

CERTIFICADOS

Certificado de Autoria y derechos del trabajo con el siguiente texto:

‘Certifico que este es mi trabajo, y que no ha sido presentado previamente en ninguna otra institución educativa. Reconozco que los derechos que se desprenden pertenecen a la Fundación Escola d’Osteopatia de Barcelona’

Antonio Mantas García

FECHA:13/01/2012

FIRMA:

Certificado de conformidad del Tutor del proyecto con el siguiente texto:

‘El tutor Francesc Fraile da el visto bueno a la correcta ejecución y finalización del proyecto de búsqueda de título Efectividad de las técnicas de alta velocidad en dolor lumbar mecánico y disfunción somática al mismo nivel realizado por Antonio Mantas García

FECHA

FIRMA

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Bianca su apoyo en todo momento para poder tirar adelante este trabajo, sus ánimos constantes han podido hacer crecer este proyecto.

También agradezco a mi tutor Francesc su ayuda durante toda la fase final de elaboración. Sin sus consejos y correcciones, esta tesina no podría haberse presentado.

Y especialmente, agradezco la colaboración de Montse con su aporte bibliográfico, ya que consiguió toda la información demandada en los momentos más difíciles.

RESUMEN:

Objetivos: El objetivo principal del estudio fue determinar si las técnicas de alta velocidad (TAV) aplicadas en disfunciones somáticas que causen dolor mecánico eran efectivas. Secundariamente se quiso establecer una conclusión sobre el desacuerdo expresado en la bibliografía antigua referente a este tipo de tratamiento. Por último, se buscó información para conocer los efectos de dichas técnicas a corto y largo plazo.

Material y métodos: Se realizó una revisión bibliográfica en Castellano, Catalán e Inglés en las principales bases de datos y revistas científicas. Finalmente se introdujeron 9 documentos; 8 artículos y 1 libro.

Resultados: Se ha encontrado documentación cualificada donde se expresa que la TAV es eficaz para el dolor lumbar mecánico. También se han hallado más beneficios de las TAVs a corto que a largo plazo de manera significativa.

Respecto al debate que incluso a día de hoy persiste sobre la eficacia de las TAVs, se estima que podría estar llegando a su fin. Según los resultados aquí expuestos, sólo 1 de los 9 documentos aportados favoreció el tratamiento de control frente al de manipulación.

Asimismo, en la actual tesina se insinúa que la manipulación es más efectiva que el masaje y la movilización.

Además, resaltó la gran evidencia de la eficacia de la TAV frente al placebo.

Palabras clave: Dolor lumbar, dolor mecánico, lumbalgia, disfunción somática, técnica de alta velocidad, manipulación, efectividad y osteopatía.

ÍNDICE GENERAL

Certificados	I
Página de título	II
Agradecimientos	III
Resumen	IV
Lista de tablas	VI
Lista de figuras.....	VII
Lista de abreviaturas	VIII
Introducción	1
Resultados	6
Discusión	32
Conclusiones.....	36
Bibliografía	39
Anexos.....	43

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Comparación de las TAVs con otros ttos	12
Tabla 2. Conclusiones de ECAs sobre la TAV.....	15
Tabla 3. Conclusiones de las TAVs con otros tratamientos.....	20
Tabla 4. Resultados relevantes de la TAV frente a otros ttos en DL agudo.....	30
Tabla 5. Resultados relevantes de la TAV frente a otros ttos en DL crónico.....	30
Tabla 6. Limitaciones generales encontradas en los artículos.....	33
Tabla 7. Resultados más relevantes de cada estudio	35

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estrategia de búsqueda utilizada.....	3
Figura 2. Comparación de TAV y grupo control	8
Figura 3. Comparación del número de estudios calificados como positivos y negativos respecto a su validez científica ...	10
Figura 4. Comparación de resultados calificados como favorables frente a los calificados como no favorables según el tipo de dolor	23
Figura 5. Comparación de la TAV con el tratamiento de control en diferentes estudios	26

LISTA DE ABREVIATURAS

Terapia de Manipulación Osteopática.....	TMO
Técnica de Alta Velocidad.....	TAV, HVLA
Dolor lumbar.....	DL, LBP
Técnica de Energía muscular.....	TEM
Ensayo clínico aleatorizado.....	ECA
Actividades de la vida diaria.....	AVD
Tratamiento.....	TTO
Contra.....	Vs
Intervalo de confianza	IC
Riesgo Relativo	RR
Antiinflamatorio No Esteroideo.....	AINE
Escala Analógica Visual.....	EVA

INTRODUCCIÓN

MATERIAL Y MÉTODO:

El tema propuesto para ser revisado fue una evaluación de la efectividad de las técnicas de alta velocidad*¹ (TAV) en personas con dolores en la zona lumbar que expresaran de forma mecánica*. El diseño de este estudio se abordó en forma de revisión bibliográfica intentando abarcar un ámbito internacional.

Otro de los objetos del tema propuesto fue la aclaración de los conflictos en relación al objetivo principal. La evidencia de falta de resultados fiables era importante y es por este motivo que se pretendió reunir en este ejercicio la información válida actual para obtener un documento donde se pueda objetivar de forma clara y concisa el tema propuesto. Como objetivos secundarios se intentaron conocer los efectos de este tipo de técnicas a corto y largo plazo y conocer también las contraindicaciones de la terapia.

Se plantearon varias hipótesis. Éstas, básicamente hacían una comparación de las TAV con otros tipos de técnicas como el masaje*, la movilización*² o las

* La técnica de alta velocidad o thrust se define como un tipo de técnica directa que utiliza fuerzas de alta velocidad y baja amplitud para movilizar una articulación que presente disfunción a través de su barrera restrictiva de modo que, cuando la articulación se reacomode por sí misma, restablezca también su movilidad fisiológica adecuada. Al aplicar las fuerzas en dirección a la restricción suele oírse un chasquido e inmediatamente se puede apreciar un aumento de la amplitud articular. Los inicios de la aplicación de estas maniobras se remontan a la antigua Tailandia y Egipto, hace unos 4000 años e incluso nos hablan de Hipócrates (400 a.C) pero el "padre" de estas maniobras fue A. T. Still para los osteópatas.

* Dolor mecánico: Dolor que aparece con el movimiento y mejora con el reposo o determinadas posiciones

* Masaje: Trabajo que consiste en frotar, golpear o presionar con la intensidad adecuada el cuerpo, con el fin de dar, o recibir, algún bienestar terapéutico o estético.

* : Técnica de movilización articular: Es un movimiento pasivo realizado por el terapeuta con velocidad suficientemente lenta como para que el paciente pueda detener el movimiento. La técnica puede aplicarse con un movimiento oscilatorio o un estiramiento sostenido cuya intención es reducir el dolor o aumentar la movilidad. Las técnicas pueden recurrir a movimientos fisiológicos o movimientos accesorios

técnicas de energía muscular*³ en cuanto a eficacia antiálgica se refería. La muestra la formaron todos los estudios publicados que aportaran información válida para el trabajo. En la tabla 1 se expone la estrategia de búsqueda utilizada. Los estudios debían exponer los resultados expresados en al menos uno de los siguientes términos: dolor, tiempo transcurrido para la reincorporación laboral o efecto general percibido. Se decidió analizar únicamente la repercusión de la técnica en cualquier persona que cumpliera los requisitos mencionados con anterioridad (dolor lumbar, mecánico, causa traumática, TAV).

Los criterios de inclusión al realizar la búsqueda fueron:

- Estudios publicados en los últimos 20 años.
- Investigaciones en castellano, catalán o inglés.
- Técnicas aplicadas por osteópatas, quiroprácticos, médicos o fisioterapeutas.
- Visita causada por dolor mecánico lumbar
- Dolor causado de forma traumática
- Tratamientos que incluyan impulsos a alta velocidad obligatoriamente

Los criterios de exclusión fueron:

- Estudios publicados con más de 20 años
- Técnicas aplicadas por personal no apto

* : Técnica de energía muscular: Técnica de movilización de tejidos blandos que se realiza en colaboración con el paciente y está destinada a:

- Identificar, estirar y relajar músculos rígidos
- Movilizar y/o ajustar articulaciones restringidas
- Facilitar y fortalecer músculos débiles
- Reeducar los patrones motores de forma refleja, subcortical
-

- Que las fuentes consultadas no hicieran referencia a ensayos clínicos aleatorios, metaanálisis, casos clínicos o revisiones bibliográficas.

Finalmente, se inició la búsqueda mediante el Descriptor en ciencias de la salud (Decs) y el Medical Subject Headings (Mesh) para encontrar y establecer las palabras más adecuadas entorno a la investigación. Posteriormente se buscaron artículos o documentos válidos mediante bases de datos científicas como Pubmed, Cochrane y Mantis o directamente en páginas de revistas científicas conocidas como Elsevier, Journal of American Osteopathic Association, Osteopatía Científica, Australian Journal of Osteopathy y Asociación Española de Quiropráctica. También se buscó en el índice de tesis doctorales del estado español pero no se encontró información válida. No obstante, en el departamento de Tesis de la Escuela de Osteopatía de Madrid se encontró algún artículo apto que se incluyó en este proyecto. En el tramo final del desarrollo del trabajo se contactó con la biblioteca de la Escuela de Osteopatía de Barcelona y se realizaron pedidos de artículos y libros a otras entidades como la biblioteca de la Funació Universitària del Bages y bases de datos no accesibles para el autor de este escrito.

Por último, se realizó la misma búsqueda a través de “google” y “google books” y se completó de ese modo la recolecta final de datos para la tesina.

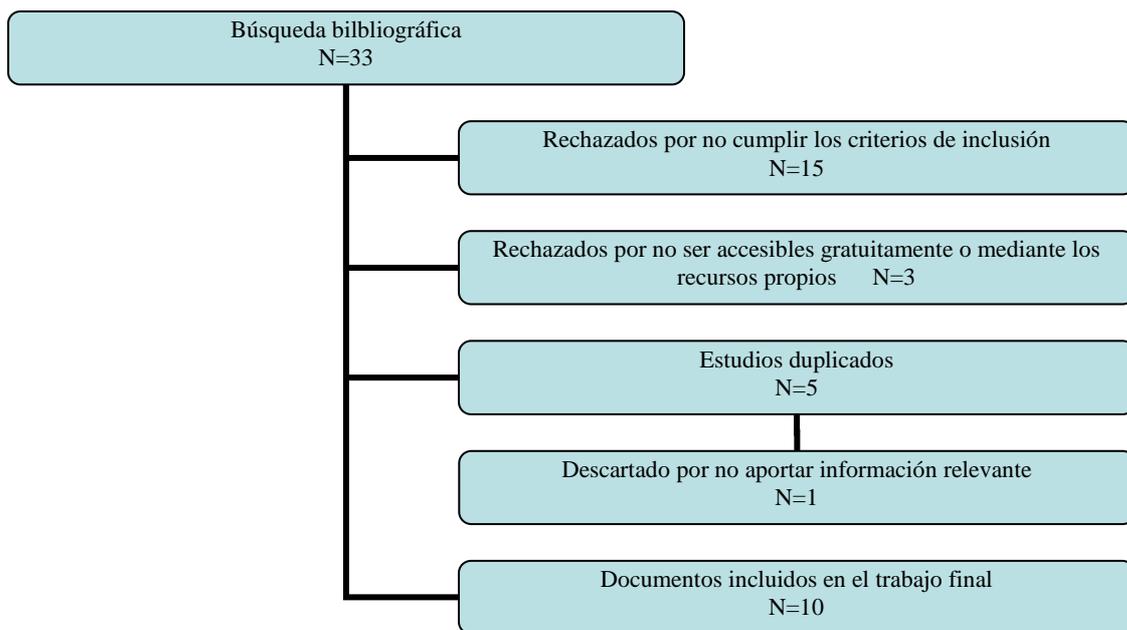


Figura 1. Estrategia utilizada para la búsqueda de artículos

MARCO TEÓRICO O CONCEPTUAL – JUSTIFICACIÓN:

La incidencia de la lumbalgia durante la vida en la población general es del 60-70%⁴. Esta afección es la primera causa de incapacidad laboral en los Estados Unidos⁵ por ejemplo, y de las primeras a nivel mundial. También es la causa principal de visitas al osteópata⁶

La mayoría de estas algias es de naturaleza traumática, es decir, provocadas por golpes, lesiones deportivas, esfuerzos inadecuados, accidentes de tráfico u otro estrés mal soportado en la zona mencionada.

