerándose como “valores basales” las variables recogidas en este libreto de cuestionarios (dolor, incapacidad, calidad de vida y actividad física). Además ese mismo día, los evaluadores cumplimentaban con él la ficha de recogida de datos correspondiente a la valoración basal del paciente y comprobaban que se había contestado a todas las preguntas incluidas en el “libreto de cuestionarios”. Finalmente el paciente recibía la sesión del programa educativo breve y el folleto-recordatorio correspondiente.

Tanto los cuestionarios como las fichas de recogida de datos en papel eran archivados por cada evaluador.

La tercera vez que el paciente acudía a su centro de salud, se iniciaba en cada grupo la primera sesión de fisioterapia que les correspondiese: fisioterapia habitual, GDS grupal o GDS individual, en función del grupo al que hubiese sido asignada la Unidad de fisioterapia.

Este día, el fisioterapeuta cumplimentaba la hoja de “registro de asistencia de los pacientes al tratamiento”, tal y como se hace habitualmente en las unidades de fisioterapia (ANEXO 4.9), registro empleado para controlar a los pacientes que faltaban a las sesiones y facilitar que pudieran recuperar las sesiones perdidas. Se insistía en la necesidad de que el paciente acudiera a los controles evolutivos establecidos con independencia de que siguiera o no el tratamiento establecido. Una vez terminada la intervención, los fisioterapeutas del Centro de Salud enviaban una copia de este registro con el nombre del paciente, el grupo asignado así como el tratamiento finalmente realizado a la coordinadora del estudio en Madrid, para que ésta tuviese los datos necesarios para seguir el grado de cumplimiento del tratamiento en cada grupo.

Los evaluadores citaban a los pacientes en las fechas fijadas a partir de la de su valoración basal, es decir, a los 2, 6 y 12 meses, con independencia de que asistieran o no a las sesiones de fisioterapia organizadas. En estos controles evolutivos, los evaluadores pasaban los libretos de cuestionarios a los pacientes, comprobaban que habían respondido a todas las preguntas, y actualizaban los datos incluidos en la ficha de recogida de datos.

4.1.10. Enmascaramiento.

Dadas las características de las intervenciones evaluadas, los fisioterapeutas que aplicaban los tratamientos no podían ser ciegos. Por eso:

- Se establecía la figura del evaluador a fin de que las cuatro evaluaciones de los pacientes fueran realizadas por personas ajenas al tratamiento, que desconocían el grupo al que habían sido asignados los pacientes. Los evaluadores sólo estaban presentes en el Centro de Salud en el momento de la realización de las evaluaciones sin coincidir con la aplicación de los tratamientos.
- Los fisioterapeutas del Centro de Salud, así como los encargados de realizar las sesiones individuales dentro del “Grupo GDS Individual” no podían tener acceso a ninguna información relativa a la evaluación del paciente por el diseño del estudio, ni facilitar ningún dato acerca de la intervención realizada por los pacientes.
- La separación de labores dentro del equipo investigador aseguró la ceguera del método de reclutamiento, del reclutador (médico de atención primaria, que diagnosticó al paciente de lumbalgia mecánica inespecífica y que derivó al paciente a la Unidad de Fisioterapia) y del evaluador, con respecto a la asignación de los pacientes a un grupo determinado.
- La Coordinadora a quien los evaluadores entregaron los cuestionarios tampoco filtró ningún tipo de información acerca del tratamiento que los pacientes estaban

realizando, siendo la única concedora de la asignación de cada centro a un tipo de intervención.

4.1.11. Estrategias de calidad del estudio

- Estrategias de reducción de pérdidas de datos.

En cada control los evaluadores repasaron el “libreto de cuestionarios” cumplimentado por cada paciente en presencia de éstos, a fin de asegurarse de que su cumplimentación había sido correcta para evitar la pérdida de datos.

Los fisioterapeutas de Atención Primaria y los evaluadores recordaron a los pacientes la importancia de realizar todos los controles evolutivos para reducir los posibles abandonos de los participantes en las evaluaciones.

Los evaluadores tenían un listado con los nombres, teléfonos, correos electrónicos y direcciones postales de los pacientes que hicieron la 1º evaluación basal, habían realizado la sesión educación y estaban con el tratamiento de fisioterapia. Contrastaron esta lista con la realizada por ellos mismos en la 1º evaluación basal, de forma que si había algún paciente que había realizado la 1º evaluación pero no continuó con la charla educativa y el tratamiento de fisioterapia asignado, fue excluido del estudio y no se realizó el seguimiento a 12 meses. Utilizaron esta lista en la 2º, 3º y 4º evaluación, para controlar los pacientes que no asistieron a las evaluaciones. Una vez establecidos los pacientes con ausencias, los evaluadores contactaban telefónicamente con ellos convocándolos telefónicamente para otra cita en el Centro de Salud, o se realizaba la evaluación vía telefónica. Si después de todos los intentos por mantener el contacto con el paciente éste abandonaba el estudio, los evaluadores procedían a registrar el motivo.

- Estrategias para aumentar la adherencia al tratamiento

Cuando el paciente incluido en el estudio perdía una sesión del tratamiento, ya fuera la sesión educación o alguna sesión de GDS individual o GDS grupal, se le daba la posibilidad de recuperarla en un Centro de Salud próximo en el que se realizara su misma intervención. De esta forma el fisioterapeuta del Centro de Salud identificaba mediante el control de asistencia las ausencias en las sesiones de los pacientes, los llamaba y les ofrecía la posibilidad de asistir a la sesión del mismo tipo que habían perdido y que fuera a realizarse de una forma próxima en un Centro de Salud cercano donde se realizase la misma intervención. Se recogía en el control de asistencia, el número de la sesión que debió ser realizada, la fecha en que no se realizó la misma y, debajo de ella, la fecha en que fue recuperada. De no ser recuperada, simplemente se contemplaba la fecha en la que el paciente no asistió.

- **Estrategias para la reducción de errores en la transmisión de información**

Después de cada una de las evaluaciones, se convocó a los evaluadores para entregar los cuestionarios a la Coordinadora del estudio en la Universidad Complutense de Madrid.

La Coordinadora realizó un chequeo de todos los cuestionarios entregados a fin de establecer que estaban completos y bien cumplimentados. Si se localizaba algún fallo o alguna falta en su cumplimentación, la Coordinadora se ponía en contacto con el evaluador correspondiente para subsanar el error.

- **Mecanismos de control de calidad**

1. Con respecto a la aleatorización:

La Coordinadora de Madrid llevó un registro que indicaba el nombre de cada paciente, su código, el nombre del fisioterapeuta que recibió la derivación, la fecha en que este fisioterapeuta fue incluido en el estudio, el grupo al que fue asignado el paciente y el tratamiento que realizó finalmente (ANEXO 4.10).

Al finalizar el tratamiento, el coordinador general del estudio comprobó esa información para confirmar que la secuencia de aleatorización se mantuvo pudiendo detectar eventuales errores en la aplicación del tratamiento. De esta forma, se estudió la conveniencia de realizar un estudio por intención de tratar.

2. Con respecto a la selección de los pacientes:

Los evaluadores y los fisioterapeutas de los Centros de Salud, comprobaron que los pacientes incluidos cumplían los criterios de inclusión y exclusión establecidos. En el caso de que algún paciente hubiera sido incorrectamente incluido en el estudio (o apareciesen motivos de exclusión una vez hubiera sido incluido), fue descartado indicándose el motivo en el registro pertinente.

3. En relación a la asignación y aplicación del tratamiento

Al finalizar el estudio, como mecanismo de calidad, el coordinador general de Madrid, comprobó que todos los pacientes de cada clúster fueron tratados de acuerdo al programa correspondiente según su grupo asignado.

4.1.12. Cronograma

Febrero de 2010. Petición de la aprobación del estudio a los correspondientes CEICs. Responsables: Coordinador general del estudio, Coordinadora del estudio en Madrid.

Marzo de 2010. Reuniones con los fisioterapeutas de Atención Primaria interesados de cada área y recién egresados de la universidad. Explicación del estudio y propuesta de los cursos de formación.

- Realización de dos cursos de Formación para los fisioterapeutas de Atención Primaria:
 - Primer curso. Enfocado a la valoración y las sesiones básicas de tratamiento grupal. Junio 2010.
 - Segundo curso. Enfocado a la valoración y las sesiones básicas de tratamiento grupal. Julio 2010 y primer fin de semana de Septiembre 2010.
- Realización de un curso de formación para los fisioterapeutas responsables de las sesiones individuales de tratamiento GDS (fisioterapeutas recién egresados de la universidad). Junio y Julio de 2010.

Responsables: M^a José Díaz Arribas, Mónica Fernández Serrano, Lorena Gutiérrez Fernández y Oscar San Martín Pariente.

Junio de 2010. Reunión con los médicos de familia para explicarles el estudio y los estudios anteriores en los que se basa. Explicación de su misión en el estudio. Se confeccionó un listado de los médicos que querían participar, indicando a qué unidades de fisioterapia derivarían.

Responsables: M^a José Díaz Arribas, Mónica Fernández Serrano, Lorena Gutiérrez Fernández y Oscar San Martín Pariente.

Primera semana de septiembre de 2010. Recuerdo-contacto con los médicos para que inicien la captación de los pacientes.

Responsables: M^a José Díaz Arribas y Oscar San Martín Pariente.

Desde Septiembre al 12 de Noviembre de 2010. Reclutamiento de los pacientes en las consultas de los médicos de Atención Primaria y derivación a las Unidades de Fisioterapia.

Responsables: Médicos de Atención Primaria.

Del 15 al 26 de Noviembre del 2010.

Explicación del estudio a los pacientes. Petición del consentimiento informado. Recogida de un primer libreta de cuestionarios a modo de prueba de cumplimentación correcta.

Responsables: Fisioterapeutas de Atención Primaria.

Del 22 de Noviembre al 3 de Diciembre de 2010

PRIMER CONTROL: Se citó al paciente para recibir la sesión "Educación". Este mismo día, los evaluadores le pasaron la ficha de recogida de datos y los cuestionarios. En el caso de GDS individual, ese mismo día se le realizó la valoración para establecer la cadena causal.

Responsables: Evaluadores y valoradores.

Se realizó en todos los pacientes el programa educativo. Para realizar la formación, los fisioterapeutas de Atención Primaria contactaban con los médicos formados en el programa

educativo, para acordar los días de la sesión educación en su Centro de Salud. Se realizaron dos sesiones de educación por Centro de Salud.

Responsables de la sesión Educación: Mabel Ramos Sánchez, Rosa M^a Llorca Palomera y Pedro J. Pardo Hervás.

Del 9 de Diciembre de 2010 al 28 de Febrero/1 de Marzo de 2011

9 de Diciembre: Inicio de las sesiones de fisioterapia para todos los grupos.

Responsables: Fisioterapeutas de Atención Primaria para las sesiones grupales y de fisioterapia habitual, y Fisioterapeutas recién egresados de la universidad para las sesiones de fisioterapia individual.

Intervenciones:

- En el grupo GDS individual, del 9 de diciembre al 4 de Marzo.
- En el grupo GDS grupal, del 9 al 22 de Diciembre al 25 de Febrero.
- En el grupo Educación, del 9 de diciembre al 25 de Febrero.

Del 28 de Febrero al 11 de Marzo de 2011. SEGUNDO CONTROL: Valoración al finalizar la intervención, aproximadamente a los dos meses, ya que este es el tiempo medio que duraba la intervención en todos los grupos.

La valoración del grupo GDS individual prácticamente se realizó durante las semanas del 7 al 18 de Marzo de 2011.

Responsables: Evaluadores formados para la recogida de datos.

Del 30 de Mayo al 10 de Junio de 2011.

TERCER CONTROL: Valoración a los 6 meses tras el inicio de las intervenciones.

La valoración del grupo GDS individual se realizó prácticamente durante las semanas del 6 al 17 de Junio de 2011.

Responsables: Evaluadores formados para la recogida de datos.

En el mes de Diciembre de 2011.

CUARTO Y ÚLTIMO CONTROL: Valoración 12 meses de todos los grupos.

Responsables: Evaluadores formados para la recogida de datos.

4.1.13. Recursos humanos y materiales.

- Recursos humanos:

Los miembros integrantes y participantes en este estudio incluían a:

a) Por el equipo de la Universidad Complutense de Madrid: María José Díaz Arribas, Mabel Ramos Sánchez, Pedro Pardo Hervás, Rosa M^a Llorca Palomera, Oscar San Martín Pariente, Lorena Gutiérrez Fernández, Mónica Fernández Serrano.

b) Por el equipo de la Fundación Kovacs: Francisco M. Kovacs, Mario Gestoso.

c) Por el equipo del Hospital Ramón y Cajal: Ana Royuela, Víctor Abreira, Javier Zamora, Alfonso Muriel, María de las Nieves Plana.

d) Por parte del equipo de fisioterapeutas de Atención Primaria:

Antigua Área 1: José Sebastián Cantero Bengoechea, Lucía Barrientos Gómez, Isabel Castellanos López, Raquel Paniagua de la Calle, M^a Ángeles García Heredia, Beatriz Martín Mora, Rubén Escolano García, Jana Saura Conti.

Antigua Área 7: Ana Miriam Cerón Sanz, Carmen María Montsalve Martín, Elena García López, Basilio Victoria González.

Antigua Área 8: María Martínez Rodríguez, Alicia López Pelegrín, Joaquín Casillas Martín, Javier Jerez Vázquez, Juan Luís Soto Sáez.

Antigua Área 9: Gracia Camacho Sánchez-Gil, Manuel Jesús Juanes Hernández, José María Duque Heras.

Antigua Área 11: Carlos Román Moraleda, Cesar Ruiz Arias, M^a de los Ángeles Elena Lucas.

e) Equipo de fisioterapeutas recién egresados de la universidad: Alma Maestro Roca, Nolwenn Quemener, Anca Ioana Popa, Amparo Benito Santamaría, Belén Sánchez Galeano, Javier Blasco Sánchez, Elisabet Sierra Alonso, Ana Lucía Galeote Frontelo, Mónica Rodríguez López, Claudia Fombella Shuckburgh, Patricia Calvo Gil, Ainhoa Villahoz Martín, Beatriz García García.

f) Equipo de evaluadores (no incluidos en otros grupos): Marta Alonso Albir, Tomás Abelaira Martínez, Rosa Gómez Rodríguez, Sonia González Sáez, Almudena Gutiérrez Fernández, Eva de La Orden, María Alonso, Jorge González, María del Mar Sirvent Jiménez, Carmen Rodríguez Naranjo.

Aparte del equipo investigador se contó con el apoyo de las direcciones médicas de las distintas áreas de salud, las cuales contactaron con sus médicos de Atención Primaria para que pudiesen ser derivados todos los pacientes diagnosticados de lumbalgia mecánica inespecífica a los centros de Atención Primaria.

- **Recursos materiales:**

El estudio fue becado por la Fundación Kovacs, que ha sido designada como la mejor entidad en el estudio de la patología del raquis, así como aquella con mayor producción científica.¹⁷

4.1.14. Modificaciones del diseño inicial en su realización

1. Durante la intervención del estudio se han dado diversas circunstancias que han obligado a modificar algunos aspectos según como ya se había previsto en el protocolo:
 - Uno de los tres médicos rehabilitadores formados en la sesión de educación común a los tres grupos de intervención sufrió un infarto de miocardio, por lo que tuvo que ser sustituido en sus centros asignados por los otros dos miembros del equipo formados para realizar la sesión de educación.
 - La fisioterapeuta perteneciente al Centro de Salud San Martín de Valdeiglesias tuvo que dejar su participación en el estudio por embarazo de riesgo, a falta de cuatro sesiones grupales por realizar con su grupo de intervención. Un fisioterapeuta formado en la realización de estas sesiones tuvo que sustituirla de manera que los pacientes recibieran sus sesiones en el día y la hora establecida, con el fin de no tener abandonos en el grupo.
2. En cuatro de los Centros de Salud (Buenos Aires, M^a Jesús Hereza, Panaderas 2 y Leganés norte) se tuvo que recoger a los 20 pacientes asignados en dos tandas. Esto fue solicitado por algunos de los fisioterapeutas para evitar sobrecargar su servicio o colapsar la lista de espera normal del centro. Ésto supuso que la segunda tanda empezase dos/tres meses más tarde que la primera, por lo que el último control de los pacientes de esta segunda tanda finalizó en Marzo de 2012 en lugar de en Diciembre-Enero de 2011-2012, fecha en la que estaba prevista la finalización de la recogida del cuarto y último control para todos los pacientes.

4.1.15. Limitaciones del estudio y medidas adoptadas para reducirlas

Enmascaramiento

Debido a la naturaleza de los tratamientos que se aplicaban, era imposible realizar el enmascaramiento de terapeutas y pacientes. Este tipo de limitación es inherente a ésta y otras formas de tratamiento, donde es inevitable que el fisioterapeuta conozca que tratamiento se está aplicando.

Esto no impide que el ensayo clínico tenga las mayores garantías y sea de la mejor calidad terapéutica. En este estudio, han sido ciegos la aleatorización de los pacientes, la secuencia aleatoria, la evaluación de la evolución de los pacientes y el análisis de los datos.

Respecto a la intervención

Los fisioterapeutas que realizaron las intervenciones recibieron un “manual del fisioterapeuta” con la descripción de las intervenciones para que su ejecución fuese lo más homogénea posible.

Generabilidad de los resultados

El tipo de pacientes que ha incluido este estudio se corresponde con los pacientes que son atendidos de lumbalgia inespecífica en la práctica rutinaria, y los criterios de inclusión y exclusión utilizados están basados en aquellos que se utilizan para realizar la derivación a fisioterapia.

Para aumentar la generalización y la aplicación de los resultados:

- Las condiciones en las que se enmarcaron las aplicaciones de los tratamientos se basaban en la no alteración de la práctica rutinaria, y la viabilidad de su realización en Centros de Atención Primaria, de manera que los resultados positivos que pudieran derivarse del estudio sólo estén supeditados a las condiciones de aplicación en los que se han sido obtenidos, siendo éstas fácilmente implementables en los Centros de Salud públicos.

4.1.16. Aspectos éticos y de confidencialidad

Se realizó la petición de la aprobación del estudio al Comité investigador vigente en el año 2010 para Atención Primaria (ICAP, Investigación Clínica en Atención Primaria), obteniendo su aprobación el 16 de Marzo de 2010 (ANEXO 4.11) siendo recomendadas, además del área 7 y 11, con las que inicialmente se contaba, las áreas 1, 8 y 9.

Se hizo la petición al correspondiente Comité ético de investigación clínica (CEIC) del Hospital 12 de Octubre, recibiendo su aprobación el 26 de Enero de 2010, con el nº 10/020 (ANEXO 4.12).

El proyecto sigue las recomendaciones sobre “Investigación médica en el ser humano” aprobadas por el Comité de Ministros del Consejo de Europa y cumple con los principios básicos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

En relación a las normas para una buena práctica clínica, el ensayo clínico fue admitido en el registro internacional de ensayos clínicos (disponible en: <http://www.clinicaltrials.gov>) con el número de registro: NCT01060280.

4.2.METODOLOGÍA PARA EL CÁLCULO DEL MCIC EN EL CUESTIONARIO SF-12 EN PACIETES CON LUMBALGIA INESPECÍFICA.

Se ha utilizado para su cálculo 4 métodos diferentes,¹⁸ según fue expuesto en el capítulo 3 punto 3.4.1 , para comparar la diferencia o similitud entre los distintos MCIC calculados.

Se realizó el cálculo del MCIC para toda la muestra tomando como puntos de referencia el tiempo en el primer control (evaluación basal) y el cuarto control (12 meses).

Para el cálculo del MCIC con cualquiera de estos cuatro métodos, se ha realizado previamente una clasificación de los pacientes según la respuesta que han dado a la pregunta realizada en el último control y utilizada como "anclaje" (ver capítulo 3, punto 3.4.1.). En nuestro estudio la pregunta anclaje fue: "En general, ¿Cómo se encuentra en relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en esta unidad de fisioterapia?".

Según la respuesta de los pacientes a esta pregunta, se clasificaron en "respondedores" y "no respondedores". Se consideraron pacientes "respondedores" a aquellos que definieron su estado de salud en el cuarto control, como mejor o totalmente recuperado, y los pacientes considerados "no respondedores" fueron aquellos que definieron su estado de salud en el cuarto control, como peor o igual.

Clasificación	Tipo de respuesta	Número	Porcentaje
"Respondedores"	- Mejor o - Totalmente recuperado	200	55,10 %
"No respondedores"	- Igual - Peor	163	44,90 %
Total		363	100 %

Tabla 4.5. Análisis comparativo de los grupos en el tiempo con respecto al SF-12 componente mental.

En la clasificación (tabla 4.5), 200 pacientes (55,10 %) respondieron que se encontraban mejor o totalmente recuperados en relación a la pregunta sobre su estado de salud en el cuarto control, y 163 pacientes (44,90%) contestaron que se encontraban peor o igual en comparación a su estado de salud en el momento inicial y fueron clasificados como "no respondedores".

4.2.1. El "cambio promedio" o average change approach

Se define el MCIC hallado mediante este método como el cambio promedio entre la valoración final e inicial que tiene lugar dentro del grupo definido como "respondedores", aquellos que han manifestado estar mejor o totalmente recuperados.

4.2.2. El "cambio mínimo detectable" o minimum detectable change (MDC)

Se define el MCIC hallado con este método como el menor cambio que puede ser considerado por encima del error de medida con un nivel de confianza del 95 %, por tanto cae fuera del error de medida del cuestionario utilizado.

4.2.3. La “diferencia del cambio” o *change difference approach*

Se define el MCIC hallado por este método como el cambio promedio entre la valoración final e inicial que tiene lugar dentro del grupo definido como “respondedores” en relación a los “no respondedores”.

4.2.4. Las curvas ROC o *receiving operating characteristic curve approach*

En la metodología para hallar el MCIC mediante la curva ROC, se define el MCIC como el valor del cambio que suministra la mayor especificidad y sensibilidad para la respuesta positiva.

Cada punto de la curva ROC lleva consigo determinados valores para la sensibilidad y la especificidad, y hace una representación gráfica para distinguir las clasificaciones correctas de las que no lo son. En nuestro estudio, la ventaja de este método es que se basa tanto en los pacientes clasificados como “respondedores” (los que se encuentran totalmente recuperados o mejorados) y aquellos clasificados como “no respondedores” (aquellos que no han sufrido cambios o que han empeorado). Este análisis determina la puntuación en el cuestionario que mejor distingue entre pacientes que han mejorado y aquellos que no han sufrido cambios.

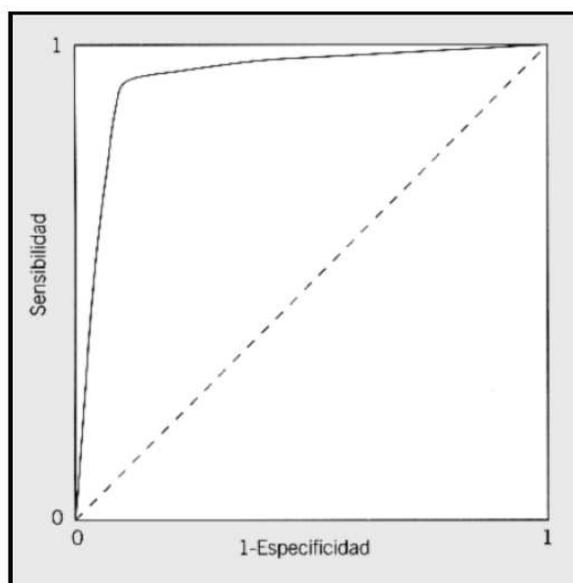


Figura 4.3. Dibujo de base de una curva ROC. Imagen extraída de: Burgueño MJ, García-Bastos, González Buitrago JM. Las curvas ROC en la evaluación de las pruebas diagnósticas. *Med Clin (Barc)*. 1995; 104: 661-670.

En la gráfica base¹⁹ de una curva ROC (figura 4.3), en el eje “Y” se representa la sensibilidad o fracción de verdaderos positivos de la clasificación, y en el eje “X” se representa los falsos positivos, que es igual a la resta: 1- especificidad. Cada punto de la figura constituye un punto con una sensibilidad/especificidad determinado, que se corresponde con un nivel de clasificación específico. El mejor punto de discriminación se situaría en las coordenadas (0,1), un 100% de sensibilidad y un 100% de especificidad. Este

punto se correspondería con el punto de clasificación perfecto. En los puntos situados a lo largo de la diagonal, la clasificación sería totalmente aleatoria, se denomina línea de no-discriminación, ya que los puntos que la conforman tienen un valor predictivo de clasificación igual que el azar.

La diagonal que cruza la gráfica de la ROC (figura 4.4), divide el espacio en dos submitades, los puntos por encima de la diagonal representan buenos resultados de clasificación (mejores que el azar). La gráfica de la curva tiene un mejor poder clasificatorio cuanto más cerca del borde superior izquierdo se encuentre. Los resultados por debajo de la línea serían puntos de clasificación malos, con resultados peores que el azar.

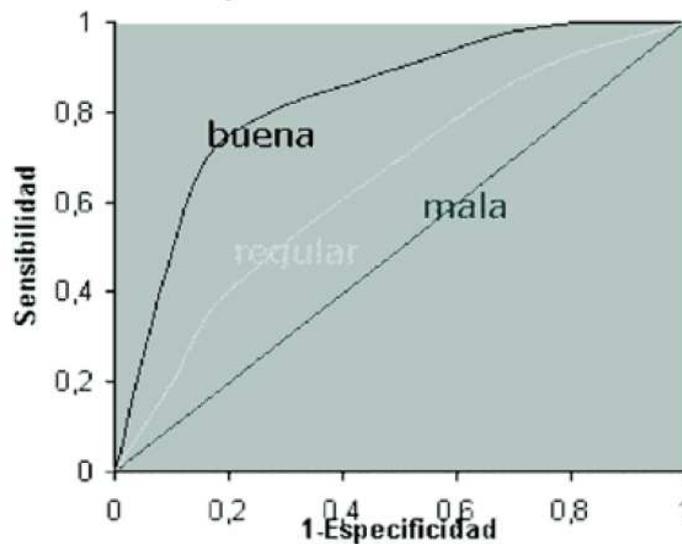


Figura 4.4. Dibujo de distintos trazados en una curva ROC y su valor clasificatorio. Imagen extraída de: Ortin E, Sánchez JA, Menárguez JF, Hidalgo IM. Lectura crítica de un artículo sobre diagnóstico. [Monografía en Internet]. Murcia: Médicos de Familia y miembros del Grupo MBE de la Sociedad Murciana de Medicina de Familia y Comunitaria; 2013 [acceso 27 de Agosto de 2013]. Disponible en: http://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/136615-capitulo_9.pdf

Curvas más cercanas al margen superior izquierdo, y con un área debajo de la curva (AUC) cercano al 1 tendrán un valor diagnóstico positivo, con valores clasificatorios con mayor especificidad y sensibilidad. Un área debajo de la curva de 1, indicaría que existe un 100% de posibilidades que la clasificación realizada sea más correcta que la realizada al azar, por lo que es el punto de clasificación perfecto. De esta forma, un área debajo de la curva de 0,8 indicaría que existe un 80% de probabilidades de que la clasificación realizada sea más correcta que el azar y un área de la curva por debajo de 0,5 indicaría que la clasificación realizada no tiene ningún valor discriminativo y sus valores son iguales a los obtenidos mediante el azar, ya que este área estaría conformada por puntos cercanos a la línea de no-discriminación, con un valor predictivo cercano al azar, sin gran sensibilidad ni especificidad ni valor predictivo.

Bibliografía

- ¹ Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2008 Feb 19;148(4):295-309; Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG; CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ.* 2012; 345: e5661.
- ² Grupo Español de trabajo del programa Europeo COST B13. Guía de práctica clínica para la lumbalgia inespecífica. [monografía en internet]*. Palma de Mallorca: Fundación Kovacs; 2006 [acceso 22 de Noviembre de 2013]. Disponible en: [http:// www.REIDE.org](http://www.REIDE.org)
- ³ Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Guía de actuación en Atención Primaria. 2ª Ed. Barcelona: SemFyC, 2003.
- ⁴ Wolfe F, Smythe H, Yunus M, Bennet R, Bombardier C, Goldenberg D et al. The American Colleague of Rheumatology 1990 Criteria for the Clasification of Fibromyalgia. Report of the Multicenter Criteria Committee. *Arthritis Rheum.* 1990; 33(2): 160-172.
- ⁵ Duffy RL. Low back pain: an approach to diagnosis and management. *Prim Care.* 2010; 37(4):729-741.
- ⁶ Walters, Sthephen J. Quality of life outcomes in clinical trials and health-care a practical guide to analysis and interpretation. Gran Bretaña: Oxford University Press, 2009.
- ⁷ Moses L, Oakford R. Tables of random permutations. Stanford: Stanford University Press, 1963.
- ⁸ Generalitat de Catalunya. Guía de Prescripció d'Éxercici Físic per a la Salut (PEFS)[monografía en internet]*. Catalunya: Generalitat de Catalunya; 2007[20 de Noviembre de 2013]. http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Home%20Canal%20Salut/Professionals/Temes_de_salut/Activitat_fisica/documents/Guiadeprescripcioversioextensa.pdf Generalitat de Catalunya, 2007.
- ⁹ Huskisson E. Measurement of pain. *Lancet.* 1974; 2: 1127-1131.
- ¹⁰ Downie W, Leatham P, Rhind V, Wright V, Branco J, Anderson J. Studies with pain rating scales. *Ann Rheum Dis.* 1978; 37: 378-381.
- ¹¹ Kovacs F, Abraira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Cano A et al, Spanish Back Pain Research Network. Minimal clinically important change for pain intensity and disability in patients with nonspecific low back pain. *Spine.* 2007; 32: 2915-2920.
- ¹² Díaz Arribas M, Ramos Sánchez M, Pardo Hervás P, López Chicharro J, Angulo Carreré T, Ortega Molina el al. Effectiveness of the physical therapy Godelieve Denys-Struyf method for nonspecific low back pain: primary care randomized control trial. *Spine* 2009; 34 (15): 1529-1538.
- ¹³ Albaladejo C, Kovacs FM, Royuela A, del Pino R, Zamora J; Spanish Back Pain Research Network. The efficacy of a short education program and a short physiotherapy program for treating low back pain in primary care: a cluster randomized trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010; 35(5): 483-496.
- ¹⁴ Eldridge S, Ashby D, Kerry S. Sample size for cluster randomized trials: effect of coefficient of variation of cluster size and analysis method. *Int J Epidemiol.* 2006; 35: 1292- 1300.
- ¹⁵ Rioja Toro J. Electroterapia y electrodiagnóstico. Valladolid: Universidad, Secretaria de publicaciones, 1993.
- ¹⁶ Rodríguez J. Electroterapia en Fisioterapia. Madrid: Médica Panamericana, 2004.
- ¹⁷ Urrútia G, Bonfill X. [Analysis of Spanish research about neck and back complaints (1992-2006)]. *Med Clin (Barc).* 2010; 135(5): 215-221.
- ¹⁸ Parker SL, Adogwa O, Mendenhall SK, Shau DN, Anderson WN, Cheng JS et al. Determination of

minimum clinically important difference (MCID) in pain, disability, and quality of life after revision fusion for symptomatic pseudoarthrosis. *Spine J.* 2012; 12(12): 1122-1128.

¹⁹ Burgueño MJ, García-Bastos, González Buitrago JM. Las curvas ROC en la evaluación de las pruebas diagnósticas. *Med Clin (Barc).* 1995; 104: 661-670.

5. RESULTADOS

El análisis de los datos fue realizado por el equipo de estadística del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid vinculado a los estudios de la Fundación Kovacs.

El programa utilizado fue el Stata versión 12.

Para el análisis comparativo se utilizó el modelo GEE,¹ que estudia la correlación entre las variables según los diferentes grupos y a lo largo del tiempo. El cálculo específico de las puntuaciones del SF-12v1 tanto en el componente físico como mental, se realizó mediante el programa SPSSwin 7.5., con los datos contenidos en el SF-12 Summary Scale Scoring Exercise (MOT (Medical Outcomes Trust), 1992, 1st Edition).

En el análisis descriptivo de un ensayo clínico como el que se presenta, no es necesario analizar la homogeneidad de la muestra mediante el cálculo de los p-valores. En un ensayo clínico aleatorizado y controlado, el azar es el encargado de hacer la asignación a cada grupo, por lo que cualquier diferencia entre los grupos y los valores estudiados no tiene implicaciones en la validez del estudio, dado que la asignación de los miembros a cada grupo es aleatoria o azarosa. Cualquier parámetro que pueda afectar a la homogeneidad de los grupos es considerado en el análisis, excluyéndolo, considerándolo como factor de confusión, etc. Esta afirmación se recoge dentro de las normas CONSORT² y en distintas publicaciones³ que consideran que presentar los p-valores para mostrar la homogeneidad de los grupos en un ECA, es algo erróneo aunque común todavía dentro de muchas revistas científicas.

