

RESUMEN GRADE DEL ENSAYO CLÍNICO:

Efecto sobre el dolor y funcionalidad en pacientes con dolor lumbar crónico de tres intervenciones: Terapia de reducción del estrés basado en Mindfulness grupal vs Terapia Cognitivo Conductual grupal vs Atención Habitual.

Cherkin DC, Sherman KJ, Balderson BH et al. Effect of Mindfulness-Based Stress Reduction vs Cognitive Behavioral Therapy or Usual Care on back pain and functional limitations in adults with chronic low back pain. JAMA. 2016 Mar 29;315(12):1240-9.

Cherkin DC Anderson M, Sherman KJ, Balderson BH, Cook AJ, Hansen KE, Turner JA. Two-Year Follow-up of a Randomized Clinical Trial of Mindfulness-Based Stress Reduction vs Cognitive Behavioral Therapy or Usual Care for Chronic Low Back Pain. JAMA. 2017 Feb 14;317(6):642-4.

Abreviaturas: DE: desviación estándar; GAD-2 (Generalized Anxiety Disorder Scale): Escala de Trastorno de Ansiedad Generalizada); IC: intervalo de confianza; MBSR: Programa de Reducción de Estrés basado en Mindfulness; NND: número necesario a tratar para dañar a 1 paciente más que con el comparador; NNT: número necesario a tratar para beneficiar a 1 paciente más que con el comparador; PHQ-8 (Personal Health Questionnaire Depression Scale): Cuestionario de 8 ítems de síntomas depresivos; RAR: reducción absoluta del riesgo; RDQ (Roland Disability Questionnaire): Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris de 23 ítems; RR: riesgo relativo; TCC: Terapia Cognitivo-Conductual.

Nota sobre los instrumentos de medición: Al final, en una adenda hacemos un breve resumen de los utilizados en este estudio.

Nota sobre nuestros cálculos: Nosotros calculamos e informamos las medidas del efecto hasta RAR y NNT desde los HR que proporcionan los investigadores, además de por incidencias acumuladas, y salvo que indiquemos otro porcentaje añadimos los IC al 95%. Para las variables continuas, estimamos las diferencias de las medias entre grupos independientes, afectándolas de sus correspondientes IC al 95%. Las calculadoras están disponibles en: http://evalmedicamento.weebly.com/uploads/1/0/8/6/10866180/calculadora_var_dicot.xls y http://evalmedicamento.weebly.com/uploads/1/0/8/6/10866180/calculadora_var_cont.xls

I. INTRODUCCIÓN.

El dolor lumbar es una de las principales causas de discapacidad en los Estados Unidos. A pesar de las numerosas opciones de tratamiento y el aumento considerable de los recursos de atención médica dedicados a este problema, el estado funcional de las personas con dolor de espalda en los Estados Unidos está deteriorado. Hay necesidad de tratamientos con eficacia demostrada que sean de bajo riesgo y tengan potencial para una disponibilidad generalizada.

Los factores psicosociales desempeñan un papel importante en el dolor y la discapacidad física y psicosocial asociada. De hecho, 4 de los 8 tratamientos no farmacológicos recomendados para el dolor de espalda persistente incluyen componentes mente-cuerpo. Uno de ellos, la Terapia Cognitivo-Conductual (TCC), ha demostrado eficacia para diversas dolencias crónicas y está ampliamente recomendada para pacientes con dolor lumbar crónico. Sin embargo, el acceso del paciente a la TCC es limitado. La intervención de reducción del estrés basado en Mindfulness (MBSR), otro enfoque mente-cuerpo, se centra en aumentar la conciencia y la aceptación de experiencias momento a momento, incluyendo la incomodidad física y las emociones difíciles. La intervención MBSR y otras basadas en la atención plena han mostrado utilidad en algunas situaciones, incluyendo el dolor crónico. Sin embargo, sólo un ensayo clínico aleatorizado ha evaluado MBSR para el dolor lumbar crónico en los adultos mayores.

Por ello los investigadores diseñaron un ensayo controlado aleatorizado (ECA) para comparar el efecto sobre la funcionalidad y el dolor de espalda de MBSR en grupo, TCC en grupo frente a la Atención Habitual, medidos a corto, medio y largo plazo. También se plantea la hipótesis de que MBSR sería superior a la TCC, ya que incluye el yoga, que ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la lumbalgia crónica.