El Dolor de origen traumático es agudo, es un mecanismo de alarma y de conservación de la integridad del organismo. Es producido por un exceso de nociocepción. De tal forma que hace su localización más precisa⁷. Generalmente la duración nocioceptiva es de algunos días o semanas pero “he aquí” la importancia de nuestro tratamiento para mejorar las condiciones del paciente en el periodo de tiempo más corto posible. Los síntomas dolorosos pueden ser muy variados. Desde una simple molestia hasta la pérdida de rango de movimiento, o incluso una incapacidad para ejecutar ciertas acciones de la vida cotidiana, como caminar correctamente, subir escaleras o atarse los cordones sin ir más lejos. De lo contrario, no pueden expresar su clínica en momentos de reposo como durante la noche. En ese caso no hablaríamos de dolor mecánico.

Desde el punto de vista osteopático se relacionó el dolor lumbar con una disfunción somática* a este nivel ya que no tendría ningún sentido aplicar una

* Disfunción somática: Función restringida de los componentes del sistema somático: óseo, articular, miofascial y de los elementos relacionados (vascular, linfático, y neural). Los cuatro criterios diagnósticos para la disfunción somática son:

- Cambios sensoriales
- Cambios en la textura de los tejidos
- Asimetrías
- Restricción de movimiento.

manipulación vertebral en un segmento espinal que tenga una función correcta. De esta manera es más fácil establecer la relación entre el posible traumatismo o mal gesto y la mencionada disfunción somática que es la que tratamos habitualmente con las TAV. Realmente este proceso lesional tiene un gran paralelismo con el día a día en las consultas de osteopatía aunque ciertamente no siempre es tan fácil de comprender el proceso lesional.

RESULTADOS:

En el siguiente apartado se exponen los hallazgos encontrados de forma cronológica comenzando desde el año 1990 hasta el día de hoy.

1 El texto con mayor antigüedad que se presenta fue publicado precisamente en el año 1990. Se nombró “An open controlled assessment of osteopathic manipulation in nonspecific low-back pain⁸ - Evaluación abierta y controlada de la manipulación espinal en el dolor de espalda inespecífico” y fue redactado por Macdonald R S et al con el objetivo de evaluar el efecto de la terapia en cuestión en el dolor inespecífico de la zona lumbar.

- El trabajo se realizó en forma de ensayo clínico abierto, ya que tanto el terapeuta como el paciente tenía que saber el tratamiento aplicado, sin ceguera en la evaluación y con un seguimiento de 3 meses.
- El ámbito del estudio se centró en una clínica especializada en el dolor de espalda asociada a una consulta de atención primaria en Londres.
- Participaron en el estudio 95 pacientes de entre 16 y 70 años.
- Dolor situado en el algún punto del trayecto situado entre los omóplatos y las nalgas.
- Se excluyeron personas con alguno de los procesos siguientes: enfermedades inflamatorias, metástasis óseas o infecciones, espondilolistesis, déficit neurológico, osteomalacia u osteoporosis, patología visceral y embarazadas.

Un médico generalista consideraba que uno de sus pacientes podía encajar en el estudio y le explicaba que podía formar parte de este. Que se le trataría en una clínica especializada en dolor de espalda y le concertaba una primera visita. Además se le entregaba un paquete informativo con instrucciones, consejos para cuidar su espalda y sobre el descanso, cuestionarios sobre el dolor que se rellenarían la noche de antes a las visitas y un papel de autoevaluación de la incapacidad según tres parámetros [evaluación de las actividades de la vida diaria (AVD), evaluación visual analógica del dolor (EVA) y evaluación del descenso de actividad].

Se establecieron 2 grupos, el tratado con manipulación y el grupo control, al que no se le hizo ningún tratamiento adicional, ya que no había estudios que demostraran la existencia de medidas más efectivas que el no tratamiento. En el grupo de manipulación, además se realizó presión y estiramiento de la musculatura dolorosa, movimientos lentos de alta amplitud en las articulaciones de movilidad reducida, y rápidos y de baja amplitud en los segmentos vertebrales de los que se suponía que procedía el dolor.

El tratamiento osteopático se repitió dos veces por semana hasta que los pacientes se sintieron recuperados o no notaron mejoría en tres sesiones seguidas.

Para realizar un análisis de los resultados, los pacientes se separaron en tres subgrupos según la duración del episodio de lumbalgia.

Subgrupo 1: de 1 a 13 días

Subgrupo 2: de 14 a 28 días.

Subgrupo 3: de 29 días y más.

En la Figura 2 se exponen gráficamente los resultados del estado de cada subgrupo comparando la TAV y el control según el índice de discapacidad del paciente por un lado, y el porcentaje de recuperación por otro en un momento determinado por semanas.

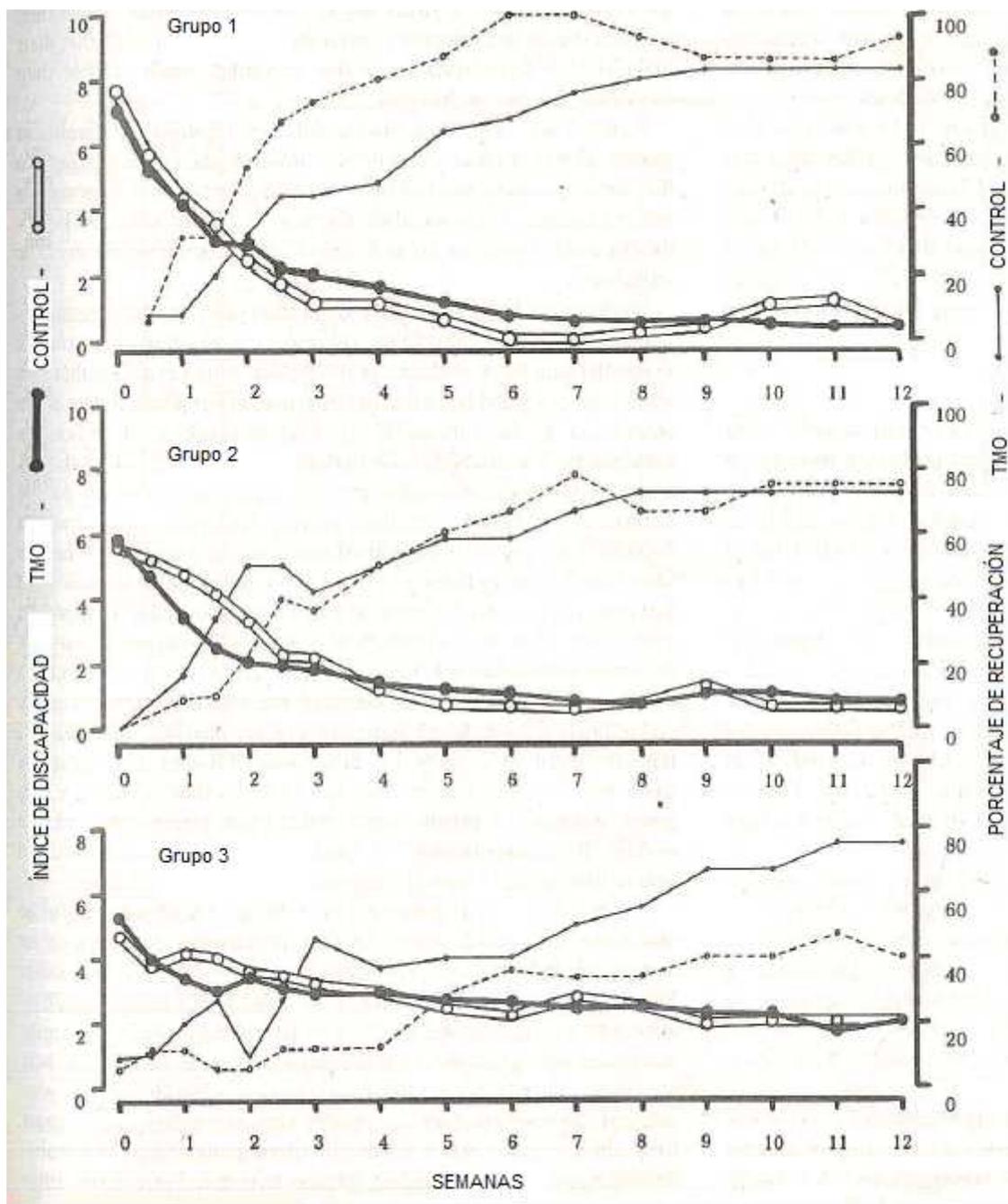


Figura 2. Comparación de TAV y grupo control

Se establecieron las siguientes conclusiones teniendo en cuenta el IC del 95%:

1. En el grupo 1 del actual estudio se aprecia cómo la TAV retrasa la recuperación en comparación al grupo control pero lo hace con un nivel de significancia no relevante: $p = 0.16$.
2. En el grupo 2 si que se encontró evidencia científica al destacar que una semana después de comenzar el tratamiento, el porcentaje de mejora en la TAV fue del 45%. En cambio en el control fue del 17% ($p=0.04$), a las 2 semanas se recupera el 50% de los pacientes tratados con TAV,

mientras que sólo el 22% lo hace en el grupo control. No existe evidencia en los tratamientos a largo plazo ya que el 75% de todos los pacientes se recupera sin diferencias destacables.

3. En el tercer grupo se sugiere un beneficio a largo plazo de la TAV, ya que se recupera un 75% de los pacientes, casi el doble que en el grupo control pero la diferencia no alcanzó la significancia estadística $p=0'25$.

El único resultado que expresa evidencia científica se observa en el grupo 2, y los datos son ampliamente favorables para las TAV. El grado de beneficio mostrado para los otros grupos es seguramente inferior al que en general se cree que debería ser pero los datos deben de ser interpretados a sabiendas de su baja probabilidad estadística. Además, como limitaciones internas del estudio, se pusieron de manifiesto la eficacia o ineficacia del propio manipulador, las diferencias en la población y las falsas expectativas creadas al inicio del tratamiento.

2 Posteriormente se trabajó para presentar “Spinal manipulation and mobilisation for back and neck pain: a blinded review⁹ - Manipulación espinal para el dolor de espalda y cuello: una revisión cegada” (1991). Fue una revisión bibliográfica donde se analizaron 35 ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) que comparaban la manipulación con otros tratamientos, desde el 1966 hasta el 90. El método de trabajo fue muy estricto para realizar un artículo de relevancia científica. Se establecieron 17 criterios (Ver anexo 1) con una puntuación del 0 al 100 para realizar la criba de ensayos y de esa manera dar mayor importancia a los mejor situados en cuanto a puntuación obtenida. Estos criterios se guiaron principalmente por los principios de búsqueda de intervención ¹⁰ y ¹¹. Los requisitos indispensables para que un sujeto pudiese formar parte del trabajo eran:

- Ser tratados con terapia manipulativa imperativamente (se permitían otros tratamientos adicionales.)
- Dolor de espalda o cuello.
- Ensayos clínicos aleatorizados únicamente.

Ningún ensayo adquirió 60 puntos o más sobre 100 y únicamente 4 superaron los 50 puntos, lo que indica una calidad metodológica mejorable.