Dado que el presente estudio se ha realizado mediante la aleatorización de los clústers (unidades de fisioterapia, no los pacientes concretos), es muy común encontrar una falta de homogeneidad o desbalances en los parámetros basales de las variables de los grupos. Como se puede observar en las siguientes tablas, hay diferencias entre los grupos en cuanto a la situación de baja laboral, nivel de actividad física, tratamientos farmacológicos y fisioterápicos previos a la intervención y enfermedades concomitantes.

En los modelos de regresión, se tuvo en cuenta no sólo que las características basales no eran iguales entre los grupos en las variables anteriormente mencionadas, sino que un mismo paciente es medido varias veces a lo largo del tiempo (basal, dos, seis y doce meses), y que los pacientes se agrupan en clústers (unidades de fisioterapia).

5.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

5.1.1. Análisis descriptivo de las características demográficas

5.1.1.1. Edad

	n	Perdidos	Media	Desviación Estándar (DE)	Valor máximo	Valor mínimo
Grupo Educación	120	0	45,12	11,82	18	66
Grupo GDS Grupal	209	0	46,77	10,35	18	66
Grupo GDS Individual	131	1	47,09	11,28	20	70

Tabla 5.1. Distribución de la edad por grupos.

La edad media de la población (tabla 5.1) participante en el estudio se encuentra entre los 45 y los 47 años en todos los grupos, indicando que la población se sitúa en el pico de prevalencia promedio de la lumbalgia mecánica simple, situada entre los 35 y 55 años.⁴ Los pacientes son personas de edad media laboralmente hablando.

5.1.1.2. Sexo

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
Hombre	24	20 %	37	17.70 %	38	28.79 %
Mujer	94	78.33 %	171	81.82 %	94	71.21 %
Total	118	98.33 %	208	99.52 %	132	100 %
Perdidos	2	1.67%	1	0.48 %	0	0 %

Tabla 5.2. Distribución del sexo por grupos.

Entre los datos más importantes con respecto al sexo (tabla 5.2), se observa que en los tres grupos el número de mujeres es muy superior al de hombres, 78,33% en el grupo educación, 81,82 % en el grupo GDS grupal y 71,21 % en el grupo GDS individual. Este dato sugiere la mayor demanda de los servicios de atención primaria por mujeres una vez se establece un cuadro de lumbalgia inespecífica.

5.1.1.3. Índice de masa corporal

En España, un 46,3 % de las mujeres tiene sobrepeso y un 53,3% de los hombres. De entre todos estos, un 60% tiene problemas de dolor lumbar u osteoartritis asociados al sobrepeso.⁵ En nuestro estudio la media de los pacientes (tabla 5.3) indica que tenían sobrepeso según la clasificación de la OMS⁶ con un IMC alrededor de los 26 puntos, y cursan episodios de

lumbalgia mecánica simple, por lo que se podría establecer cierta relación entre el dolor lumbar y el sobrepeso de la población.

	n	Perdidos	Media Clasificación OMS	DE Clasif. OMS	Valor máximo Clasif. OMS	Valor mínimo Clasif. OMS
Grupo Educación	119	1	26,68 Preobeso	4,72	18,21 Delgadez no muy pronunciada	39,12 Obeso tipo II
Grupo GDS Grupal	190	19	26,21 Preobeso	4,10	17,79 Delgadez no muy pronunciada	43,54 Obeso tipo III
Grupo GDS Individual	129	2	26,354 Preobeso	4,00	16,14 Delgadez moderada	40,17 Obeso tipo III

Tabla 5.3. Distribución del índice de masa corporal por grupos según la OMS.

5.1.1.4. Estudios

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
Sin Estudios	4	3,33 %	8	3.83 %	5	3,79 %
Estudios Primarios	42	35,0%	69	33.01 %	38	28,79 %
Estudios Secundarios	55	45,83 %	78	37,32 %	50	37,88 %
Estudios Universitarios	19	15,83%	42	20,10 %	37	28,03 %
Total	120	100%	197	94,26 %	130	98,48 %
Perdidos	0	0 %	12	5,74 %	2	1,52 %
Total	120	100%	209	100%	132	100 %

Tabla 5.4. Distribución por grupos del nivel de estudios.

La muestra es representativa de una población con estudios medios (tabla 5.4), aproximadamente un 30% de todos los grupos tienen estudios primarios, y cerca del 40% de todos los grupos tienen estudios secundarios. La población sin estudios es muy reducida alrededor del 3% en todos los grupos.

5.1.1.5. Situación laboral

En relación a la situación laboral (tabla 5.5), en todos los grupos, la mayor parte de la población trabaja por cuenta ajena: un 58,33% en el grupo educación, un 48,80 % en el grupo GDS grupal y un 59,83 % en el grupo GDS individual.

Un pequeño grupo desarrolla su actividad por cuenta propia: 8,33 % en el grupo educación, 14,83% en el grupo GDS grupal y 7,58% grupo en el GDS individual.

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
Cuenta Propia	10	8,33 %	31	14,83 %	10	7,58 %
Cuenta Ajena	70	58,33 %	102	48,80 %	79	59,85 %
Invalidez	1	0,83%	1	0,48 %	0	0
Jubilado	9	7,50 %	5	2,39 %	9	6,82 %
Sin trabajo	13	10,83 %	28	13,40 %	16	12,12 %
Estudiante	2	1,67%	7	3,35 %	1	0,76 %
Labores del hogar	14	11,67 %	34	16,27 %	17	12,88 %
Total	119	99,17 %	208	99,52 %	132	100 %
Perdidos	1	0,83 %	1	0,48 %	0	0 %
Total	120	100%	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.5. Distribución de la situación laboral por grupos.

5.1.1.6. Baja laboral, invalidez

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
No	63	52,50 %	128	61,64 %	63	47,73 %
Baja laboral por LBP	16	13,33 %	37	17,70 %	18	13,64 %
Baja laboral por otros	4	3,33 %	4	1,91 %	12	9,09 %
No aplicable	35	29,17 %	19	9,09 %	34	25,76 %
Invalidez por LBP	1	0,83 %	1	0,48 %	1	0,76 %
Invalidez por otros	1	0,83 %	3	1,44 %	4	3,03 %
Total	120	100 %	192	91,87 %	132	100 %
Perdidos	0	0 %	17	8,13 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.6. Distribución de bajas laborales, invalidez por grupos.

De toda la población a estudio (tabla 5.6), alrededor de la mitad de los pacientes no habían solicitado una baja laboral (52,50% en el grupo educación, 61,64% grupo GDS grupal, 47,73% grupo GDS individual) y un 15 % sí presentó un informe de baja laboral (13,33% grupo educación, 17,70 % grupo GDS grupal, 13,64% grupo GDS individual).

5.1.2 Análisis descriptivo de las características clínicas

5.1.2.1. Número de episodios de lumbalgia

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
Ninguno	4	3,33 %	8	3,83 %	7	5,30 %
1	11	9,17 %	19	9,09 %	16	12,12 %
2	14	11,67 %	29	13,88 %	12	9,09 %
Más de 2	84	70,00 %	152	72,73 %	94	71,21 %
Total	113	94,17 %	208	99,52 %	129	97,73 %
Perdidos	7	5,83 %	1	0,48 %	3	2,27 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.7. Número de episodios de lumbalgia por grupos.

Con respecto a las recaídas y nuevos episodios en el proceso del dolor lumbar (tabla 5.7), alrededor del 70% de todos los pacientes han tenido más de dos recidivas (70% en el grupo educación, 72,73% en el grupo GDS grupal, 71,21% en el grupo GDS individual).

Este dato indica la importancia de hallar tratamientos que puedan mantener los resultados a lo largo del tiempo, evitando posibles recaídas.

5.1.2.2. Cronicidad

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
< 14 días	33	27,50 %	58	27,75 %	28	21,21 %
15-19 días	54	45,00 %	95	45,45 %	62	46,97 %
> 91 días	33	27,50 %	56	26,79 %	42	31,82 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.8. Cronicidad por grupos.

De todos los pacientes de la muestra (tabla 5.8) alrededor de un 25% tenían un episodio agudo, menor de 14 días de evolución (27,50% del grupo educación, 27,75% del grupo GDS grupal, 21,21 % del grupo GDS individual), mientras que el resto eran pacientes con un desarrollo crónico del dolor lumbar de más de 14 días de evolución (72,50 % del grupo educación, 72,24 % del grupo GDS grupal, 78,79% del grupo GDS individual)

Las tres terceras partes de los pacientes que acuden por lumbalgia mecánica inespecífica a los centros de salud, lo hacen por un proceso crónico, que no suele remitir espontáneamente, de ahí la importancia de implementar en el ámbito de la atención primaria, tratamientos efectivos contra la lumbalgia inespecífica de curso crónico.

5.1.2.3. Fármacos

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
AINES	76	63,3 %	117	56,0 %	78	59,1 %
Analgésicos	35	29,2 %	84	40,2 %	48	36,4%
Relajantes musculares	18	15,0 %	59	28,2 %	28	21,2 %
Corticoides	0	0,0 %	11	5,3%	2	1,5 %
Antiepilépticos	6	5,0 %	5	2,4 %	1	0,8%
Psicofármacos	13	10,8 %	10	4,8%	8	6,1 %
Otros fármacos	2	1,7 %	10	4,8 %	9	6,8 %

Tabla 5.9. Distribución toma de fármacos según grupos.

Entre los fármacos que toman los pacientes, los AINES junto con los analgésicos y los relajantes musculares constituyen los fármacos de toma más usual entre los pacientes con lumbalgia inespecífica (tabla 5.9). Los médicos de atención primaria los pautan como primera opción ante el cuadro de dolor manifestado por el paciente.

Dentro de nuestro estudio, los AINES son los fármacos que más toman los pacientes, ya que en todos los grupos, más de la mitad tenían prescrito este tipo de fármaco (un 63,3% en el grupo educación, un 56,0% por grupo GDS grupal y por un 59,1% por GDS individual.)

El segundo fármaco prescrito por los médicos de familia del estudio fueron los analgésicos. Alrededor de un tercio de los pacientes de cada grupo estaban medicados con analgésicos (29,2% grupo educación, 40,2% grupo GDS grupal, 36,4% grupo GDS individual), siendo el paracetamol el analgésico de primera opción.

Los relajantes musculares son el tercer grupo de medicamento más prescrito por los médicos de familia, siendo tomados en una proporción de un 21,46 % entre los pacientes de todos los grupos: 15,0% en el grupo educación, 28,2% en GDS grupal y 21,2% en GDS individual.

El resto de fármacos recogidos en el estudio son prescritos en menor proporción, no aportando ninguna información especialmente relevante para los resultados del estudio.

Dentro del concepto "otros fármacos" (tabla 5.9), se recogen aquellos tomados por los pacientes y que no se incluyen en ninguno de los ítems anteriores y cuya prescripción probablemente está asociada a otra patología del paciente, ya que los fármacos principales de prescripción para la lumbalgia inespecífica han sido recogidos en los apartados anteriores. En nuestro estudio, muchos de los pacientes con lumbalgia son personas de mediana edad en los que es frecuente encontrar diferentes tipos de enfermedades concomitantes, tales como la diabetes, colesterol o hipertensión.

5.1.2.4. Tratamientos recibidos no farmacológicos.

Entre los tratamientos no farmacológicos recibidos por los pacientes de nuestro estudio. El principal es la fisioterapia pasiva, sin que apenas se utilice en los centros de atención primaria la terapia neuroreflejojoterápica, la rizolisis o el tratamiento psicológico.

1º) Fisioterapia Pasiva

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
No	74	61,67 %	95	45,45 %	71	53,79 %
Si	46	38,33 %	114	54,55 %	61	46,21 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.10. Distribución de los pacientes que han recibido fisioterapia pasiva según grupos.

Alrededor del 45% de los pacientes del estudio (un 38,33% en el grupo educación, un 54,55% en el grupo GDS grupal y un 46,21 % en el grupo GDS individual) había realizado anteriormente (más de 12 meses) algún tipo de fisioterapia pasiva para el tratamiento del dolor lumbar (tabla 5.10).

Este es un dato importante, ya que indica que casi la mitad de los pacientes ha acudido a realizar fisioterapia a los centros de salud, lo que revela que la fisioterapia es un tratamiento conocido y de primera elección por parte de los médicos de familia para los pacientes con lumbalgia inespecífica.

2º) Neuroreflejojoterapia

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
No	120	100 %	209	100%	130	98,48 %
Si	0	0 %	0	0 %	2	1,52 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.11. Distribución de los pacientes que han recibido terapia neuroreflejojoterapia según grupos.

La neuroreflejojoterapia que ha demostrado su efectividad en el Sistema Nacional de Salud Español,⁷ es utilizada sólo por aproximadamente un 0,5% de todos los grupos (0% en el grupo educación, 0% en el grupo GDS grupal y un 1,52% en el grupo GDS individual). Esto indica el desconocimiento o poca implementación de la terapia dentro de la población con dolor lumbar, a pesar de ser un tratamiento de probada efectividad (tabla 5.11).

3º) Rizolisis

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
No	120	100 %	209	100 %	131	99,24 %
Si	0	0 %	0	0 %	1	0,76 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	0	0	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.12. Distribución de los pacientes que han recibido terapia por rizolisis según grupos.

La rizolisis (tabla 5.12) es un tratamiento que en la actualidad no puede ser recomendado para los pacientes con lumbalgia inespecífica según la COST B13.⁸ Aún así, un 0,25% de los pacientes de todos los grupos (0% en el grupo educación, 0% en el grupo GDS grupal y un 0,76% en el grupo GDS individual) habían recibido con anterioridad este tipo de tratamiento.

4º) Tratamiento psicológico

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
No	120	100 %	205	98,09 %	131	99,24 %
Si	0	0 %	4	1,91 %	1	0,76 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	0	0	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.13. Distribución de los pacientes que han recibido terapia por rizolisis según grupos.

La terapia psicológica (tabla 5.13) es utilizada por sólo un 0,89% de los pacientes del estudio (un 0% en el grupo educación, un 1,91% en el grupo GDS grupal y un 0,76% en el grupo GDS individual), lo que contrasta con el dato de que alrededor del 7,2% de la muestra del presente estudio toma psico-fármacos (un 10,8% en el grupo educación, un 4,8% en el grupo GDS grupal y un 6,1% en el grupo GDS individual, tabla 5.9). Este dato se contrapone a la evidencia disponible⁸ que destaca la importancia del tratamiento psicológico en equipos multidisciplinares por haber demostrado eficacia en pacientes con lumbalgia.

5º) Cirugía

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
No	120	100 %	203	97,13 %	128	96,97 %
Si	0	0 %	6	2,87 %	4	3,03 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	0	0	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.14. Distribución de los pacientes que han recibido terapia por rizolisis según grupos.

La cirugía (tabla 5.14) es un tratamiento minoritariamente utilizado por los pacientes del estudio. Sólo un 1,96% de los pacientes ha sido sometido a una intervención relacionada con el dolor lumbar (0% en el grupo educación, 2,87% en el grupo GDS grupal y 3,03% grupo GDS individual). Este dato está en relación con la no recomendación de cirugía por la guía COST B13 en lumbalgia inespecífica, salvo en aquellos casos en que el dolor sea muy intenso y persista sin modificaciones más de dos años.⁸

5.1.2.5. Enfermedades concomitantes.

1º) Enfermedades concomitantes musculoesqueléticas

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
No	106	88,33 %	133	63,64 %	95	71,97 %
Si	14	11,67 %	76	36,36 %	37	28,03 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100%

Tabla 5.15. Distribución de los pacientes que tienen enfermedades concomitantes musculoesqueléticas por grupos.

Dentro del estudio un 11,67% de los pacientes del grupo educación, un 36,36% de los pacientes del grupo GDS grupal y un 28,03% de los pacientes del grupo GDS individual cursa con otras enfermedades musculoesqueléticas independientemente de que padezcan lumbalgia inespecífica. Este dato puede dar lugar a diferentes estudios en los que se busque si existe una correlación entre distintas patologías musculoesqueléticas, especialmente las que afectan a los miembros inferiores (problemas de rodilla, cadera) (tabla 5.15) y la lumbalgia inespecífica.

2º) Enfermedades concomitantes dolorosas

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
No	111	92,50 %	199	95,22 %	128	96,97 %
Si	9	7,50 %	10	4,78 %	4	3,03 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.16. Distribución de los pacientes que tienen enfermedades concomitantes dolorosas por grupos.

Las enfermedades concomitantes dolorosas (tabla 5.16) se presentan en aproximadamente 5,10% de los pacientes del estudio (7,50% en el grupo educación, 4,78% en el grupo GDS grupal y un 3,03% en el grupo GDS individual). Este porcentaje es relativamente menor que

el presentado sobre las enfermedades musculoesqueléticas, sugiriendo una menor asociación entre este tipo de enfermedades y el dolor lumbar.

3º) Enfermedades concomitantes: Epilepsia

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
No	120	100 %	208	99,52 %	132	100 %
Si	0	0 %	1	0,48 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.17. Distribución por grupos de los pacientes que tienen epilepsia como enfermedad concomitante.

La epilepsia (tabla 5.17) se presenta en un porcentaje de aproximadamente un 0,16% en todos los grupos, indicando que no es una enfermedad especialmente vinculada al dolor lumbar.

4º) Otras enfermedades concomitantes.

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
No	64	53,33 %	127	60,77 %	90	68,18 %
Si	55	45,83 %	82	39,23 %	42	31,82 %
Total	119	99,17 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	1	0,83 %	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.18. Distribución por grupos de los pacientes que tienen otras enfermedades concomitantes.

En el apartado de otras enfermedades concomitantes (tabla 5.18), donde se recoge la incidencia de otras enfermedades que cursan junto a la lumbalgia mecánica inespecífica y que no han sido recogidas en los apartados anteriores, se observa como aproximadamente un 40% de la población tiene algún otro tipo de enfermedad (45,83% en el grupo educación, 39,23% en el grupo GDS grupal y 31,82% en el grupo GDS individual), lo que indica que los pacientes muestran una pluripatología, es decir, casi la mitad de los participantes no presentan sólo un cuadro de lumbalgia inespecífica.

5.1.2.6. Pruebas diagnósticas

Dentro de las pruebas diagnósticas (tabla 5.19) realizadas a los participantes del estudio, aproximadamente a un 90% se les ha realizado alguna prueba radiológica (90% en el grupo educación, 91,39% en el grupo GDS grupal y 88,63% en el grupo GDS individual) a pesar de no estar recomendada por la COST B13.⁸ Se ha demostrado que no existe una correlación entre la anatomopatología y el dolor lumbar: existen pacientes que con grandes alteraciones

en las estructuras y/o la forma de la columna lumbar no presentan cuadros de lumbalgia y viceversa. La radiología resulta ser una prueba invasiva y agresiva ya que supone radiar al paciente, por lo que debería evitarse cuando no aporte más información diagnóstica que la exploración clínica.

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
Radiología	108	90 %	191	91,39 %	117	88,63 %
TAC	1	0,83 %	4	1,91 %	2	1,52 %
RM	11	9,17 %	12	5,74 %	12	9,09 %
EMG	0	0 %	1	0,48 %	0	0 %
Gammagrafía	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Analítica	0	0 %	0	0 %	1	0,76 %
Otras	0	0 %	1	0,48 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %
Perdidos	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.19. Distribución por grupos de las pruebas diagnósticas a las que han sido sometidos.

La RM se realiza en aproximadamente un 8% de los pacientes del estudio (9,17% en el grupo educación, 5,74 % en el grupo GDS grupal y 9,09 % en el grupo GDS individual). Este tipo de prueba está reservada para aquellos pacientes en los que se esté considerando la cirugía o aquellos en los que se sospeche la presencia de una enfermedad sistémica, donde sí tiene validez diagnóstica.⁹

5.1.2.7. Estado físico.

	Grupo Educación		Grupo GDS Grupal		Grupo GDS Individual	
	n	%	n	%	n	%
Sedentario	35	29,17 %	83	39,71 %	34	25,76 %
Mínimamente activo	2	1,67 %	1	0,48 %	1	0,76 %
Ligeramente activo	10	8,33 %	15	7,18 %	6	4,55 %
Moderadamente activo	18	15 %	38	18,18 %	24	18,18 %
Muy activo	55	45,83 %	72	34,45 %	67	50,76 %
Total	86	71,67 %	132	63,16 %	99	75 %
Perdidos	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Total	120	100 %	209	100 %	132	100 %

Tabla 5.20. Distribución por grupo del estado físico.

En relación al estado físico (tabla 5.20) de los pacientes del estudio, es importante destacar como más del 50% son moderadamente activos o muy activos, no sedentarios o inactivos,

por tanto en nuestra población de estudio el dolor lumbar está más ligado a la actividad que al sedentarismo.

Son moderadamente activos un 15% del grupo educación, un 18,18% del grupo GDS grupal y un 18,18 % del grupo individual; y muy activos, un 45,83% en el grupo educación, un 34,45% en el grupo GDS grupal y un 50,76% en el grupo GDS individual.

5.1.3. Análisis descriptivo de las variables de evolución y confusión

5.1.3.1. Variable principal: Dolor

1º) PI- NRS en dolor lumbar y PI-NRS irradiado

- PI-NRS Lumbar

	n	Perdidos	Mediana (2º Cuartil)	Intervalo (1º Cuartil- 3º Cuartil)
Grupo Educación	120	0	6,0	4,0 – 7,0
Grupo GDS Grupal	209	0	6,0	4,0 -7,0
Grupo GDS Individual	132	0	6,0	3,6 -7,0

Tabla 5.21. Distribución en el 1º cuartil, 2º cuartil (mediana) y 3º cuartil del dolor lumbar por grupos.

En la escala PI-NRS (tabla 5.21) para el dolor todos los pacientes de los grupos parten de una mediana de 6 con un intervalo pequeño de aproximadamente 4,0-7,0 en el primer y tercer cuartil, lo que indica que la mayoría de los pacientes tienen un dolor lumbar medio sin que haya pacientes con valores extremos.

- PI-NRS Irradiado

	n	Perdidos	Mediana (2º Cuartil)	Intervalo (1º Cuartil- 3º Cuartil)
Grupo Educación	120	0	4,0	0,0 – 7,0
Grupo GDS Grupal	207	2	3,0	0,0 – 7,0
Grupo GDS Individual	131	1	4,0	0,0 – 6,0

Tabla 5.22. Distribución en el 1º cuartil, 2º cuartil (mediana) y 3º cuartil del dolor irradiado por grupos.

El dolor irradiado en la escala PI-NRS (tabla 5.22, figura 5.1) es menor que el dolor no irradiado siendo la mediana de un 4,0 en el grupo educación, un 3,0 en el grupo GDS grupal y un 4,0 en el grupo GDS individual. Los valores de dolor irradiado en relación al primer y

tercer cuartil entre los que se encuentran los pacientes es más amplio y con puntuaciones más bajas que los obtenidos en el PI-NRS no irradiado (tabla 5.21, figura 5.1).

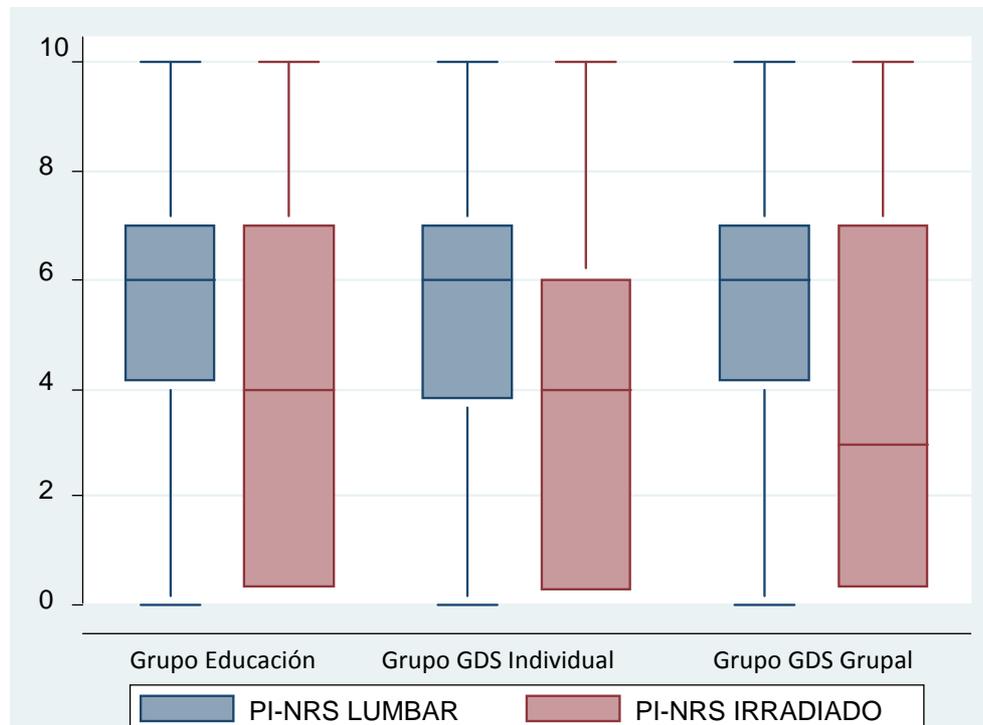


Figura 5.1. Representación mediante diagrama de cajas y bigotes del PI-NRS lumbar y PI-NRS irradiado de los tres grupos.

5.1.3.2. Variable principal: Grado de incapacidad.

1º) Roland y Morris

	n	Perdidos	Mediana	Intervalo (1º Cuartil- 3º Cuartil)
Grupo Educación	119	1	7,0	4,00 – 10,00
Grupo GDS Grupal	207	2	7,0	4,00 – 10,00
Grupo GDS Individual	132	0	7,0	4,00 – 9,5

Tabla 5.22. Distribución en el 1º cuartil, 2º cuartil (mediana) y 3º cuartil del dolor irradiado por grupos.

El cuestionario Roland y Morris mide el grado de discapacidad que presenta el paciente. Se numera del 0 (ninguna discapacidad) a 24 (máxima discapacidad). Los pacientes de todos los grupos de nuestro estudio (tabla 5.22, figura 5.2) tienen una mediana de 7,0, lo que significa que los pacientes no presentan un grado de discapacidad importante y que las variaciones de la muestra en relación a este grado de discapacidad eran pequeñas, con un intervalo entre el primer y tercer cuartil de 4,0 y 10,00.

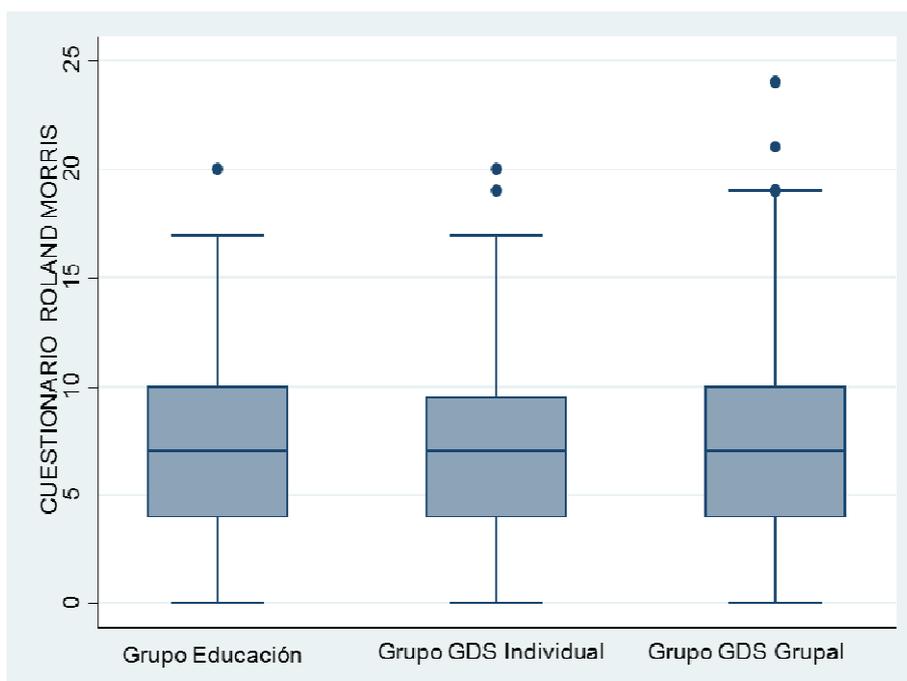


Figura 5.2. Representación mediante diagrama de cajas y bigotes del componente físico del cuestionario SF-12v1 por grupos.

5.1.3.3. Calidad de vida

1º) Cuestionario SF-12v1

- Componente del Sumatorio Físico

	n	Perdidos	Mediana	Intervalo (1º Cuartil – 3º Cuartil)
Grupo Educación	120	0	43,5	37,9 – 45,8
Grupo GDS Grupal	206	3	41,9	38,7 – 45,8
Grupo GDS Individual	130	2	43,1	39,6 – 46,3

Tabla 5.23. Distribución en el 1º cuartil, 2º cuartil (mediana) y 3º cuartil del componente sumatorio físico del cuestionario SF-12v1 por grupos.

En relación a la puntuación basal de los pacientes antes de iniciar el estudio (tabla 5.23, figura 5.3), la mediana para el componente físico de todos los grupos es aproximadamente de 42,8 puntos, siendo inferior al peso poblacional calculado para España (49,9 puntos).^{10,11} Esto quiere decir que los pacientes con dolor lumbar de nuestro estudio, parten de valores de calidad de vida inferiores a lo que se considera media en España para el componente físico.

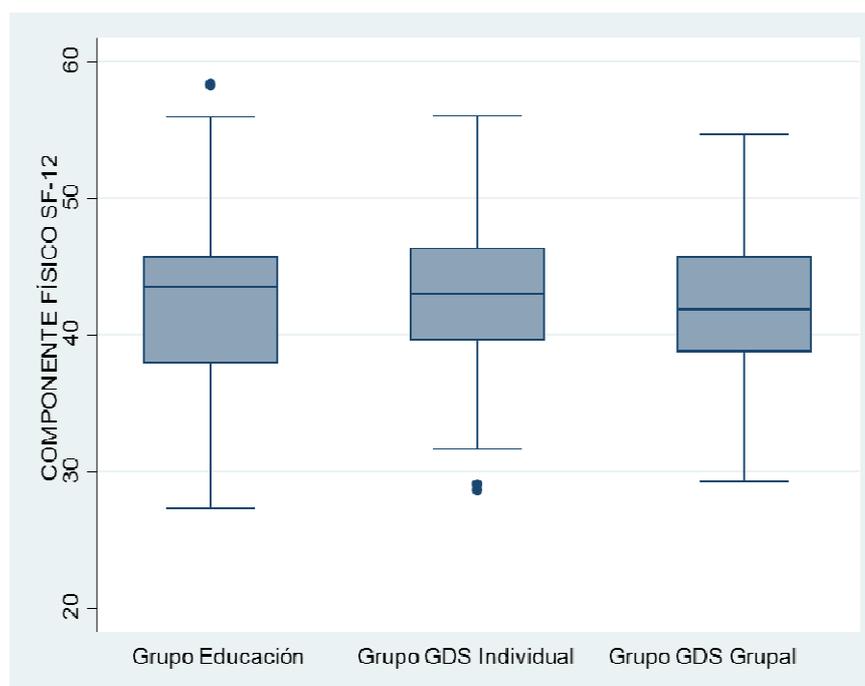


Figura 5.3. Representación mediante diagrama de cajas y bigotes del componente físico del cuestionario SF-12v1 por grupos.

- Componente del Sumatorio Mental

	n	Perdidos	Mediana	Intervalo (1º Cuartil – 3º Cuartil)
Grupo Educación	120	0	34,1	25,4 – 40,7
Grupo GDS Grupal	206	3	34,4	27,1 – 38,7
Grupo GDS Individual	130	2	34,4	26,2 – 41,0

Tabla 5.24. Distribución en el 1º cuartil, 2º cuartil (mediana) y 3º cuartil del componente sumatorio mental del cuestionario SF-12v1 por grupos.

En relación al componente mental del cuestionario SF-12v1, los pacientes parten de una mediana cercana a los 34 puntos en todos los grupos (34,1 puntos en el grupo educación, 34,4 puntos en el grupo GDS grupal y 34,4 puntos en el grupo GDS individual) con un intervalo entre el primer y tercer cuartil más amplio en relación al componente físico del SF-12v1. Si el componente físico presentaba una variación de 6 entre ambos cuartiles (tabla 5.23, figura 5.3), el componente mental tiene una variación cerca a 16 puntos (tabla 5.24, figura 5.4).

El peso del componente mental del SF-12v1 para la población española es de 51,8 puntos,^{10,11} lo que indica que más de la mitad de los pacientes de nuestro estudio parten de puntuaciones muy inferiores a lo que se considera la media de la calidad de vida en España para este componente.