II. LO PROYECTADO.

A) OBJETIVO: En pacientes con dolor lumbar crónico, evaluar la efectividad en la funcionalidad y dolor lumbar de tres intervenciones: Reducción del estrés basado en Mindfulness en grupo vs Terapia Cognitivo Conductual en grupo vs Atención Habitual.

Duración planificada: 52 semanas (1 año).

B) TIPO DE ESTUDIO: Ensayo clínico aleatorizado, abierto para participantes e investigadores que implementan los programas, y enmascarado para el entrevistador. Se trata de un diseño PROBE (Prospective Randomized Open trial with Blinded Evaluation of outcomes). La p para las diferencias entre los grupos se calculan mediante chi-cuadrado de Pearson para las variables dicotómicas y mediante el análisis de las medias para las variables cuantitativas continuas. Para medir el efecto se calcula el Riesgo Relativo y la Diferencia de Medias.

El tamaño de la muestra se calculó sobre la variable "Porcentaje de pacientes que mejoran $\geq 30\%$ en el Cuestionario de Discapacidad de Roland desde el inicio". Esperando un 75% en el grupo de MBSR y un 55% en el grupo de TCC, y asumiendo un nivel de significación estadística alfa 0,05, y una potencia estadística del 80%, el tamaño mínimo de cada grupo es de 90 individuos. Pero al esperarse un 11% de pérdidas de seguimiento, se recrece a 101 por grupo.

Cálculo del tamaño necesario de la muestra			
Abreviaturas: RA: Riesgo Absoluto; Error alfa: significación estadística; Potencia estadística = 1 - Error beta; n: número de pacientes necesario de cada uno de los grupos			
CÁLCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA PARA UNA DIFERENCIA DE DOS PROPORCIONES			
% RA control	55,00%	qA	0,450
% RA intervención	75,00%	qB	0,250
pM (=proporción Media)	0,650	qM	0,350
Para un error alfa	5%	=> z $\alpha/2$ =	1,960
Para un error beta	20%	=> z β =	0,842
Numerador	3,571		
Denominador	0,040		
n (cada grupo) =	90		
2n (total) =	180		

Significación estadística = 5% Si potencia estadística = 80% => error beta = 20%

Si espero pérdidas del => Total =

C) POBLACIÓN ESTUDIADA Y CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.

1º Criterios de inclusión: Individuos de 20 a 70 años, con dolor lumbar no específico persistente al menos durante 3 meses.

2º Criterios de exclusión: Dolor de espalda asociado con un diagnóstico específico (por ejemplo estenosis espinal); problemas de compensación o litigio; dificultad para participar (por ejemplo, incapacidad de hablar inglés o incapacidad para asistir a las clases a la hora y lugar programados); molestia del dolor menor a 4 puntos o interferencia del dolor menor a 3 en escalas de 0 a 10 puntos; dolor inferior a 3 meses.

D) VARIABLES A MEDIR.

1º Variable primaria: Porcentaje de pacientes que mejoran $\geq 30\%$ en el Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris de 23 ítems. Los investigadores estiman que existe una mejoría clínicamente significativa cuando hay un cambio $\geq 30\%$ respecto al valor basal.

2º Variables secundarias: **1)** Síntomas depresivos, mediante el Cuestionario de 8 ítems de síntomas depresivos (PHQ-8), que puntúa de 0 (mejor) a 24 (peor resultado); **2)** Ansiedad, mediante la Escala de Trastorno de Ansiedad Generalizada, GAD-2, que puntúa de 0 (mejor) a 6 (peor resultado); **3)** Características de la intensidad del dolor, mediante la Escala Graduada de

Dolor Crónico, que puntúa de 0 (mejor) a 10 (peor resultado); **4)** Cambio en la Escala de Impresión Global del Paciente, tipo Likert, que va de 0 (completamente aliviado) a 7 (mucho peor); **5)** Estatus general de salud física y mental, mediante la versión corta de 12 ítems del Cuestionario de Salud Física SF-12 (componente físico del SF-12) y de Salud Mental (componente mental del SF-12), que puntúa de 0 (peor función) a 100 (mejor función).