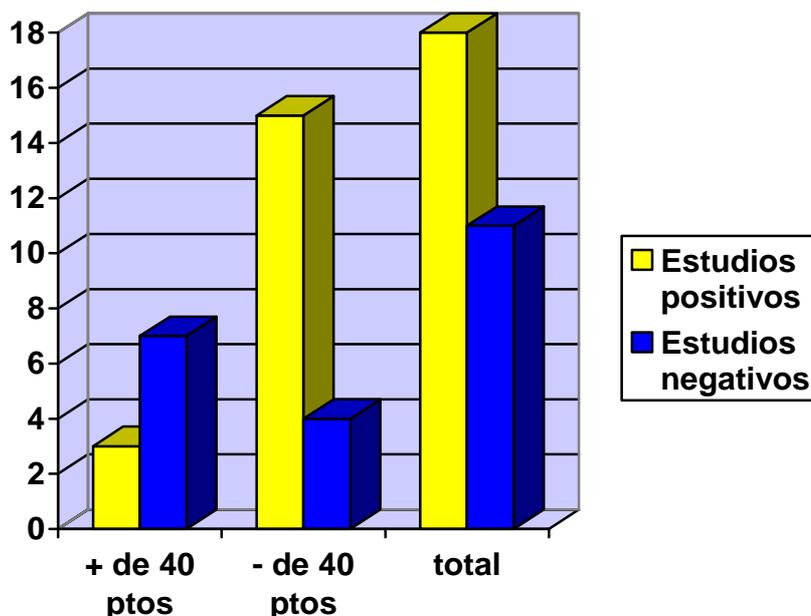


Figura 3. Comparación del número de estudios calificados como positivos y estudios calificados como negativos respecto a su validez científica

- 18 estudios fueron calificados como positivos (el tratamiento de manipulación consiguió mejores resultados que los otros tratamientos de referencia. Sólo 3 de ellos (17%) obtuvieron 40 puntos o más.
- 11 estudios se consideraron negativos (No hubo diferencias entre las distintas terapias o la TAV causó peor efecto que el resto). De estos 11, 7 (64%) adquirieron 40 puntos o más.
- 5 ensayos informaron de resultados positivos en un solo subgrupo de la población. No obstante no se tuvieron en cuenta los resultados de este tipo aunque su metodología fuera de alta calidad ya que las características de los pacientes y los tratamientos utilizados en estos ensayos no mostraron las suficientes similitudes como para permitir la puesta en común de sus datos.
- 1 ensayo se omitió porque los autores no llegaron a una conclusión.

Con esta calificación se observó que los ensayos con resultados negativos parecían tener mayor relevancia en cuanto a calidad del trabajo aunque en total existiera un mayor número de estudios positivos. Pero la interpretación de estas conclusiones debe ser cautelosa ya que las poblaciones de estudio tuvieron un tamaño relativamente pequeño y eso dificultó la detección de diferencias significativas entre los tipos de terapias.

3 En el año 1999: Willis, W H y Burton C V publicaron la 3ª edición del libro “Managing low back pain¹² – gestión del dolor lumbar”, del cual se extrajeron 15 ensayos clínicos, expresados en la tabla 1, en los que se comparaba la manipulación con otros tratamientos.

REFERENCIA	TRATAMIENTO	CONCLUSIÓN
Coyer and Curwen	Manipulación para DL	Tto > Analgésicos y reposo durante 6 semanas
Evans et al	Manipulación para DL crónico	Tto > Codeína. Estudio cruzado
Rasmussen	Manipulación para DL agudo	Tto > Diatermia de onda corta, 1 año de seguimiento
Hoehler et al	Manipulación para DL agudo y crónico	Tto > Placebo a corto plazo
Nwuga	Manipulación para prolapso discal	Tto > Diatermia de onda corta, escuela de espalda y ejercicio
Godfrey et al	Manipulación para DL agudo	Tto = Masaje y electroestimulación
Hoehler et al	Reanálisis de datos	Tto > Masaje y electroestimulación
Gibson et al	Osteopatía para DL	Tto = Diatermia de onda corta y placebo
Waagen et al	Quiropráctica para DL agudo	Tto > Placebo
Ongley et al	Manipulación e inyección para DL crónico	Tto > Placebo
Hadler et al	Manipulación para DL agudo	Tto > Movilización
Mathews et al	Manipulación para DL agudo con disminución del test de (elevar la pierna en extensión)	Tto > Infrarrojos
Postachini et al	Manipulación, medicamentos, escuela de espalda, fisioterapia y placebo para DL agudo	1. Manipulación para DL agudo 2. Fisioterapia y escuela de espalda para DL crónico
Meade et al	Quiropráctica para DL crónico	Tto > Consultas externas de fisioterapia en hospital
MacDonald et al	Manipulación para DL agudo	Tto > Ejercicio y educación postural

Tabla 1. ECAs sobre la MO en LBP (tratamiento descrito - manipulación)

13 de los 15 ECAs expuestos en el libro afirman la superioridad de la TAV frente a diferentes tratamientos en los que se incluyen medicación, diatermia, placebo, masaje, electroestimulación, movilización, infrarrojos, fisioterapia,

escuela de espalda y ejercicio físico. 2 de los ECAs igualan el tratamiento estudiado con el masaje, electroestimulación, diatermia y placebo. Ningún estudio puede expresar efectos negativos de la manipulación o inferiores a otro tratamiento.

Se insinúa que la manipulación es efectiva en el dolor agudo ya que es ventajosa en 6 de los 7 estudios incluidos sobre este tipo de dolor.

4 En el año 2001 la “Axencia de Avaliación de Tenoloxías Sanitarias de Galicia” presentó el trabajo “Manipulaciones vertebrales: Efectividad y seguridad en el dolor lumbar y cervical. De etiología mecánica y en cefaleas. Consideraciones para la formación necesaria para su aplicación”¹³ donde se analizaron diferentes tipos de estudios (13 revisiones sistemáticas de la literatura científica, 2 metaanálisis, 9 ensayos clínicos y un informe de evaluación) con el principal objetivo de definir el estado de conocimiento sobre las TAVs en lumbalgias y cervicalgias de origen mecánico. Concretamente, 6 revisiones, 2 ECAs, 2 metaanálisis y 1 informe de evaluación, abordaron esta terapia en el dolor lumbar de origen mecánico. Se efectuó una búsqueda en todas las bases de datos y organismos científicos reconocidos internacionalmente.

Los criterios para evaluar la efectividad fueron:

- Disminución de la intensidad, frecuencia y duración del episodio doloroso.
- Modificaciones en el consumo de analgésicos.
- Tiempo de reincorporación al trabajo o a las AVD
- Grado de discapacidad
- Rango de movimiento y complicaciones

La información extraída se expone de forma esquemática en la siguiente tabla:

RESULTADOS → ESTUDIOS	Positivos (tto. efectivo)	Positivos para algún subgrupo	Negativos (tto no efectivo)	No concluyentes	RESOLUCIÓN
1. (36 ECAs) ⁹	19 (53%)	5	12		+
2. (21 ECAs) ¹⁴	a corto plazo				+
3. (8 ECAs) ¹⁵	Terapia manual mejor que otros ttos ^{*1}			Serios fallos en el estudio	+
4. (25 ECAs) ¹⁶	17(68%)		6	2	+
5. (40 ECAs) ¹⁷		En dolor agudo ^{*2}			+
6. (7 ECAs) ¹⁸	2 (28'5%)			Serias limitaciones	/
7. ECA ¹⁹	Sólo en comparación con educación postural				+
8. ECA ²⁰	Disminuye el dolor				+
9. Metaanálisis (23 ECAs) ²¹	Manipulación y movilización > otros tratamientos	Manipulacion > movilización (escasa evidencia)			+
10. Metaanálisis (hasta 1985) ²²	Manipulación conjuntamente con otros tratamientos				+
11. Informe de evaluación ²³				Manipulación = al resto de terapias alternativas	/

Tabla 2. Conclusiones de ECAs sobre la TAV

*1 Terapia manual incluye manipulación y otras terapias como la movilización, masaje o estiramiento

*2 En comparación con la fisioterapia (evidencia moderada). En comparación con placebo (escasa evidencia)

Los estudios calificados como positivos son los que respaldaron la efectividad de las TAV. Si los resultados respaldaron esta técnica en algún tipo de paciente o en algún periodo de tiempo, se incluyeron en los estudios positivos para algún subgrupo. Los negativos son los que sustentaron que las TAV tenían un efecto menor que el tratamiento con el que se comparaban. Y los no concluyentes fueron estudios que, o bien, declararon tener un efecto igual al tto de comparación (11), o expresaron importantes errores en sus investigaciones según las críticas obtenidas.

Como se puede ver en la tabla, 9 de los 11 estudios (números 1,2,3,4,5, 7,8,9 y 10) pueden extraer conclusiones favorables para las técnicas de MO. Únicamente las revisiones 1 y 4 presentaron ECAs desfavorables para la TAV. 2 estudios (números 6 y 11) deducen que sus resultados no son concluyentes. Por último, ninguno puede afirmar que la terapia no sea efectiva. De modo que la gran mayoría (82%) resuelve su trabajo apoyando la terapia en cuestión, lo que da un gran aliento a la continuación de la investigación científica para especificar y concretar más profundamente en los efectos de las TAV.

5 La investigación científica dio un salto hasta 2003 para publicar el artículo sucesor relacionado con este proyecto; “Randomized osteopathic manipulation study (ROMANS): Pragmatic trial for spinal pain in primary care Family Practice - Estudio aleatorizado sobre la manipulación osteopática en el dolor de espalda en atención primaria²⁴”, de Williams NH et al. El desarrollo del estudio se realizó en una clínica de osteopatía en el noroeste de Gales, Reino Unido y los pacientes eran remitidos desde las consultas de atención primaria.

- Pacientes de entre 16 y 65 años
- Dolor mecánico
- De 2 a 12 semanas de duración
- En el cuello o la espalda.
- Se excluyeron sujetos con alguna enfermedad severa de la columna vertebral y con afectación de las raíces nerviosas, cirugía vertebral previa o trastorno psicológico mayor.
- Todos los pacientes continuaban recibiendo el tratamiento médico habitual, incluyendo consejos sobre reposo, actividad y trabajo o prescripción de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), o incluso remisión a atención especializada; se pidió a los médicos de familia que no aplicaran personalmente ninguna manipulación vertebral.
- El grupo control no recibió ninguna intervención adicional.

El grupo intervención se derivó a la clínica osteopática del centro de salud de Llanfairfechan, donde los pacientes recibieron 3 ó 4 sesiones de tratamiento administrado por un médico osteópata en intervalos de 1 a 2 semanas.

El tratamiento consistía principalmente en manipulación vertebral pero también se les aconsejaba mantenerse activos realizando ejercicios regularmente y evitando el reposo. Si los síntomas persistían, se realizaban infiltraciones con corticoides y un anestésico local.

Se estimaron también los costes totales de la atención médica general y de la relacionada con problemas de espalda. Los datos sobre dolor e incapacidad se recogieron en cuestionarios que se enviaban a los pacientes a los dos meses (después de terminar las sesiones) y a los 6 meses. Los datos sobre costes se obtuvieron de las historias clínicas en los 6 meses antes y después de la

intervención; éstos incluían consultas de atención primaria, pruebas diagnósticas, tratamientos prescritos y remisión a especialistas.

Se enrolaron en el estudio 14 consultorios con 54 médicos de familia. En total se reclutaron 201 pacientes, 109 en el grupo control y 92 en el grupo intervenido con osteopatía. Siete pacientes del grupo de estudio recibieron además infiltraciones con corticoides.

- El grupo tratado con osteopatía presentó mejores resultados que el de atención habitual:

- A los 2 meses la mejora era significativa según la “Extended Aberdeen Spine Pain Scale (EASPS) (ver anexo 5)” (criterio principal para medir la mejora del paciente basado en la percepción del dolor): [intervalo de confianza 95% 0.7 – 9.8] y según el apartado dedicado a la salud mental de la “SF-12 (ver anexo 6)” (criterio secundario de evaluación de la mejora): [intervalo de confianza 95% 2.7 – 10.7].
- A los 6 meses, esta diferencia se siguió mostrando a favor del grupo tratado con MO en la SF-12 de puntuación mental aunque se apreció un estancamiento [intervalo de confianza 95% 1.0 – 9.9]. Para la EASPS, la diferencia no fue tan significativa [intervalo de confianza 95% 1.5 - 10.4].

La media de los costes atribuidos a dolor en la columna fueron significativamente mayores en el grupo de osteopatía con una diferencia de 65 libras [intervalo de confianza 95% £ 32 - £ 155].

Luego, el presente ensayo demostró beneficios adicionales en atención primaria con un pequeño coste adicional. Trabajos de este tipo podrían ayudar a establecer la osteopatía entre las elecciones de tratamiento en atención primaria. Es por eso que se necesitan estudios multicéntricos para poder generalizar el enfoque realizado.