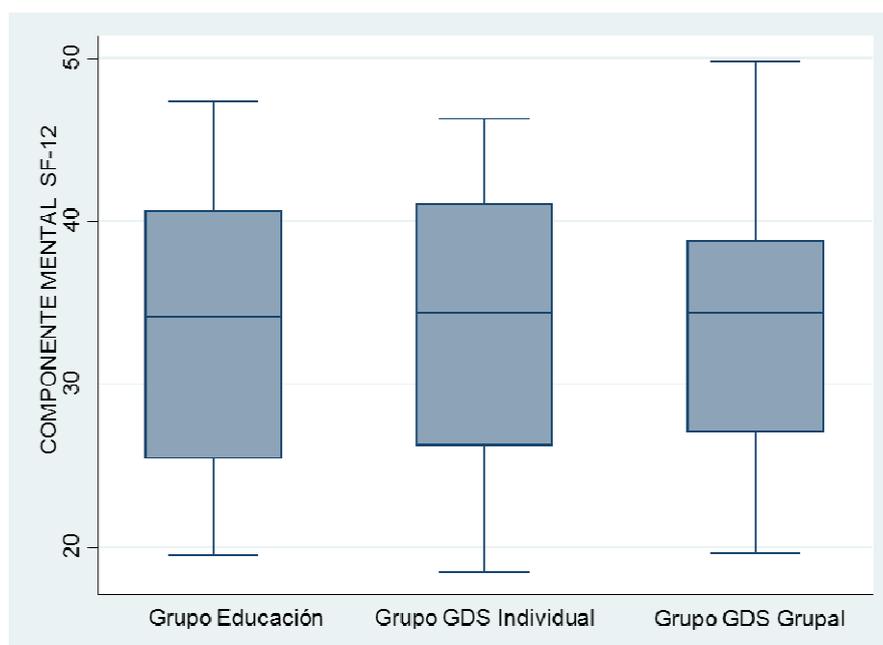


Figura 5.4. Representación mediante diagrama de cajas y bigotes del componente mental del cuestionario SF-12v1 por grupos.

2º) Cuestionario EQ-5D-5L. Milímetros e índice.

- Milímetros de la escala EQ-5D-5L.

	n	Perdidos	Mediana	Intervalo (1º Cuartil – 3º Cuartil)
Grupo Educación	119	1	60	50,00 -75,00
Grupo GDS Grupal	208	1	60	40,00 – 75,00
Grupo GDS Individual	132	0	68	50,00 – 80,00

Tabla 5.25. Distribución en el 1º cuartil, 2º cuartil (mediana) y 3º cuartil de los milímetros de la escala EQ-5D-5L por grupos.

La escala que presenta el EQ-5D-5L, es una escala visual analógica (EVA), vertical y milimetrada de 20 cm de longitud, las puntuaciones van de 0 “peor estado de salud imaginable” a 100 “mejor estado de salud imaginable”.

Los pacientes del estudio tienen una mediana de aproximadamente 60 puntos (60 puntos para el grupo educación, 60 puntos para el grupo GDS grupal y 68 puntos para el grupo GDS individual), lo que indica que la muestra se encuentra con estados de salud positivos, por encima de 50 puntos. (tabla 5.25, figura 5.5).

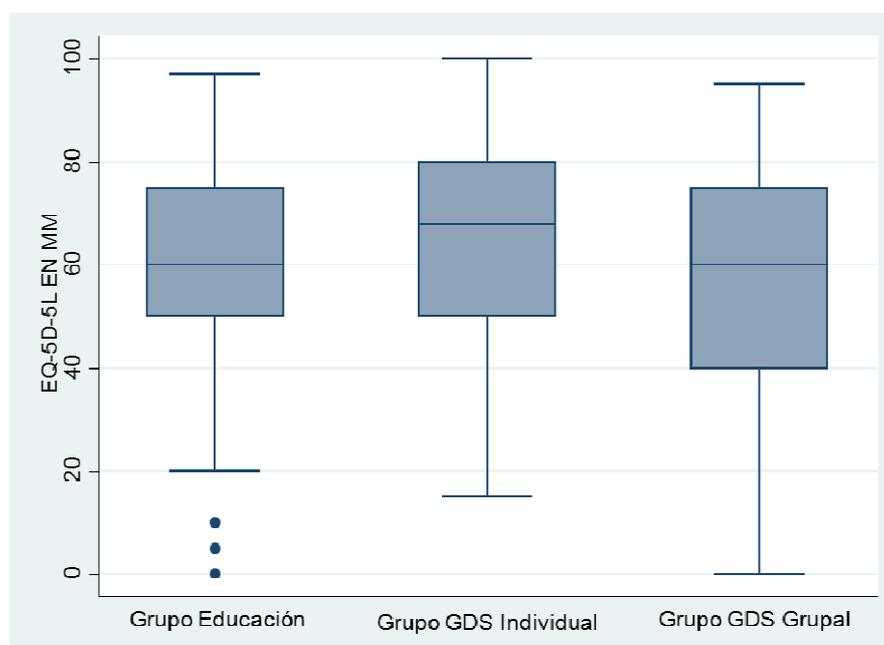


Figura 5.5. Representación mediante diagrama de cajas y bigotes de los milímetros de la escala del cuestionario EQ-5D-5L.

- Índice de la escala EQ-5D-5L.

	n	Perdidos	Mediana	Intervalo (1° Cuartil – 3° Cuartil)
Grupo Educación	120	0	0,7	0,6 – 0,8
Grupo GDS Grupal	207	2	0,7	0,6 – 0,8
Grupo GDS Individual	131	1	0,7	0,6 – 0,8

Tabla 5.26. Distribución en el 1° cuartil, 2° cuartil (mediana) y 3° cuartil del índice EQ-5D-5L por grupos.

Los valores que puede tomar el índice del EQ-5D-5L varían del 0 a 1, donde 1 sería el mejor estado de salud y el 0 el peor estado de salud¹².

En todos los grupos la mediana es 0,7 con un intervalo entre el primer y tercer cuartil que abarca de 0,6 a 0,8 (tabla 5.26, figura 5.6). Esto indica que más de la mitad de los pacientes del estudio se encuentran con una calidad de vida superior a 0,5, que es la mitad del valor máximo que puede tomar este cuestionario.

De esta forma la calidad de vida de los pacientes del estudio medida con el EQ-5D-5L no se relaciona con la calidad de vida obtenida con el SF-12v1. Ambos son cuestionarios validados para medir la calidad de vida, aunque presentan resultados aparentemente opuestos: el SF-12v1 muestra valores en la población a estudio, inferiores a la puntuación media que se puede obtener en este cuestionario, mientras que el EQ-5D-5L muestra que la

población estudiada presenta valores superiores a la puntuación media que se puede obtener aplicando este cuestionario.

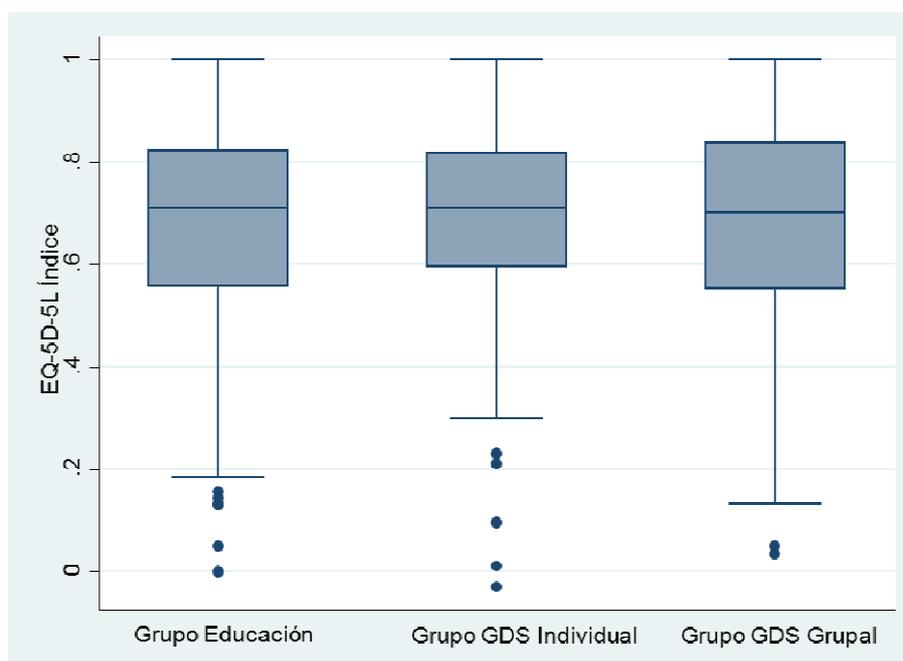


Figura 5.6. Representación mediante diagrama de cajas y bigote del índice de la escala del cuestionario EQ-5D-5L.

5.2. VALORES OBTENIDOS PARA CADA UNO DE LOS 4 MÉTODOS DE CÁLCULO DEL MCIC

Se recogen los distintos valores obtenidos para el MCIC por cada uno de los cuatro métodos propuestos: “cambio promedio” o average change, “cambio mínimo detectable” o minimum change (MDC), “diferencia del cambio” o change difference approach y el método de curvas ROC o receiver characteristic curve approach.

De las cuatro formas propuestas, se escoge el MDC ya que se considera dentro del ámbito científico e investigador un método conservador que tiene en cuenta el error de medida en el cuestionario de medición. Los resultados del cuestionario SF-12v1 pueden incluir errores no intencionados debido a la incapacidad de los pacientes, en el momento de la cumplimentación del mismo, de distinguir entre dos estados diferentes de respuesta en cada una de las preguntas que deben responderse. Este tipo de cálculo tiene en cuenta este tipo de errores de medida en el cuestionario, y es recomendado por la bibliografía actual como método de elección para obtener el MCIC.¹³ Por ello es el método de preferencia escogido en la presente tesis, aunque se presentarán los resultados para el MCIC obtenidos con los tres restantes.

5.2.1. El “cambio promedio” o average change approach

Se define el MCIC como el cambio promedio entre la valoración final e inicial que tiene lugar dentro del grupo definido como “respondedores”, aquellos que han manifestado estar mejor o totalmente recuperados.

5.2.1.1 Componente Sumatorio Físico

Componente Físico				
	Número de observaciones	Media de la puntuación	Desviación Estándar	Mínimo/Máximo
Diferencia 4° Control - 1° Control	193	2,715	6,688	-19,2 / 32,06

Tabla 5.27. Cálculo del MCIC componente físico con el método average change.

El MCIC será de 2,715 puntos en el componente sumatorio físico (tabla 5.27). Un paciente debe de mejorar 2,715 en el componente sumatorio físico del cuestionario SF-12v1, para decir que su mejoría es relevante clínicamente.

5.2.1.2 Componente Sumatorio Mental

Componente Mental				
	Número de observaciones	Media de la puntuación	Desviación Estándar	
Diferencia 4° Control - 1° Control	193	3,543	8,191	-21,313/ 22,265

Tabla 5.28. Cálculo del MCIC componente mental con el método average change.

El MCIC será de 3,543 puntos en el componente sumatorio mental (tabla 5.28). Un paciente debe de mejorar 3,543 en el componente sumatorio mental del cuestionario SF-12v1, para decir que su mejoría es relevante clínicamente.

5.2.2. El “cambio mínimo detectable” o minimum detectable change (MDC)

Se define el MCIC como el menor cambio que puede ser considerado por encima del error de medida con un nivel de confianza del 95 %, por tanto cae fuera del error de medición del cuestionario utilizado.

5.2.2.1 Componente Sumatorio Físico

Componente Físico			
	Media	Desviación Estándar	Intervalo de confianza al 95%
Diferencia	-0,581	0,582	-1,732 - 0,569

Tabla 5.29. Cálculo del MCIC componente físico con el método minimum detectable change (MDC)

El MCIC será de 0,569 puntos en el componente sumatorio físico (tabla 5.29). Un paciente debe de mejorar 0,569 puntos en el componente sumatorio físico del cuestionario SF-12v1, para decir que su mejoría es relevante clínicamente.

5.2.2.2 Componente Sumatorio Mental

Componente Mental			
	Media	Desviación Estándar	Intervalo de confianza al 95%
Diferencia	2,407	0,691	1,041 - 3,774

Tabla 5.30. Cálculo del MCIC componente mental con el método minimum detectable change (MDC)

El MCIC será de 3,774 puntos en el componente sumatorio mental (tabla 5.30). Un paciente debe de mejorar 3,774 en el componente sumatorio mental del cuestionario SF-12v1, para decir que su mejoría es relevante clínicamente.

5.2.3 La “diferencia del cambio” o change difference approach

Se define el MCIC como el cambio promedio entre la valoración final e inicial que tiene lugar dentro del grupo definido como “respondedores” en relación a los “no respondedores”.

5.2.3.1 Componente Sumatorio Físico

Componente Físico	
Diferencia en puntuación de los “respondedores” – Diferencia en puntuación “no respondedores”	Resultado
2,715 - 0,581	3,297

Tabla 5.31. Cálculo del MCIC componente físico con el método change difference approach.

El MCIC será de 3,297 puntos en el componente sumatorio físico (tabla 5.31)

Un paciente debe de mejorar 3,297 puntos en el componente sumatorio físico del cuestionario SF-12v1, para decir que su mejoría es relevante clínicamente.

5.2.3.2 Componente Sumatorio Mental

Componente Mental	
Diferencia en puntuación de los “respondedores” – Diferencia en puntuación “no respondedores”	Resultado
3,543 - 2,407	1,135

Tabla 5.32. Cálculo del MCIC componente mental con el método change difference approach.

El MCIC será de 1,135 puntos en el componente sumatorio mental (tabla 5.32)

Un paciente debe de mejorar 1,135 en el componente sumatorio mental del cuestionario SF-12v1, para decir que su mejoría es relevante clínicamente.

5.2.4. Las curvas ROC o receiving operating characteristic curve approach

En el análisis del MCIC mediante la curva ROC, se define el MCIC como el valor del cambio que suministra la mayor especificidad y sensibilidad para la respuesta positiva.

5.2.4.1 Componente Sumatorio Físico

Componente Físico		
Punto de Corte	Sensibilidad	Especificidad
1,129	75,65 %	50,00%

Tabla 5.33. Cálculo del MCIC componente físico con el método curvas ROC

El MCIC sería 1,129 puntos en el componente sumatorio físico (tabla 5.33). Un paciente debe de mejorar 1,129 puntos en el componente sumatorio físico del cuestionario SF-12v1, para decir que su mejoría es relevante clínicamente.

Componente Físico			
Observaciones	Área debajo de la curva	Desviación Estándar	Intervalo de confianza al 95 %
353	0,632	0,030	0,573 - 0,691

Tabla 5.34. Cálculo del área debajo de la curva para el componente físico.

El área de la curva^{14,13} resultante (figura 5.7, tabla 5.34) es menor de 0,7, que es el área mínima que se consideraría adecuada para que el punto de corte entre la sensibilidad y la especificidad fuera apto y la clasificación adecuada. Por tanto se descarta el MCIC obtenido mediante esta metodología.

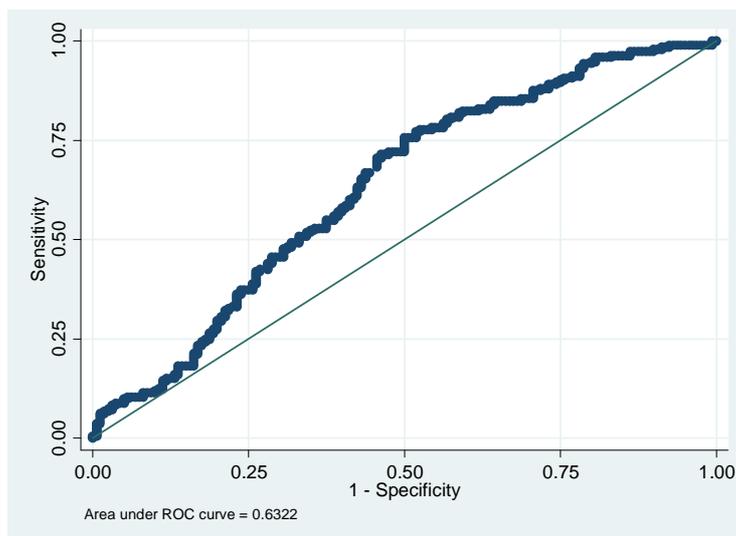


Figura 5.7. Curva ROC para el componente físico del SF-12v1. Área debajo de la curva=0,632

5.2.4.2. Componente Sumatorio Mental

Componente Físico		
Punto de Corte	Sensibilidad	Especificidad
4,27	47,15 %	67,50 %

Tabla 5.35. Cálculo del MCIC componente mental con el método curvas ROC.

El MCIC sería 4,27 puntos en el componente sumatorio mental (tabla 5.35). Un paciente debe de mejorar 4,27 en el componente sumatorio mental del cuestionario SF-12 versión 1, para decir que su mejoría es relevante clínicamente.

Componente Mental			
Observaciones	Área debajo de la curva	Desviación Estándar	Intervalo de confianza al 95 %
353	0,551	0,031	0,490 - 0,612

Tabla 5.36. Cálculo del área debajo de la curva para el componente mental.

El área de la curva^{14,15} resultante (figura 5.8, tabla 5.36) es menor de 0,7, que es el área mínima que se consideraría adecuada para que el punto de corte entre la sensibilidad y la especificidad fuera apto y la clasificación adecuada. Por tanto se descarta el MCIC obtenido mediante esta metodología.

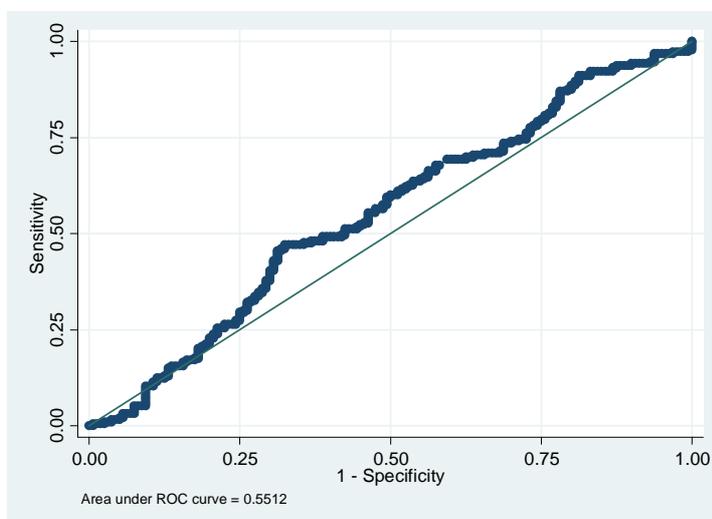


Figura 5.8. Curva ROC para el componente mental del SF-12v1. Área debajo de la curva=0,551

5.3. ANALISIS COMPARATIVO DE LA CALIDAD DE VIDA (SF-12)

5.3.1. Análisis SF-12 por grupo para el componente físico y mental.

- Grupo “Educación”.

		n	Perdidos	Media (Desviación Estándar)	Valor max-valor min
1º Control	Sumatorio Físico	120	0	42,1 (5,8)	27,3 – 58
	Sumatorio Mental	120	0	33,6 (7,9)	19,5 – 47
2º Control	Sumatorio Físico	105	15	43,5 (6,1)	28,2 – 63
	Sumatorio Mental	105	15	35,9 (7,2)	18,5 – 48
3º Control	Sumatorio Físico	100	20	43,2 (6,1)	29,7 – 54
	Sumatorio Mental	100	20	37,1 (6,6)	21,3 - 48
4º Control	Sumatorio Físico	92	28	42,1 (6,4)	25,4 - 52
	Sumatorio Mental	92	28	36,8 (6,4)	22,8 - 48

Tabla 5.37. Análisis del SF-12v1 por componentes grupo “Educación”

Componente físico: En la evolución a lo largo del tiempo del grupo educación (tabla 5.37, figura 5.9, 5.10), la mejoría con respecto a la valoración inicial (1º control) en el componente físico de la calidad de vida es de 1,4 puntos (2º control), 1,1 puntos (3º control), perdiendo esta mejoría en el último control (4º), donde vuelve a un valor de 42,1, que es el mismo que el grupo presentaba al inicio.

Componente mental: En la evolución a lo largo del tiempo del grupo educación (tabla 5.37, figura 5.11, 5.12), la mejoría en el componente mental es más importante que la producida en el componente físico. La mejoría en este componente con respecto a la valoración inicial es de 2,3 puntos (2º control), aumenta a 3,5 (3º control) y desciende levemente en el 4º control a 3,2 puntos de diferencia con respecto al 1º control.

- Grupo “GDS Grupal”

		n	Perdidos	Media (Desviación Estándar)	Valor max-valor min
1º Control	Sumatorio Físico	206	3	42,1 (5,3)	29,2 – 55
	Sumatorio Mental	206	3	33,7 (7,3)	19,6 – 50
2º Control	Sumatorio Físico	186	23	44,7 (5,4)	30,1 – 61
	Sumatorio Mental	186	23	36,2 (6,8)	18,1 – 48
3º Control	Sumatorio Físico	176	33	45,2 (6,1)	30,5 - 61
	Sumatorio Mental	176	33	36,8 (6,8)	17,8 -48
4º Control	Sumatorio Físico	165	44	45,2 (6,1)	29,6 – 63
	Sumatorio Mental	165	44	36,9 (6,8)	18,8 - 51

Tabla 5.38. Análisis del SF-12v1 por componentes grupo “GDS Grupal”

Componente físico: En la evolución a lo largo del tiempo del grupo GDS grupal (tabla 5.38, figura 5.9, 5.10), la mejoría con respecto a la valoración inicial (1º control) en el componente

físico de la calidad de vida es de 2,6 puntos (2º control), 3,1 puntos (3º control), y de 3,1 puntos en el último control (4º control), no existiendo modificación en la calidad de vida entre el 3º y 4º control.

Componente mental: En la evolución a lo largo del tiempo del grupo GDS grupal (tabla 5.38, figura 5.11, 5.12), la mejoría en el componente mental es similar a la producida en el componente físico. La mejoría en este componente respecto a la valoración inicial es de 2,5 puntos (2º control) con un aumento de progresivo de 3,1 puntos en el 3º control y de 3,2 en el 4º control.

- Grupo “GDS Individual”

		n	Perdidos	Media (Desviación Estándar)	Valor max - valor min
1º Control	Sumatorio Físico	130	2	43,1 (5,8)	28,7 – 56
	Sumatorio Mental	130	2	33,8 (8,0)	18,4 - 46
2º Control	Sumatorio Físico	116	16	43,4 (5,2)	22,9 - 55
	Sumatorio Mental	116	16	37,4 (6,5)	20,4 – 50
3º Control	Sumatorio Físico	116	16	43,2 (5,4)	28,2 -54
	Sumatorio Mental	116	16	37,0 (6,8)	21,2 – 48
4º Control	Sumatorio Físico	106	26	42,8 (5,8)	25,6 – 58
	Sumatorio Mental	106	26	36,6 (7,0)	19,8 - 47

Tabla 5.39. Análisis del SF-12v1 por componentes grupo “GDS Individual”

Componente físico: En la evolución a lo largo del tiempo del grupo GDS individual (tabla 5.39, figura 5.9, 5.10), la mejoría con respecto a la valoración inicial (1º control) en el componente físico de la calidad de vida es de 0,3 puntos (2º control), 0,1 puntos (3º control), y disminuye 0,3 puntos en el 4º control con respecto al 1º control. Esta regresión en la evolución respecto al primer control, ocurre sólo en el grupo GDS individual.

Componente mental: En la evolución a lo largo del tiempo del grupo GDS individual (tabla 5.39, figura 5.11, 5.12) es semejante a la que presentan el resto de los grupos. La mejoría en este componente respecto a la valoración inicial es de 3,6 puntos (2º control) con un aumento de 3,2 puntos en el 3º control y una disminución de 2,8 puntos en el 4º control.

Uno de los aspectos a destacar en los tres grupos de la muestra es que la desviación estándar en todos los grupos y en ambos componentes de la calidad de vida (mental y físico) es muy grande, teniendo en cuenta la poca variación en el valor medio de la calidad de vida a lo largo del tiempo, tanto en el componente físico como mental. La desviación estándar oscila entre 5,3 y la 6,4 puntos para el componente físico y 6,4 y 8,0 puntos para el componente mental, mientras que la variación en la puntuación media de la calidad de vida en todos los

grupos a lo largo de los distintos controles no supera los 1,4 puntos para el componente físico y 3,5 puntos para el componente mental.

5.3.2. Análisis intragrupo de la significación estadística del SF-12 v1 (p-valor), componentes físico y mental.

Con la finalidad de poder relacionar la significación estadística con el cambio mínimo clínicamente relevante, se realiza la comparación en cada grupo de la evolución de los valores del SF-12v1, **componente físico**, en el tiempo en cada una de las evaluaciones: 2º control (2 meses), 3º control (6 meses) y 4º control (12 meses) con respecto al 1º control (valoración basal).

Para ello se realiza la prueba de rangos de Wilcoxon, que se utiliza para analizar diferencias entre el antes y después cuando la muestra no es normal. Se ha hecho el ajuste por comparaciones múltiples y se ha aplicado la corrección de Bonferroni. Se han realizado 9 contrastes (9 para calidad de vida mental y 9 para calidad de vida física), la p ajustada por Bonferroni es $0,05/9 = 0,006$. En nuestro caso la corrección Bonferroni no influye ya que los todos los p-valores que se han obtenido (como se reflejará más adelante) son menores que 0.006, por tanto los p-valores siguen siendo significativos incluso con las comparaciones múltiples sin corrección.

	2º control en relación 1º control		3º control en relación 1º control		4º control en relación 1º control	
	Diferencia Mediana (1º cuartil; 2º cuartil)	p valor	Diferencia Mediana (1º cuartil; 3º cuartil)	p valor	Diferencia Mediana (1º cuartil; 4º cuartil)	p valor
Grupo Educación	0.38 (-2.71; 4.99)	0.106	0.97 (-2.99; 5.50)	0.135	0 (-4.36; 4.15)	0.871
Grupo GDS Individual	0 (-3.66; 3.77)	0.835	0.05 (-4.60; 4.60)	0.712	0.14 (-4.60; 3.88)	0.959
Grupo GDS Grupal	2.58 (-1.67; 7.05)	0.000	3.50 (-2.44; 7.54)	0.000	2.64 (-2.79; 7.80)	0.000

Tabla 5.40. Análisis de la evolución de cada uno de los grupos a los 2 meses (2º control), 6 meses (3º control) y 12 meses (4º control) en relación a la evaluación basal (1º control) para el componente físico del cuestionario SF-12v1.

Para el grupo Educación (tabla 5.40):

- La mediana de la diferencia entre el 1º y 2º control es de 0,38 puntos (al menos el 50% de los sujetos mejoran 0,38 puntos), y el 25% de los sujetos empeoran 2,71 puntos o más y otro 25% de los sujetos mejoran 4,99 puntos o más. El p-valor es 0,106 (p-valor > 0.05), por lo que no es significativo el cambio que se produce en este grupo entre el primer y segundo control.

- En relación a la evolución entre el 3º control y 1º control, la mediana de la diferencia es de 0,97 puntos (al menos el 50% de los sujetos mejoran 0,97 puntos), el 25% empeoran 2,99 puntos o más, y el otro 25% mejoran 5,50 puntos o más. El p-valor es 0,135 (p-valor > 0.05), por lo que no es significativo el cambio.

- En relación a la evolución entre el 4º control y 1º control, la mediana de la diferencia es de 0, es decir al menos el 50% de los sujetos no mejoran nada. El 25% empeoran 4,36 puntos y el otro 25% mejoran 4,15 puntos. El p-valor es 0,871 (p-valor > 0.05), por lo que no es significativo el cambio.

La evolución del grupo Educación en el componente físico, no es estadísticamente significativa en ninguno de los controles tomando como referencia el primer control.

Para el grupo GDS Individual (tabla 5.40):

- La mediana de la diferencia entre el 1º y 2º control es de 0 puntos, es decir al menos un 50% de los individuos no mejoran ni empeoran nada. Un 25% de los sujetos empeoran 3,66 puntos o más y otro 25% de los sujetos mejoran 3,77 puntos o más. El p-valor es 0,835 (p-valor > 0.05), por lo que no es significativo el cambio que se produce en este grupo entre el primer y segundo control.

- En relación a la evolución entre el 3º control y 1º control, la mediana de la diferencia es de 0,05 puntos (al menos el 50% de los sujetos mejoran 0,05 puntos), el 25% empeoran 4,60 puntos o más, y el otro 25% mejoran 4,60 puntos o más. El p-valor es 0,712 (p-valor > 0.05), por lo que no es significativo el cambio.

- En relación a la evolución entre el 4º control y 1º control, la mediana de la diferencia es de 0,14 puntos (un 50% de los sujetos mejoran 0,14 puntos). El 25% empeoran 4,60 puntos y el otro 25% mejora 3,88 puntos. El p-valor es 0,959 (p-valor > 0.05), por lo que no es significativo el cambio.

La evolución del grupo GDS Individual en el componente físico, no es estadísticamente significativa en ninguno de los controles tomando como referencia el primer control.

Para el grupo GDS Grupal (tabla 5.40):

- La mediana de la diferencia entre el 1º y 2º control es de 2,58 puntos (un 50% de los pacientes mejoran 2,58 puntos). Un 25% de los sujetos empeoran 1,67 puntos o más y otro 25% de los sujetos mejoran 7,05 puntos o más. El p-valor es 0,000 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio que se produce en este grupo entre el primer y segundo control.

- En relación a la evolución entre el 3º control y 1º control, la mediana de la diferencia es de 3,50 puntos (al menos el 50% de los sujetos mejoran 3,50 puntos), el 25% empeoran 2,44 puntos o más, y el otro 25% mejoran 7,54 puntos o más. El p-valor es 0,000 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio.

- En relación a la evolución entre el 4º control y 1º control, la mediana de la diferencia es de 2,64 puntos (un 50% de los sujetos mejoran 0,14 puntos). El 25% empeoran 2,79 puntos y el otro 25% mejora 7,80 puntos. El p-valor es 0,000 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio.

La evolución del **grupo GDS Grupal en el componente físico, es estadísticamente significativa en todos los controles** tomando como referencia el 1º control.

El grupo GDS Grupal es el único grupo estadísticamente significativo en su evolución con respecto al tiempo para el componente físico del SF-12v1.

A continuación se muestran los gráficos de la evolución a lo largo del tiempo de la calidad de vida, componente físico para cada uno de los grupos.

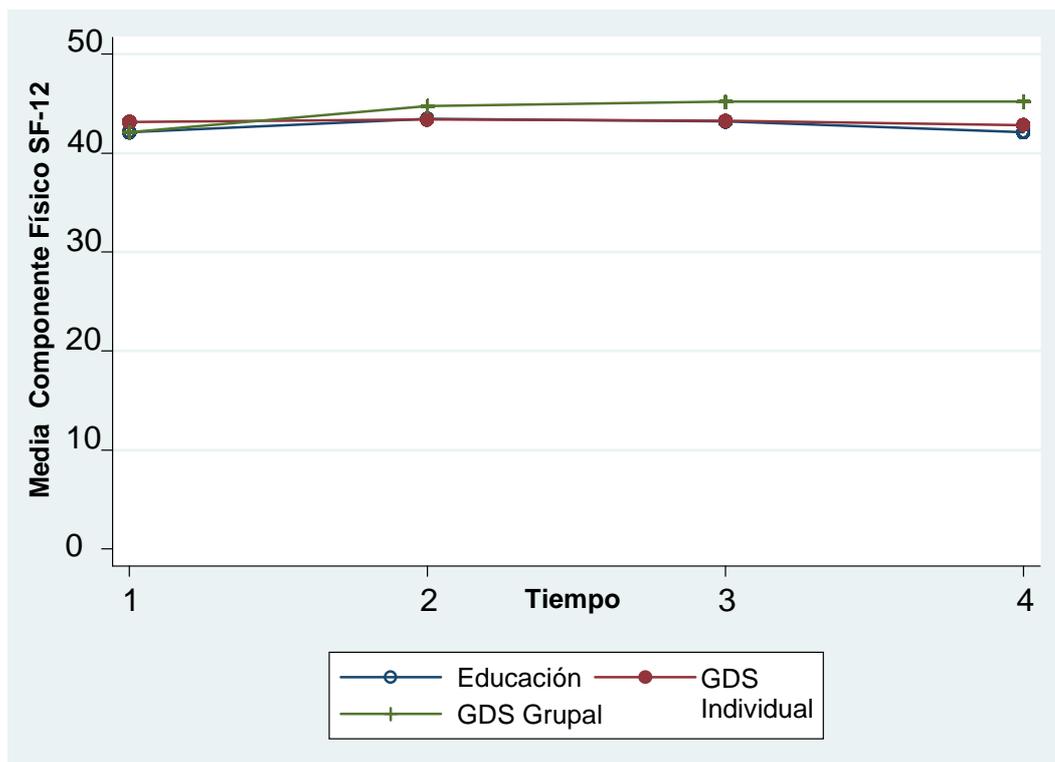


Figura 5.9. Gráfica de cada grupo a lo largo del tiempo en la evolución del SF-12v1 para el componente físico.