6 En 2003 también se publicó “Efficacy of spinal manipulative therapy for low back pain of less than three months - Eficacia de la manipulación en el tratamiento de lumbalgias de duración inferior a 3 meses²⁵” gracias a Ferreira M L et al. Su objetivo también residía en revisar la eficacia, mediante meta-análisis, de las TAV.

Después de una minuciosa búsqueda en las principales bases de datos se seleccionaron 27 ensayos clínicos aleatorizados o cuasi-aleatorizados con un requisito indispensable; que la duración de la lumbalgia no fuera superior a 3 meses. Los estudios tenían que enfocarse en al menos una de las siguientes técnicas de manipulación:

- manipulación de la articulación con alta velocidad y baja amplitud, grande o pequeña movilización de la articulación a baja velocidad, tracción manual o terapia cráneo-sacra.

Además, los ensayos tenían que centrarse en alguno de los siguientes resultados:

- Incapacidad, dolor, calidad de vida, efectos secundarios, vuelta al trabajo, efecto global percibido por el paciente o satisfacción del paciente con el tratamiento.

Se utilizó la escala PEDro (ver anexo 2) para evaluar la calidad metodológica de los estudios y los que sólo formaron parte del actual meta-análisis los trabajos que obtuvieron 3 puntos o más.

Para estimar el dolor se utilizó una escala visual analógica de 0 a 100 puntos donde se estableció la significancia estadística en las diferencias de 20 puntos o más.

Para determinar el estado de capacidad se utilizó una escala también de 0 a 100 puntos basada en los cuestionarios de Roland Morris (ver anexo 3) y Oswestry (ver anexo 4) donde la significancia estadística se tasó en 30 puntos de diferencia.

Los estudios se agruparon de acuerdo al tipo de intervención, resultados de interés y periodo de seguimiento buscando una homogeneidad suficiente para poder sacar conclusiones para el análisis.

TAV Vs Placebo y no TTO	<ul style="list-style-type: none"> - TAV es más efectiva que el placebo: disminuye el dolor 18 puntos más (se acerca mucho a la relevancia científica) [en la escala de 0 a 100 IC 95%: 13 – 24] a corto plazo (< de 4 semanas) - TAV también disminuye el grado de discapacidad una semana en pacientes con dolor de 2 a 4 semanas de duración. (efecto en la escala de Roland Morris de 0 a 24: -5; IC 95%: -9 a -2) - TAV es más efectiva que el no tto disminuyendo el dolor 17 puntos (IC 95%: -26 a -8)
TAV + tto activo Vs Tto activo	- La mejora fue tan pequeña que ni alcanzó ni se acercó a la relevancia científica.
TAV Vs Makenzie	- En las 4 primeras semanas se demostró que TAV es más efectiva en la escala de discapacidad de 0 a 100 ptos: -9; IC 95%: -26 a -7*
TAV Vs Ejercicio físico	- En la 4ª semana de tto se demostró que es más efectiva en la EVA -3; IC 95%: -15 a -9 y en la escala de discapacidad de 0 a 100: -10; IC 95%: -28 a -8*
TAV Vs masaje	- Efectos sustancialmente mejores de TAV en la escala de discapacidad de 0 a 100 (-17; IC 95%: -40 a -7) en la 3ª semana de tto.*
TAV Vs Fisioterapia	<ul style="list-style-type: none"> - TAV es estadística y clínicamente más efectiva que las ondas de diatermia. Disminución de discapacidad en la escala de Oswestry de 0 a 100 -17; IC 95%: -29 a -4 y completa recuperación RR; 0'11; IC 95% 0'02 – 0'75. - TAV es más efectiva que el ejercicio físico ya que disminuye el índice de discapacidad en la escala de 0 a 100 -22; IC 95%: -26 a -18 en el 5º día de seguimiento.
TAV Vs todos los tratamientos	- TAV es estadísticamente más efectiva que el resto disminuyendo la discapacidad en la escala de 0 a 100 -9; IC 95%: -15 a -3 y disminuyendo el dolor en la escala EVA de 0 a 100 -9; IC 95%: -17 a -1

Tabla 3. Conclusiones de las TAVs con otros tratamientos

* Resultados poco importantes estadísticamente a priori pero al tener un amplio intervalo de confianza, no se pudo descartar que los efectos fueran importantes para algún subgrupo.

El resto de las comparaciones, expresan precisamente la superioridad de las TAV frente al resto de terapias en ciertos subgrupos de pacientes o determinados momentos del tratamiento, pero en ningún caso se obtuvieron datos desfavorables para la terapia examinada.

7 Ya en el año 2004 Gert Bronfort et al hicieron posible la publicación de “Efficacy of spinal manipulation and mobilization for low back pain and neck pain: a systematic review and best evidence synthesis - Eficacia de la manipulación y movilización espinal para dolor lumbar y cervical: una revisión sistemática y síntesis de la mejor evidencia²⁶” en una de las revistas con más nombre de Norteamérica. Posteriormente fue citada en varios libros como “*Complementary medicine in clinical practice*²⁷ (2006)” y “*Manipulation of the spine, thorax and pelvis* (2006)²⁸” con el con el mismo objetivo que los ejercicios anteriores. Se puso especial atención en aplicar criterios más estrictos para la admisibilidad del estudio y para aislar los efectos de la TAV y/o la movilización.

Los ensayos se identificaron mediante una búsqueda exhaustiva de bases de datos electrónicas y referencias bibliográficas hasta finales de 2002. Los principales criterios de inclusión fueron

- Estudios con 10 o más pacientes
- Resultado expresado en nivel de dolor, mejoría global, índice de discapacidad, tiempo de recuperación, pérdida de trabajo, uso de medicamentos y salud funcional.

Los criterios para determinar el nivel de evidencia de la eficacia fueron una adaptación de la Agencia para el Cuidado de la Salud e Investigación de las directrices para el dolor lumbar agudo²⁹. El equipo evaluó los datos teniendo en cuenta las siguientes premisas:

- 1) el tipo de intervención de comparación (estableciendo tratamiento eficaz, terapia de uso común o placebo)
- 2) la calidad metodológica según lo expresado por la validez resultados:
 - Forma de expresar el tto
 - Cegado de pacientes
 - Control del sesgo
 - Cegado del evaluador
 - Similitud entre grupos de estudio
 - Número de abandonos
 - Falta de datos
- 3) el número de estudios y

4) la significación estadística

Cuatro categorías se utilizaron para describir la evidencia científica en niveles: fuerte, moderada, limitada y no concluyente.

Para la determinación de los resultados de cada ECA, se priorizó la cuantificación del dolor por parte del paciente, la discapacidad y la mejora.

Se incluyeron 31 estudios con un total de 5.202 participantes. El TAV fue investigado en 25 ensayos, movilización en 3, y una combinación en otros 3 ensayos. También se analizaron otras terapias de comparación como masaje, fisioterapia, diatermia, TENS, escuela de espalda, educación ergonómica... Finalmente se extrajeron conclusiones por separado para el dolor lumbar agudo, crónico y una mezcla de los dos tipos (en esta tesina se obvian los resultados para el cuello). Para que el estudio fuera considerado como adecuado en cuanto a la evidencia científica, se tenía que demostrar que la TAV y/o Mov tenía al menos la misma magnitud de efecto que ttos anteriormente declarados como eficaces o que era superior al placebo o una terapia común.

- Dado que no se encontraron resultados negativos en ningún estudio se optó por clasificar los resultados como favorables si su conclusión apoyaba la efectividad de la TAV respecto a otro tto y no favorables cuando:

- La TAV no obtuvo diferencias significativas
- No se aisló la TAV de otras terapias como la movilización
- El efecto de la TAV fue similar al de otro tto.

A continuación se expone una gráfica orientativa que resume los resultados:

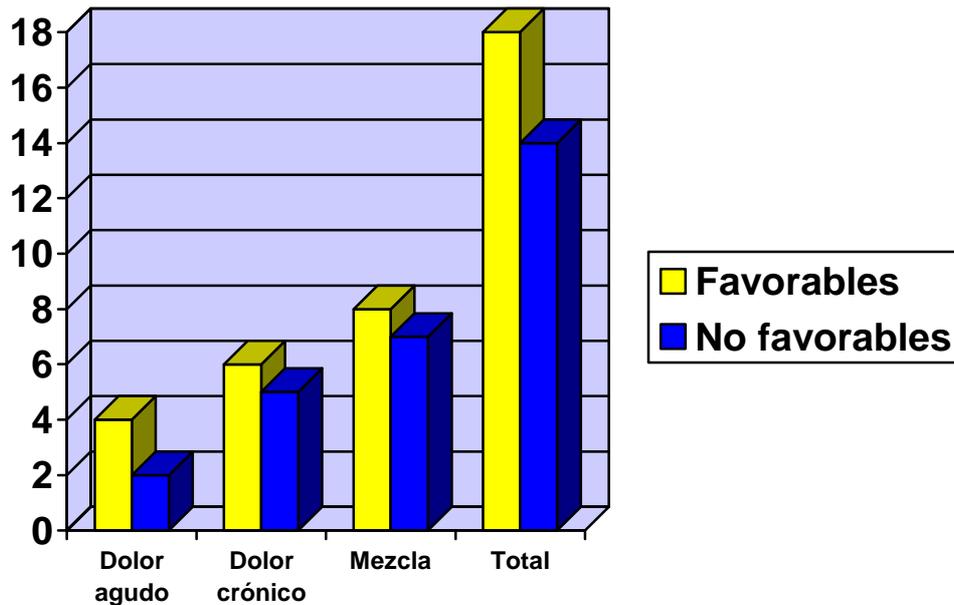


Figura 4. Comparación de resultados calificados como favorables frente a los calificados como no favorables según el tipo de dolor

- Dolor Lumbar agudo (hasta 3 meses de evolución):
 1. 69% de puntuación de validez: 1 sesión de TAV > 1 sesión de Mov
 2. 50% TAV > diatermia después de 1 semana de tto
 3. 38% TAV obtuvo mejoras no significativas respecto a escuela de espalda
 4. 25% TAV recupera antes que la combinación de: Diatermia, ejercicio y educación ergonómica
 5. 19% TAV recupera antes que calor en pacientes con LBP y ciática
 6. 19% TAV no obtuvo diferencia significativa respecto a electroterapia

- Dolor crónico (desde 3 meses de evolución):
 1. 81% Combinación de TAV y ejercicio tuvo efecto similar que combinación de AINE y ejercicio
 2. 63% TAV > escuela de espalda reduciendo la discapacidad a corto y largo plazo
 3. 50% TAV/MOB > práctica médica general y placebo aumentando la mejora percibida por el paciente
 4. 38% TAV > quimionucleólisis disminuyendo el dolor y la discapacidad en hernias discales a largo plazo.
 5. 38% TAV > TENS disminuyendo el dolor
 6. 38% TAV > placebo disminuyendo el dolor a las 2 semanas de tratamiento
 7. 38% Diatermia > TAV/MOB asociados con diatermia
 8. 31% TAV > falsa TAV disminuyendo el dolor y la discapacidad
 9. 25% TAV > tracción, ejercicio, corsé, no tto. a corto plazo
 10. 25% Mob > fisioterapia disminuyendo la discapacidad. Ejercicio > mov
 11. 46% TAV no obtuvo diferencias significativas en comparación a la escuela de espalda y ejercicio en cuanto a dolor y discapacidad.

- Mezcla de dolor agudo y crónico:

1. 63% TAV prácticamente igual a atención médica en cuanto a dolor y discapacidad, tanto a corto como a largo término.
2. 63% TAV no obtuvo diferencias significativas en relación a la terapia miofascial y a la escuela de espalda.
3. TAV > libro informativo a corto plazo. No diferencias significativas entre TAV y Makenzie a corto plazo
4. TAV = fisioterapia en cuanto a dolor y discapacidad a corto y largo plazo
5. TAV ligeramente > tto médico general para el dolor y no existieron diferencias significativas para la discapacidad
6. TAV > Gestión de pacientes externos en cuanto a la discapacidad a corto y largo plazo
7. TAV > de forma no significativa que atención médica general en cuanto al tiempo de baja laboral
8. TAV > que flexión y calor para el dolor y la discapacidad
9. TAV no obtuvo diferencias significativas en cuanto a reducción del tiempo de baja laboral en comparación a la atención médica general
10. TAV > acupuntura con diferencias no significativas en cuanto a dolor y discapacidad entre 3 y 4 semanas de tto
11. TAV > fisioterapia, corsé y analgésicos
12. TAV > masaje placebo para el dolor con resultados no significativos
13. 19% TAV > analgésicos según la valoración de los pacientes
14. 13% TAV reduce la baja por enfermedad en comparado al masaje
15. 6% TAV > pomada placebo

En lo referente al dolor lumbar agudo se concluyó que existían pruebas moderadas de que la TAV proporcionaba un alivio del dolor mayor a corto plazo comparado con la movilización y la diatermia. También se determinó que existía limitada evidencia de que la TAV tuviera una mayor eficacia que la combinación de diatermia, ejercicio y educación ergonómica a corto plazo.

Para el dolor lumbar crónico existían pruebas moderadas de que la TAV combinada con ejercicio de fortalecimiento tenía un efecto similar a los AINEs a corto y largo término. También existía evidencia moderada de que TAV/MOV* era superior a la fisioterapia y a los ejercicios en casa en cuanto a la reducción de la discapacidad a largo plazo. También existió moderada evidencia de que la TAV/MOV fue superior a la práctica médica general y al placebo a corto plazo y superior a la fisioterapia a largo plazo. Se encontró evidencia limitada para el corto plazo en términos de dolor y discapacidad donde la TAV/MOV era superior a la fisioterapia, ejercicios de espalda en casa,

* El hecho de no aislar ninguna de las 2 técnicas fue considerado como una limitación del estudio.

TENS, tracción/ejercicio/corsé, no tto y placebo. También se concluyó que la TAV fue superior a la falsa manipulación y la quimionucleosis.

Por último, para la mezcla de los dolores agudo y crónico se extrajo que la TAV era superior que a los efectos de un folleto informativo a corto término. Moderada evidencia a corto y largo plazo de que la TAV era similar que Mcenzie, cuidado médico con instrucción de ejercicios, terapias de tejidos blandos, fisioterapia y escuela de espalda. La TAV también obtuvo resultados similares para el cuidado médico general. Hubo evidencia limitada para el corto y largo término de la superioridad de la TAV con relación al seguimiento de pacientes externos en cuanto a dolor y discapacidad. También hubo evidencia limitada a corto plazo de la superioridad de la TAV en relación a la medicación y el masaje placebo.

8 Al año siguiente vio la luz “Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials –TAV para DL: una revisión sistemática y meta-análisis de ECAs”³⁰, en una página científica muy reputada como es *www.biomedcentral.com*.

- Búsqueda en inglés en todas las bases de datos importantes: Medline, Oldmedline, Embase, Mantis, Ostmed, Alt Health Watch, Scisearch, Clinicaltrials.gov, Crisp y Cochrane central register of controlled trials.
- Bibliografía sobre la evaluación de la eficacia de la TAV en ámbito ambulatorio
- Se revisó cuidadosamente la metodología de los ensayos
- Dos investigadores del proyecto revisaron los ECAs por separado y los conflictos se solucionaron en consenso.

Se incluyeron 6 ensayos que incluyeron 20 contrastes (comparación de TAV con otro tto). 9 de los contrastes se centraban en el primer mes de tto (corto término), 7 lo hicieron en los 3 primeros meses (término intermedio) y 4 contrastes incluyeron los 12 primeros meses (largo término).

Los resultados expresaban una mayor reducción del dolor cuanto más pequeños fueran.

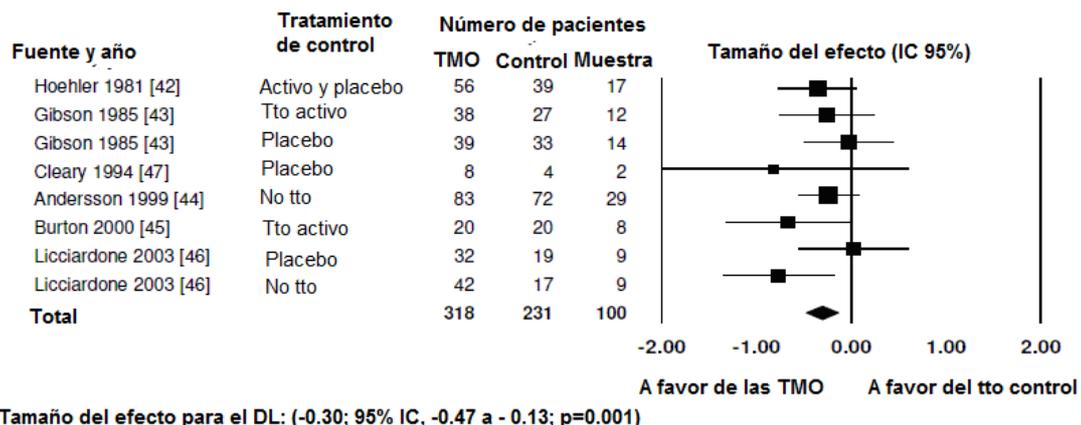


Figura 5. Comparación de la TAV con el tratamiento de control en diferentes estudios

Interpretación de la tabla:

Un total de 525 sujetos con lumbalgia fueron dirigidos de forma aleatoria a los diferentes ensayos. Se reflejó una gran significancia de la reducción del dolor asociado a la TAV (tamaño del efecto -0.30; IC 95%, -0.47

a -0.13; P = .001). La "Q" no fue significativa, lo que reforzó la idea de homogeneidad en los resultados.

- La eficacia de la TAV para el dolor lumbar fue apoyada tanto en el mejor de los casos (tamaño del efecto, -0.37; IC 95%, -0.55 a -0.20, $p < .001$) como en el peor de los casos (tamaño del efecto, -0.18; IC 95%, -0.35 a 0.00, $p = 0.046$). Del mismo modo, cuando los ensayos se limitaban a comparar la TAV y el tratamiento de control, se encontró que la TAV era más eficaz en cada uno de los análisis.

Al analizar las comparaciones detalladamente, se concluyó que:

- TAV redujo significativamente el dolor respecto al tto activo o el placebo (tamaño del efecto -0.26; IC 95%, -0.48 a 0.05 $p = 0.02$)
- TAV reportó una reducción significativa del dolor lumbar a corto termino (tamaño del efecto, -0.28; IC 95%, -0.51 a -0.06; $P = .01$)
- A término intermedio (tamaño del efecto, -0.33; IC 95%, -0.51 a -0.15; $P < .001$). La significancia fue tan elevada debido al gran número de pacientes que formó el análisis.
- A largo término (tamaño del efecto, -0.40; IC 95%, -0.74 a -0.05; $P = .03$)

Se Había sugerido que los beneficios terapéuticos de la manipulación de la columna vertebral eran en gran parte debido a los efectos placebo³¹. Una preponderancia de los resultados de este estudio demuestra la eficacia del TAV en relación al tratamiento activo o placebo y por lo tanto, indica que la reducción del dolor lumbar era atribuible principalmente a los efectos de la manipulación. Además, como se indicaba anteriormente, el TAV comparado con el no tratamiento, demostró que la reducción de la lumbalgia era dos veces mayor de lo que se había observado en estudios clínicos de placebo³² comparados con el no tratamiento. Por lo tanto, el TAV podía eliminar o reducir la necesidad de medicamentos que pudieran tener efectos adversos graves³³.

9 Por último, se hace referencia al artículo más “joven”, que data de 2008: “Tratamiento de manipulación espinal para el dolor lumbar”³⁴ y es una modificación del mismo documento, ya publicado en 2003: “Spinal manipulative therapy for low back pain. A meta-analysis of effectiveness relative to other therapies”³⁵. En este caso, la modificación se publicó en “La Biblioteca Cochrane Plus” con varios añadidos a la última versión del documento.

- El objetivo principal fue el de determinar la efectividad de la manipulación espinal para el dolor lumbar. Secundariamente se buscó actualizar, mejorar y resolver las inconsistencias en las revisiones sistemáticas anteriores, con un seguimiento de las guías de revisiones sistemáticas desarrolladas por el Grupo Cochrane de Revisiones de Espalda (van Tulder 1997a). Se incorporaron las variables clínicas relevantes y se combinaron con técnicas metanalíticas para calcular la efectividad del tratamiento de manipulación espinal en relación con otros tratamientos de uso habitual (Lau 1997).
- Se incluyeron únicamente estudios verdaderamente aleatorios, que midieran el resultado en al menos una medida de resultado clínicamente relevante (dolor, mejoría general, estado funcional específico o genérico del dolor de espalda), con un seguimiento de al menos un día y que hubieran sido publicados antes de enero del 2001.
- Se hicieron subgrupos en cuanto a la duración de la dolencia (inferior a 3 semanas, de 3 a 13 semanas y superior a 13 semanas).
- El Comité Editorial del Grupo Cochrane de Revisiones de Espalda distribuyó los diferentes tratamientos en: simulacro, atención médica general y analgésicos, fisioterapia y ejercicio, tratamientos carentes de pruebas de daño (tracción, corsé, reposo, asistencia domiciliaria, gel tópico, no tratamiento, diatermia y masaje) y clínica de espalda (tratamientos que no coincidían con ningún otro grupo).
- Se utilizó la EVA, el cuestionario de discapacidad Roland Morris y el índice de discapacidad de Oswestry ya mencionados con anterioridad.
- La medición del seguimiento se dividió en corto plazo (menos de seis semanas de tto) y largo plazo (más de seis semanas)

Se realizó una revisión de todos los ECA en las bases de datos del “Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados, MEDLINE, EMBASE y CINAHL desde los respectivos comienzos de las TAV a enero de 2000 diferenciando de dolor agudo y crónico. Dos revisores realizaron el cribaje de títulos, resúmenes y artículos para determinar la selección final. Para evaluar la calidad metodológica se utilizó la lista de 10 criterios de Van Tulder, donde cada criterio se calificaba como positivo, negativo o no concluyente, si no había datos suficientes.

Hubo 29 comparaciones de las TAVs para los pacientes con dolor agudo o subagudo, 29 comparaciones de TAV para los pacientes con dolor subagudo o crónico y 14 comparaciones de la TAV para los pacientes con duraciones combinadas o inciertas de dolor. Los estudios incluyeron un total de 5486 pacientes; los tamaños de muestras de estudio variaron de 19 a 666 (mediana, 92). La calidad varió pero tendió a ser mayor en los estudios más recientes.

- En cuanto al dolor lumbar agudo (Ver Tabla a continuación): En comparación con el tratamiento de simulacro, los pacientes que recibían tratamiento que incluía la ME, tuvieron mejorías a corto plazo clínicamente importantes en el dolor de 10 mm [IC del 95%: 2 a 17 mm]; y en el RMDQ (Cuestionario de Discapacidad de Roland-Morris): diferencia de 2,8 mm, IC del 95%: -0,1 a 5,6]). Sin embargo, la mejoría en la función no alcanzó un nivel convencional de significación estadística. En comparación con otros tratamientos, el único hallazgo con significación estadística que apoya la TAV fue una mejoría en el dolor a corto plazo, que se apreció cuando la TAV se comparó con el grupo de tratamientos considerados ineficaces o incluso posiblemente nocivos (tracción, corsé, reposo en cama, asistencia domiciliaria, gel tópico, ningún tratamiento, diatermia y masaje). No obstante, la importancia clínica de este resultado es dudosa (diferencia en dolor de 4 mm, medido en una escala de 100 mm). La estimación puntual de la mejoría en la función a corto plazo para la TAV comparada con los tratamientos ineficaces fue clínicamente significativa pero no alcanzó un nivel convencional de significación estadística (diferencia de 2,1 puntos en el RMDQ [IC del 95%: -0,2 a 4,4]). Las diferencias entre los pacientes tratados con la TAV y aquellos atendidos con cualquiera de los tratamientos convencionalmente recomendados no fueron estadística o clínicamente importantes.