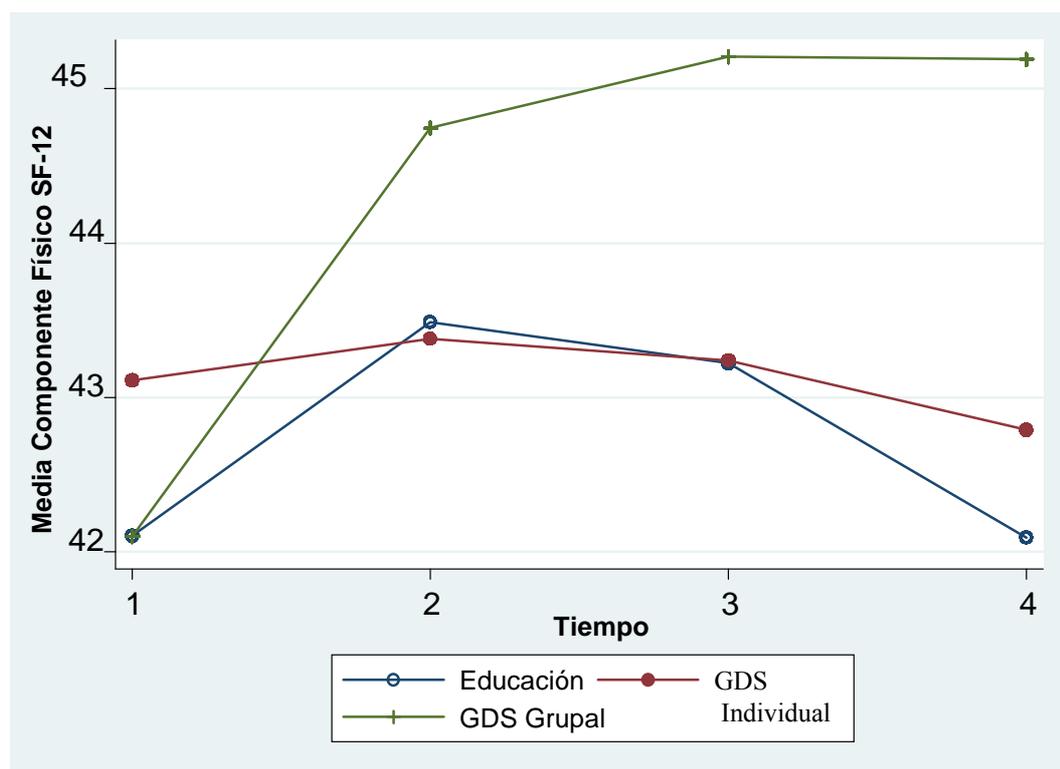


Figura 5.10. Detalle de la gráfica anterior, con aumento de la escala de la evolución del SF-12v1 componente físico para cada grupo a lo largo del tiempo.

En relación al componente mental, se realiza la comparación en cada grupo de la evolución de los valores del SF-12v1 en el tiempo para cada una de las evaluaciones: 2° control (2 meses), 3° control (6 meses) y 4° control (12 meses) con respecto al 1° control (valoración basal).

	1°control en relación 2° control		1°control en relación 3° control		1°control en relación 4° control	
	Diferencia Mediana (1° cuartil; 3° cuartil)	p valor	Diferencia Mediana (1° cuartil; 3° cuartil)	p valor	Diferencia Mediana (1° cuartil; 3° cuartil)	p valor
Grupo Educación	1.69 (-2.60; 6.97)	0.002	2.02 (-0.30; 7.96)	0.000	1.42 (-0.80; 7.96)	0.000
Grupo GDS Individual	2.42 (-1.38; 9.78)	0.000	1.74 (-1.63; 10.38)	0.000	1.28 (-1.71; 7.45)	0.001
Grupo GDS Grupal	1.87 (-3.04; 8.15)	0.000	2.53 (-3.14; 9.14)	0.000	3.15 (-2.91; 9.63)	0.000

Tabla 5.41. Análisis de la evolución de cada uno de los grupos a los 2 meses (2° control), 6 meses (3° control) y 12 meses (4° control) en relación a la evaluación basal (1° control) para el componente mental del cuestionario SF-12v1.

Para el grupo Educación (tabla 5.41):

- La mediana de la diferencia entre el 1° y 2° control es de 1,69 puntos (al menos el 50% de los sujetos mejoran 1,69 puntos), y el 25% de los sujetos empeoran 2,60 puntos o más y otro 25% de los sujetos mejoran 6,97 puntos o más. El p-valor es 0,002 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio que se produce en este grupo entre el primer y segundo control.

- En relación a la evolución entre el 3° control y 1° control, la mediana de la diferencia es de 2,02 puntos (al menos el 50% de los sujetos mejoran 2,02 puntos), el 25% empeoran 0,30 puntos o más, y el otro 25% mejoran 7,96 puntos o más. El p-valor es 0,000 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio.

- En relación a la evolución entre el 4° control y 1° control, la mediana de la diferencia es de 1,42 puntos (el 50% de los sujetos mejoran 1,42 puntos). El 25% empeoran 0,80 puntos y el otro 25% mejoran 7,96 puntos. El p-valor es 0,000 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio.

La evolución del **grupo Educación para el componente mental, es estadísticamente significativa** en todos los controles tomando como referencia el 1° control.

Para el grupo GDS Individual (tabla 5.41):

- La mediana de la diferencia entre el 1° y 2° control es de 2,42 puntos (el 50% de los individuos mejoran 2,42 puntos). Un 25% de los sujetos empeoran 1,38 puntos o más y otro 25% de los sujetos mejoran 9,78 puntos o más. El p-valor es 0,000 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio que se produce en este grupo entre el primer y segundo control.

- En relación a la evolución entre el 3° control y 1° control, la mediana de la diferencia es de 1,74 puntos (al menos el 50% de los sujetos mejoran 1,74 puntos), el 25% empeoran 1,63 puntos o más, y el otro 25% mejoran 10,38 puntos o más. El p-valor es 0,000 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio.

- En relación a la evolución entre el 4° control y 1° control, la mediana de la diferencia es de 1,28 puntos (un 50% de los sujetos mejoran 1,28 puntos). El 25% empeoran 1,71 puntos y el otro 25% mejora 7,45 puntos. El p-valor es 0,001 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio.

La evolución del **grupo GDS Individual para el componente mental, es estadísticamente significativa en todos los controles** tomando como referencia el 1° control.

Para el grupo GDS Grupal (tabla 5.41):

- La mediana de la diferencia entre el 1º y 2º control es de 1,87 puntos (un 50% de los pacientes mejoran 2,58 puntos). Un 25% de los sujetos empeoran 3,04 puntos o más y otro 25% de los sujetos mejoran 8,15 puntos o más. El p-valor es 0,000 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio que se produce en este grupo entre el primer y segundo control.

- En relación a la evolución entre el 3º control y 1º control, la mediana de la diferencia es de 2,53 puntos (al menos el 50% de los sujetos mejoran 3,50 puntos), el 25% empeoran 3,14 puntos o más, y el otro 25% mejoran 9,14 puntos o más. El p-valor es 0,000 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio.

- En relación a la evolución entre el 4º control y 1º control, la mediana de la diferencia es de 3,15 puntos (un 50% de los sujetos mejoran 3,15 puntos). El 25% empeoran 2,91 puntos y el otro 25% mejora 9,63 puntos. El p-valor es 0,000 (p-valor < 0.05), por lo que es significativo el cambio.

La evolución del **grupo GDS Grupal**, es estadísticamente significativa para el **componente mental en todos los controles** tomando como referencia el 1º control.

A continuación se muestran los gráficos de la evolución a lo largo del tiempo de la calidad de vida, componente mental para cada uno de los grupos.

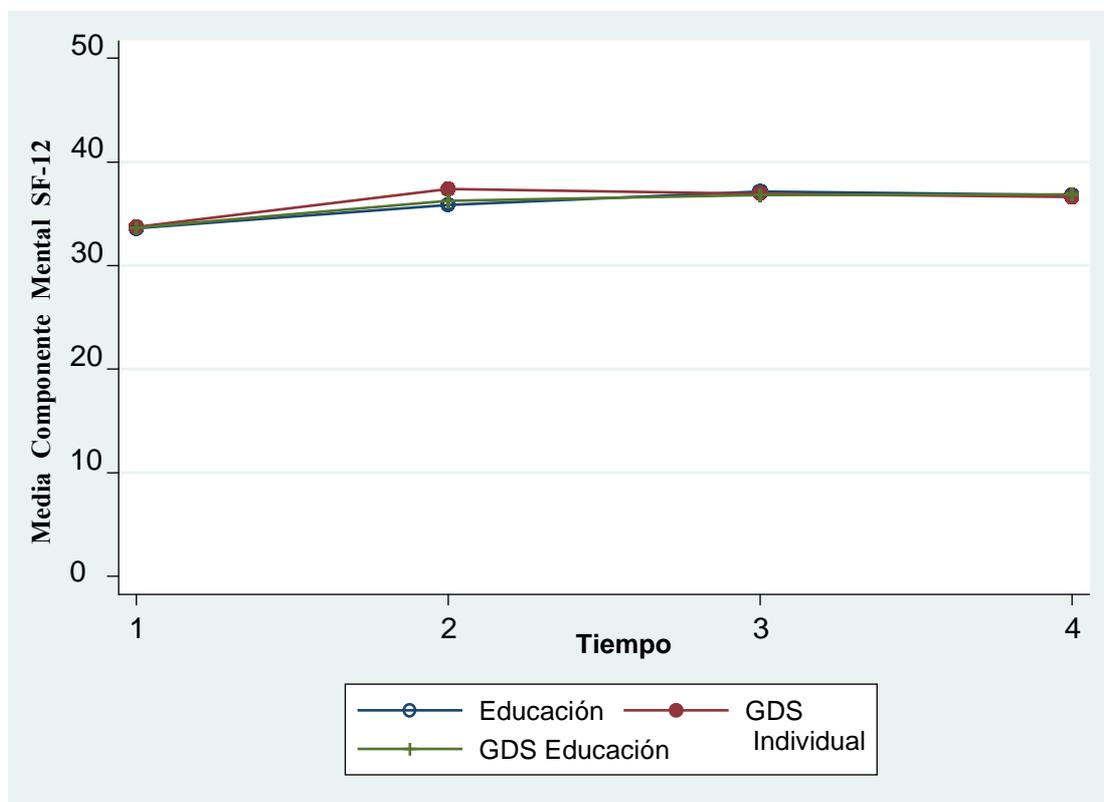


Figura 5.11. Gráfica de cada grupo a lo largo del tiempo en la evolución del SF-12v1 para el componente mental.

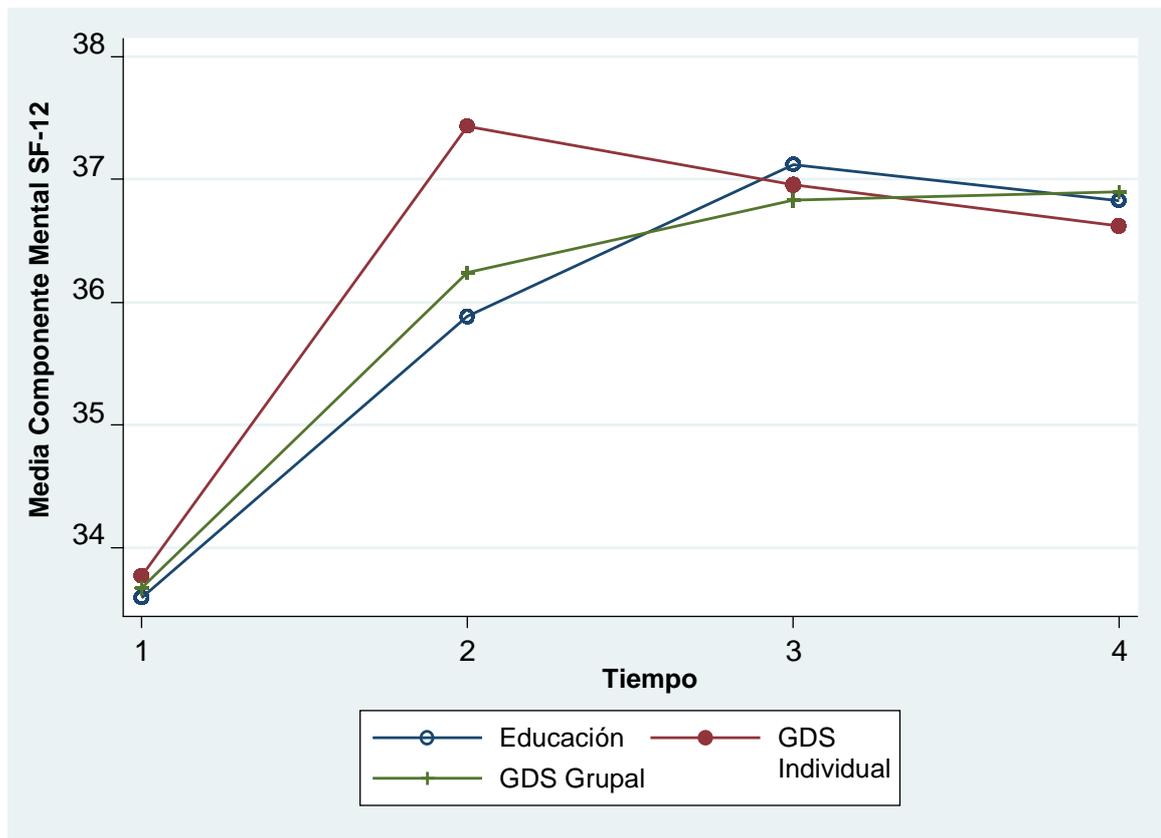


Figura 5.12. Detalle de la gráfica con aumento de la escala de la evolución del SF-12v1 componente mental.

Todos los grupos (Educación, GDS Individual, GDS Grupal) son estadísticamente significativos en la evolución con respecto al tiempo para el componente mental del SF-12v1. Lo que quiere decir que todos los tratamientos desde el tiempo 0 mejoraron a los pacientes y mantuvieron la mejoría alcanzada hasta los 12 meses.

5.3.3. Análisis intergrupar de la significación estadística del SF-12v1 (p-valor), componentes físico y mental.

En relación al **componente físico** de la calidad de vida, se presentan los siguientes resultados de comparación intergrupar.

	Puntuación	Desviación estándar	p-valor	Intervalo de confianza al 95%
Grupo "GDS Individual" vs. Grupo "Educación"	0,488	0,544	0,370	-0,579 – 1,556
Grupo "GDS Grupal" vs. Grupo "Educación"	1,441	0,495	0,004	0,470 – 2,413
Grupo "GDS Grupal" vs. Grupo "GDS Individual"	0,953	0,479	0,047	0,013 – 1,892

Tabla 5.42. Análisis de los grupos en el tiempo con respecto al SF-12v1 componente físico

El grupo GDS Individual (tabla 5.42) aumenta 0,488 puntos como media en la puntuación del SF-12v1 componente físico con respecto al grupo control (grupo Educación), no siendo un cambio estadísticamente significativo, ya que el p-valor es 0,370 (p-valor > 0.05). Esto quiere decir que aunque haya una pequeña mejoría de los pacientes GDS Individual en relación al grupo control, no puede tenerse en cuenta para considerar que un tratamiento mejora eficazmente frente al otro la calidad de vida de los pacientes.

El grupo **GDS Grupal** (tabla 5.42) aumenta 1,441 puntos como media en la puntuación del SF-12v1 componente físico **con respecto al grupo Educación, siendo un cambio significativo**, ya que el p-valor es 0,004 (p-valor < 0.05). Esto significa que estar en tratamiento en el grupo GDS Grupal mejora eficazmente la calidad de vida de los pacientes frente a recibir tratamiento en el grupo Educación.

El grupo **GDS Grupal** (tabla 5.42) aumenta 0,953 puntos como media en la puntuación del SF-12v1 componente físico **con respecto al grupo GDS Individual, lo que es significativo**, ya que el p-valor es 0,047 (p-valor < 0.05). Esto quiere decir que comparando los tipos de tratamiento en base al método GDS, recibir un tratamiento en el grupo GDS Grupal mejora eficazmente la calidad de vida de los pacientes frente a recibir tratamiento en el grupo GDS Individual.

En relación al **componente mental** de la calidad de vida, se presentan los siguientes resultados de comparación intergrupala.

	Puntuación	Desviación estándar	p-valor	Intervalo de confianza al 95%
Grupo "GDS Individual" vs. Grupo "Educación"	0,323	0,672	0,630	-0,994 – 1,640
Grupo "GDS Grupal" vs. Grupo "Educación"	0,510	0,611	0,933	-1,147 – 1,249
Grupo "GDS Grupal" vs. Grupo "GDS Individual"	- 0,272	0,591	0,645	-1,431 – 0,887

Tabla 5.43. Análisis comparativo de los grupos en el tiempo con respecto al SF-12v1 componente mental

El grupo GDS Individual (tabla 5.43) aumenta 0,323 puntos como media en la puntuación del SF-12v1 componente mental con respecto al grupo Educación, cambio no significativo, ya que el p-valor es 0,672 (p-valor > 0.05). Esto quiere decir que aunque haya una pequeña mejoría en los pacientes que siguen el tratamiento GDS Individual con respecto al grupo control o Educación, no puede tenerse en cuenta para considerar que un tratamiento mejora eficazmente frente al otro en la calidad de vida de los pacientes.

El grupo GDS Grupal (tabla 5.43) aumenta 0,611 puntos como media en la puntuación del SF-12v1 componente mental con respecto al grupo Educación, cambio que no es

significativo, ya que el p-valor es 0,933 (p-valor > 0.05). Aunque exista una pequeña mejoría en los pacientes que siguen el tratamiento GDS Grupal con respecto al grupo control o Educación, no puede tenerse en cuenta para considerar que un tratamiento mejora eficazmente frente al otro en la calidad de vida de los pacientes.

El grupo GDS Grupal (tabla 5.43) disminuye 0,272 puntos como media en la puntuación del SF-12v1 componente mental con respecto al grupo “Individual”, cambio no significativo, ya que el p-valor es 0,645 (p-valor > 0.05). Esto quiere decir que aunque exista una pequeña mejoría en los pacientes que siguen el tratamiento GDS Grupal con respecto al grupo GDS Individual, no puede tenerse en cuenta para considerar que un tratamiento mejora eficazmente la calidad de vida frente al otro.

Es importante destacar que los datos analizados son solamente los relacionados a la calidad de vida de los pacientes medidos con el cuestionario SF-12v1, no presentándose en esta tesis los resultados de las variables de respuesta principal del estudio: dolor y discapacidad, medidos respectivamente con los cuestionarios PI-NRS y Roland-Morris.

5.4. ANÁLISIS DE LAS DIFERENCIAS CLÍNICAMENTE RELEVANTES Y ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVAS DENTRO DE CADA GRUPO.

Se realiza la comparación dentro de la evolución de la calidad de vida para el componente físico (tabla 5.44) y mental (tabla 5.45) de cada grupo desde el punto de vista de la significación estadística y la relevancia clínica. Se toma como referencia de MCIC, el valor obtenido mediante el método “cambio mínimo detectable” o minimum detectable change (MDC) (apartado 5.2.2) tanto en el componente físico (0,569 unidades) como mental (3,774 unidades), por ser dentro de las publicaciones actuales uno de los mejores métodos para el calcular el MCIC.^{16,17}

Dentro del componente físico del SF-12v1, sólo el grupo GDS grupal ha tenido una evolución en todos los controles tanto estadísticamente significativa como clínicamente relevante. La evolución del grupo educación no ha sido estadísticamente significativa en ningún control, aunque sí clínicamente relevante entre el 2º y 1º control, y entre el 3º y 1º control. El grupo GDS individual no tiene una evolución ni estadísticamente significativa ni clínicamente relevante en ninguno de los controles (tabla 5.44).

	Diferencia 2°- 1° control (Media)	Diferencia 3°- 1° control (Media)	Diferencia 4°- 1° control (Media)	Estadísticamente Significativo (ES)/ Clínicamente Relevante (CR)
Grupo Educación	43,5 – 42,1 = 1,4	43,2 – 42,1 = 1,1	42,1 – 42,1 = 0	No ES. Sí CR entre control 2°-1° y 3°-1°.
Grupo GDS Individual	43,4 – 43,1 = 0,3	43,2 – 43,1 = 0,1	42,8 – 43,1 = - 0,3	No ES. No CR.
Grupo GDS Grupal	44,7 – 42,1 = 2,6	45,2 – 42,1 = 3,1	45,2 – 42,1 = 3,1	Sí ES. Sí CR.

Tabla 5.44. Significación estadística y relevancia clínica dentro de la evolución de cada grupo para el componente físico del SF-12v1.

Dentro del componente mental del SF-12v1, todos los grupos del estudio han tenido una evolución estadísticamente significativa en todos los controles, aunque ninguna de estas evoluciones ha sido clínicamente relevante (tabla 5.45).

	Diferencia 2°- 1° control (Media)	Diferencia 3°- 1° control (Media)	Diferencia 4°- 1° control (Media)	Estadísticamente Significativo (ES)/ Clínicamente Relevante (CR)
Grupo Educación	35,9 - 33,6= 2,3	37,1 – 33,6 = 3,5	36,8 – 33,6 = 3,2	Sí ES. No CR.
Grupo GDS Individual	37,4 – 33,8 = 3,6	37,0 – 33,8 = 3,2	36,6 – 33,8 = 2,8	Sí ES. No CR.
Grupo GDS Grupal	36,2- 33,7= 2,5	36,8 – 33,7 = 3,1	36,9 – 33,7 = 3,2	Sí ES. No CR.

Tabla 5.45. Significación estadística y relevancia clínica dentro de la evolución de cada grupo para el componente mental del SF-12v1

Bibliografía del capítulo

- ¹ Evans S, Li L. A comparison of goodness of fit tests for the logistic GEE model. *Stat Med.* 2005; 24(8): 1245-1261.
- ² Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Obstet Gynecol.* 2010; 115(5): 1063-1070.
- ³ Knol MJ, Groenwold RH, Grobbee DE. P-values in baseline tables of randomised controlled trials are inappropriate but still common in high impact journals. *Eur J Prev Cardiol.* 2012; 19(2): 231-232.
- ⁴ Andersson GBJ. 1997. The epidemiology of spinal disorders. In *The Adult Spine: Principles and Practice* (Ed.Frymoyer JW): 93-141.Lippincott-Raven, Philadelphia
- ⁵ Martín-Ramiro JJ, Alvarez-Martin E, Gil-Prieto R. [Disability attributable to excess weight in Spain.]. *Med Clin (Barc).* 2013 Aug 6. doi:pii:S0025-7753(13)00402-8. 10.1016/j.medcli.2013.05.028. [Epub ahead of print] Spanish.
- ⁶ Organización Mundial de la Salud. Obesidad y sobrepeso [sede Web]*.Organización Mundial de la Salud.; 2007 [12 de Agosto de 2013]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>
- ⁷ Kovacs FM, Llobera J, Abaira V, Lazaro P, Pozo F, Kleinbaum D. Effectiveness and ost-effectiveness análisis of neuroreflexotherapy for subacute and chronic low back pain in routine general practice: a cluster randomized, controlled trial. *Spine.* 2002; 27 (11): 1149-1159.
- ⁸ Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klüber-Moffett J, Kovacs F et al; COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J.* 2006;15 Suppl 2: S192-300.
- ⁹ Van Tulder MW, Becker A, Bekkering T et al.European guidelines for the management of acute low back pain in primary care. *Eur Spine.* 2006; 15 (suppl 2): S 169-191.
- ¹⁰ Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* 1998; 51(11): 1171-1178.
- ¹¹ Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components. *Med Clin (Barc).* 2008; 130(19): 726-735.
- ¹² Badía X, Roset M, Monsterrat S, Herdman M, Segura Andreu. La version española del EuroQuol: descripción y aplicaciones. *Med Cin (Barc).*1999; 112 (Supl 1): 79-86.
- ¹³ Parker SL, Mendenhall SK, Shau DN, Adogwa O, Anderson WN, Devin CJ et al. Minimum clinically important difference in pain, disability, and quality of life after neural decompression and fusion for same-level recurrent lumbar stenosis: understanding clinical versus statistical significance. *J Neurosurg Spine.* 2012; 16(5): 471-478.
- ¹⁴ Copay AG, Subach BR, Glassman SD, Polly DW Jr, Schuler TC. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J.* 2007; 7(5): 541-546.
- ¹⁵ Parker SL, Adogwa O, Mendenhall SK, Shau DN, Anderson WN, Cheng JS, Devin CJ, McGirt MJ. Determination of minimum clinically important difference (MCID) in pain, disability, and quality of life after revision fusion for symptomatic pseudoarthrosis. *Spine J.* 2012; 12(12): 1122-1128.

¹⁶ Copay AG, Glassman SD, Subach BR, Berven S, Schuler TC, Carreon LY. Minimum clinically important difference in lumbar spine surgery patients: a choice of methods using the Oswestry Disability Index, Medical Outcomes Study questionnaire Short Form 36, and pain scales. *Spine J.* 2008; 8(6): 968-974.

¹⁷ Parker SL, Godil SS, Shau DN, Mendenhall SK, McGirt MJ. Assessment of the minimum clinically important difference in pain, disability, and quality of life after anterior cervical discectomy and fusion: clinical article. *J Neurosurg Spine.* 2013; 18(2): 154-160.

6. DISCUSIÓN

Una vez establecido que el MCIC en el componente físico del SF-12v1 es de 0,569 (el paciente si presenta una variación de 0,569, siente clínicamente que ha mejorado en el componente físico de su calidad de vida) y de 3,774 en el componente mental, se abren varias líneas de discusión que seguidamente se exponen.

6.1. Las diferencias clínicamente relevantes y estadísticamente significativas dentro de cada grupo. Aplicación del MCIC

En el capítulo 5, dentro del punto 5.3.2 (tabla 5.40), se analizaba la evolución en el tiempo con respecto al control 1º de todos los grupos para el **componente físico**.

Tomando en cuenta que el valor obtenido en el MCIC para el **componente físico** es de 0,569 puntos, se observa como *el único grupo estadísticamente significativo (grupo GDS grupal), lo es también desde la relevancia clínica*, ya que las puntuaciones de diferencia entre los controles 2º, 3º y 4º en relación al 1º son mayores de 0,569 puntos en todos los casos (tabla 5.44, capítulo 5).

El grupo GDS Individual que no mostraba significación estadística, tampoco muestra relevancia clínica por no superar la evolución de la calidad de vida a lo largo del 2º, 3º y 4º control el valor de 0,569 puntos hallados para el MCIC (tabla 5.44, capítulo 5).

En el grupo Educación, la evolución entre el primer y el resto de controles no es estadísticamente significativa y, en cuanto a la relevancia clínica, la evolución entre el primer y el segundo y tercer control es clínicamente relevante. Por lo general, todo lo que es clínicamente relevante es estadísticamente significativo, pero en este caso no sucede así porque los pacientes constatan una mejoría clínica con un cambio muy pequeño en la puntuación del componente físico la calidad de vida (0,569) (tabla 5.44, capítulo 5).

En relación al **componente mental**, para todos los grupos y en la evolución a lo largo de todos los controles, ninguna diferencia es clínicamente relevante, es decir ninguna diferencia entre los controles es superior a 3,774 puntos (tabla 5.45, capítulo 5), pero sí son estadísticamente significativas (tabla 5.41, capítulo 5). En este caso lo estadísticamente significativo no es clínicamente relevante, ya que la diferencia que ha de notar el paciente en el componente mental de la calidad de vida para decir que ha mejorado es de 3,774 puntos, que es un valor mayor que el que estadísticamente se precisa para decir que un tratamiento mejora a un paciente.

Lo más frecuente y que da sentido al cálculo del MCIC en los estudios, es que lo estadísticamente significativo precise de una diferencia menor entre dos puntuaciones (p. eje.

entre dos controles) que lo clínicamente relevante,¹ lo que ocurre en nuestro estudio en los cambios del componente mental en cada uno de los grupos comparando su puntuación basal con el resto de controles donde el paciente no nota una mejoría clínica aunque puede ser estadísticamente significativa.

Es inusual que una evolución sea considerada clínicamente significativa y carezca de significación estadística, como ocurre en el grupo Educación para el componente físico en la evolución en el 2º y 3º control. Esto sucede cuando el valor obtenido como cambio mínimo clínicamente relevante es muy pequeño, lo que plantea la necesidad de revisión de los factores que pueden influir en el cálculo del MCIC: desde el mismo cuestionario que se usa, el anclaje establecido, o los métodos para hallar su resultado.

No existen publicaciones de estudios en los que se compare si los datos estadísticamente significativos son clínicamente relevantes, para valorar si ambas medidas coinciden o no, y en caso de diferir, como nos ha sucedido en la presente discusión, en qué sentido lo hacen y las posibles explicaciones que esto pueda tener. Este tipo de aportaciones en los estudios pueden llevar a futuras investigaciones sobre las herramientas y los métodos empleados para el cálculo del MCIC que van más allá del objeto de la presente tesis doctoral.

6.2. Concordancias y diferencias en los resultados del SF-12v1 con otros estudios.

Realizando una revisión bibliográfica de los ECA^{2,3,4,5,6} sobre tratamiento para lumbalgia inespecífica crónica con técnicas o tratamientos basados en ejercicios, alineación postural, estiramientos y actividades de estabilización de la columna, se puede observar que casi todos los estudios incluyen la calidad de vida como una de las más importantes variables de respuesta principal o secundaria. Dentro de los distintos cuestionarios el SF-36 seguido del SF-12v1, son los cuestionarios más utilizados como medida para estimar la evolución de la calidad de vida.

Entre los escasos ECA realizados con métodos específicos de fisioterapia como el utilizado en nuestro estudio (GDS), tales como Mckenzie, Alexander, RPG o Pilates, la calidad de vida no es una variable habitualmente recogida, siendo la discapacidad o el dolor las que se recogen como variables de respuesta principal.

En el método Mckenzie, método que ha realizado numerosos estudios sobre dolor lumbar entre los que encontramos varios ensayos clínicos,^{7,8} sólo se recoge la calidad de vida mediante el SF-36 en uno de los ECA,⁸ pero ni dentro de las variables de respuesta principal ni secundaria.

Dentro de la técnica de RPG,⁹ sólo existe un estudio sobre dolor lumbar. La variable de respuesta principal fue de nuevo la discapacidad medida con el cuestionario Roland y Morris, no utilizándose ninguna herramienta sobre calidad de vida.

Sobre la técnica Alexander se ha realizado un ensayo clínico^{10,11} en el 2008, donde se recoge la calidad de vida mediante el cuestionario SF-36 como variable secundaria, siendo la variable principal la discapacidad medida por el cuestionario Roland y Morris. Este ensayo clínico tiene la particularidad de haber sido el único ensayo clínico sobre un método de fisioterapia para dolor lumbar que incluye un análisis de coste-efectividad¹¹ mediante el cálculo de los QALYs con el cuestionario EQ-5D.

Dentro del método Pilates, los estudios que se relacionan con dolor lumbar tienen un tamaño muestral muy reducido^{12,13} y la calidad de vida no se mide dentro de las variables a estudio, centrándose de nuevo los estudios en la discapacidad como variable de respuesta.

Otras técnicas como Feldenkrais, con publicaciones científicas en relación a la reequilibración del movimiento, control postural y entrenamiento motor,^{14,15} no ha realizado ningún ensayo clínico aplicado a dolor lumbar¹⁶ y tampoco ningún estudio importante sobre la repercusión de este método en la calidad de vida del paciente.

En todos los estudios anteriores las variables de respuesta principal han sido las mismas que las que se presentan en nuestro estudio: discapacidad y dolor, medidas con los mismos cuestionarios. Sin embargo, la calidad de vida no es considerada por todos los grupos investigadores como una variable ni siquiera de respuesta secundaria.

En relación al único ensayo clínico realizado con el método GDS¹⁷ donde se utilizó la escala SF-36 para medir la calidad de vida, se observa que tanto los datos basales como los cambios en la evolución de las puntuaciones son diferentes a los obtenidos en el presente estudio, aunque ambos cuestionarios, SF-12v1 y SF-36, resumen las puntuaciones del componente físico y mental en una misma escala de 0 a 100.

En el primer estudio sobre el método GDS publicado en el 2009,¹⁷ la mayor **diferencia en la puntuación del componente físico en las distintas evaluaciones** de los dos grupos a estudio, se producía entre la 1º y 2º evaluación (basal y al finalizar la intervención): en el grupo control la diferencia era de más de 10 puntos, y en el grupo experimental (GDS) de más de 20 puntos.

En el componente mental del estudio del 2009, la mayor diferencia experimentada se producía nuevamente entre la 1º y 2º evaluación, con una diferencia de 17 puntos en el grupo control y de 8 puntos en el grupo experimental.¹⁷

Comparando estos datos con los obtenidos en nuestro estudio se observan diferencias en la evolución de la puntuación de la calidad de vida entre los cuestionarios SF-12v1 y SF-36,

viendo como las diferencias intergrupo recogidas con el SF-36 siempre son mayores que las que se recogen con el SF-12v1.