	TAV	TTO DE SIMULACRO
DOLOR LUMBAR AGUDO	Mejorías a corto plazo significantes en Dolor y Discapacidad	---

TAV	TTOs INEFICACES
Mejoría significativa a corto plazo en el Dolor y mejoría clínica en la Función	---

Tabla 4. Resultados relevantes de la TAV frente a otros ttos en DL agudo.

- Para el dolor lumbar crónico (ver tabla a continuación): Se encontró que los resultados son similares a los de los pacientes con dolor lumbar agudo. Los únicos resultados de importancia estadística o clínica fueron las comparaciones de la TAV con una manipulación de simulacro (mejoría del dolor a corto plazo, 10 mm [IC del 95%: 3 a 17 mm]; mejoría del dolor a largo plazo, 19 mm [IC del 95%: 3 a 35 mm]; mejoría de la función a corto plazo; 3,3 puntos en el RMDQ [IC del 95%: 0,6 a 6,0]). La comparación con el grupo de tratamientos considerado ineficaz o incluso nocivo (mejoría del dolor a corto plazo, 4 mm [IC del 95%: 0 a 8]); mejoría en la función a corto plazo; 2,6 puntos en el RMDQ [IC del 95%: 0,5 a 4,8]).

	TAV	TTO DE SIMULACRO
DOLOR LUMBAR CRÓNICO	- Mejoría clínica y estadística a corto y largo plazo - Mejoría de la función a corto plazo	---

TAV	TTOs INEFICACES
- Mejoría del dolor y la función a corto plazo	---

Tabla 5. Resultados relevantes de la TAV frente a otros ttos en DL crónico.

En el mismo estudio se Identificaron 13 revisiones sistemáticas de las cuales, ocho mostraron resultados favorables para los pacientes con dolor lumbar agudo o crónico (Ottenbacher 1985³⁶; Anderson 1992³⁷; DiFabio 1992³⁸; Shekelle 1992³⁹; Koes 1996⁴⁰; Bronfort 1997⁴¹; van Tulder 1997b⁴²; van

der Weide 1997⁴³). Estas revisiones precedían a los ensayos más recientes y ninguno pudo evaluar la efectividad relativa de la TAV comparado con diferentes clases de grupos control. Además los avances en los métodos de meta-análisis permitieron la comparación más precisa en la terapia hasta el momento.

- Las pruebas estadísticas formales no detectaron sesgo en la publicación.

Para los autores de este artículo, se debe atenuar el entusiasmo de que la TAV es “el” tratamiento recomendado para los pacientes con esta dolencia. No se encontraron pruebas de que la TAV fuera mejor que otros tratamientos comúnmente recomendados (analgésicos, ejercicios, fisioterapia y clínica de espalda). Pero tampoco se hallaron pruebas de que estos tratamientos fueran mejores que el de manipulación. Luego, el tto verdaderamente eficaz para el LBP seguía siendo incierto para Assendelft et al. aunque se insinuó que había una probabilidad considerable de que sí que fuera eficaz para un subgrupo de pacientes.

DISCUSIÓN

El presente estudio se realizó con el objetivo principal de establecer una conclusión sobre la efectividad de las TAV en el dolor lumbar mecánico. Además se pretendió zanjar la controversia existente respecto a dicha efectividad. Por último, se quiso expandir el objetivo principal a un periodo de tiempo determinado.

Para ello, las herramientas que ayudaron a desarrollar y dar validez interna a esta tesina se compusieron de una metodología adecuada, siguiendo el guión facilitado por “l ‘Escola d’ Osteopatia de Barcelona” y la información recopilada en la asignatura de metodología de la investigación para poder pasar cada uno de los procesos de elaboración que se requieren en este tipo de trabajos: elección del título, confección del protocolo, correcciones, búsqueda bibliográfica, elección de los artículos de interés, resúmenes, composición del proyecto, etc.

Durante la realización del trabajo de campo, se tuvo que hacer frente a la falta de recursos disponibles; Tanto en la fase de estructuración como en la recogida de datos, se solicitó la colaboración de terceras personas para poder establecer una línea de trabajo adecuada y obtener los artículos de interés en versión completa. De esa manera, se pudo interpretar la información con la certeza de poseer todos los datos necesarios para hacer una buena labor científica.

Toda la documentación aportada en este trabajo había sido validada anteriormente por investigadores cualificados. No obstante, también tuvo que afrontar sus propias limitaciones, expuestas de manera general en la siguiente tabla.

Limitación / Estudio	TAV mal definida	Obviar resultados publicados y no publicados	Cuestionarios no entregados	<u>Baja calidad metodológica</u>	Faltan datos clave	Muestra	Co – intervención	Diseño Heterogéneo
1	X	X (pub)	X				X	
2	X	X (pub)		X		X		
3					X			
4	X						X	
5			X			X	X	
6				X	X			X
7	X	X (no pub)		X				X
8		X (no pub)				X		X
9		X (no pub)						

Tabla 6. Limitaciones generales encontradas en los artículos.

- En cuanto a terminología, se encontraron cuatro estudios (1,2,4 y 7) en los que no se hizo una buena definición de la terapia o incluso que a la hora de expresar resultados no se pudo aislar la TAV para obtener una conclusión específica.

- Omisión de datos. 2 artículos (1 y 2) no tuvieron en cuenta estudios publicados con anterioridad cuyos resultados podían diferir de los obtenidos en los documentos aportados.

También se supo que 3 de los documentos integrados en el actual proyecto (7, 8 y 9) tampoco tuvieron en cuenta los estudios no publicados, pero que sí disponían de una buena calidad metodológica.

- Calidad metodológica de los estudios:

En este punto se incluyó la ausencia de datos clave (3 y 6) para la comprensión y el análisis del estudio o el tamaño de la muestra (2, 5 y 8), afectado en ocasiones por la no devolución de cuestionarios proporcionados al inicio de las investigaciones. Se sumó el problema de co-intervención (1, 4 y 5), es decir, la aplicación de la técnica simultáneamente a otros tratamientos, cosa que dificultó la extracción de datos limitados a una sola terapia. La heterogeneidad de los estudios (6, 7 y 8) fue otro de los factores que descendieron la calidad metodológica. Sólo se encontraron estos tres documentos donde se reconociera esta limitación, pero realmente el problema de heterogeneidad se apreció en cada uno de los artículos: diferentes terapeutas profesionales que, sin duda, efectúan la TAV de forma muy variable. Esta variabilidad creció a causa de diferencias entre los pacientes, terapeutas y formas de tratamiento, lo cual dificultó el análisis de resultados.

- Puntualizando en detalles, era necesario mencionar que las medidas subjetivas de análisis como la escala analógica visual, la escala de Oswesty o la de Roland Morris, que no están estandarizadas y pudieron verse influidas por el estado subyacente de los sujetos o por el contexto en que se realizaron.

- Periodo de seguimiento: Fue muy variable. Dificultó la comparabilidad de los resultados y pudo entorpecer, cuando el tiempo de seguimiento era demasiado corto, las valoraciones si existían recurrencias o complicaciones a largo plazo.

- Grupo de comparación.

En los ensayos clínicos, el grupo de intervención se debe comparar con un grupo de sujetos tratados con placebo (en el caso de que no haya tratamiento alternativo) o con el mejor tratamiento existente para comprobar si el tratamiento experimental produce un valor añadido. En el caso de la patología que afecta a la columna vertebral, hay diversos tratamientos alternativos a la manipulación, pero ninguno se ha considerado como el “gold-standard” (mejor método/tratamiento de referencia). Este hecho también supuso problemas al comparar resultados entre ECAs, pues probablemente hubo unos tratamientos mejores que otros o con una efectividad diferente en función del tipo de paciente. En el caso de las manipulaciones vertebrales, debido a la naturaleza de la terapia, difícilmente se pudo conseguir un verdadero tratamiento placebo alternativo, ya que resultó muy complejo hallar una técnica de comparación que no tuviera ningún efecto terapéutico sobre el paciente.

Para expresar de la forma más relevante los resultados obtenidos, se seleccionaron los datos de mayor significancia estadística en los artículos 1, 5, 6, 8 y 9 porque así fueron expresados originalmente. En los documentos 3 y 4 se seleccionó el resultado obtenido de forma claramente mayoritaria porque no se expusieron otros datos estadísticos. En el caso del segundo trabajo aportado se evaluó la calidad metodológica de sus investigaciones. Y en el número 7 se tuvo en cuenta tanto la calidad metodológica como el resultado favorable de forma mayoritaria. A continuación se resumieron los resultados de mayor valor científico.

1.- MacDonald RS et al	Pacientes con lumbalgia de 2 a 4 semanas de duración mejoraron significativamente en el porcentaje de recuperación respecto al tto de control. 45% vs 17% a los 7 días de empezar el tto y 50% vs 22% a las 2 semanas.
2.- Koes BW et al	Tto control > TAV (estudios de más de 40 pts). Posible sesgo por el tamaño de las muestras.
3.- Willis WH y Burton CV	13 de 15 Ensayos dan soporte a las TAVs frente a algún otro tratamiento
4.- Lopez-Pardo E et al	9 de 11 aportes científicos dan soporte a las TAVs.
5.- Williams NH et al	- TAV tiene efectos positivos a los 2 meses en la EASP y en la SF12 - TAV tiene efectos positivos a los 6 meses para la SF-12
6.- Ferreira ML et al	TAV muestra superioridad a corto plazo respecto al placebo, Mackenzie, ejercicio físico y masaje. También es favorable respecto a la diatermia y en general al resto de terapias sin especificar el periodo de tiempo.
7.- Bronfort G et al	- Respecto al dolor agudo: TAV es superior a la movilización y la diatermia a corto plazo - Respecto al dolor crónico: TAV + ejercicio tiene efectos similares a AINES a corto y largo plazo. TAV > atención médica general y placebo a corto plazo - Dolor sin buena definición temporal (mezcla): TAV es superior al folleto informativo y similar a Mackenzie, atención médica general, ejercicio físico, fisioterapia y escuela de espalda
8.- John CL et al	- TAV fue superior al tratamiento de control en todos los casos. Además, se encontró gran ventaja respecto al placebo. Demostró su efectividad a corto y largo plazo (el estudio incluye el término intermedio)
9.- Assendelft WJJ et al	- Para el dolor agudo: TAV > tto de simulacro reduciendo el dolor y el RMDQ a corto y largo plazo. De forma menos relevante TAV también es superior al tto ineficaz a corto plazo. - Para el dolor crónico: TAV > tto de simulacro reduciendo el dolor a corto y largo plazo. Y mejorando la función a corto plazo. TAV también es superior al tto ineficaz mejorando la función a corto plazo.

Tabla 7. Resultados más relevantes de cada estudio

Los resultados fueron coherentes entre sí mostrando un gran apoyo a las TAV. Basándose en los datos de mayor calidad, todos los documentos sacaron conclusiones favorables para TAV excepto uno (2), en el cual se obtuvo una mayor eficacia para el tratamiento de control. No obstante, se puso de manifiesto el posible sesgo causado por la omisión de otros artículos publicados, que influyó directamente en la muestra del estudio.

CONCLUSIONES

Respecto a los objetivos marcados en el inicio, y después de reflexionar sobre los pros y los contras de cada estudio, se concluyó lo siguiente:

La TAV es eficaz para el dolor lumbar mecánico. Se han encontrado 2 estudios (4 y 5) específicos para este tipo de dolor que acreditan esta conclusión con una buena metodología y una muestra suficientemente importante para dar la validez necesaria.

Se han hallado más beneficios de las TAVs a corto que a largo plazo con una diferencia significativa. En 3 de los 5 de los estudios que incluyen información sobre la duración de los efectos en sus resultados (5, 6 y 7), se concluye que la terapia es más eficaz a corto término. Los otros dos artículos (8, y 9) equiparan los beneficios sin diferenciar la duración de sus efectos.

Respecto al debate que incluso a día de hoy persiste sobre la eficacia de las TAVs, se estima que podría estar llegando a su fin. Según los resultados aquí expuestos, sólo 1 de los 9 documentos aportados (2), favoreció el tratamiento de control frente al de manipulación. Para llegar a esa conclusión, se valoraron únicamente los ECAs de mayor calidad metodológica incluidos en el estudio, ya que si se hubieran valorado todos los ECAs que cumplieron con los criterios de inclusión, la ventaja seguiría siendo amplia para la TAV. Ese mismo estudio reconoció la aportación de ensayos con una población posiblemente demasiado pequeña para establecer valores estadísticos.

Asimismo, en la actual tesina se insinúa que las TAVs son más efectivas que el masaje y la movilización. Esta conclusión consta de un carácter parcial ya que la muestra de comparaciones es relativamente pequeña. Sólo se han encontrado 6 comparaciones para el masaje en todos los estudios incluidos en los 9 documentos expuestos en los resultados, las cuales 5 favorecieron las TAV y una favoreció al masaje. De las 3 comparaciones con la movilización, 2 apoyaron las TAV con verdadera evidencia científica y una lo hizo también pero con escasa evidencia.

De lo contrario, no se pudo obtener una conclusión que equiparase la manipulación con las TEM ya que no se encontró ningún estudio de calidad metodológica aceptable.

En relación a las contraindicaciones no se han encontrado nuevos hallazgos diferentes a los expuestos en los apuntes de clínica 1. Sólo fueron nombrados vagamente en (4):

- Tumores óseos primarios i metástasis
- Fractura o traumatismo mayor reciente sin radiografías
- Infección local
- Inflamación aguda
- Déficit neurológico por compresión nerviosa / medular
- Prolapso discal
- Dolor o síntomas radiculares en el posicionamiento
- Inestabilidad ligamentosa
- Osteofitosis severa
- Hemofilia, trombocitopenia
- Aneurisma
- Angioma
- Insuficiencia arterial
- Anormalidad morfológica congénita importante
- Medicación crónica con esteroides / anticoagulantes
- Embarazo entre la 8ª y la 12ª semana
- Trastornos metabólicos

A priori no hubo más factores que fueran objetivo de estudio directamente pero resaltó la gran evidencia de la eficacia de la TAV frente al placebo. Todas las comparaciones encontradas mostraron ser favorables para la manipulación. En el documento nº 6 (27 ECAs) y en el 8 (6 ECAs) se apoya esta conclusión. Además se encontraron 8 comparaciones más en el resto de los documentos donde siguió mostrándose su superioridad.

Se cree que es factible extrapolar los resultados deducidos de esta tesina para las futuras investigaciones teniendo en cuenta que los datos aquí expuestos se fundamentan en la mejor evidencia destacable de esta revisión bibliográfica.

Finalmente, se apoya la unanimidad existente sobre la necesidad de continuar la investigación científica de las TAVs para concretar los efectos beneficiosos que ya se están empezando a demostrar. Desde el humilde punto de vista del autor de este proyecto, se cree que para futuros estudios científicos podría ser de gran ayuda la búsqueda de objetivos más sencillos y concretos para establecer resultados homogéneos. Una posible manera de conseguirlo sería haciendo investigaciones para un único tipo de paciente, con un único tipo de dolor, o comparando la terapia a examinar con una única terapia. Así se podrían concluir los objetivos que no pudieron ser alcanzados en la actual tesina. También podría ser una buena idea emplear una búsqueda de documentos que no hayan sido publicados pero que posean una buena calidad metodológica para elevar el nivel de evidencia científica. En definitiva, se piensa que a nivel de la Organización Mundial de la Salud se podrían establecer consensos para la elaboración de investigaciones de este calibre y así evaluar de una misma manera este tipo de proyectos.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ American Osteopathic Association. Fundamentos de medicina osteopática. 2ª edición. Buenosaires. Editorial Médica panamericana. 2006
- ² Carolyn Kisner, Lynn Allen Colby. Capítulo 6 Movilización pasiva articular de la periferia. En: Carolyn Kisner, Lynn Allen Colby. Ejercicio terapéutico: fundamentos y técnicas. Barcelona. Editorial paidotribo; 2005. P 160
- ³ Leon Chaitow, Judith Walter DeLany. Aplicación clínica de las técnicas neuromusculares: Extremidades inferiores. Volumen 2. Editorial paidotribo; 2002. P 202
- ⁴ Devin Datta, Sohail k. Mirza, Augustus A. White III. Dolor lumbar. En: Edward D. Harris, Jr., William N. Kelley, Shaun Ruddy. Kelley tratado de reumatología. 7ª edición. Elsevier; 2006. p. 597-609.
- ⁵ Piedrola Gil. Medicina preventiva y salud publica. 10a edición. Barcelona . Masson;2002. P.741
- ⁶ Cypress BK: Characteristics of physician visits for back symptoms: a national perspective. *Am J Public Health* 1983, 73:389-395.
- ⁷ Luis M Torres. Tratado de cuidados críticos y emergencias. Madrid. Aran; 2001 p. 238 .
- ⁸ MacDonald RS, Bell CM An open controlled assessment of osteopathic manipulation in nonspecific low-back pain [published erratum appears in Spine 1991 Jan;16(1):104] [J Spine 1990;5(15):364-370.
- ⁹ Koes BW, Assendelft WJ, van der Heijden GJ, Bouter LM, Knipschild PG. Spinal manipulation and mobilisation for back and neck pain: a blinded review [see comments]. *BMJ*. 1991; 303: 1298-303.
- ¹⁰ Meinert CL. Clinical trials: design, conduct and analysis. New York: Oxford University Press, 1986.
- ¹¹ Feinstein AR. Clinical epidemiology: the architecture of clinical research. Philadelphia: W B Saunders, 1985.

¹² Willis WH and Burton CV. Managing low back pain. 3th ed. New York: Churchill Livingstone, 1992

¹³ Lopez-Pardo E, Martínez F, Rey M, Mejuto T. (2001). "Manipulaciones vertebrales: Efectividad y seguridad en el dolor lumbar y cervical. De etiología mecánica y en cefaleas. Consideraciones para la formación necesaria para su aplicación" [Versión electrónica]. Axencia de Avaliación de Tenoloxías Sanitarias de Galicia. Recuperado el 20 de Octubre, 2010, de http://www.sergas.es/cas/servicios/docs/AvaliacionTecnoloxias/INF2001_09.pdf

¹⁴ Abenhaim L, Bergeron AM. Twenty years of randomized clinical trials of manipulative therapy for back pain: a review. *Clinical and Investigative Medicine*. 1992. 15 (6): 527-35.

¹⁵ Assendelft WJ, Koes BW, Geert JMG, van der Heijden, Bouter LM. The effectiveness of chiropractic for low back pain: an update and attempt at statistical pooling. *J Manipulative and Physiological Therapeutics* 1996. 19 (8): 499-507.

¹⁶ Mohseni—Bandpei MA, Stephenson R, Richardson B. Spinal manipulation in the treatment of low back pain: a review of the literature with particular emphasis of randomized controlled clinical trials. *Physical Therapy reviews* 1998. 3 (4): 185-194.

¹⁷ Van der Weide WE, Verbeek JH, van Tulder MW. Vocational outcome of intervention for low back pain. *Scand J Work, Environ and Health* 1997. 165-178

¹⁸ Ernst E. Does spinal manipulation have specific treatment effects? *Family Practice* 2000. 17 (6): 554 -556.

¹⁹ Cherkin DC, Deyo RA, Battie M, Street J, Barlow W. A comparison of physical therapy, chiropractic manipulation, and provision of an educational booklet for the treatment of patients with lower back pain. *New Eng J Med* 1998. 339: 1021-1029.

²⁰ Timm KE. A randomized-control study of active and passive treatments for chronic low back pain following L5 laminectomy. *J Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 1994. 20 (6): 276-286.

²¹ Anderson R, Meeker WC, Wirick BE, Mootz RD, Kirk DH, Adams A. A meta-analysis of clinical trials of spine manipulation. *J Manipulative and Physiological Therapeutics* 1992. 15 (3): 181-194.

²² Ottenbacher K, Di Fabio RP. Efficacy of spinal manipulation / mobilization therapy. A meta-analysis. *Spine* 1985. 10 (9): 833-837.

²³ Conlon J. Chiropractic treatment of neck and back disorders: a review of selected studies. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) 1992.

²⁴ Williams NH, Wilkinson C, Russell I, Edwards RT, Hibbs R, Linck P, Muntz R Randomized osteopathic manipulation study (ROMANS): Pragmatic trial for spinal pain in primary care *Family Practice* 2003;(6):662-669.

²⁵ Ferreira ML, Ferreira PH, Latimer J, Herbert R, Maher CG Efficacy of Spinal Manipulative Therapy for Low Back Pain of Less Than Three Months' Duration *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics* 2003;26(9):593-601.

²⁶ Bronfort, G, Ph D, DC, Mitchell H, DC, MA, Roni L. E, DC, MS and Lex M. B " Efficacy of spinal manipulation and mobilization for low back pain and neck pain: a systematic review and best evidence synthesis. "The spine *Journal* 4 (2004): 335-356.

²⁷ Bronfort, G, PhD, DCa, Haas M, DC, Ma: E R L, DC, MSa, Lex M. Band PhDc. " Efficacy of spinal manipulation. "Complementary medicine in clinical practice. Canada: David Rakel, Nancy Faass, "=&. 353-361.

²⁸ Gibbons P and Tehan P. Manipulation of the spine, thorax and pelvis: an osteopathic perspective. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone Elsevier, 2006.

²⁹ Bigos S, Bowyer O, Braen GR, Brown K, Deyo R, Haldeman S. Clinical Practice Guideline Number 14: acute low back problems in adults. Rockville, MD: Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research, US Department of Health and Human Services, December 1994. AHCPR publication 95-0642.

³⁰ John C L,Angela K B, Linda N K. Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskeletal Disorders* [en linea] 2004 Noviembre [accesado en Agosto 2005] 6 (12 p.) Disponible en: <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/6/43>

³¹ Ernst E: Does spinal manipulation have specific treatment effects? *Fam Pract* 2000, 17: 554-556.

³² Hróbjartsson A, Gøtzsche PC: Is the placebo powerless? An analysis of clinical trials comparing placebo with no treatment. *N Engl J Med* 2001, 344:1594-1602. PubMed Abstract | Publisher Full Text

-
- ³³ Koes BW, Assendelft WJJ, van der Heijden GJMG, Bouter LM, Knipschild PG: Spinal manipulation and mobilisation for back and neck pain: a blinded review. *BMJ* 1991, 303:1298-1303. PubMed Abstract
- ³⁴ Assendelft WJJ, Morton SC, Yu Emily I, Suttorp MJ, Shekelle PG. Tratamiento de manipulación espinal para el dolor lumbar (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>
- ³⁵ Assendelft WJJ, Morton SC, Yu Emily I, Suttorp MJ, Shekelle PG. *Annals of Internal Medicine*; Jun 3, 2003; 138, 11; ProQuest Health and Medical Complete pg. 871
- ³⁶ Ottenbacher K, DiFabio RP. Efficacy of spinal manipulation/mobilization therapy. A meta-analysis. *Spine* 1985;10:833-7.
- ³⁷ Anderson R, Meeker WC, Wirick BE, Mootz RD, Kirk DH, Adams A. A meta-analysis of clinical trials of spinal manipulation. *J Manipulative Physiol Ther. J Manipulative Physiol Ther* 1992;15:181-94.
- ³⁸ DiFabio RP. Efficacy of manual therapy. *Physical Therapy* 1992;72:853-64.
- ³⁹ Shekelle PG, Adams AH, Chassin MR, Hurwitz EL, Brook RH. Spinal manipulation for back pain. *Ann Internal Med* 1992;117:590-8.
- ⁴⁰ Koes BW, Assendelft WJ, van der Heijden GJ, Bouter LM. Spinal manipulation for low back pain. An updated systematic review of randomized clinical trials. *Spine* 1996;21:2860-71.
- ⁴¹ Bronfort G. Efficacy of manual therapies of the spine [thesis]. Instituut voor Extramuraal Geneeskundig Onderzoek 1997.
- ⁴² Van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain. A systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine* 1997;22:2128-56.
- ⁴³ Van der Weide WE, Verbeek JH, van Tulder MW. Vocational outcome of intervention for low-back pain. *Scand J Work Environ Health* 1997;23:165-78.