En estas diferencias en la evolución de los pacientes del primer y del segundo estudio GDS también pueden influir otros factores aparte del uso de una escala diferente. Pueden existir diferencias en la puntuación de la calidad de vida por:

1. Diferencias en la intervención debido al menor tamaño muestral del primer estudio. El volumen de pacientes que tuvieron que ser tratados de manera grupal en el segundo estudio fue el doble en cada uno de los centros participantes, lo que sin duda dificulta que el fisioterapeuta del centro de salud pueda tener la misma dedicación real a las sesiones grupales, de manera que el paciente haya mejorado más en el primer estudio por el mayor seguimiento y cuidado de las intervenciones.
2. Diferencia entre los terapeutas que realizaron las sesiones individuales en el segundo estudio. Es importante destacar que los fisioterapeutas que realizaron las sesiones individuales en el primer estudio eran fisioterapeutas pertenecientes a los centros de salud de centro donde se realizaba el estudio con más de 10 años de tratamiento de pacientes, mientras que en el segundo estudio fueron realizadas por fisioterapeutas recién egresados de la universidad que se desplazaron al centro de salud para realizar las sesiones individuales.

En relación a las puntuaciones basales de los cuestionarios de calidad de vida registradas en nuestro estudio respecto a las tomadas en el ensayo clínico GDS realizado entre los años 2006-2009 existen diferencias cuantitativamente importantes.

Las puntuaciones basales encontradas en el primer ensayo clínico sobre GDS en el año 2009, son de 50 puntos para los grupos del estudio (control y GDS) en el componente físico y de 58 puntos para ambos grupos en el componente mental. Estas puntuaciones se corresponden con las encontradas en distintas publicaciones sobre dolor lumbar^{18,19} y que utilizan el SF-36 como medida de calidad de vida, con puntuaciones que se aproximan a los 50 puntos.

En el presente estudio, los valores para las puntuaciones basales del SF-12v1 oscilan alrededor de los 30-40 puntos para ambos componentes (físico y mental) para cualquiera de los grupos estudiados (tabla 5.37, tabla 5.38, tabla 5.39, capítulo 5), no superando en ningún caso puntuaciones superiores a 50 puntos, coincidiendo con los valores encontrados en otras publicaciones^{20,21} sobre dolor lumbar donde el rango de puntuaciones basales es similar cuando se utiliza el SF-12v1 como medida de calidad de vida.

El segundo de los estudios con el que es necesario comparar nuestros resultados, es en el que se basa la intervención “educación” de nuestro proyecto.²² Este estudio recoge la efectividad

de un programa de educación para el tratamiento del dolor lumbar, utilizando para la variable de respuesta “calidad de vida” el cuestionario SF-12v1 a tiempo basal, a los 3 y 6 meses. Se trata de un diseño por clústers con tres grupos de intervención: un grupo en el que se realizó un charla educativa de 15 minutos sobre hábitos alimenticios (grupo control), un segundo grupo con una charla educativa de 15 minutos basada en el “Back Book” y un tercero en el que se realizó esta última charla junto a otra de hábitos posturales con 4 sesiones grupales de fisioterapia de una hora. La charla educativa basada en el “Back Book” realizada en el estudio de Albadalejo es la misma charla realizada dentro de los 3 grupos de nuestro estudio.

Analizando los resultados para los componentes físico y mental a tiempo basal en ambos estudios, en el estudio de Albadalejo la puntuación para el SF-12v1 en el **componente físico** se situaba alrededor de los 36,2 puntos de media para los tres grupos sin apenas variación en la puntuación entre los grupos. De igual forma en nuestro estudio las puntuaciones basales entre los grupos apenas tienen diferencias (capítulo 5, tabla 5.37, 5.38, 5.39) situándose la puntuación media en 42,4 puntos. A los 6 meses, en el estudio de Albadalejo la media para el componente físico se sitúa alrededor de los 37,9 puntos y en nuestro estudio la media para los tres grupos se sitúa en 43,8 puntos, produciéndose una evolución en el tiempo semejante en ambos estudios, con una diferencia de 1.7 puntos y 1.4 puntos con respecto a los valores basales.

En relación al **componente mental** para el SF-12v1, los valores basales para el estudio de Albadalejo se sitúan alrededor de los 48,2 puntos para los 3 grupos siendo homogéneos los valores entre ellos. Los valores basales en nuestro estudio se sitúan en los 33,7 puntos de media para los 3 grupos, siendo también los grupos homogéneos en basal (capítulo 5, tabla 5.37, 5.38, 5.39). A los 6 meses para el estudio de Albadalejo la media se sitúa alrededor de los 47,7 puntos para los tres grupos mientras que en nuestro estudio a los seis meses la media es de 36,9 puntos. Dentro de este componente la evolución entre los grupos no es semejante, ya que en el estudio de Albadalejo los pacientes empeoran 0,5 puntos con respecto a las puntuaciones basales y en nuestro estudio los pacientes mejoran 3,2 puntos en relación al momento basal.

De forma global comparando ambos estudios, hay una gran semejanza en la evolución del **componente físico**, mientras que la evolución en el componente mental no sigue los mismos parámetros, siendo mejor la evolución dentro de este componente en nuestro estudio. Como posible explicación a este hecho, puede decirse que en nuestro estudio las intervenciones estaban más dirigidas a la terapia física con actividades de normalización de tensiones

ejecutadas por los propios pacientes de forma activa, lo que podría explicar el aumento de la puntuación en la evolución del componente mental, al ser un tipo de actividades autorrealizadas por el propio paciente que podrían mejorar significativamente la impresión de control sobre el dolor al movimiento.

Aparte de lo anteriormente expuesto, hay que señalar que existen variaciones notables entre las evoluciones de las puntuaciones a lo largo del tiempo para el SF-12v1 y SF-36, siendo más acusada las diferencias encontradas entre los cambios de puntuación medidos por el cuestionario SF-36. Esto sucede en la mayoría de los ensayos clínicos^{18,23,24} presentes en la literatura como el de Macebo²³ y colaboradores donde se compara la efectividad para la mejora del dolor lumbar entre dos grupos de tratamiento medidos por el SF-36. En este estudio se observa como los valores de la evolución del cuestionario SF-36 desde el momento basal hasta el último control a los 12 meses, fueron de 10 puntos para el componente físico de este cuestionario y un poco inferior de 3,5 puntos para el componente mental. En los estudios de Carr²⁰ y Kukuk²¹ en los que se utiliza el SF-12v1 como herramienta de medida de la calidad de vida, las diferencias entre las puntuaciones de la evolución de la calidad de vida entre la valoración basal y a los 12 meses es de apenas 5 puntos en el componente físico, y negativa en el componente mental para el primer estudio, y en el segundo estudio las diferencias esta vez medidas a los 3 y 6 meses después de la intervención, son inexistentes en el componente físico y de 1,6 puntos en el componente mental. Se observa en líneas generales, como la evolución en las puntuación del SF-12v1 son bastante menores que las evoluciones en puntuaciones del SF-36.

Debe tenerse en cuenta la diferencia entre las variaciones de las puntuaciones de cada cuestionario, ya que una evolución de 5 puntos entre dos evaluaciones en el cuestionario SF-12v1 no será cuantitativamente igual que 5 puntos de evolución en el cuestionario SF-36.

En un estudio del 2001 sobre ambos cuestionarios de calidad de vida, se concluye que los dos cuestionarios, SF-12v1 y SF-36, presentan la misma sensibilidad al cambio,²⁵ lo que no implica que esta sensibilidad para detectar un cambio en la calidad de vida, suponga un mismo cambio en la puntuación total del cuestionario.

El SF-12v1 ha sido validado para su uso en pacientes con dolor lumbar y en nuestro estudio se ha utilizado para medir el cambio clínico mínimamente relevante en pacientes con lumbalgia inespecífica, aunque el SF-36 es igualmente una medida ampliamente utilizada. Debería de estudiarse por tanto, más profundamente y en nuevas investigaciones la relación y extrapolaciones posibles entre las puntuaciones obtenidas en los componentes del SF-36 y del SF-12v1 en pacientes con dolor lumbar para facilitar la comparación de los estudios que

usan una u otra escala para la calidad de vida. Aunque ambos cuestionarios resumen sus puntuaciones en dos componentes con escalas de 0 a 100, las diferencias en las puntuaciones de evolución entre el SF-12v1 y SF-36 son cuantitativamente diferentes. Una misma diferencia entre dos controles medida con el SF-36 y medida con el SF-12v1 no puede ser interpretada de la misma manera. Las nuevas líneas de investigación deberían incluir estudios comparativos entre ambos cuestionarios, en los que éstos fueran autocumplimentados de forma independiente. En uno de los principales estudios donde ambos se relacionan,²⁵ los pacientes solo cumplimentaron el SF-36, y la valoración para cada ítem del SF-12v1 se llevó a cabo extrayendo los ítems correspondientes del SF-36, sin que los pacientes hubieran rellenado un cuestionario SF-12v1. La introducción de su cumplimentación independiente podría variar las conclusiones de las que actualmente se dispone.

6.3. Factores que pueden influir en el cálculo del MCIC

Muchos son los autores que muestran críticas con respecto a los diferentes factores que pueden condicionar el MCIC, como el método de cálculo para hallarlo y los anclajes utilizados.

6.3.1. En relación a los métodos de cálculo del MCIC.

Revisando las últimas publicaciones en relación a la metodología empleada, en nuestro estudio se ha realizado el cálculo del MCIC con base en los 4 métodos^{26,27} principalmente propuestos en la literatura científica actual. Dos de ellos, el minimum detectable change (MDC) y las curvas ROC, son una combinación de métodos clasificados como de anclaje y de métodos clasificados como de distribución. Los otros dos, the average change y the change difference approach, se fundamentan básicamente en los métodos de anclajes.

Aunque existen otros métodos para el cálculo del MCIC, eje. los métodos de distribución empleados de una forma pura,²⁸ no han sido utilizados en el presente estudio, al estar basados fundamentalmente en las características estadísticas y matemáticas de la muestra, por lo que tienen limitaciones en relación al tamaño y variabilidad de ésta, interpretando el MCIC desde un punto de vista matemático alejándose otra vez de la realidad clínica, siendo éste uno de los aspectos más importantes por los que se inició en los ECA la publicación no sólo de los resultados de efectividad meramente estadísticos y matemáticos sino también de los cambios mínimos que eran clínicamente relevantes para el paciente. Este aspecto sí que lo contemplan los métodos de anclajes, siendo por ello elegidos en nuestro estudio y en la presente tesis.

Los métodos de distribución, aparentemente más complejos que los de anclaje, calculan desviaciones matemáticas en torno a los valores de las respuestas de un paciente en un cuestionario, pero no necesariamente éste cálculo tiene un sentido o correlación clínica. Este tipo de métodos de distribución dan una idea de desviaciones de una puntuación entorno a la magnitud media de los cuestionarios cumplimentados por los pacientes, sin que ello implique que el resultado obtenido de este cálculo se relacione con un cambio mínimamente relevante.

Dentro de los cuatro métodos realizados en el estudio para el cálculo del MCIC, dos de ellos son métodos de anclaje puros y dos son combinados. Los que se exponen como mejores son los dos métodos combinados: el minimum detectable change (MDC) y la curva ROC (que posteriormente será descartada por las condiciones del estudio que se presenta). Estos métodos combinados utilizan las características matemáticas de los métodos de distribución a los que se asocia un anclaje tomado como referencia, demostrando ser óptimos para el cálculo del MCIC.²⁷

Los cuatro MCIC obtenidos en el estudio, dependiendo del método empleado, se recogen en la tabla siguiente (tabla 6.1):

Método para el cálculo del MCIC	Componente Físico (CSF)	Componente Mental (CSM)
Average change	2,715	3,543
Minimum detectable change (MDC)	0,569	3,774
Change difference approach	3,297	1,135
ROC	1,129	4,27
Área debajo de la curva	0,632	0,551

Tabla 6.1. Cuadro resumen de los MCIC obtenidos por los distintos métodos.

Observando los MCIC obtenidos según los distintos métodos, el rango de puntuaciones que abarcan se encuentra entre los 0,569 puntos obtenido mediante el método MDC hasta los 3,297 puntos obtenido por el método Change Difference Approach, para el componente físico del SF-12v1. En el componente mental, el MCIC menor obtenido es de 1,135 puntos con el método change difference approach, hasta los 4,27 puntos del método de curvas ROC o 3,774 puntos del método MDC.

Esta disparidad en la obtención de los distintos MCIC no es inusual.²⁹ En algunas publicaciones optan por publicar los valores de MCIC en intervalos, aunque en nuestro estudio se optará por un valor determinado, y en concreto por la puntuación obtenida con uno de los dos métodos combinados: el MDC, descartando las curvas ROC en el presente estudio, por razones que se discutirán más adelante. La presentación del MCIC mediante un

valor determinado y no un intervalo de valores, facilita rápidamente la interpretación clínica de los resultados de evolución en la calidad de vida, medida por el SF-12v1. Con una simple diferencia entre los valores obtenidos y su comparación con el MCIC para la población y patología a estudio, se puede conocer si el paciente ha obtenido una mejoría clínica, si esta diferencia es mayor que el MCIC, o la mejoría no ha sido clínicamente relevante si esta diferencia es menor que el MCIC.

En nuestro estudio, el valor del MCIC para el componente físico del SF-12v1 es el menor de los cuatro métodos utilizados, mientras que el valor del MCIC para el componente mental del SF-12v1 es el segundo valor más alto de los obtenidos. Esto lleva a la discusión realizada ya por otros autores de que un valor del MCIC³⁰ pequeño favorece al tratamiento analizado, ya que hace que una mayor cantidad de pacientes superen el límite de lo clínicamente relevante, y el tratamiento ofrece una falsa apariencia de eficacia alta. Esta situación es la que probablemente ha sucedido en el cálculo del MCIC para el componente físico en nuestro estudio, por lo que se han encontrado resultados clínicamente relevantes que no eran estadísticamente significativos. Si el MCIC obtenido tiene una puntuación alta, cuando se realice el análisis de un tratamiento, éste ofrece una falsa apariencia de eficacia a la baja ya que pocos pacientes son capaces de superar el umbral de lo clínicamente relevante. Esta situación es la que probablemente ha sucedido en el cálculo del MCIC para el componente mental en nuestro estudio, encontrando estadísticamente significativas diferencias grandes entre los controles que no han llegado a ser resultados clínicamente relevantes. Tanto en un sentido como en el otro, esto puede perjudicar el valor de las estimaciones alcanzadas.

La elección del método no sólo proporciona distintos valores de MCIC, sino que también es posible que distintos anclajes un mismo método originen distintos MCIC.³¹ Lo ideal sería que distintos anclajes llevaran a obtener similares MCIC³² lo que indicaría que diferentes anclajes son igualmente válidos para el cálculo del cambio mínimo clínicamente relevante. Sin embargo si ésto no ocurre así, el anclaje utilizado determina en gran parte el resultado del MCIC.

Se han realizado estudios comparando distintos métodos de cálculo del MCIC en relación a varios anclajes, para observar si influye más en el cálculo del MCIC, el anclaje o el método utilizado.³⁰ En cuanto a los métodos basados en anclajes o los métodos combinados, la validez de éste depende en una gran parte del criterio usado como anclaje.³³ Un anclaje inadecuado no puede ofrecer buenos resultados de MCIC en relación a lo que mide. Esta ha sido una de las razones por las que en nuestro estudio no se ha utilizado como anclaje "la

satisfacción del paciente con el tratamiento recibido", anclaje que sí que ha sido utilizado en otros estudios.^{30,32}

La mayoría de los artículos que han utilizado satisfacción como anclaje o criterio externo para el cálculo del MCIC, equiparan el concepto de "satisfacción" al de "evolución clínica", conceptos muy diferentes: un paciente puede estar satisfecho con el tratamiento recibido por muchos aspectos (trato recibido, tiempo que le han dedicado, etc.), sin que esto tenga correlación con una mejoría clínicamente relevante, en nuestro caso, en la calidad de vida.

Aparte de elegir una pregunta sobre evolución clínica, que resulta adecuada para servir como criterio externo o anclaje, también ha sido considerado en nuestro estudio y en otros^{32,34} el uso de una pregunta con un número par de respuestas, en lugar de un diseño Likert (número impar de opciones de respuesta). Es importante para realizar el cálculo del MCIC mediante este tipo de métodos, que los ítems que van a considerarse para el valor estadístico de "no respondedores" y los que van a considerarse para el valor "respondedores" esté equilibrado. En nuestro estudio, la pregunta anclaje fue "En general, ¿Cómo se encuentra con relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en esta unidad de Fisioterapia?" considerándose las dos respuestas "peor" e "igual" como no respondedores y las respuestas "mejor" y "totalmente recuperado" como respondedores. Este diseño de la pregunta hace que la agrupación no esté sesgada por la asimetría en el test, que si bien es necesaria para otro tipo de cálculos estadísticos, para su uso como anclaje es un inconveniente.

Si analizamos uno a uno los resultados obtenidos para el MCIC en cada uno de los cuatro métodos, se observa que mediante el primer método, el método del "cambio promedio" o average change approach, se obtiene un MCIC de 2,715 para el componente físico y 3,543 para el componente mental, con una desviación estándar de 6,688 puntos (tabla 5.27, capítulo 5) y 8,191 puntos (tabla 5.28, capítulo 5) respectivamente. La desviación estándar de ambos MCIC es más del doble del valor obtenido para el MCIC, indicando que existe una gran dispersión de los datos en relación al valor promedio obtenido en el MCIC, por lo que la interpretación de los resultados debe ser tomada con cautela.

En relación al segundo método utilizado, el "cambio mínimo detectable" o minimum detectable change (MDC), se recoge en distintas publicaciones como el mejor método para el cálculo del MCIC.^{30,26} Su valor está calculado para los no respondedores (los pacientes que no han mejorado o que se han quedado igual) y se toman los valores por encima del 95% del intervalo de confianza, lo que está por fuera del error de medida, eliminando los potenciales MCIC que se pueden obtener si el error de medida no se tuviera en cuenta.

En nuestro estudio se ha obtenido un MCIC mediante el MDC de 0,569 para el componente físico (tabla 5.29, capítulo 5) y de 3,774 para el mental (tabla 5.30, capítulo 5), con una desviación estándar 0,5827 y de 0,691 respectivamente. Esta desviación estándar es muy pequeña cuantitativamente en relación a las desviaciones estándares que se encuentran en otros métodos de cálculo, por ejemplo en el “método de cambio promedio” o average change. Estos valores tan pequeños en la desviación estándar indican una agrupación con poca variabilidad alrededor de los valores obtenidos para el MCIC. Por tanto en nuestro estudio, nos inclinamos por el uso de este método al igual que otras publicaciones.³⁵

Las posibles limitaciones de este tipo de método combinado son tanto el anclaje y como la distribución de la muestra respectivamente. El tema de los anclajes se abordará ampliamente en el siguiente punto. En relación a la distribución de la muestra, nuestro estudio es un ensayo clínico con un tamaño muestral amplio de 456 pacientes, que respeta el porcentaje de pérdidas óptimo (máximo 20%) lo que confiere validez en cuanto al tamaño muestral. El resto de estudios encontrados en la revisión bibliográfica realizada hasta Agosto de 2013, presentan un tamaño muestral que varía entre 50 y 450 pacientes para los cálculos del MCIC, dependiendo de la patología^{35,30,36} y el diseño. No existe ningún consenso ni aproximación sobre la cantidad de pacientes que deben de ser analizados, pero en el estudio del que parte esta tesis se optó por tener un mayor número de sujetos en la muestra para aumentar su representatividad,³⁷ y así eliminar las posibles limitaciones en el uso de métodos combinados para el cálculo del MCIC.

En el método de la “diferencia del cambio” o change difference se obtiene realizando la diferencia entre los valores obtenidos para respondedores (método average change) y los valores obtenidos para los no respondedores (método MDC o Minimum Detectable Change). Los MCIC que obtenemos son 3,297 para el componente físico (tabla 5.31, capítulo 5) y 1,135 para el mental (tabla 5.32, capítulo 5). Este método utiliza entre otros, los datos obtenidos por el método "average change". En este último método se obtiene un MCIC cuya desviación estándar es casi el doble de su valor, con mucha variabilidad, por tanto los resultados del MCIC mediante el método Change Difference deben de ser interpretados con cautela, al basarse en parte en los datos del "average change".

El último método para el cálculo del MCIC, es la curva ROC o receiving operating characteristic curve approach (ROC). En este método el MCIC obtenido es de 1,129 puntos en el componente físico (tabla 5.33, capítulo 5) y 4,27 puntos para el componente mental (tabla 5.35, capítulo 5), con un área bajo la curva de 0,6 (figura 5.7, tabla 5.34, capítulo 5) y 0,5 (figura 5.8, tabla 5.36 capítulo 5) respectivamente. Como se ha explicado en el capítulo

5, el área que queda debajo de la curva ROC informa sobre el valor predictivo de los resultados. Un área debajo de la curva de 0,6 y 0.5 para el componente físico y mental respectivamente, indica que existe un 60% y un 50% de probabilidades respectivamente de que la clasificación realizada sea más correcta que el azar, correspondiendo incluso un área de la curva de 0,5 al azar mismo, ya que es la probabilidad clasificatoria obtenida de lanzar una moneda al aire, sus valores están cerca de la línea de no-discriminación y carecen de valor predictivo.

Por tanto áreas debajo de la curva inferiores a 0.7,³⁸ como las obtenidas en nuestro cálculo del MCIC para el SF-12v1, no son válidas por no tener poder clasificatorio (cuál es el valor mínimo de cambio en el SF-12 que diferencia un paciente que nota mejoría de un paciente que no nota mejoría clínica). Por este motivo, el uso del método de la curva ROC para obtener en MCIC queda descartado en el presente estudio.

Por todo esto, y habiendo analizado uno a uno todos los métodos, el “cambio mínimo detectable” (MDC) es el método mediante el cual se obtiene el MCIC más válido, al excluir el error de medición del cuestionario y tener una desviación estándar pequeña en relación a la puntuación obtenida en el MCIC.

6.3.2. En relación a los anclajes

En el presente estudio, la revisión de los métodos para realizar el cálculo del MCIC, se enfoca principalmente a los métodos que utilizan anclajes, bien de manera pura o bien de manera combinada con técnicas de distribución, como en el caso de la curva ROC y el minimum detectable change (MDC).

Como ya fue expuesto en el capítulo 3 los anclajes sirven como medida de comparación con la diferencia en los resultados obtenidos en el cuestionario de calidad de vida en un punto del tiempo, o entre dos puntos distintos en el tiempo, pudiendo ser transversales o longitudinales respectivamente.

En el presente estudio, el anclaje ha sido utilizado de manera transversal, en la línea de las últimas publicaciones acerca del MCIC.³² Los anclajes transversales pueden ser criterios relacionados con la patología o enfermedad de la cual se está recogiendo el cuestionario de calidad de vida, como el uso de niveles estandarizados y consensuados en la enfermedad tales como baremos para calcular la hipertensión,³⁹ la glucosa en sangre, etc. o bien criterios externos a la patología como la pérdida de un trabajo,⁴⁰ una situación estresante (divorcio o muerte de un familiar) que sirven como base para la interpretación de las distintas magnitudes en las puntuaciones del cuestionario de calidad de vida.

En nuestro estudio hemos utilizado un anclaje transversal en el que se le pregunta al paciente en relación a su estado de salud la primera vez que toma contacto con la Unidad de fisioterapia. Este tipo de anclaje intenta comparar la evolución de la calidad de vida del paciente en relación a su estado en el último control. Se deben elegir anclajes que tengan relación con lo que el cuestionario mide, y este anclaje es óptimo por entender que el estado de salud guarda mucha relación con la calidad de vida del paciente.

Sin embargo, este tipo de anclajes tampoco está exento de problemas. Los propios pacientes pueden introducir sesgos de memoria,³⁸ al pedirles que piensen sobre un estado de salud ya pasado, pudiendo estar influenciada su contestación por el estado de humor que el paciente tuviese ese día, o por experiencias recientes que haya tenido.

Se podría haber realizado el cálculo del MCIC comparando la diferencia de puntuación recogida con el SF-12v1 y utilizando como anclaje la pregunta de satisfacción recogida en el último control del estudio (ANEXO 4.7 e).

Esta opción fue descartada por las críticas recibidas en distintas publicaciones,⁴¹ que estiman que la satisfacción utilizada como anclaje es un parámetro que puede tener no sólo relación con la calidad de vida, sino con otros aspectos subjetivos que pueden influir en el nivel percibido en este anclaje, tales como la atención sanitaria recibida o factores particulares de cada paciente (su nivel educativo, estilo de vida, estatus social, etc.) que pueden falsear su valor y disminuir la validez de su aportación.

Los anclajes pueden ser recogidos en diferentes momentos, sin que se haya desarrollado algún criterio estricto respecto al momento adecuado. El momento de la recogida puede abarcar desde las 7 semanas⁴² hasta el año,³⁰ los dos años,^{32,35} etc. dependiendo del diseño del proyecto y patología para la que se calcula el MCIC. En nuestro caso la recogida fue en el último control, los 12 meses, por ser un tiempo amplio para la patología de la investigación (lumbalgia inespecífica), pero tampoco excesivamente corto como para poder ver un cambio en la evolución de los pacientes y su valoración mediante el anclaje.

Con respecto a los anclajes y su relación con el cuestionario del que se desea obtener el MCIC, existe una problemática que no aparece muy desarrollada en las publicaciones sobre cambio mínimo clínicamente relevante (MCIC).

Cuando se calcula el MCIC se realiza una diferencia entre las puntuaciones en calidad de la vida de los pacientes en dos puntos de tiempo, uno inicial y otro final, para saber si esta evolución ha sido positiva o negativa. Por otra parte e independientemente se realiza una división del estado del paciente en función del criterio de anclaje y se dividen los pacientes entre respondedores (han mejorado o están totalmente recuperados) o no respondedores (están igual o peor).

Analizando una a una las respuestas de cada paciente tanto para el criterio de anclaje como para la diferencia en la evolución de la calidad de vida medida por el SF-12v1, se observa como existen pacientes que por el cuestionario de calidad de vida han mejorado (sus puntuaciones en el último control del SF-12v1 son superiores al inicial) y sin embargo manifiestan estar peor o igual según el criterio anclaje tanto para el componente físico (tabla 6.2) como para el componente mental (tabla 6.3)

Listado pacientes	Puntuación SF-12_1° C	Puntuación SF-12_4° C	Diferencia Puntuación 4° C - 1° C	Clasificación	Grupo
151	49,173	60,6	11,427	Igual/Peor	GDS grupal
152	44,976	56,723	11,427	Igual/Peor	GDS grupal
153	48,201	60,298	12,097	Igual/Peor	GDS grupal
154	32,705	44,904	12,199	Igual/Peor	GDS Individual
155	39,823	52,224	12,401	Igual/Peor	Educación
156	36,827	49,339	12,512	Igual/Peor	GDS grupal
157	35,862	49,259	13,397	Igual/Peor	GDS grupal
158	34,154	48,239	14,085	Igual/Peor	Educación
159	29,216	44,558	15,342	Igual/Peor	GDS grupal
160	30,24	49,779	19,539	Igual/Peor	GDS grupal

Tabla 6.2. Detalle del listado en orden creciente para el **componente físico** de pacientes que manifiestan sentirse peor o igual en relación a su estado de salud (anclaje) pero sus resultados en la evolución del SF-12v1 con respecto al primer control son favorables. Puntuación en el 1° control, 4° control, diferencia de puntuaciones, clasificación y grupo correspondiente.

Listado pacientes	Puntuación SF-12_1° C	Puntuación SF-12_4° C	Diferencia Puntuación 4° C - 1° C	Clasificación	Grupo
151	24,11	40,267	16,157	Igual/Peor	GDS Individual
152	19,474	36,815	17,341	Igual/Peor	Educación
153	20,343	37,711	17,368	Igual/Peor	GDS grupal
154	23,301	41,712	18,411	Igual/Peor	GDS grupal
155	25,65	44,403	18,753	Igual/Peor	GDS Individual
156	28,675	47,502	18,827	Igual/Peor	Educación
157	26,495	46,471	19,976	Igual/Peor	Educación
158	22,25	43,548	21,298	Igual/Peor	Educación
159	24,332	45,813	21,481	Igual/Peor	GDS Individual
160	24,558	46,539	21,981	Igual/Peor	Educación

Tabla 6.3. Detalle del listado en orden creciente para el **componente mental** de pacientes que manifiestan sentirse peor o igual en relación a su estado de salud (anclaje) pero sus resultados en la evolución del SF-12v1 con respecto al primer control son favorables. Puntuación en el 1° control, 4° control, diferencia de puntuaciones, clasificación y grupo correspondiente

También sucede el caso contrario: pacientes que han empeorado en relación a la diferencia de puntuaciones en el cuestionario de calidad de vida entre el 4º y el 1º control, obteniendo una diferencia negativa, y que sin embargo manifiestan sentirse mejor o igual según el anclaje, tanto en el componente físico (tabla 6.4) como en el componente mental (tabla 6.5)

Listado pacientes	Puntuación SF-12_1º C	Puntuación SF-12_4º C	Diferencia Puntuación 4º C - 1º C	Clasificación	Grupo
164	51,899	32,669	- 19,23	Mejor/ Recuperado	GDS Individual
165	48,156	31,939	- 16,217	Mejor/ Recuperado	Educación
166	53,286	42,079	- 11,207	Mejor/ Recuperado	GDS Individual
167	45,305	34,658	- 10,647	Mejor/ Recuperado	Educación
168	45,864	35,612	- 10,252	Mejor/ Recuperado	GDS Individual
169	50,852	42,576	- 8,276	Mejor/ Recuperado	GDS grupal
170	54,707	46,435	- 8,272	Mejor/ Recuperado	GDS grupal
171	50,015	42,108	- 7,907	Mejor/ Recuperado	GDS grupal
172	51,17	44,105	- 7,065	Mejor/ Recuperado	GDS Individual
173	49,601	42,576	- 7,025	Mejor/ Recuperado	GDS grupal

Tabla 6.4. Detalle del listado en orden creciente de pacientes que manifiestan sentirse mejor o recuperados en relación a su estado de salud (anclaje) pero sus resultados en la evolución del SF-12v1, componente físico, con respecto al primer control son negativos. Puntuación en el 1º control, 4º control, diferencia de puntuaciones, clasificación y grupo correspondiente

Esta incongruencia ocurre no en casos puntuales, sino en porcentajes importantes. En el **componente físico** de los 352 pacientes con los que se ha podido calcular el MCIC, 160 de ellos manifiestan sentirse igual o peor en relación al criterio de anclaje, y de éstos, 90 (56,25 %) han tenido una involución respecto a la calidad de vida medida en el 4º control con respecto al 1º control, lo que es coherente con el valor obtenido en el criterio anclaje. Sin embargo, 70 pacientes de estos 160, un 43,75% manifiesta haber empeorado en su criterio anclaje (el estado de salud) mientras que la evolución de su calidad de vida medida con el cuestionario SF-12v1 es positiva (tabla 6.2), lo que es una dicotomía del propio sujeto entre la cumplimentación del cuestionario y la pregunta que sirve de anclaje.

Listado pacientes	Puntuación SF-12 _1° C	Puntuación SF-12 _4° C	Diferencia Puntuación 4° C - 1° C	Clasificación	Grupo
164	49,598	28,285	- 21.313	Mejor/ Recuperado	GDS grupal
165	47,409	26,221	- 21,188	Mejor/ Recuperado	GDS grupal
166	45,608	25,719	- 19,889	Mejor/ Recuperado	GDS grupal
167	47,346	28,188	- 19,158	Mejor/ Recuperado	Educación
168	43,617	28,096	- 15,521	Mejor/ Recuperado	GDS Individual
169	42,976	29,635	-13,341	Mejor/ Recuperado	Educación
170	45,965	34,051	- 11,914	Mejor/ Recuperado	GDS Grupal
171	37,576	26,754	- 10,882	Mejor/ Recuperado	GDS Grupal
172	39,158	28,407	- 10,751	Mejor/ Recuperado	GDS Individual
173	30,756	20,3	-10,456	Mejor/ Recuperado	GDS Grupal

Tabla 6.5. Detalle del listado en orden creciente de pacientes que manifiestan sentirse mejor o recuperados en relación a su estado de salud (anclaje) pero sus resultados en la evolución del SF-12v1, componente mental, con respecto al primer control son negativos. Puntuación en el 1° control, 4° control, diferencia de puntuaciones, clasificación y grupo correspondiente.

Respecto al **componente mental** de los 352 con los que se ha podido calcular el MCIC, 160 manifiestan sentirse igual o peor en relación al criterio de anclaje, y de éstos, 65 (40,62 %) han tenido una involución respecto a la calidad de vida en el 4° control con respecto al 1° control, lo que es coherente en relación al criterio anclaje, manifiestan sentirse peor en el 4° control respecto al 1° y la evolución en la puntuación de su cuestionario lo corrobora. De estos 160 pacientes, 95 de ellos, un 57,57% manifiesta haber empeorado en su criterio de anclaje mientras que la evolución de su calidad de vida medida con el cuestionario SF-12v1 es positiva (tabla 6.3). Éstos resultados son contradictorios e indican una incoherencia en la cumplimentación de cuestionario por parte del paciente, ya que ambas respuestas no son coherentes.