ANEXO 1:

Criterios para la evaluación metodológica de ECA sobre la TAV en dolores de espalda y cuello*

Criterios	Puntuación
Población de estudio	30
A. Homogeneidad	2
B. Comparación de características relevantes	5
C. Proceso de aleatorización	4
D. Abandonos descritos para cada estudio por separado	3
E. < 20% de abandonos durante el seguimiento	2
< 10% de abandonos durante el seguimiento	2
F. > de 50 sujetos en el grupo más pequeño	6
> de 100 sujetos en el grupo más pequeño	6
Intervenciones	30
G. Intervenciones incluidas en el protocolo y descritas	10
H. Estudios pragmáticos	5
I. Evitan la co-intervención	5
J. Placebo en tto de control	5
K. Mencionan la alta cualificación del terapeuta	5
Efecto	30
L. Cegado de los pacientes	5
M. Medidas de resultados relevantes	10
N. Cegado de la evaluación de resultados	10
O. Periodo adecuado de seguimiento	5
Presentación de los datos y análisis	10
P. Intención para elaborar el análisis	5
Q. Frecuencias del resultado más importante presentado por cada grupo de tratamiento	5

* Más detalles en el documento original

ANEXO 2:

Escala PEDro

CRITERIOS:	No	Si	Donde
1. Criterios de elección especificados			
2. Los sujetos que fueron asignados al azar en los grupos (para un ensayo cruzado, el orden de tratamientos recibido por los pacientes fueron asignados de forma aleatoria			
3. Se ocultó la asignación			
4. Los grupos contenían datos similares en cuanto a los indicadores pronósticos más importante			
5. Hubo cegado de todos los pacientes			
6. Hubo cegado de todos los terapeutas			
7. Hubo cegado de los evaluadores que midieron al menos un resultado clave			
8. Las medidas para al menos uno de los criterios esenciales fueron obtenidas por más del 85% de los pacientes inicialmente asignados en grupos			
9. Todos los sujetos par los cuales los resultados estuvieron disponibles recibieron el tratamiento o siguieron el tratamiento de control conforme a su asignacion. Cuando este no fue el caso, los datos de al menos uno de los criterios claves fueron analizados “ con intención de tratar”			
10. Los resultados d elas comparaciones estadísticas intergrupo fueron identificadas para al menos uno de los criterios esenciales			
11. Para al menos uno de los criterios esenciales, el estudio indica a la vez la estimación de los efectos y la estimación de su variable			

Información detallada en <http://www.pedro.org.au/english/downloads/pedro-scale/>

ANEXO 3

Cuestionario de Roland Morris:

- 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.

(disponible en <http://www.espalda.org/english/cientifica/instrumentos/grado.asp>)

ANEXO 4

Índice de Discapacidad de Oswestry:

En las siguientes actividades, marque con una cruz la frase que en cada pregunta se parezca más a su situación:

1. Intensidad del dolor

- (0) Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- (1) El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- (2) Los calmantes me alivian completamente el dolor
- (3) Los calmantes me alivian un poco el dolor
- (4) Los calmantes apenas me alivian el dolor
- (5) Los calmantes no me alivian el dolor y no los tomo

2. Estar de pie

- (0) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide estar de pie más de una hora
- (3) El dolor me impide estar de pie más de media hora
- (4) El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar de pie

3. Cuidados personales

- (0) Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor
- (1) Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- (2) Lavarme, vestirme, etc, me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- (3) Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- (4) Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- (5) No puedo vestirme, me cuesta lavarme y suelo quedarme en la cama

4. Dormir

- (0) El dolor no me impide dormir bien
- (1) Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- (2) Incluso tomando pastillas duermo menos de 6 horas
- (3) Incluso tomando pastillas duermo menos de 4 horas
- (4) Incluso tomando pastillas duermo menos de 2 horas
- (5) El dolor me impide totalmente dormir

5. Levantar peso

- (0) Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)
- (3) El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo

-
- (4) Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
 - (5) No puedo levantar ni elevar ningún objeto

6.Actividad sexual

- (0) Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- (2) Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- (3) Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- (4) Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- (5) El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

7.Andar

- (0) El dolor no me impide andar
- (1) El dolor me impide andar más de un kilómetro
- (2) El dolor me impide andar más de 500 metros
- (3) El dolor me impide andar más de 250 metros
- (4) Sólo puedo andar con bastón o muletas
- (5) Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

8.Vida social

- (0) Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor
- (1) Mi vida social es normal pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor no tiene no tiene un efecto importante en mi vida social, pero si impide mis actividades más enérgicas como bailar, etc.
- (3) El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo
- (4) El dolor ha limitado mi vida social al hogar
- (5) No tengo vida social a causa del dolor

9.Estar sentado

- (0) Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- (1) Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- (2) El dolor me impide estar sentado más de una hora
- (3) El dolor me impide estar sentado más de media hora
- (4) El dolor me impide estar sentado más de 10 minutos
- (5) El dolor me impide estar sentado

10.Viajar

- (0) Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor
- (1) Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor
- (2) El dolor es fuerte pero aguanto viajes de más de 2 horas
- (3) El dolor me limita a viajes de menos de una hora
- (4) El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora
- (5) El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

0: 0 puntos; 1: 1 punto; 2: 2 puntos ; 3: 3 puntos; 4:4 puntos ; 5: 5 puntos.

Sumar el resultado de cada respuesta y multiplicar el resultado x 2 y obtendremos el resultado en % de incapacidad.

(disponible en <http://www.espalda.org/english/cientifica/instrumentos/grado.asp>)

ANEXO 5.

Extended Aberdeen Spine Pain Scale

Preguntas/Respuestas	Puntuación
1. En las últimas 2 semanas, cuántos días ha sufrido dolor en la espalda o en las piernas?	
Ninguno	0
Entre 1 y 5 días	1
Entre 6 y 10 días	2
Más de 10 días	3
2. En el peor de los días de estas 2 últimas semanas (en cuanto a dolor se refiere), cuántas pastillas para el dolor tomó?	
Ninguna	0
Menos de dos	1
Entre 4 y 8	2
Entre 9 y 12	3
Más de 12	4
3. ¿Empeora el dolor en alguna de las siguientes acciones?	
Tosiendo	+1
Estornudando	+1
Sentándose	+1
Estando de pie	+1
Agachándose	+1
Andando	+1
4. ¿Mejora el dolor en alguna de las siguientes acciones?	
Acostándose	+1*
Sentándose	+1*
Estando de pie	+1*
Andando	+1*
5. ¿Tiene en la pierna derecha algún dolor en las siguientes zonas?	
Nalga	+1
Muslo	+1

Espinilla o pantorrilla	+1
-------------------------	----

Pie o tobillo	+1
---------------	----

6. ¿Tiene en la pierna izquierda algún dolor en las siguientes zonas?

pain in the buttock

Nalga	+1
-------	----

Muslo	+1
-------	----

Espinilla o pantorrilla	+1
-------------------------	----

Pie o tobillo	+1
---------------	----

7. Tiene pérdida de la sensibilidad en sus piernas?

No	0
----	---

Sólo en una pierna	1
--------------------	---

Sí, en las 2	2
--------------	---

8. ¿Tiene alguna debilidad o pérdida de fuerza en alguna de las siguientes áreas de su pierna derecha?

Cadera	+1
--------	----

Rodilla	+1
---------	----

Tobillo	+1
---------	----

Pie	+1
-----	----

9. ¿Tiene alguna debilidad o pérdida de fuerza en alguna de las siguientes áreas de su pierna izquierda?

Cadera	+1
--------	----

Rodilla	+1
---------	----

Tobillo	+1
---------	----

Pie	+1
-----	----

10. Al inclinarse hacia delante sin doblar las rodillas, ¿cuándo cree que el dolor le detendría?

Podría tocar el suelo	0
-----------------------	---

Podría tocar mis tobillos con la punta de

mis dedos 1

Podría tocar mis rodillas con la punta de
mis dedos 2

Potdía tocar la parte media de mi muslo
con la punta de mis dedos 3

No podría inclinarme hacia delante 4

11. En el peor de sus días en estas últimas dos semanas, en cuanto a dolor se refiere, ¿cuánto le ha afectado el dolor para dormir?

No me afectó 0

No perdí horas de sueño pero tuve que
tomar analgésicos 1

Me imidió dormir, pero pude dormir
mas de 4 horas 2

Sólo dormía de 2 a 4 horas 3

Dormía menos de 2 horas 4

12. En el peor de sus días en estas últimas dos semanas, en cuanto a dolor se refiere, ¿Interfirió el dolor a la hora de sentarse?

Pude sentarme en sillas todo el tiempo
que quise 0

Solo pude sentarme en mi silla favorita
todo el tiempo que quise 1

El dolor me imedía estar sentado más
de una hora 2

El dolor me impedía estar sentado
más de 30 minutos 3

El dolor me impedía estar sentado
más de 15 minutos 4

El dolor me impidió sentarme 5

13. En el peor de sus días en estas últimas dos semanas, en cuanto a dolor se refiere, ¿interfirió el dolor a l ahora de estar de pie?

Pude estar de pie todo el tiempo
que quise 0

Pude estar de pie todo el tiempo que
quise pero con un dolor extra 1

El dolor me impidió estar de pie
más de una hora 2

El dolor me impidió estar de pie
más de 30 minutos 3

El dolor me impidió estar de pie
más de 15 minutos 4

El dolor me impidió estar de pie 5

14. En el peor de sus días en estas últimas dos semanas, en cuanto a dolor se refiere, ¿Interfirió el dolor a la hora de andar?

El dolor no interfirió en absoluto 0

El dolor me impidió caminar más
de 1milla 1

El dolor me impidió caminar más
de media milla 2

El dolor me impidió caminar más
de ¼ de milla 3

Pude caminar menos de ¼ de milla 4

No pude caminar en absoluto 5

15. En estas últimas 2 semanas, ¿Le impidió el dolor realizar sus tareas del hogar?

No, en absoluto 0

Pude continuar trabajando pero sufriéndolo	1
Sí, un día	2
Sí, de 2 a 6 días	3
Sí, 7 días o más	4

16. En estas últimas 2 semanas, ¿cuántos días se tuvo que quedar en la cama por culpa del dolor?

Ninguno	0
Entre 1 y 5 días	1
Entre 6 y 10 días	2
Más de 10 días	3

17. En estas últimas 2 semanas, ¿se ha visto afectada su vida sexual por culpa del dolor?

No se vio afectada	0
Medianamente afectada	1
Moderadamente afectada	2
Me impidió parcialmente practicar sexo	3
Me impidió totalmente practicar sexo	4

18. En estas últimas dos semanas, ¿sus actividades de ocio se han visto afectadas por culpa del dolor?

No se vieron afectadas	0
Medianamente afectadas	1
Moderadamente afectadas	2
Casi por completo	3
Sí, completamente	4

19. En estas últimas 2 semanas, ¿Interfirió el dolor en su higiene personal?

No, en absoluto	0
Necesité a algún tipo de ayuda	1

Necesité mucha ayuda	2
No pude cuidar de mí mismo en absoluto	3

*Estos puntos fueron tema de debate. Más información en <http://www.scientificspine.com/spine-scores/aberdeen-back-pain-scale.html>

Anexo 6.

CUESTIONARIO "SF-12" SOBRE EL ESTADO DE SALUD

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>				
Excelente	Muy Buena	Buena	Regular	Mala

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?

2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora

1 Sí, me limita mucho	2 Sí, Me limita un poco	3 No, no me limita nada
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Subir varios pisos por la escalera

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?

1 Sí, me limita mucho	2 Sí, Me limita un poco	3 No, no me limita nada
-----------------------------	-------------------------------	-------------------------------

4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?

1 Sí	2 NO
------	------

5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

1 Sí	2 NO
------	------

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)?

6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?

1 Sí	2 NO
------	------

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?

1 SÍ

2 NO

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿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

Nada

Un poco

Bastante

Regular

Mucho

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. Durante las 4 últimas semanas ¿cuánto tiempo...

1. siempre

2 Casi

3 Muchas

4 algunas

5 Solo

6 Nunca

Siempre

veces

veces

alguna vez

9. se sintió calmado y

tranquilo?

10. tuvo mucha energía?

11. se sintió desanimado y

triste?

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿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
<input type="checkbox"/>				
Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

Disponible en:

www.ser.es/catalina/wp-content/uploads/2010/.../SF-12-español.doc