Dentro de estos porcentajes existen casos extremos:

- Paciente que en el componente físico obtiene una mejora de 19,539 puntos en la diferencia entre puntuaciones en el SF-12v1 y que sin embargo, manifiesta encontrarse peor o igual con respecto al criterio anclaje (tabla 6.2).

- Paciente que en el componente mental obtiene una mejora de 21,981 puntos en el SF-12v1 y que sin embargo manifiesta encontrarse peor o igual con respecto al criterio que sirve de anclaje (tabla 6.3).

En relación a los pacientes que manifiestan sentirse mejor o recuperados con respecto al criterio anclaje, sucede lo mismo que en el caso anterior, existe un porcentaje de respuestas incoherentes entre ambos cuestionarios. En relación al **componente físico**, de los 352 pacientes con los que se ha podido calcular el MCIC, 192 manifiestan sentirse mejor o recuperados en relación al criterio de anclaje, de entre estos 192, 132 (68,75%) pacientes han tenido una evolución favorable entre la puntuación en el 4º control respecto al 1º, pero 60 pacientes (31,25%) manifiestan que están mejor o recuperados respecto al criterio anclaje, pero en la evolución de las puntuaciones del SF-12v1, se produce un valor negativo lo que refleja una involución o empeoramiento (tabla 6.4).

En relación al **componente mental**, de los 352 pacientes con los que se ha podido calcular el MCIC, 192 manifiestan sentirse mejor o recuperados en relación al criterio anclaje, de entre estos 192, 134 (69,79 %) pacientes han tenido una evolución favorable entre la puntuación en el 4º control respecto al 1º, pero 58 pacientes (30,20 %) manifiestan que están mejor o recuperados respecto al criterio de anclaje, pero en la evolución de las puntuaciones del SF-12v1 se produce un valor negativo lo que refleja una involución o empeoramiento (tabla 6.5).

Dentro de estos porcentajes también existen casos extremos:

- Paciente que en el componente físico considera estar mejor o totalmente recuperado en relación al criterio de anclaje pero que sin embargo la diferencia de puntuaciones entre el 4º control y el 1º es negativa, encontrándose 7,025 puntos peor que en el control 1º (tabla 6.4).
- Paciente que en el componente mental considera estar mejor o totalmente recuperado en relación al criterio de anclaje pero que sin embargo la diferencia de puntuaciones entre el 4º control y el 1º es negativa, encontrándose 10,456 puntos peor que en el control 1º (tabla 6.5).

Tomando como referencia estos resultados, en el componente físico un 43,75% manifiesta haber empeorado en su criterio de anclaje (el estado de salud) mientras que la evolución de su calidad de vida medida con el cuestionario SF-12v1 es positiva (tabla 6.2) y un 31,25% manifiesta que está mejor o recuperado respecto al criterio de anclaje, pero en la evolución de las puntuaciones en sus cuestionarios, se produce un valor negativo, lo que refleja una

involución o empeoramiento (tabla 6.4). En ambos casos existe una incoherencia en la clasificación nunca por encima del 50%.

Tomando como referencia os resultados en el componente mental, un 57,57% (más de la mitad de todos los que manifiestan haber empeorado en su criterio de anclaje), reflejan una evolución positiva en las puntuaciones del SF-12 v1 (tabla 6.3) y un 30,20 % de todos los pacientes que manifiestan estar mejor o recuperados respecto al criterio anclaje reflejan una evolución negativa en el cuestionario de salud en el SF-12v1, con peores puntuaciones en el 4º control con respecto al 1º (tabla 6.5).

En ambos componentes los resultados son contradictorios, e indican una incoherencia en la relación entre el cuestionario y el anclaje de una forma parecida en ambos componentes, siendo algo más relevante en el componente mental de aquellos pacientes que dicen sentirse peor con respecto a su estado de salud (57,57%), pero su evolución es positiva en el 4º control del SF-12v1 (tabla 6.3)

Esta aparente oposición podría ser originada por distintas causas:

- Es posible que exista poca relación entre el anclaje y el cuestionario, por eso los pacientes aparentan responder erróneamente y de forma distinta al cuestionario SF-12v1 y a la pregunta del estado de salud.
- La metodología clasificatoria entre respondedores y no respondedores del propio método puede no ser correcta.³⁷
- El método mediante anclajes, no es del todo adecuado y deberían de plantearse desarrollar nuevas fórmulas, o replantearse de nuevo su uso.

Esto reabre el debate nunca cerrado sobre cuál es la mejor forma de hallar los MCIC, e insta a afianzar fórmulas fiables para el cálculo de éstos.

6.4. Factores que pueden influir en los resultados del SF-12v1

Uno de los objetivos específicos de la presente tesis es el análisis de la evolución del SF-12v1 en los grupos, es importante reflexionar sobre estos datos y los factores que han podido influir en el cambio de la calidad de vida a lo largo del tiempo en los 3 grupos.

Analizando la evolución de los distintos componentes del SF-12v1 a lo largo del tiempo encontramos:

A) Componente Físico

- En el grupo educación (tabla 5.37, capítulo 5), los pacientes obtienen una mejoría a lo largo del 2º y 3º tiempo para volver a valores iniciales en la última evaluación.

- El grupo GDS grupal (tabla 5.38, capítulo 5), grupo que mejor evoluciona, aumenta su calidad de vida considerablemente a lo largo del 2º y 3º control para mantener esa mejora a lo largo del 4º control.
- El grupo GDS individual (tabla 5.39, capítulo 5), evoluciona linealmente a lo largo de los controles 2º y 3º, para disminuir ligeramente en el 4º control, situándose en 0,3 décimas por debajo de los valores iniciales.

B) Componente Mental

- En el grupo educación (tabla 5.37, capítulo 5), mejora a lo largo del tiempo y mantienen la mejoría de 3.2 puntos en el 4º control con respecto al 1º.
- El grupo GDS grupal (tabla 5.38, capítulo 5), aumenta su calidad de vida progresivamente desde el 1º al 4º control en 3.2 puntos, situándose la puntuación en la última valoración una décima por encima del grupo Educación aunque la evolución a lo largo del tiempo es la misma que en este grupo.
- El grupo GDS individual (tabla 5.39, capítulo 5), mejora a lo largo del 2º y 3º control, para disminuir 0.4 puntos en el 4º control con respecto al 3º, pero manteniendo una mejora de 2,8 puntos con respecto al 1º control.

Comparando los grupos entre sí para el componente físico, son mejores los resultados alcanzados en primer lugar por el grupo GDS grupal, en segundo lugar por el grupo educación, el grupo control de nuestro estudio y en último lugar los resultados por haber recibido tratamiento en el grupo individual. En relación al componente mental, los mejores resultados de evolución se alcanzaron en el grupo educación y GDS grupal, y en último lugar los resultados por haber recibido tratamiento en el grupo GDS individual.

Relacionando la evolución de los grupos entre sí y **valorando sus diferencias mediante los p-valores**, la calidad de vida entre el grupo educación y GDS individual no es estadísticamente significativa ($p\text{-valor } 0.370 > 0.05$), mientras entre el grupo educación y GDS grupal sí es estadísticamente significativa, es decir: hay diferencia entre ambos grupos, a favor de el tratamiento GDS grupal ($p\text{-valor } 0,004 < 0.05$) (tabla 5.42, capítulo 5)

Comparando ambos grupos de intervención GDS entre sí (GDS grupal y GDS individual), se encontró una diferencia estadísticamente significativa en favor de GDS grupal, obteniendo un $p\text{-valor}$ de 0,047; es decir, el tratamiento GDS grupal es eficaz con respecto a GDS individual (tabla 5.42, capítulo 5).

Las diferencias del componente mental de la calidad de vida entre el grupo educación y GDS individual no son estadísticamente significativas ($p\text{ valor } 0.630 > 0.05$), ni tampoco entre el grupo educación y GDS grupal ($p\text{-valor } 0,933 > 0,05$). Comparando ambos grupos GDS

entre sí (GDS grupal y GDS individual) tampoco se encontró una diferencia estadísticamente significativa en favor de alguno de ellos, obteniendo un p-valor de 0,645 (p-valor > 0,05).

En conclusión en el componente mental de la calidad de vida, aunque todos los tratamientos son eficaces, ninguno de los tres tratamientos es más eficaz que los demás, por tanto ninguno es mejor que los otros (tabla 5.43, capítulo 5).

Dados estos resultados, se plantean los siguientes factores que han podido influir en los mismos:

A) En relación a la terapia utilizada

Con respecto a la valoración que se puede hacer de la terapia empleada en el ensayo clínico, sólo existe una publicación con la misma metodología y diseño (ECA) sobre el Método de Tratamiento GDS.¹⁷ En este estudio anterior se comparó la práctica habitual en centros de Atención Primaria con el tratamiento que correspondería a GDS individual, formado por sesiones individuales y grupales. En este estudio llevado a cabo en el 2009, las diferencias observadas en la calidad de vida (componente mental y físico) fueron estadísticamente significativas, con cambios muy importantes a favor de GDS individual.

En relación a los resultados alcanzados en el presente estudio respecto al componente de calidad de vida, llaman la atención dos aspectos:

- El primer aspecto es que tanto el grupo control como el grupo GDS-individual mejoran a los pacientes de manera significativa, pero sin que existan diferencias en la calidad de vida entre un tratamiento y el otro. Esto se puede justificar sobre la base de que en el primer estudio se comparó GDS individual al tratamiento habitual que se realiza en las Unidades de Fisioterapia en Atención Primaria. El tratamiento de fisioterapia que se aplica habitualmente en la atención primaria del Servicio Madrileño de Salud, incluye procedimientos de efectividad desconocida o similar al placebo (TENS, microonda y ejercicios).⁴³ Sin embargo, en el segundo estudio, el grupo control no sólo recibió este tratamiento habitual en atención primaria, sino que éste fue complementado por un programa educativo breve con demostrada eficacia,²² que es de esperar que la eficacia de la intervención en este grupo control fuera mayor en el segundo estudio que en el primero.
- El segundo aspecto es que el grupo que ha recibido el tratamiento grupal (formado por 11 sesiones grupales), haya obtenido mejores resultados que el grupo individual, que ha recibido el mismo tratamiento que éste más 4 sesiones individuales de terapia manual. Hay que tener en cuenta que en la práctica clínica las sesiones individuales

son las mejor recibidas y valoradas por los pacientes, al ser un tratamiento de reequilibración de las tensiones musculares personalizado.

Una de las posibles explicaciones a este hecho podría ser que el tratamiento grupal tiene la particularidad de estimular y dotar de mayor autonomía a los pacientes favoreciendo su autocuidado, lo que podría plasmarse en su mejoría a lo largo de los 4 controles y muy especialmente en el último donde la calidad de vida se mantiene en parámetros altos con respecto al resto de los grupos. Sin embargo, puesto que los dos grupos GDS recibieron las mismas sesiones grupales éste no puede ser el único argumento.

Otra de las posibles explicaciones es que en el estudio del 2009 las sesiones de terapia manual individuales fueron realizadas por fisioterapeutas de centro de salud de más de 10 años de experiencia tratando pacientes y con mayor formación en cadenas musculares GDS, mientras que en nuestro estudio las sesiones individuales fueron realizadas por alumnos recién egresados de la universidad, sin apenas práctica clínica que sólo habían realizado la formación GDS pautada para el estudio. Como sucede con otros métodos de fisioterapia que utilizan una valoración basada en una clasificación en subgrupos de pacientes con dolor lumbar, la clasificación determina el tratamiento específico que tiene que ser aplicado. Todas las sesiones individuales del tratamiento GDS dependen de la agudeza de esta clasificación, por lo que un cierto grado de experiencia y formación se requiere para ello. Ninguno de los fisioterapeutas recién egresados de la universidad tenía formación para realizar esta clasificación, por lo que se realizó la valoración de los pacientes por fisioterapeutas expertos en GDS. Si bien es necesario que el fisioterapeuta que aplique los tratamientos sea capaz de comprender la asignación de cada paciente a un subgrupo de lumbalgia en orden a realizar óptimamente el tratamiento. De acuerdo con este razonamiento, una formación insuficiente puede llevar a la identificación errónea de la cadena causal de cada paciente antes de proceder al tratamiento, pudiéndose realizar sesiones de tratamiento individuales que no sólo no mejoren a los pacientes sino que incluso puedan ser contraproducentes y haber provocado que los resultados del grupo GDS individual no hayan sido al menos tan buenos como los del grupo GDS grupal. Son necesarios futuros estudios sobre la curva de aprendizaje para formar profesionales capaces de realizar este proceso de clasificación de los pacientes en subgrupos de tratamiento conforme a GDS.

En la presente tesis sólo ha sido abordada la calidad de vida y el MCIC para el cuestionario SF-12v1, sin tener todavía los resultados de las variables de respuesta principal del estudio: dolor (cuestionario PI-NRS) y discapacidad (cuestionario Roland y Morris), así como en la calidad de vida recogida mediante EQ-5D-5L. Es posible, que la calidad de vida no sea un factor tan determinante en los pacientes con dolor lumbar (por lo cual se obtienen los

resultados homogéneos en todos los grupos) como el dolor o la discapacidad. Estas últimas son variables que reflejan mejor las características más importantes de los pacientes con dolor lumbar, siendo más adecuadas para medir los cambios en esta población.

Estas cuestiones serán resueltas cuando se publiquen los resultados globales del estudio, lo que dará lugar a futuras reflexiones más haya del objetivo de esta tesis doctoral.

B) Respecto a la versión del cuestionario utilizado

Como se ha desarrollado en el capítulo 2, existe una versión posterior del SF-12 a la utilizada en nuestro estudio (SF-12v1) que es el cuestionario SF-12v2.

Las diferencias más significativas de esta versión 2 en relación a la versión 1 son:

- Se aumentan los ítems de respuesta de 2 a 5 en el Rol Físico y Mental, lo que disminuye el “efecto techo”. Este efecto ocurre cuando una pregunta tiene opciones de respuesta muy limitadas (dos o tres), ya que pacientes con un estado inicial situado al final de la escala, en un segundo control no puedan expresar el cambio que han tenido por exceder la graduación de la escala. El aumento a 5 ítems en estas dimensiones ofrece una mayor opción al paciente para poder clasificar su estado.
- Se reduce las opciones de respuesta de 6 a 5 en las dimensiones Salud Mental y Vitalidad,⁴⁴ con el fin de normalizar el cuestionario.
- Se incorporan cambios en el formato del texto para facilitar la comprensión y aumentar la comparación con otras versiones adaptadas culturalmente.

La versión 1 del SF-12 solo permite calcular 2 puntuaciones, el componente físico (CSF) y el mental (CSM), mientras que la versión 2 permite calcular las 8 dimensiones originales del SF-36, además del componente físico y mental. Las 8 dimensiones y los ítems del SF-12v2⁴⁵ son: Función física (2), función social (1), rol físico (2), rol emocional (2), salud mental (2), vitalidad (1), dolor corporal (1), salud general (1).

En nuestro estudio, se utilizó la versión 1 en vez de la versión 2 del SF-12, porque aunque la versión 2 estaba disponible en el 2002, no se disponían de los pesos españoles para dicha versión,⁴⁶ mientras que los pesos españoles para la versión 1⁴⁷ se publicaron en el 2008, fecha de diseño del estudio. Además, el estudio fue planteado como un ensayo clínico donde lo más importante es el resultado global del estudio, en nuestro caso, si un método es más eficaz que otro en el tratamiento de los pacientes con lumbalgia inespecífica en atención primaria. En un ECA como el que fundamenta esta tesis, lo más importante no es el cambio que presentan los pacientes según una variable de respuesta secundaria (calidad de vida) o el análisis del MCIC con el SF-12v1, sino los cambios en las variables de respuesta principal: dolor y funcionalidad, en este orden.

Esta limitación con respecto al uso del cuestionario debe de ser recogida a la hora de observar los datos extraídos, ya que la versión 2 podría mejorar ligeramente los resultados obtenidos por el cambio en el número de ítems en algunas de sus dimensiones.

En relación al análisis de los datos del SF-12v1 con los pesos poblacionales calculados para España:

- En el componente físico, la mediana de la puntuación basal de los pacientes antes de iniciar el estudio (tabla 5.23, capítulo 5) es de aproximadamente de 42,8 puntos (43,5 puntos en el grupo educación, 41,9 puntos en el grupo GDS grupal y 43,1 puntos en el grupo GDS individual), lo que es inferior al peso poblacional calculado para España^{48,47} que es de 49,9 puntos. Esto quiere decir que los pacientes con dolor lumbar de nuestro estudio, parten de valores de calidad de vida muy inferiores a lo que se considera la media ponderada en España.

- En relación al componente mental del cuestionario SF-12v1, los pacientes parten de una mediana cercana alrededor de los 34,3 puntos en todos los grupos (34,1 puntos en el grupo educación, 34,4 puntos en el grupo GDS grupal y 34,4 puntos en el grupo GDS individual) con un intervalo entre el primer y el tercer cuartil más amplio [entre 25,4 y 41,0 puntos (tabla 5.24, capítulo 5)]. El peso del componente mental del SF-12v1 para la población española^{47,48} es de 51,8 puntos para el componente mental, lo que indica que más de la mitad de los pacientes de nuestro estudio parten de puntuaciones muy inferiores a lo que sería la media ponderada para la calidad de vida en el componente mental en España.

En otro estudio donde se utilizó el SF-12v1 en una cohorte de pacientes con dolor lumbar en Alemania²¹ datos similares fueron observados en relación a los pesos ponderales con el país de referencia, en este caso Alemania, donde los valores obtenidos para pacientes con dolor lumbar eran de 36 puntos para el componente físico y 45 puntos para el componente mental, con valores inferiores a los pesos alemanes para este cuestionario.

Estos datos confirman la escasa relación existente entre las puntuaciones obtenidas en el cuestionario SF-12v1 y los pesos ponderados para España y otros países, en pacientes con dolor lumbar. Debería volverse a analizar si el cuestionario SF-12v1 es apropiado para medir la calidad de vida de los pacientes con dolor lumbar, a pesar de haber sido probada su fiabilidad, validez y sensibilidad para este tipo de patología.⁴⁹

Dentro de las publicaciones científicas y en relación a la calidad de vida y sus instrumentos de medida, existen resultados contradictorios sobre los mismos instrumentos de medida. En recientes estudios se ha realizado el cálculo del MCIC para el cuestionario EQ-5D-3L, también utilizado para medir la calidad de vida, y se establece la validez de su uso en

pacientes con lumbalgia mecánica,⁵⁰ pero en otras publicaciones de gran impacto se apunta que este cuestionario no debería ser usado en pacientes con dolor lumbar por no ser adecuado para medir los cambios en la calidad de vida,⁵¹ motivo por el cual en el estudio del que surge esta tesis se utilizó la versión más moderna de este cuestionario, el EQ-5D-5L, que incorpora más opciones de respuesta para cada uno de los ítems que forman el cuestionario. Contradicciones como ésta que han sido evidenciadas para el cuestionario EQ-5D-3L deberían de ser estudiadas en relación a la capacidad del SF-12v1 para medir los cambios en los pacientes con lumbalgia inespecífica.

Una de las limitaciones más importantes del SF-12v1 a diferencia de otras versiones posteriores de los cuestionarios SF (eje. SF-6D), es no poder obtener estados de salud y las correspondientes medidas de coste-utilidad en relación al MCIC obtenido. Sabiendo cuál es la puntuación que un paciente debe de alcanzar para obtener el cambio mínimo clínicamente relevante, se podría calcular el coste económico de esta mejoría, lo que facilitaría la toma de decisiones a favor de una forma de tratamiento determinada en las unidades de fisioterapia de los centros de Atención Primaria. Teniendo en cuenta que en relación a la calidad de vida, el grupo GDS grupal es el que ha tenido los mejores resultados, podrían elaborarse protocolos para dolor lumbar dentro de la Atención Primaria a modo de “Escuela de Espalda”, basados en el contenido de las sesiones grupales de este estudio. Estas sesiones grupales conllevan un ahorro económico extra, ya que no es necesario que un fisioterapeuta trate en exclusiva a un sólo paciente, sino que un único fisioterapeuta supervisa las actividades corporales realizadas en un grupo de entre 8 y 12 personas. Para poder realizar este cálculo en nuestro estudio ha de utilizarse el cuestionario el EQ-5D-5L.

C) En relación a la forma de analizar las puntuaciones

La forma de obtener las puntuaciones para el SF-12v1 tanto en el componente mental como físico están basadas en el método original que propuso su creador. En este algoritmo^{48,52} se ha basado el programa SPSSwin 7.5 para obtener las puntuaciones de la presente tesis.

Esta forma de puntuación hace que todos los ítems que forman el cuestionario SF-12v1 participen en el resultado final tanto del componente sumatorio físico como del componente sumatorio mental, aunque ambos sumatorios no estén correlacionados: uno se refiere a aspectos físicos y otro a aspectos mentales de la calidad de vida.

Actualmente se plantea si esta forma de puntuación es adecuada y optimiza la información obtenida en los 12 ítems. En publicaciones recientes se están desarrollando nuevas formas de puntuación como el RAND-12 Health Status Inventory⁵³ o el Modelo Bidimensional de

proceso del algoritmo basado en la Teoría del ítem de respuesta [(Bidimensional Response Process Model algorithm (BRP-12) based on the Item Response Theory (IRT)].⁵⁴

Estas nuevas formas⁵⁵ de cuantificar la puntuación se están desarrollando tanto para el componente mental como para el físico del SF-12 versión 1,⁵⁴ utilizando algoritmos más complejos que optimizan la información en relación a los utilizados en la versión original desarrollada por Ware JE.⁵²

Las puntuaciones en nuestro estudio están calculadas mediante los algoritmos clásicos (Ware J), pero podrían analizarse los resultados desde estos nuevos enfoques y contrastar la similitud o diferencia entre ellos.

Bibliografía del capítulo

- ¹ Copay AG, Subach BR, Glassman SD, Polly DW Jr, Schuler TC. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J.* 2007; 7(5): 541-546.
- ² Licciardone JC, Kearns CM. Somatic dysfunction and its association with chronic low back pain, back-specific functioning, and general health: results from the OSTEOPATHIC Trial. *J Am Osteopath Assoc.* 2012; 112(7): 420-428.
- ³ Lewis C, Souvlis T, Sterling M. Strain-Counterstrain therapy combined with exercise is not more effective than exercise alone on pain and disability in people with acute low back pain: a randomised trial. *J Physiother.* 2011; 57(2): 91-98.
- ⁴ Tavafian SS, Jamshidi AR, Montazeri A. A randomized study of back school in women with chronic low back pain: quality of life at three, six, and twelve months follow-up. *Spine (Phila Pa 1976).* 2008; 33(15): 1617-1621.
- ⁵ Gudavalli MR, Cambron JA, McGregor M, Jedlicka J, Keenum M, Ghanayem AJ et al. A randomized clinical trial and subgroup analysis to compare flexion-distraction with active exercise for chronic low back pain. *Eur Spine J.* 2006; 15(7): 1070-1082.
- ⁶ Frost H, Lamb SE, Doll HA, Carver PT, Stewart-Brown S. Randomised controlled trial of physiotherapy compared with advice for low back pain. *BMJ.* 2004; 329(7468): 708.
- ⁷ Petersen T, Larsen K, Nordsteen J, Olsen S, Fournier G, Jacobsen S. The McKenzie method compared with manipulation when used adjunctive to information and advice in low back pain patients presenting with centralization or peripheralization: a randomized controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2011; 36(24): 1999-2010.
- ⁸ Petersen T, Kryger P, Ekdahl C, Olsen S, Jacobsen S. The effect of McKenzie therapy as compared with that of intensive strengthening training for the treatment of patients with subacute or chronic low back pain: A randomized controlled trial. *Spine.* 2002 ; 27(16): 1702-1709.
- ⁹ Bonetti F, Curti S, Mattioli S, Mugnai R, Vanti C, Violante FS, Pillastrini P. Effectiveness of a 'Global Postural Reeducation' program for persistent low back pain: a non-randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010; 11: 285-316.
- ¹⁰ Little P, Lewith G, Webley F, Evans M, Beattie A, Middleton K et al. Randomised controlled trial of Alexander technique lessons, exercise, and massage (ATEAM) for chronic and recurrent back pain. *BMJ.* 2008; 337: a884.
- ¹¹ Hollinghurst S, Sharp D, Ballard K, Barnett J, Beattie A, Evans M et al. Randomised controlled trial of Alexander technique lessons, exercise, and massage (ATEAM) for chronic and recurrent back pain: economic evaluation. *BMJ.* 2008 ; 337: a2656.
- ¹² Rydeard R, Leger A, Smith D. Pilates-based therapeutic exercise: effect on subjects with nonspecific chronic low back pain and functional disability: a randomized controlled trial. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2006; 36(7): 472-484.
- ¹³ Marshall PW, Kennedy S, Brooks C, Lonsdale C. Pilates exercise or stationary cycling for chronic nonspecific low back pain: does it matter? a randomized controlled trial with 6-month follow-up. *Spine (Phila Pa 1976).* 2013; 38(15): E952-959.
- ¹⁴ Connors KA, Galea MP, Said CM, Remedios LJ. Feldenkrais Method balance classes are based on principles

of motor learning and postural control retraining: a qualitative research study. *Physiotherapy*. 2010; 96(4): 324-336.

¹⁵ Connors KA, Galea MP, Said CM. Feldenkrais method balance classes improve balance in older adults: a controlled trial. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2011;2011:873672

¹⁶ Lake B. Acute back pain. Treatment by the application of Feldenkrais principles. *Aust Fam Physician*. 1985 Nov;14(11):1175-8

¹⁷ Díaz Arribas MJ, Ramos Sánchez M, Pardo Hervás P, López Chicharro J, AnguloCarreré T, Ortega Molina et al. Effectiveness of the physiotherapy Godelive Denys-Struyf method for nonspecific low back pain: primary care randomized control trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009; 34(15): 1529-1538.

¹⁸ Durmus D, Durmaz Y, Canturk F. Effects of therapeutic ultrasound and electrical stimulation program on pain, trunk muscle strength, disability, walking performance, quality of life, and depression in patients with low back pain: a randomized-controlled trial. *Rheumatol Int*. 2010; 30(7): 901-910.

¹⁹ Hellum C, Johnsen LG, Storheim K, Nygaard OP, Brox JI, Rossvoll I et al; Norwegian Spine Study Group. Surgery with disc prosthesis versus rehabilitation in patients with low back pain and degenerative disc: two year follow-up of randomised study. *BMJ*. 2011 May 19;342:d2786. 10.1136/bmj.d2786. PubMed PMID: 21596740; PubMed Central PMCID: PMC3100911

²⁰ Carr JL, Klaber Moffett JA, Howarth E, Richmond SJ, Torgerson DJ, Jackson DA et al. A randomized trial comparing a group exercise programme for back pain patients with individual physiotherapy in a severely deprived area. *Disabil Rehabil*. 2005; 27(16): 929-937

²¹ Kukuk P, Lungenhausen M, Molsberger A, Endres HG. Long-term improvement in pain coping for cLBP and gonarthrosis patients following body needle acupuncture: a prospective cohort study. *Eur J Med Res*. 2005; 10(6): 263-272.

²² Albaladejo C, Kovacs FM, Royuela A, del Pino R, Zamora J; Spanish Back Pain Research Network. The efficacy of a short education program and a short physiotherapy program for treating low back pain in primary care: a cluster randomized trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010; 35(5): 483-496.

²³ Macedo LG, Latimer J, Maher CG, Hodges PW, McAuley JH, Nicholas MK, Tonkin L, Stanton CJ, Stanton TR, Stafford R. Effect of motor control exercises versus graded activity in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomized controlled trial. *Phys Ther*. 2012; 92(3): 363-377.

²⁴ Cairns MC, Foster NE, Wright C. Randomized controlled trial of specific spinal stabilization exercises and conventional physiotherapy for recurrent low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006; 31(19): E670-681.

²⁵ Riddle DL, Lee KT, Stratford PW. Use of SF-36 and SF-12 health status measures: a quantitative comparison for groups versus individual patients. *Med Care*. 2001; 39(8): 867-878.

²⁶ Parker SL, Godil SS, Shau DN, Mendenhall SK, McGirt MJ. Assessment of the minimum clinically important difference in pain, disability, and quality of life after anterior cervical discectomy and fusion: clinical article. *J Neurosurg Spine*. 2013; 18(2): 154-160.

²⁷ Parker SL, Adogwa O, Mendenhall SK, Shau DN, Anderson WN, Cheng JS, Devin CJ, McGirt MJ. Determination of minimum clinically important difference (MCID) in pain, disability, and quality of life after revision fusion for symptomatic pseudoarthrosis. *Spine J*. 2012; 12(12): 1122-1128.

²⁸ Liang MH, Larson MG, Cullen KE, Schwartz JA. Comparative measurement efficiency and sensitivity of

five health status instruments for arthritis research. *Arthritis Rheum.* 1985; 28(5): 542-527.

²⁹ Pool JJ, Ostelo RW, Hoving JL, Bouter LM, de Vet HC. Minimal clinically important change of the Neck Disability Index and the Numerical Rating Scale for patients with neck pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007; 32(26): 3047-3051.

³⁰ Copay AG, Glassman SD, Subach BR, Berven S, Schuler TC, Carreon LY. Minimum clinically important difference in lumbar spine surgery patients: a choice of methods using the Oswestry Disability Index, Medical Outcomes Study questionnaire Short Form 36, and pain scales. *Spine J.* 2008; 8(6): 968-974.

³¹ Van der Roer N, Ostelo RW, Bekkering GE, van Tulder MW, de Vet HC. Minimal clinically important change for pain intensity, functional status, and general health status in patients with nonspecific low back pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2006; 31(5): 578-582

³² Parker SL, Mendenhall SK, Shau DN, Adogwa O, Anderson WN, Devin CJ, McGirt MJ. Minimum clinically important difference in pain, disability, and quality of life after neural decompression and fusion for same-level recurrent lumbar stenosis: understanding clinical versus statistical significance. *J Neurosurg Spine.* 2012; 16(5): 471-478.

³³ Gatchel RJ, Mayer TG. Testing minimal clinically important difference: consensus or conundrum? *Spine J.* 2010; 321-327.

³⁴ Kovacs FM, Abreira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Cano A et al. Minimal clinically important change for pain intensity and disability in patients with nonspecific low back pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007; 32(25): 2915-2920.

³⁵ Parker SL, Mendenhall SK, Shau D, Adogwa O, Cheng JS, Anderson WN et al. Determination of minimum clinically important difference in pain, disability, and quality of life after extension of fusion for adjacent-segment disease. *J Neurosurg Spine.* 2012; 16(1): 61-67.

³⁶ Carreon LY, Bratcher KR, Canan CE, Burke LO, Djurasovic M, Glassman SD. Differentiating minimum clinically important difference for primary and revision lumbar fusion surgeries. *J Neurosurg Spine.* 2013; 18(1): 102-106.

³⁷ Copay AG. Commentary: the proliferation of minimum clinically important differences. *Spine J.* 2012; 12(12): 1129-1131.

³⁸ Copay AG, Subach BR, Glassman SD, Polly DW Jr, Schuler TC. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J.* 2007; 7(5): 541-546.

³⁹ Johnson PA, Goldman L, Orav EJ, Garcia T, Pearson SD, Lee TH. Comparison of the Medical Outcomes Study Short-Form 36-Item Health Survey in black patients and white patients with acute chest pain. *Med Care.* 1995; 33(2): 145-160.

⁴⁰ Fayers PM, Machin D. *Quality of life: assessment, analysis and interpretation.* Chichester: John Wiley & Sons; 2000.

⁴¹ Godil SS, Parker SL, Zuckerman SL, Mendenhall SK, Devin CJ, Asher AL, McGirt MJ. Determining the quality and effectiveness of surgical spine care: patient satisfaction is not a valid proxy. *Spine J.* 2013 May 16. [Epub ahead of print]

⁴² Pool JJ, Ostelo RW, Hoving JL, Bouter LM, de Vet HC. Minimal clinically important change of the Neck Disability Index and the Numerical Rating Scale for patients with neck pain. *Spine.* 2007; 32(26): 3047-3051.

⁴³ Burton AK, Balagué F, Cardon G, Eriksen HR, Henrotin Y, Lahad A et al; COST B13 Working Group on

Guidelines for Prevention in Low Back Pain. Chapter 2. European guidelines for prevention in low back pain : November 2004. *Eur Spine J.* 2006; 15 Suppl 2: S136-168.

⁴⁴ Ware JE, Kosinski Jr M, Turner-Bowker DM, Gandek B. How to score version 2 of the SF-12 Health Survey (with a supplement documenting version 1). Lincoln: Qualitymetric; 2002.

⁴⁵ Acción de Soporte a la Investigación y de Transferencia del CIBER en Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) [sede Web]*. Barcelona: Grupo de investigación en Servicios Sanitarios del IMIM-Hospital del Mar;2008 [acceso 10 de Agosto 2013] Disponible en : <http://bibliopro.imim.es>

⁴⁶ Schmidt S, Vilagut G, Garin O, Cunillera O, Tresserras R, Brugulat P, Mompert A, Medina A, Ferrer M, Alonso J. [Reference guidelines for the 12-Item Short-Form Health Survey version 2 based on the Catalan general population]. *Med Clin(Barc).* 2012; 139 (14): 613-625

⁴⁷ Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J.[Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components]. *Med Clin (Barc).* 2008; 130 (19): 726-735.

⁴⁸ Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, Bullinger M, Kaasa S, Leplege A, Prieto L, Sullivan M. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* 1998; 51(11): 1171-1178

⁴⁹ Luo X, George ML, Kakouras I, Edwards CL, Pietrobon R, Richardson W, Hey L. Reliability, validity, and responsiveness of the short form 12-item survey (SF-12) in patients with back pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003; 28(15): 1739-1745.

⁵⁰ Soer R, Reneman MF, Speijer BL, Coppes MH, Vroomen PC. Clinimetric properties of the EuroQol-5D in patients with chronic low back pain. *Spine J.* 2012; 12(11): 1035-1039.

⁵¹ Zamora J, Kovacs F, Abaira V, Fernández C, Lázaro P; Spanish Back Pain Research Network. The social tariff of EQ-5D is not adequate to assess quality of life in patients with low back pain. *Qual Life Res.* 2007; 16(3): 523-531.

⁵² Ware JE Jr, Kosinski M, Keller SD. SF-12: How to score the SF-12 Physical and Mental Health Summary Scales. Boston, MA: The Healter Institute, New England Medical Center; 1995.

⁵³ Hays RD. RAND-36 Health Status Inventory. San Antonio: The Psychological Corporation. Harcourt Brace & Company, 1998.

⁵⁴ Forero CG, Villagut G, Alonso J. Obtención de puntuaciones del cuestionario SF-12 mediante modelos IRT multidimensionales. XXIX Reunión Científica de la SEE y XIV Congreso SESPAS. Madrid, España. 6-8 de Octubre 2011. Madrid: *Gac Sanit* 25 (Espec Congr 2); 2011.

⁵⁵ Forero CG, Vilagut G, Adroher ND, Alonso J; ESEMeD/MHEDEA Investigators. Multidimensional item response theory models yielded good fit and reliable scores for the Short Form-12 questionnaire. *J Clin Epidemiol.* 2013; 66(7): 790-801.

7. CONCLUSIONES

7.1. CONCLUSIONES FINALES

El cálculo del MCIC es un cálculo relativamente nuevo que está en un proceso de desarrollo y perfeccionamiento, siendo un concepto clave para valorar qué estudios aportan en sus resultados intervenciones clínicamente relevantes frente a aquellos que sólo muestran una mejoría estadísticamente significativa sin que ésto implique una mejoría clínica percibida por el paciente.

En el presente trabajo, se han presentado los cálculos del MCIC para la calidad de vida (componentes físico y mental) con el cuestionario SF-12v1 en pacientes con lumbalgia inespecífica, teniendo como referencia el primer control (evaluación basal) y el último control (a los 12 meses) de una muestra de 456 pacientes que participaron en un ECA en el marco de la Atención Primaria de la Comunidad de Madrid del Sistema Sanitario Español.

Para su cálculo se ha utilizado cuatro métodos basados en anclajes. El anclaje utilizado ha sido una pregunta sobre el estado de salud que el paciente manifiesta en el control a los 12 meses en relación a su estado de salud inicial.

Los MCIC obtenidos mediante los cuatro métodos son los siguientes (tabla 7.1):

Métodos para el Cálculo del MCIC.	Calidad de Vida. Componente Físico.	Calidad de Vida. Componente Mental.
“Cambio promedio” (Average Change)	2,715	3,543
“Cambio mínimo detectable” (Minimum Detectable Change (MDC))	0,569	3,774
“La diferencia del cambio” (Change Difference Approach)	3,297	1,135
Las Curvas ROC	1,129	4,27
Área debajo de la curva	0,632	0,551

Tabla 7.1. Cuadro resumen de los MCIC obtenidos por los distintos métodos.

De los valores obtenidos se descarta el método de curvas ROC, al no tener un área suficiente bajo la curva (0,7) para poder aceptar la validez de este método en el cálculo del MCIC.

Entre los 3 métodos restantes, se opta por el cálculo del MCIC mediante el Minimum Detectable Change (MDC), al ser el método basado en anclajes mayormente recomendado por las publicaciones actuales. Este método toma el valor del MCIC por encima del 95 % del intervalo de confianza, estando los valores del MCIC por encima del error de medida del cuestionario. Se obtiene un MCIC mediante el MDC de 0,569 puntos para el componente físico, y de 3,774 para el componente mental de la calidad de vida.

Poniendo en relación la relevancia clínica y significación estadística de las puntuaciones obtenidas para el SF-12v1 en los tres grupos participantes en el ECA se concluye que:

1) El grupo educación:

- En el componente físico de la calidad de vida, la evolución es clínicamente relevante para el 2º y 3º control (con una mejoría de 1,4 y 1,1 de media para el 2º y 3º control respectivamente, y 0 puntos con respecto al 4º control) aunque no es estadísticamente significativa en ningún control (p-valor 0,106 > 0.05 y p-valor 0,135 > 0.05 para el 2º y 3º control correspondientemente, y p-valor 0,871 > 0.05 para el 4º control).
- En el componente mental de la calidad de vida, la evolución en todos los controles es estadísticamente significativa (p-valor 0,002 < 0.05, p-valor 0,000 < 0.05, p-valor 0,000 < 0.05) aunque no clínicamente relevante (con una diferencia en las evoluciones de 2,5, 3,5 y 3,2 puntos a lo largo del 2º,3º y 4º control).

2) El grupo GDS individual:

- En el componente físico, la evolución en todos los controles no es ni estadísticamente significativa (p-valor 0,835 > 0.05, p-valor 0,712 > 0.05 y p-valor 0,959 > 0.05 a lo largo del 2º, 3º y 4º control), ni clínicamente relevante (con una diferencia en evoluciones de 0,3, 0,1 y 0,3 puntos a lo largo del 2º, 3º y 4º control).
- En el componente mental, la evolución en todos los controles es estadísticamente significativa (p-valor 0,000 < 0.05, 0,000 < 0.05 y 0,001 < 0.05 a lo largo del 2º,3º y 4º control) aunque no es clínicamente relevante (con una diferencia en las evoluciones de 3,6, 3,2 y 2,8 a lo largo del 2º,3º y 4º control).

3) El grupo GDS grupal:

- En el componente físico, la evolución obtenida en todos los controles es estadísticamente significativa (p -valor $0,000 < 0.05$ en los tres controles) y clínicamente relevante (con evoluciones de 2,6, 3,1 y 3,1 puntos a lo largo del 2º, 3º, 4º control).
- En el componente mental, la evolución obtenida en todos los controles es estadísticamente significativa (p -valor $0,000 < 0.05$ en los tres controles) aunque no clínicamente relevante (con evoluciones de 2,5, 3,1 y 3,2 puntos a lo largo del 2º, 3º y 4º control).

La justificación de la necesidad de publicar en los estudios la relevancia clínica de los resultados, está en que no toda intervención que resulta estadísticamente significativa conlleva una mejoría que el paciente pueda percibir (clínicamente relevante). Sin embargo en el presente trabajo se observa que hay evoluciones clínicamente relevantes que no superan lo estadísticamente significativo, como sucede en el componente físico del grupo educación. También se observa cómo hay evoluciones estadísticamente significativas y con diferencias grandes entre los distintos controles que no alcanzan la relevancia clínica, como sucede en todos los grupos con el componente mental de la calidad de vida. Si el MCIC obtenido tiene una puntuación alta, ofrece una falsa apariencia de baja eficacia del tratamiento aplicado ya que pocos pacientes son capaces de superar el umbral de lo clínicamente relevante. Si el MCIC tiene una puntuación baja, ofrece una falsa apariencia de tratamiento muy eficaz, ya que incluso el MCIC puede situarse por debajo del valor estadísticamente significativo.

Esta variabilidad en la concordancia entre lo que es estadísticamente significativo y clínicamente relevante plantea la necesidad de revisar los factores que pueden influir en el cálculo del MCIC en futuros estudios sobre la materia, especialmente en relación a los métodos de cálculo, los anclajes utilizados y la forma de analizar las puntuaciones del propio cuestionario de calidad de vida SF-12v1.

ANEXOS

ANEXO 3.1. Escala Visual Analógica.

	NO DOLOR= 0		DOLOR MÁS INTENSO POSIBLE= 10
PUNTUACIÓN		—————	
<input type="checkbox"/>			
Señale con una X el lugar de la línea en la que situaría su dolor lumbar actual.			

ANEXO 3.2. Cuestionario Oswestry.

CUESTIONARIO OSWESTRY

Diseñado Para evaluar la repercusión que tiene el estado de la espalda sobre la capacidad de realización de actividades de la vida cotidiana. Se compone de 10 secciones tipo test que el paciente tiene que responder, marcando en cada una de ellas la opción que más se ajuste a su situación real. Se obtiene un índice en forma de porcentaje en donde el 0% se corresponde con la ausencia de dolor y el 100% con la máxima dificultad para llevar a cabo todas las actividades mencionadas en el cuestionario debido al dolor.

SECCION 1: Intensidad del dolor.

1. Puedo tolerar el dolor sin necesidad de usar medios para disminuirlo.
2. El dolor es moderado, pero puedo manejarlo sin necesidad de medidas terapéuticas.
3. La terapia antiálgica proporciona alivio completo del dolor.
4. La terapia antiálgica proporciona alivio moderado del dolor.
5. La terapia antiálgica proporciona muy poco alivio del dolor.
6. La terapia antiálgica no tiene efecto sobre el dolor porque no la uso.

SECCIÓN 2. Cuidado personal (lavarse, vestirse, etc)

1. Puedo cuidarme normalmente sin causar dolor añadido.
2. Puedo cuidarme pero me produce dolor añadido.
3. Me resulta dolorosa la realización de mis cuidados personales por lo que los hago lenta y cuidadosamente.
4. Necesito alguna ayuda, pero realizo parte de mis cuidados.
5. Necesito ayuda todos los días en la mayoría de mis cuidados personales.
6. No puedo vestirme, me lavo con dificultad y permanezco en la cama.

SECCIÓN 3. Levantamiento de objetos.

1. Puedo levantar pesos pesados sin dolor añadido.
2. Puedo levantar pesos pesados pero me produce dolor añadido.
3. El dolor me impide levantar pesos pesados desde el suelo pero puedo hacerlo si están convenientemente colocados, como por ejemplo en una mesa.
4. El dolor me impide levantar pesos pesados pero puedo levantar pesos ligeros y medios si están convenientemente situados.
5. Solo puedo levantar pesos ligeros.
6. No puedo levantar ni transportar ningún peso.

SECCIÓN 4. Caminar

1. El dolor me impide caminar.
2. El dolor me impide caminar más de 1 Kilómetro.
3. El dolor me impide caminar más de 5 Kilómetros.
4. El dolor me impide caminar más de 10 Kilómetros.
5. Solo puedo caminar usando un bastón o muletas.
6. Estoy en la cama la mayor parte del tiempo y tengo que gatear para llegar al baño.

SECCIÓN 5. Sentarse.

1. Puedo sentarme en una silla todo el tiempo que quiero.
2. Solo puedo sentarme todo el tiempo que quiero en un tipo de silla determinada.
3. El dolor me impide sentarme más de una hora.
4. El dolor me impide sentarme más de media hora.
5. El dolor me impide sentarme más de 10 minutos.
6. El dolor me impide sentarme.

SECCIÓN 6. Permanecer de pie.

1. Puedo permanecer de pie todo el tiempo que quiero sin dolor añadido.
2. Puedo permanecer de pie todo el tiempo que quiero, pero me produce dolor añadido.
3. El dolor me impide estar de pie más de una hora.
4. El dolor me impide estar de pie más de media hora.
5. El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos.
6. El dolor me impide estar de pie.

SECCIÓN 7. Dormir.

1. El dolor no me impide dormir bien.
2. Sólo puedo dormir bien si tomo fármacos.
3. Aun cuando uso fármacos, duermo menos de 6 horas.
4. Aun cuando uso fármacos, duermo menos de 4 horas.
5. Aun cuando uso fármacos, duermo menos de 2 horas.
6. El dolor me impide dormir.

SECCIÓN 8. Vida sexual.

1. Mi vida sexual es normal y no me causa dolor añadido.
2. Mi vida sexual es normal y pero me causa algún dolor añadido.
3. Mi vida sexual es casi normal, pero es muy dolorosa.
4. Mi vida sexual está severamente limitada por el dolor.
5. Mi vida sexual es casi inexistente por el dolor.
6. El dolor me impide tener vida sexual.

SECCIÓN 9. Vida social.

1. Mi vida social es normal y no me causa ningún dolor añadido.
2. Mi vida social es normal, pero incrementa el nivel de dolor.
3. El dolor no tiene un efecto significativo sobre mi vida social excepto la limitación para realizar las actividades que requieran energía extra como la danza.
4. El dolor ha restringido mi vida social y no puedo salir con frecuencia.
5. El dolor ha restringido mi vida social a la que pueda venir a casa.
6. No tengo vida social debido al dolor.

SECCIÓN 10. Viajar.

1. Puedo viajar a cualquier parte sin dolor añadido.
2. Puedo viajar a cualquier parte, pero me produce dolor añadido.
3. El dolor es intenso pero soporto jornadas de viaje por encima de dos horas.
4. El dolor restringe mis jornadas de viaje a menos de 1 hora.
5. El dolor restringe mis jornadas de viaje a menos de 30 minutos.
6. El dolor me impide viajar excepto al médico o al hospital.

La Equivalencia de las respuestas del test a un valor numérico se realiza de la siguiente manera:

Si la respuesta elegida es la 1=0 puntos

Si es la 2=1 punto

Si es la 3=2 puntos

Si es la 4=3 puntos

Si es la 5=4 puntos

Si es la 6=5 puntos

Cuando se han sumado todos los puntos, se asigna a cada persona el grado de limitación que presenta

Oswestry

0-19 Limitación mínima

20-39 Limitación moderada

40-59 Limitación intensa

60-79 Discapacidad

80-100 Limitación máxima

ANEXO 3.3. Cuestionario EQ-5D-3L.

Marque con una cruz como esta la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

**Su estado
de salud
hoy**

Mejor estado
de salud
imaginable

100



90



80



70



60



50



40



30



20



10



0

Peor estado
de salud
imaginable

ANEXO 3.4. Cuestionario SF-36.**CUESTIONARIO SF-36
SOBRE EL ESTADO DE SALUD**

Instrucciones: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta que punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, le rogaríamos contestara lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es: (marque un solo número)
 - Excelente 1
 - Muy buena 2
 - Buena 3
 - Regular 4
 - Mala 5

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año? (marque sólo un número)
 - Mucho mejor ahora que la de hace un año. 1
 - Algo mejor ahora que la de hace un año. 2
 - Más o menos igual que la de hace un año. 3
 - Algo peor ahora que hace un año. 4
 - Mucho peor ahora que hace un año. 5

3. Las siguientes preguntas se refieren a cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o otras cosas? Si es así, ¿cuánto? (marque un solo número por cada pregunta)

ACTIVIDADES	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
- Esfuerzos intensos como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	1	2	3
- Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	1	2	3
- Coger o llevar la bolsa de la compra.	1	2	3
- Subir varios pisos por la escalera.	1	2	3
- Subir un piso por la escalera	1	2	3
- Agacharse o arrodillarse.	1	2	3
- Caminar un Kilómetro o más.	1	2	3
- Caminar varias manzanas (unos 200 metros)	1	2	3
- Caminar una manzana (unos 100 metros)	1	2	3
- Bañarse o vestirse por sí mismo.	1	2	3

4. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de su salud física? (marque un solo número por cada pregunta)

ACTIVIDADES	SI	NO
- ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
- ¿ Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
- ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
- ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo le costó más de lo normal)?	1	2

5. Durante las **4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste deprimido o nervioso)? (marque un solo número por cada pregunta)

ACTIVIDADES	SI	NO
- ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional?	1	2
- ¿ Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	1	2
- ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	1	2

6. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta que punto su salud física o los problema emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los vecinos u otras personas? (marque un solo número)

- Nada 1
- Un poco 2
- Regular 3
- Bastante 4
- Mucho 5

7. ¿ Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las **4 últimas semanas**? (marque un solo número)

- No, ninguno 1
- Sí, muy poco 2
- Sí, un poco 3
- Sí, moderado 4
- Sí, mucho 5
- Sí, muchísimo 6

8. Durante las **4 últimas semanas**, ¿hasta que punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera del domicilio y las tareas domésticas)? (marque un solo número)

- Nada 1
- Un poco 2
- Regular 3
- Bastante 4
- Mucho 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las **4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Marque solo un número.
Durante las **4 últimas semanas**, ¿Cuánto tiempo...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
¿...se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
¿...estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió bajo de moral y nada podía animarle?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió tranquilo y sosegado?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió con mucha energía?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió feliz?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos o familiares)? (marque sólo un número)
- Siempre 1
 - Casi siempre 2
 - Algunas veces 3
 - Solo alguna vez 4
 - Nunca 5

11. Diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases: (marque sólo un número por cada pregunta)

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	1	2	3	4	5
Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

ANEXO 4.1. Criterios de Inclusión y exclusión del proyecto.

ESTUDIO DOLOR LUMBAR EN ATENCIÓN PRIMARIA

PACIENTE (rellenar con MAYÚSCULAS):

Apellidos: _____ Nombre: _____ Edad: _____

MÉDICO AP: _____ Centro: _____

(puede poner su sello). Las indicaciones de ayuda para cumplimentar este formulario están sombreadas.

CRITERIO DE INCLUSIÓN:

Paciente que acude a consulta por lumbalgia (con o sin dolor referido), cuya edad esté entre ≥ 18 y ≤ 65 años.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: Indique si el paciente presenta:

- A Señales de alerta de posible afección sistémica:
1. Dolor que aparece por primera vez <20 ó >55 años.
 2. Dolor no influido por posturas, movimientos o tensión
 3. Dolor exclusivamente dorsal
 4. Déficit neurológico difuso
 5. Imposibilidad persistente de flexionar 5° la columna vertebral.....
 6. Deformación estructural (de aparición reciente).....
 7. Mal estado general y/o pérdida de peso.....
 8. Fiebre
 9. Antecedentes de traumatismo reciente.....
 10. Cáncer o uso de corticoides (osteoporosis) o drogas por vía parenteral.....
 11. Inmunodepresión o SIDA.....
- B Signos para valorar la remisión a cirugía²
- Paresia relevante, progresiva o bilateral
 - Pérdida de control de esfínteres de origen neurológico.....
 - Anestesia en silla de montar (posible síndrome de la cola de caballo).....
 - Dolor radicular cuya intensidad sigue siendo intolerable pese a la aplicación durante 6 o más semanas de todos los tratamientos conservadores recomendados (posible hernia discal con criterios quirúrgicos)
 - Dolor radicular que aparece sólo a la deambulación y la limita, requiere flexión o sedestación para desaparecer, persiste pese a 6 meses o más de tratamiento conservador y se acompaña de imágenes de estenosis espinal (posible estenosis espinal sintomática con criterios quirúrgicos).....
- C Incapacidad para cumplimentar los instrumentos de medida de las variables de evolución. Este criterio incluye, entre otros, analfabetismo funcional, demencia y ceguera.....
- D Estar habitualmente encamado.....
- E Diagnóstico de enfermedades reumatológicas inflamatorias (espondilitis, artritis reumatoide, enfermedad de Reiter, reumatismo psoriásico), cáncer o fibromialgia.....
- F Sospecha de fibromialgia: dolores difusos en grandes masas musculares, cansancio injustificado o sueño no reparador, presentar 11 de los 18 puntos gatillo del diagnóstico de este síndrome.....
- G Embarazo en curso.....
- H Haber recibido fisioterapia en los últimos 12 meses.....

Si existe cualquiera de los criterios de exclusión, márkelo y no remita este paciente a la unidad de fisioterapia como posible participante del estudio del tratamiento de la lumbalgia. Recogeremos esta ficha con la del resto de los pacientes que usted incluya.

² Los pacientes en los que haya fracasado la cirugía previa de columna vertebral ("failed back surgery syndrome") serán incluidos en este estudio, así como aquellos que presenten signos de sospecha de enfermedad sistémica en los que las oportunas pruebas diagnósticas descarten su existencia.

ANEXO 4.2. Registro Unidades de Fisioterapia incluidas en el estudio.**REGISTRO DE UNIDADES DE FISIOTERAPIA (UF) INCLUIDAS EN EL ESTUDIO**
(Actualizado y custodiado por la coordinadora del estudio en Madrid)

NOMBRE DE LOS FISIOTERAPEUTAS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO QUE INTEGRAN LA UNIDAD DE FISIOTERAPIA	NOMBRE DEL CENTRO DE SALUD AL QUE PERTENECE LA UF	Nº ORDEN INCLUSIÓN	FECHA DE INCLUSIÓN	GRUPO ASIGNADO
		1		
		2		
		3		
		4		
		5		

		6		
		7		
		8		
		9		
		10		
		11		
		12		

		13		
		14		
		15		
		16		
		17		
		18		
		19		

		20		
		21		
		22		
		23		
		24		
		25		

ANEXO 4.3. Clasificación situación profesional u ocupación habitual.

Situación profesional en relación a la ocupación actual o la última ocupación desempeñada	
CUENTA PROPIA	
Empresario o trabajador con 10 ó más asalariado	<input type="radio"/> 1
Empresario o trabajador con menos de 10 asalariados	<input type="radio"/> 2
Titulado superior (Medico, Abogado, Farmacéutico)	<input type="radio"/> 3
Titulado medio (Enfermero, fisioterapeuta,...)	<input type="radio"/> 4
Agricultor sin asalariado	<input type="radio"/> 5
Otros trabajos por cuenta propia sin asalariados	<input type="radio"/> 6
CUENTA AJENA:	
Gerente de una empresa con 10 ó más asalariado	<input type="radio"/> 7
Gerente de una empresa con menos de 10 asalariados	<input type="radio"/> 8
Titulado superior(Medico, Abogado, Farmacéutico)	<input type="radio"/> 9
Titulado medio(Enfermero, fisioterapeuta,...)	<input type="radio"/> 10
Supervisor, encargado, jefe de los departamentos administrativos o comerciale	<input type="radio"/> 11
Resto de personal administrativo o comercial	<input type="radio"/> 12
Resto del personal de servicios	<input type="radio"/> 13
Operarios o trabajadores manuales cualificados	<input type="radio"/> 14
Operarios o trabajadores manuales semicualificados o no cualificados	<input type="radio"/> 15
Trabajadores agrarios	<input type="radio"/> 16
Fuerzas armadas (Oficiales y Generales	<input type="radio"/> 17
Fuerzas armadas (Suboficiales)	<input type="radio"/> 18
Fuerzas armadas(Cabos y soldados)	<input type="radio"/> 19
Otros	<input type="radio"/> 20
NS/NC	<input type="radio"/> 99

ANEXO 4.4. Tabla general ejercicios recomendada para dolor lumbar utilizada en Atención Primaria.

TABLA DE COLUMNA LUMBAR

BOCA ARRIBA

1.- Tumbado de espalda, con las piernas dobladas, pies apoyados en el suelo y brazos estirados a lo largo del cuerpo con las palmas de las manos hacia arriba. Con la columna lumbar bien apoyada en el suelo, llevar una de las rodillas hacia el pecho, (Puede cogerse la rodilla con las manos para doblar lo más posible)



Comenzar por **5** repeticiones alternativas con cada pierna, aumentando poco a poco cada día, hasta **10** veces con cada una.



2.- En la posición anterior, llevar las dos piernas dobladas sobre el pecho. , (Pueden cogerse las rodillas con las manos para doblar lo más posible)



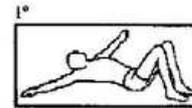
Repetir **10** veces.

3.- Con la columna lumbar bien apoyada en el suelo, estirar una rodilla sin mover el muslo y tirar del pie hacia la cara en la inspiración, relajando en la espiración (llevando los dedos del pie hacia el techo). La otra pierna permanecerá doblada con el pie apoyado en el suelo.



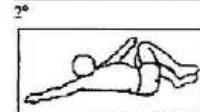
Repetir **3-4** veces. Realizar el mismo ejercicio con la pierna contraria.

4.- Basculación pélvica: Coger aire por la nariz, hinchando la tripa, y soltarlo por la boca metiendo la tripa a la vez que aplastamos la zona lumbar sobre la colchoneta.



Repetir **10** veces.

5.- Tumbado de espalda, con las piernas dobladas, pies apoyados en el suelo y los brazos en cruz.



Desplazar las dos rodillas juntas, hacia un lado sin levantar los brazos ni los hombros. Volver a la posición inicial y realizar el mismo movimiento hacia el otro lado.

Repetir solamente **3** veces a cada lado.

6.- Tumbado de espalda, con las piernas dobladas, pies apoyados en el suelo y brazos estirados a lo largo del cuerpo con las palmas de las manos hacia arriba. Al inspirar, despegar las nalgas de la colchoneta contrayendo los glúteos y el ano. Subir progresivamente, al bajar soplar y apoyar la espalda.



No debe sentir dolor en la zona de la espalda. Repetir **3-4** veces.

DE LADO

7.- Sobre el costado **IZQUIERDO**, la pierna izquierda, (que está debajo), doblada por la cadera y la rodilla. La pierna derecha, se coloca estirada sobre el pie izquierdo.

Elevar la pierna derecha **20** centímetros del suelo y apoyarla de nuevo. Repetir **10** veces.



8.- En la posición anterior. Doblar la rodilla derecha llevándola hacia el pecho. (Puede cogérsela con la mano derecha para doblar lo más posible), estirar y apoyar hasta la posición inicial. Repetir **10** veces.



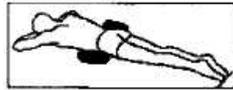
9.- Realizar los ejercicios **7** y **8** acostado sobre el lado **DERECHO**



BOCA ABAJO

10.- Boca abajo con un cojín a la altura de la cintura, (debajo del ombligo), siempre que duela la espalda en esta postura. Las piernas estiradas y las manos bajo la frente. Alargar una pierna (como para hacerla crecer hacia abajo), apretar las nalgas, el ano y el muslo elevando el pie **15 cm.**, pero **sin doblar la rodilla**.

Repetir alternativamente, **10** veces con cada pierna.



11.- En la posición anterior, apretar muslos, ano y glúteos elevando **15 centímetros** ambos pies y piernas, pero **sin doblar las rodillas**.

Repetir **10** veces.



12.- Boca abajo con un cojín a la altura de la cintura, (debajo del ombligo), siempre que duela la espalda en esta postura. Las piernas estiradas y los brazos extendidos hacia abajo a lo largo del cuerpo con las palmas de las manos tocando el suelo o la colchoneta.

Tirar de los hombros hacia atrás y despegar los brazos y las manos del suelo, contrayendo los músculos de la espalda, de forma que las paletillas se junten en la columna.

No debe levantar el cuerpo ni la cabeza de la colchoneta. Repetir **10** veces.

13.- En la posición anterior, con las manos debajo de la frente.

Separando las manos entre sí, despegar los codos y las palmas del suelo, pero sin levantar la cabeza ni el cuerpo de la colchoneta. Repetir **10** veces.

14.- Boca abajo, piernas extendidas y brazos estirados hacia arriba en forma de V.

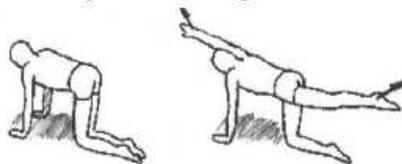
Levantar un brazo y la pierna contraria.

Repetir **10** veces alternando ambos miembros.

A GATAS (LLAMADO TAMBIÉN: CUATRO PATAS).

Brazos en perpendicular con los hombros y muslos en perpendicular con las caderas.

15.- Extender la pierna hacia atrás y al mismo tiempo elevar el brazo contrario. Repetir **10** veces alternativamente..



16.- EL PERRO: Brazos en perpendicular con los hombros y muslos en perpendicular con las caderas.

Separar una pierna con la rodilla doblada hacia el lateral.

Volver a la posición inicial.

Repetir **10** veces, alternativamente con ambas piernas. Repetir **6** veces

17.- EL GATO: Brazos en perpendicular con los hombros y muslos en perpendicular con las caderas.

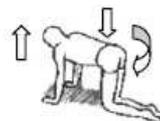
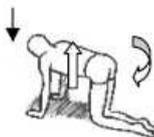
Bajar la cabeza a la vez que se aprieta la tripa haciendo subir la cintura. (metiendo las nalgas) y haciendo un contracción del ano.

Subir la cabeza hasta la horizontal, paralela al suelo y bajar la cintura. (sacando las nalgas).

Repetir **6** veces.

18.- Brazos en perpendicular con los hombros y muslos en perpendicular con las caderas. Sentarse hasta dejar los brazos estirados en posición de V, hacer contracciones de ano. Se puede hacer otra postura con los antebrazos apoyados a la altura de los hombros.

Mantener unos segundos y volver a la posición inicial de cuatro patas.

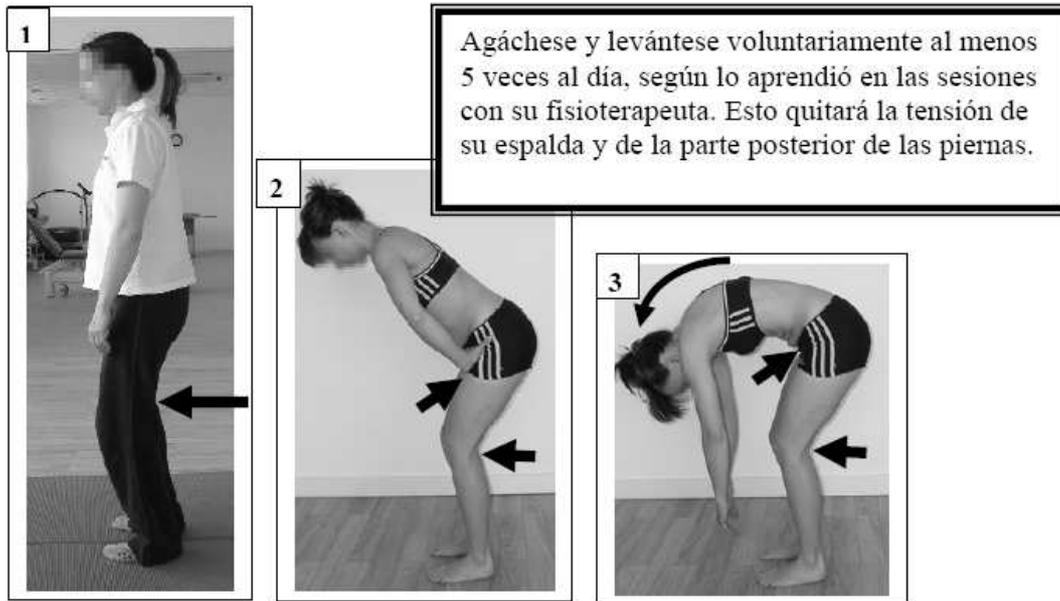


ANEXO 4.5. Ejercicios higiene postural para el grupo GDS grupal y GDS individual.

ACTIVIDADES SENCILLAS PARA REALIZARSE EN LA VIDA COTIDIANA. Especialmente para personas que disponen de poco tiempo

Cuando esté de pie:

1. Acuérdese de no tener las rodillas tensas al estar parado y de pie.
2. Cuando vaya a agacharse, flexione la cadera y las rodillas. Vaya inclinándose sacando el culo hacia atrás.
3. Cuando vaya a incorporarse después de estar agachado, flexione las rodillas y curve la espalda para ir subiendo hasta estar de pie. La cabeza es la última en levantarse.



Cuando esté sentado:

4. Si trabaja bastante tiempo sentado, cada hora realice una vez esta secuencia:
 - a. Sepárese del respaldo del asiento y siéntese en sus isquiones.
 - b. Tome aire y crezca hacia el techo.
 - c. Al soltar el aire mantenga la crecida desde el cráneo y suelte los hombros. Haga esta secuencia al menos tres veces.



Si va mucho tiempo conduciendo, separe la columna lumbar ligeramente del respaldo y muévase desde los glúteos hasta el cráneo, haciendo ligeras rotaciones, como si creciera desde el cráneo hacia el techo.

Cuando se tumbe en la cama

5. Coja una pelota como le han enseñado en sus sesiones de fisioterapia anteriores. Coloque la pelota en los laterales de toda la columna vertebral, especialmente en las zonas de dolor, dejando reposar su cuerpo sin tensión, respirando rítmica y normalmente hasta que el dolor vaya disminuyendo su intensidad y perciba que la musculatura va relajando.



6. Realice círculos con la rodilla, sin mover la columna, solo la cadera.



7. Coja sus codos como ve en la imagen. Tome aire en la espalda y redondee la zona de la espalda que queda entre los hombros. Al soltar el aire adelantamos los hombros hacia el techo, redondeando la espalda en cada respiración poco más.



Estas actividades pueden ser realizadas cuantas veces quiera a lo largo del día. Siempre le harán bien.

Ante cualquier duda, consulte con su fisioterapeuta del centro de salud

ANEXO 4.6. Consentimiento informado.**ESTUDIO SOBRE EL DOLOR LUMBAR EN EL CENTRO DE SALUD
HOJA DE INFORMACIÓN**

Se le está invitando a participar en un estudio destinado a valorar la efectividad de distintas medidas aplicables en las unidades de fisioterapia para mejorar el dolor lumbar.

Si participa en el estudio, se le invitará a una charla educativa sobre las medidas que usted mismo puede adoptar para mejorar el dolor lumbar, y se le entregará un folleto para recordárselas. Además, recibirá tratamiento fisioterápico. En este estudio se han establecido tres tipos diferentes de tratamiento fisioterápico, que se aplicarán en los distintos pacientes para determinar cuál es más efectivo. Ninguno de ellos presenta riesgos, y los tres están respaldados por el conocimiento científico o la práctica habitual en el Sistema Nacional de Salud.

Durante el desarrollo del estudio, podrá seguir tomando los fármacos que su médico le haya prescrito y usted necesite, pero debe informarnos de todos los tratamientos que reciba para su dolor lumbar (incluidos los medicamentos que tome).

Todos los tratamientos que reciba durante este estudio serán completamente gratuitos, y la participación en el estudio no supondrá ningún riesgo ni coste adicional para usted. No obstante, para que el estudio sea válido es indispensable que podamos evaluar cómo evoluciona su dolor lumbar a lo largo del próximo año, y para eso deberá acudir a las correspondientes evaluaciones. En total serán cuatro: una antes de recibir el tratamiento de fisioterapia, y a los 2, 6 y 12 meses. Así, el participar en el estudio no sólo no requiere suspender ningún tratamiento demostradamente eficaz, sino que además conlleva un seguimiento especialmente riguroso de su evolución, pero le pediremos que se comprometa a asistir a esas evaluaciones.

Para poder evaluar su evolución y tener en cuenta los factores que puedan influir en ella, necesitaremos también recoger datos personales, como su edad o situación laboral, por lo que para participar en el estudio también tendrá que autorizarnos para poder consultar su historial sanitario y laboral si fuera necesario. En todo momento sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad. Nadie ajeno al estudio tendrá acceso a los datos que recojamos, y esos datos nunca serán hechos públicos de manera individual (es decir, nadie ajeno al estudio podrá saber qué datos corresponden específicamente a usted). Además, estos datos tampoco podrán ser usados para ningún fin distinto a los objetivos que este estudio persigue con el fin de mejorar el tratamiento del dolor lumbar en las unidades de fisioterapia de los Centros de Salud.

Si lo desea, podrá abandonar el estudio en cualquier momento, sin que se resienta la asistencia médica que reciba por su dolor lumbar o por cualquier otro motivo, en este momento o en el futuro. No obstante, si participa en este estudio y nos permite evaluar su evolución a lo largo del próximo año, nos

estará ayudando a mejorar el tratamiento del dolor lumbar, lo que además de beneficiarle a usted mismo –en este momento y/o en el futuro-, también ayudará a otras personas que padezcan el mismo problema y al propio Sistema Sanitario.

El estudio está siendo desarrollado por la Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda (de la Fundación Kovacs), en él también participan médicos y fisioterapeutas de la Universidad Complutense de Madrid, y del Centro de Salud y la Unidad de Fisioterapia a la que ha acudido, y ha sido aprobado por los Comités de Ética e Investigación Clínica, pues cumple con todas las garantías legales y éticas aplicables. Si tiene alguna duda con respecto a este estudio, puede consultarla con el personal sanitario que le ha entregado esta hoja de información o dirigirse directamente al responsable de su coordinación: Dña. María José Díaz Arribas, (correo electrónico: mjdiazar@med.ucm.es; teléfono de contacto: 911299067 ó 687556913)

NOMBRE Y APELLIDOS:

CÓDIGO: _____
(no rellenar esta casilla)

Para el estudio sobre la efectividad de diferentes intervenciones para el dolor lumbar

D/Dña. (nombre y apellidos).....

habiendo leído la hoja de información acerca del estudio,
habiendo sido informado suficientemente de en qué va a consistir;
habiendo preguntado y solucionado cuantas dudas tenía al respecto,

participo voluntariamente en el mismo siempre y cuando:

1. Mis datos sean tratados de forma confidencial y solamente por parte de los profesionales que forman parte de la investigación.
2. Pueda retirarme del estudio en el momento en que así lo desee, sin que esto afecte a mi tratamiento ni a la atención sanitaria que reciba.
3. Pueda preguntar en cualquier momento cualquier duda acerca del desarrollo del estudio.

Cumplíndose lo anteriormente dicho, participo libremente en el desarrollo de dicho estudio científico y acepto que mis datos sean usados en él.

Madrid,..... de..... De 200...

Firma del participante

ANEXO 4.7. a) Ficha de recogida de datos 1º control.

1

ESTUDIO SOBRE EL TRATAMIENTO DEL DOLOR LUMBAR EN ATENCIÓN PRIMARIA

Nombre del evaluador: _____ **Centro de salud:** _____
 Las indicaciones de ayuda para cumplimentar este formulario están sombreadas.

NOMBRE DEL PACIENTE (rellenar con MAYÚSCULAS):

Apellidos: _____ **Nombre:** _____

Fecha de nacimiento: ___/___/___ **Edad:** ___ **Sexo:** Hombre Mujer **Talla (cms.):** ___ **Peso (Kgs.):** ___

Domicilio: _____

Teléfono: _____ **Correo electrónico:** _____

Nivel de estudios terminados:

- Sin estudios Estudios Primarios (Educación Primaria o E.G.B.) Estudios Secundarios (E.S.O., BUP, COU o FP)
 Estudios Universitarios medios Estudios Universitarios superiores

Situación laboral:

- Trabajador por cuenta propia Trabajador por cuenta ajena Invalidez Jubilado
 Sin Trabajo Estudiante Labores del hogar

Ocupación laboral habitual: _____

PRIMER CONTROL: (Día de inclusión del paciente en el estudio). **FECHA:** ___/___/___

ANTECEDENTES DE LUMBALGIA:

- Número de episodios padecidos a lo largo de los dos últimos años: ninguno 1 2 más de 2
- Tratamiento no farmacológico recibido por el episodios de lumbalgia anteriores.
 (NO indique el último tratamiento que le prescribió el médico AP que le derivó a este estudio, sino los que el paciente haya recibido anteriormente. Puede escoger tantas opciones de respuesta como sean precisas):
 Fisioterapia pasiva –masaje, electroterapia, etc.- Intervención neuroflejoterápica (NRT) Rizolisis
 Tratamiento psicológico Cirugía
 Otros tratamientos. Especificar: _____

EPISODIO ACTUAL

1. Fecha aproximada de aparición del último episodio de lumbalgia en curso: ___/___/___)

2. Consumo de fármacos por el episodio de lumbalgia en curso:

¿Qué fármacos está tomando por su lumbalgia? Especificar: _____

Categorización de los fármacos en AINEs, analgésicos, relajantes musculares, corticoides, antiepilépticos, psicofármacos y otros fármacos (a realizar posteriormente mediante la consulta del vademécum)

ANEXO 4.7. a) Ficha de recogida de datos 1º control.

2

Posología

AINEs:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Analgésico:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Relajantes musculares:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Corticoides:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Antiepilépticos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Psicofármacos	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Otros fármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado

3. Otras enfermedades concomitantes por las que toma alguna medicación o está en tratamiento:

Anote las enfermedades concomitantes sin categorizarlas. Posteriormente y tras consultar con su coordinador de área, categorice estas enfermedades concomitantes en afecciones musculoesqueléticas, afecciones dolorosas de cualquier tipo, epilepsia, otras enfermedades.

No Sí. Especificar enfermedad (máximo tres enfermedades)

Enfermedad 1: _____ Categorización: _____

Enfermedad 2: _____ Categorización: _____

Enfermedad 3: _____ Categorización: _____

4. Pruebas diagnósticas realizadas o prescritas para la lumbalgia antes de entrar en el estudio.

(NO indique las que le haya prescrito el médico AP y que todavía no han sido realizadas, sino las que se han realizado anteriormente. Puede escoger tantas opciones de respuesta como sean precisas):

Radiología simple TAC RM EMG Gammagrafia

Analítica sanguínea Otras (especificar): _____

5. Baja Laboral:

No Sí, por lumbalgia (duración en días: _____) Sí, por otro motivo. Especificar: _____

Invalidez por lumbalgia. Fecha de concesión: _____

Invalidez por otros motivos Fecha de concesión: _____

No aplicable (ama de casa, estudiante, parado)

6. Actividad física doméstica y/o laboral:

Estar sentado durante la mayor parte de la jornada (0) Estar de pie la mayor parte de la jornada sin desplazarse (1) Desplazamiento a pie frecuente (2)

Actividad que requiere esfuerzo físico importante (3)

7. Actividad física en tiempo libre:

No realiza ninguna actividad en el tiempo libre que implique movimiento (0) Pasear, petanca, yoga, etc. (1) Bicicleta, gimnasia, aeróbic, correr, tenis, natación, etc. (2) Squash, fútbol, baloncesto, hockey, etc. (3)

8. Frecuencia con que realiza actividad física en el tiempo libre:

1 vez 2 veces 3 veces 5 veces

No olvide grapar a este documento el libretto de cuestionarios que ha respondido hoy el paciente, y citarlo para dentro de aproximadamente 2 meses. Fecha de la próxima cita: ___/___/___

PRIMER CONTROL

(Cumplimente este recuadro conforme a las respuestas que el paciente le ha dado hoy en el libretto de cuestionarios en cada una de estas escalas)

PI-NRS lumbar: _____ cm PI-NRS irradiado: _____ cm Roland Morris: _____

SF12: 1: ___ 2: ___ 3: ___ 4: ___ 5: ___ 6: ___ 7: ___ 8: ___ 9: ___ 10: ___ 11: ___ 12: ___

EQ-5D-5L: 1: ___ 2: ___ 3: ___ 4: ___ 5: ___ EQ-5D-5L: _____ mm.

ANEXO 4.7. b) Ficha de recogida de datos 2º control.

3

SEGUNDO CONTROL: (2 meses después del primer control) FECHA: ____/____/____				
(Conteste las preguntas según lo sucedido entre el primer y segundo control. Puede escoger tantas opciones de respuesta como sean precisas):				
1. Fecha aproximada de aparición del último episodio de lumbalgia en curso: ____/____/____)				
2. Consumo de fármacos por el episodio de lumbalgia en curso: ¿Qué fármacos está tomando por su lumbalgia? Especificar: _____				
Categorización de los fármacos en AINEs, analgésicos, relajantes musculares, corticoides, antiepilépticos, psicofármacos y otros fármacos (a realizar posteriormente mediante la consulta del vademécum)				
Posología				
AINEs:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Analgésico:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Relajantes musculares:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Corticoides:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Antiepilépticos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Psicofármacos	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Otros fármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
3. Tratamiento no farmacológico recibido por el episodio de lumbalgia en curso.				
<input type="checkbox"/> Intervención neuroflejoterápica (NRT) <input type="checkbox"/> Rizolisis <input type="checkbox"/> Tratamiento psicológico <input type="checkbox"/> Cirugía				
<input type="checkbox"/> Otros tratamientos. Especificar: _____				
4. Baja Laboral:				
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, por lumbalgia (duración en días: ____)				
<input type="checkbox"/> Sí, por otro motivo. Especificar: _____				
<input type="checkbox"/> Invalidez por lumbalgia. Fecha de concesión: _____				
<input type="checkbox"/> Invalidez por otros motivos Fecha de concesión: _____				
<input type="checkbox"/> No aplicable (ama de casa, estudiante, parado)				
5. Actividad física doméstica y/o laboral:				
<input type="checkbox"/> Estar sentado durante la mayor parte de la jornada (0) <input type="checkbox"/> Estar de pie la mayor parte de la jornada sin desplazarse (1)				
<input type="checkbox"/> Desplazamiento a pie frecuente (2) <input type="checkbox"/> Actividad que requiere esfuerzo físico importante (3)				
6. Actividad física en tiempo libre:				
<input type="checkbox"/> No realiza ninguna actividad en el tiempo libre que implique movimiento (0) <input type="checkbox"/> Pasear, petanca, yoga, etc. (1)				
<input type="checkbox"/> Bicicleta, gimnasia, aeróbic, correr, tenis, natación, etc. (2) <input type="checkbox"/> Squash, fútbol, baloncesto, hockey, etc. (3)				
7. Frecuencia con que realiza actividad física en el tiempo libre:				
<input type="checkbox"/> 1 vez <input type="checkbox"/> 2 veces <input type="checkbox"/> 3 veces <input type="checkbox"/> 5 veces				
8. Efectos secundarios atribuidos por el paciente al tratamiento fisioterápico recibido (Texto libre):				
9. En general, ¿Cómo se encuentra con relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en esta unidad de Fisioterapia?:				
<input type="checkbox"/> Peor <input type="checkbox"/> Igual <input type="checkbox"/> Mejor <input type="checkbox"/> Totalmente recuperado				
No olvide grapar a este documento el libretto de cuestionarios que ha respondido hoy el paciente, y citarlo para dentro de aproximadamente 4 meses. Fecha de la próxima cita: ____/____/____				
SEGUNDO CONTROL				
(Cumplimente este recuadro conforme a las respuestas que el paciente le ha dado hoy en el libretto de cuestionarios en cada una de estas escalas)				
PI-NRS lumbar: ____ cm PI-NRS irradiado: ____ cm Roland Morris: _____				
SF12: 1: __ 2: __ 3: __ 4: __ 5: __ 6: __ 7: __ 8: __ 9: __ 10: __ 11: __ 12: __				
EQ-5D-5L: 1: __ 2: __ 3: __ 4: __ 5: __ EQ-5D-5L: _____ mm.				

ANEXO 4.7 c) Ficha de recogida de datos 3º control.

4

TERCER CONTROL: (6 meses después del primer control) FECHA: ____/____/____				
(Conteste las preguntas según lo sucedido entre el segundo y tercer control. Puede escoger tantas opciones de respuesta como sean precisas):				
1. Fecha aproximada de aparición del último episodio de lumbalgia en curso: ____/____/____)				
2. Consumo de fármacos por el episodio de lumbalgia en curso: ¿Qué fármacos está tomando por su lumbalgia? Especificar: _____				
Categorización de los fármacos en AINEs, analgésicos, relajantes musculares, corticoides, antiepilépticos, psicofármacos y otros fármacos (a realizar posteriormente mediante la consulta del vademécum)				
Posología				
AINEs:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Analgésico:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Relajantes musculares:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Corticoides:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Antiepilépticos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Psicofármacos	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Otros fármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
3. Tratamiento no farmacológico recibido por el episodio de lumbalgia en curso.				
<input type="checkbox"/> Intervención neuroflejoterápica (NRT) <input type="checkbox"/> Rizolisis <input type="checkbox"/> Tratamiento psicológico <input type="checkbox"/> Cirugía				
<input type="checkbox"/> Otros tratamientos. Especificar: _____				
4. Baja Laboral:				
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, por lumbalgia (duración en días: ____)				
<input type="checkbox"/> Sí, por otro motivo. Especificar: _____				
<input type="checkbox"/> Invalidez por lumbalgia. Fecha de concesión: _____				
<input type="checkbox"/> Invalidez por otros motivos Fecha de concesión: _____				
<input type="checkbox"/> No aplicable (ama de casa, estudiante, parado)				
5. Actividad física doméstica y/o laboral:				
<input type="checkbox"/> Estar sentado durante la mayor parte de la jornada (0) <input type="checkbox"/> Estar de pie la mayor parte de la jornada sin desplazarse (1) <input type="checkbox"/> Desplazamiento a pie frecuente (2) <input type="checkbox"/> Actividad que requiere esfuerzo físico importante (3)				
6. Actividad física en tiempo libre:				
<input type="checkbox"/> No realiza ninguna actividad en el tiempo libre que implique movimiento (0) <input type="checkbox"/> Pasear, petanca, yoga, etc. (1) <input type="checkbox"/> Bicicleta, gimnasia, aeróbic, correr, tenis, natación, etc. (2) <input type="checkbox"/> Squash, fútbol, baloncesto, hockey, etc. (3)				
7. Frecuencia con que realiza actividad física en el tiempo libre:				
<input type="checkbox"/> 1 vez <input type="checkbox"/> 2 veces <input type="checkbox"/> 3 veces <input type="checkbox"/> 5 veces				
8. Efectos secundarios atribuidos por el paciente al tratamiento fisioterápico recibido (Texto libre):				
10. En general, ¿Cómo se encuentra con relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en esta unidad de Fisioterapia?:				
<input type="checkbox"/> Peor <input type="checkbox"/> Igual <input type="checkbox"/> Mejor <input type="checkbox"/> Totalmente recuperado				
No olvide grapar a este documento el libretto de cuestionarios que ha respondido hoy el paciente, y citarlo para dentro de aproximadamente 6 meses. Fecha de la próxima cita: ____/____/____				
TERCER CONTROL				
(Cumplimente este recuadro conforme a las respuestas que el paciente le ha dado hoy en el libretto de cuestionarios en cada una de estas escalas)				
PI-NRS lumbar: ____ cm PI-NRS irradiado: ____ cm Roland Morris: _____				
SF12: 1: __ 2: __ 3: __ 4: __ 5: __ 6: __ 7: __ 8: __ 9: __ 10: __ 11: __ 12: __				
EQ-5D-5L: 1: 2: 3: 4: 5: EQ-5D-5L: mm.				

ANEXO 4.7 d) Ficha de recogida de datos 4º control.

ÚLTIMO CONTROL: (12 meses después del primer control) **FECHA:** ____/____/____
 (Conteste las preguntas según lo sucedido entre el tercer y último control. Puede escoger tantas opciones de respuesta como sean precisas):

1. Fecha aproximada de aparición del último episodio de lumbalgia en curso: ____/____/____)

2. Consumo de fármacos por el episodio de lumbalgia en curso:
 ¿Qué fármacos está tomando por su lumbalgia? Especificar: _____
 Categorización de los fármacos en AINEs, analgésicos, relajantes musculares, corticoides, antiepilépticos, psicofármacos y otros fármacos (a realizar posteriormente mediante la consulta del vademécum)

Posología

AINEs:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Analgésico:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Relajantes musculares:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Corticoides:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Antiepilépticos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Psicofármacos	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado
Otros fármacos:	<input type="checkbox"/> No uso	<input type="checkbox"/> Uso ocasional	<input type="checkbox"/> Uso pautado	<input type="checkbox"/> Uso superior al pautado

3. Tratamiento no farmacológico recibido por el episodio de lumbalgia en curso.
 Intervención neuroflejoterápica (NRT) Rizolisis Tratamiento psicológico Cirugía
 Otros tratamientos. Especificar: _____

4. Baja Laboral:
 No Sí, por lumbalgia (duración en días: ____) Sí, por otro motivo. Especificar: _____
 Invalidez por lumbalgia. Fecha de concesión: _____
 Invalidez por otros motivos Fecha de concesión: _____
 No aplicable (ama de casa, estudiante, parado)

5. Actividad física doméstica y/o laboral:
 Estar sentado durante la mayor parte de la jornada (0) Estar de pie la mayor parte de la jornada sin desplazarse (1) Desplazamiento a pie frecuente (2) Actividad que requiere esfuerzo físico importante (3)

6. Actividad física en tiempo libre:
 No realiza ninguna actividad en el tiempo libre que implique movimiento (0) Pasear, petanca, yoga, etc. (1) Bicicleta, gimnasia, aeróbic, correr, tenis, natación, etc. (2) Squash, fútbol, baloncesto, hockey, etc. (3)

7. Frecuencia con que realiza actividad física en el tiempo libre:
 1 vez 2 veces 3 veces 5 veces

8. Efectos secundarios atribuidos por el paciente al tratamiento fisioterápico recibido (Texto libre):

9. En general, ¿Cómo se encuentra con relación al estado que presentaba la primera vez que fue atendido en esta unidad de Fisioterapia?:
 Peor Igual Mejor Totalmente recuperado

ÚLTIMO CONTROL	
(Cumplimente este recuadro conforme a las respuestas que el paciente le ha dado hoy en el libretto de cuestionarios en cada una de estas escalas)	
PI-NRS lumbar: ____ cm	PI-NRS irradiado: ____ cm Roland Morris: _____
SF12: 1: __ 2: __ 3: __ 4: __ 5: __ 6: __ 7: __ 8: __ 9: __ 10: __ 11: __ 12: __	
EQ-5D-5L: 1: __ 2: __ 3: __ 4: __ 5: __	EQ-5D-5L: _____ mm. Satisfacción: 1 2 3 4 5
NO CUMPLIMENTE LOS SIGUIENTES DATOS DE ESTE RECUADRO. DATOS QUE SERÁN INTRODUCIDOS AL TERMINAR LA PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE EN ESTE ESTUDIO.	
Grupo asignado _____	Tratamiento recibido _____
Sesiones recibidas: Educación. Tratamiento: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15	

ANEXO 4.7 e) Pregunta satisfacción 4º control.

11

No responda la casilla siguiente sobre “satisfacción” hasta que no haya terminado su tratamiento:

SATISFACCIÓN

¿Ha estado usted satisfecho con el tratamiento recibido mientras ha sido tratado de su dolor?

muy
satisfecho

1

bastante
satisfecho

2

ni satisfecho ni
insatisfecho

3

algo
insatisfecho

4

muy
insatisfecho

5

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO 4.8 a) Libro de cuestionarios. Cuestionario PI-NRS.

6

ESTUDIO SOBRE EL TRATAMIENTO DEL DOLOR LUMBAR EN ATENCIÓN PRIMARIA

CUESTIONARIOS

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

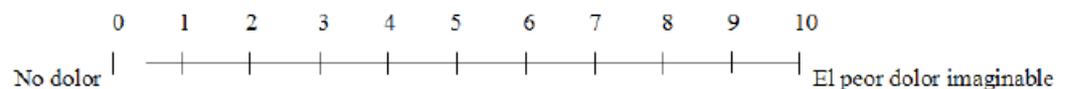
FECHA: ____/____/____
 día / mes / año

Centro de Salud: _____

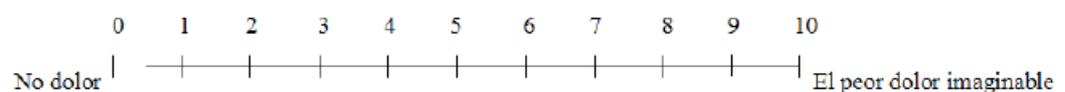
PI-NRS

Este cuestionario es muy simple. Se refiere a la intensidad del dolor que está usted padeciendo hoy. El extremo izquierdo de la raya representa la ausencia total de dolor, es decir, aquella situación en la que su espalda no le duele absolutamente nada. El extremo derecho de la raya representa el peor dolor imaginable.

DOLOR EN LA ESPALDA, EN LA ZONA LUMBAR O SACRA



DOLOR EXTENDIDO A LA/s PIERNA/s:



ANEXO 4.8 b) Libreto de cuestionarios. Cuestionario Roland- Morris.

7

CUESTIONARIO DE ROLAND-MORRIS

Cuando su espalda le duele, puede que le sea difícil hacer algunas de las cosas que habitualmente hace. Esta lista contiene algunas de las frases que la gente usa para explicar cómo se encuentra cuando le duele la espalda (o los riñones). Cuando las lea, puede que encuentre algunas que describan su estado de **hoy**. Cuando lea la lista, piense en cómo se encuentra usted **hoy**. Cuando lea usted una frase que describa cómo se siente hoy, póngale una señal (por ejemplo, rodee el número con un círculo). Si la frase no describe su estado de hoy, pase a la siguiente frase.

1. Me quedo en casa la mayor parte del tiempo por mi dolor de espalda.
2. Cambio de postura con frecuencia para intentar aliviar la espalda.
3. Debido a mi espalda camino más lentamente de lo normal.
4. Debido a mi espalda no puedo hacer ninguna de las faenas que habitualmente hago en casa.
5. Por mi espalda uso el pasamanos para subir escaleras.
6. A causa de mi espalda, debo acostarme más a menudo para descansar.
7. Debido a mi espalda necesito agarrarme a algo para levantarme de los sillones o sofás.
8. Por culpa de mi espalda pido a los demás que me hagan las cosas.
9. Me visto más lentamente de lo normal a causa de mi espalda.
10. A causa de mi espalda sólo me quedo de pie durante cortos períodos de tiempo.
11. A causa de mi espalda procuro evitar inclinarme o arrodillarme.
12. Me cuesta levantarme de una silla por culpa de mi espalda.
13. Me duele la espalda casi siempre.
14. Me cuesta darme la vuelta en la cama por culpa de mi espalda.
15. Debido a mi dolor de espalda no tengo mucho apetito.
16. Me cuesta ponerme los calcetines - o medias - por mi dolor de espalda.
17. Debido a mi dolor de espalda tan solo ando distancias cortas.
18. Duermo peor debido a mi espalda.
19. Por mi dolor de espalda deben ayudarme a vestirme.
20. Estoy casi todo el día sentado a causa de mi espalda.
21. Evito hacer trabajos pesados en casa por culpa de mi espalda.
22. Por mi dolor de espalda estoy más irritable y de peor humor de lo normal.
23. A causa de mi espalda subo las escaleras más lentamente de lo normal.
24. Me quedo casi constantemente en la cama por mi espalda.

ANEXO 4.8 c) Libreto de cuestionarios. Cuestionario SF-12.

8

CUESTIONARIO "SF-12" SOBRE EL ESTADO DE SALUD

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor conteste cada pregunta marcando un número. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

	Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
1. En general, usted diría que su salud es:	1	2	3	4	5

Las siguientes preguntas se refieren a **actividades** o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora o caminar más de una hora	1	2	3
3. Subir varios pisos por la escalera	1	2	3

Durante las **4 últimas semanas**, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Sí	No
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2

Durante las **4 últimas semanas** ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

	Sí	No
6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer por algún problema emocional?	1	2
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre por algún problema emocional?	1	2

Durante las **4 últimas semanas**:

	Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
8. ¿Hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?	1	2	3	4	5

A continuación siguen unas preguntas que se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las **4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted durante estas 4 últimas semanas ¿Cuánto tiempo?...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
9. ¿Se sintió calmado y tranquilo?	1	2	3	4	5	6
10. ¿Tuvo mucha energía?	1	2	3	4	5	6
11. ¿Se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6

Durante las **4 últimas semanas**:

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
12. ¿Con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?	1	2	3	4	5

ANEXO 4.8 d) Libro de cuestionarios. Cuestionario EQ-5D-5L.

9

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su salud el día de HOY.

MOVILIDAD

1. No tengo problemas para caminar
2. Tengo problemas leves para caminar
3. Tengo problemas moderados para caminar
4. Tengo problemas graves para caminar
5. No puedo caminar

AUTO-CUIDADO

1. No tengo problemas para lavarme o vestirme
2. Tengo problemas leves para lavarme o vestirme
3. Tengo problemas moderados para lavarme o vestirme
4. Tengo problemas graves para lavarme o vestirme
5. No puedo lavarme o vestirme

ACTIVIDADES COTIDIANAS (Ej.: trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

1. No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
2. Tengo problemas leves para realizar mis actividades cotidianas
3. Tengo problemas moderados para realizar mis actividades cotidianas
4. Tengo problemas graves para realizar mis actividades cotidianas
5. No puedo realizar mis actividades cotidianas

DOLOR / MALESTAR

1. No tengo dolor ni malestar
2. Tengo dolor o malestar leve
3. Tengo dolor o malestar moderado
4. Tengo dolor o malestar fuerte
5. Tengo dolor o malestar extremo

ANSIEDAD / DEPRESIÓN

1. No estoy ansioso ni deprimido
2. Estoy levemente ansioso o deprimido
3. Estoy moderadamente ansioso o deprimido
4. Estoy muy ansioso o deprimido
5. Estoy extremadamente ansioso o deprimido

ANEXO 4.8 d) Libreto de cuestionarios. Cuestionario EQ-5D-5L (EQ EVA)

10

- Nos gustaría conocer lo buena o mala que es su salud HOY.
- La escala está numerada del 0 al 100.
- 100 representa la mejor salud que usted se pueda imaginar.
0 representa la peor salud que usted se pueda imaginar.
- Marque con una X en la escala lo buena o mala que es su salud HOY.
- Ahora, en la casilla que encontrará a continuación escriba el número que ha marcado en la escala.

SU SALUD HOY =

La mejor salud que
usted se pueda

imaginar 100

95

90

85

80

75

70

65

60

55

50

45

40

35

30

25

20

15

10

5

La peor salud que
usted se pueda

imaginar

ANEXO 4.9. Registro de asistencia de los pacientes al tratamiento

REGISTRO DE ASISTENCIA DE LOS PACIENTES AL TRATAMIENTO

(Actualizado por quien realice la intervención, para valorar la adherencia y posibles abandonos).

Para cada paciente, vaya marcando la fecha de cada sesión a la que asiste. Todos los pacientes recibirán 16 sesiones de tratamiento: la primera de educación (SE) y el resto de fisioterapia habitual o de fisioterapia GDS (grupal o grupal-individual)

NOMBRE Y APELLIDOS DEL PACIENTE	GRUPO	FECHAS A LA QUE ASISTE A SESIÓN/SESIONES															
		SE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
		SE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
		SE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
		SE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
		SE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
		SE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
		SE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

ANEXO 4.11. Aprobación del estudio por el Comité investigador de Atención Primaria (ICAP, Investigación Clínica en Atención Primaria).



Informe FINAL

CÓDIGO: 3/10 ICAP

TÍTULO: "Efectividad de las técnicas fisioterápicas "GDS grupal" y "GDS grupal e individual" para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica en Atención Primaria. Un ensayo clínico aleatorizado por racimos."

PROMOTOR: M^a JOSÉ DÍAZ ARRIBAS - UCM

El Grupo ICAP, en su reunión del día, 16 de marzo de 2010, según consta en el Acta 2/10, respecto al protocolo de referencia, **CONSIDERA QUE**

EL ESTUDIO ES VIABLE: puede contactar con otras áreas de AP interesadas en colaborar en el estudio. Han manifestado su disponibilidad las áreas 1, 8, 9 y 11.

EL ESTUDIO ES VIABLE, considerando que

NO SE RECOMIENDA SU REALIZACIÓN:

Se envía copia del informe a:

Gerencia de Atención Primaria:

A1 ■ A2 ■ A3 ■ A4 ■ A5 ■ A6 ■ A7 ■ A8 ■ A9 ■ A10 ■ A11 ■

Madrid, 26 de marzo de 2010

Firmado:

Rosario Riesgo Fuertes –A1; Mercedes Drake Canela –A2; Esperanza Escortell Mayor –A3; Sonia Soto Díaz –A4; Ricardo Rodríguez Barrientos –A5; Fernando Caballero Martínez –A6; Sofía Garrido Elustondo –A7; Gloria Ariza Cardiel –A8; Isabel del Cura –A9; M^a Luisa Cabello Ballesteros –A10; Milagros Beamud Lagos –A11; Inés Galende Domínguez (ALE); Aránzazu López Rubio –DGAP; Carmen Ferrer Arnedo –DGAP9

Grupo ICAP/ IGD / igd

C.P.: 3/10 ICAP

ICAP: 3/10

1/1

Gran Vía, 27 – 7ª planta – 28013-Madrid

icap.ale@salud.madrid.org

Tel. 91-308 95 08 – Fax. 91-308 95 25

ANEXO 4.12. Aprobación comité ético de investigación clínica (CEIC) del Hospital 12 de Octubre.



Comunidad de Madrid

Comité Ético de Investigación Clínica

CODIGO INTERNO: 10/020

Dña. MARIA UGALDE DIEZ, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Doce de Octubre.

CERTIFICA:

Que este Comité, en la reunión celebrada el día *26/01/2010*, ha analizado el Proyecto de Investigación titulado:

EFFECTIVIDAD DE LAS TECNICAS FISIOTERAPICAS "GDS GRUPAL" Y "GDS GRUPAL E INDIVIDUAL" PARA EL TRATATO DE LA LUMBALGIA INESPECÍFICA EN ATENCION PRIMARIA. UN ENSAYO CLINICO ALEATORIZADO POR RACIMOS.

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios, y que es viable en todos sus términos, por lo que lo ha considerado adecuado y ha decidido su **APROBACIÓN**.

Lo que firmo en Madrid, a 26 de enero de 2010