III. LO CONSEGUIDO.

A) ASIGNACIÓN DE LOS SUJETOS A LOS GRUPOS.

1º ¿Se efectuó la aleatorización?: Sí. La asignación al azar fue estratificada por la puntuación basal (≤ 12 vs ≥ 13 en una escala de 0-23) del Cuestionario de Discapacidad de Roland, y para evitar desequilibrios, se utilizaron bloques 3, 6 ó 9.

2º ¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los reclutadores?: Sí.

3º Participantes que fueron a los grupos de intervención y de control.

- a) **Grupo de Reducción de Estrés basado en Mindfulness**, 116 individuos.
- b) **Grupo de Terapia Cognitivo-Conductual**, 113 individuos.
- c) **Grupo de Atención Habitual**, que actúa como control, 113 individuos.

4º ¿Resultaron similares en el inicio los grupos de intervención y control con respecto a los factores pronósticos conocidos?: Sí, porque no se encuentran diferencias entre los tres grupos en las características socio-demográficas y clínicas en el inicio, cuyos promedios mostramos en la **tabla 1**.

5º ¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los participantes y los investigadores que hacen el seguimiento?: No y No. **¿Y para los entrevistadores que asignan los eventos?:** Sí. Se trata de un diseño PROBE.

B) SEGUIMIENTO, ABANDONOS Y PÉRDIDAS.

1º Pauta de tratamientos y cuidados:

Todos los participantes recibieron la atención médica que normalmente recibirían. Aquellos asignados al azar al grupo de atención habitual recibieron 50 dólares, pero no instrucción de Mindfulness ni TCC, y eran libres de buscar cualquier tratamiento que desearan.

Todos los instructores fueron entrenados. Los participantes tratados con Mindfulness o TCC recibieron manuales de trabajo, CDs de audio e instrucciones para la práctica en casa (por ejemplo, meditación, escáner corporal y yoga en Mindfulness y relajación e imágenes en TCC).

La intervención Mindfulness fue aplicado por 8 instructores con experiencia superior a 5 años, mientras que la TCC fue aplicado por 4 psicólogos entrenados.

Un asistente de la investigación (en cada sesión) y el propio investigador (semanalmente) verificaban que se implementaban todos los componentes de tratamientos.

El programa de Mindfulness no se centra específicamente en una condición particular como el dolor. Todas las sesiones incluyeron el contenido didáctico y la práctica de la atención plena (escáner corporal, yoga y meditación). La meditación se centró en la atención a los pensamientos, emociones y sensaciones en el momento presente sin tratar de cambiarlos, en mindfulness en la respiración y meditar caminando.

La TCC incluyó: 1) Educación sobre dolor crónico, relaciones entre los pensamientos y las reacciones emocionales y físicas, higiene del sueño, prevención de recaídas y mantenimiento de las ganancias; y 2) Instrucción y práctica para cambiar pensamientos disfuncionales, establecer y trabajar hacia objetivos conductuales, destrezas de relajación (respiración abdominal, relajación muscular progresiva e imágenes guiadas), estimulación de actividad y estrategias de manejo del dolor. Entre sesiones, los sujetos tenían que leer capítulos de "La Guía de Supervivencia del Dolor. Cómo recuperar tu vida".

Todos los participantes fueron evaluados en 5 momentos: antes de la asignación a los grupos (baseline), y después de la aleatorización en las semanas 4 (tratamiento intermedio), 8 (postratamiento), 26 (mantenimiento) y 52 (mantenimiento). Hubo también una extensión exploratoria a los 2 años.

2º Tiempo de seguimiento conseguido: 1 año, con información adicional a los 2 años.

3º ¿Se detuvo el estudio antes de lo proyectado?: No.

4º Abandonos del tratamiento de estudio y pérdidas: No se encuentra diferencia estadísticamente significativa entre el 20,7% de pérdidas de seguimiento en el grupo Mindfulness y el 18,6% del grupo TCC, $p=0,688$. Pero sí hay diferencia entre el 20,7% de estos dos grupos y el 6,2% del grupo de Atención Habitual.

En cuanto a la asistencia a todas las sesiones, sólo el 51% asistieron todas las sesiones del grupo de Mindfulness y 56% del grupo TCC. Los datos perdidos los imputan los investigadores mediante técnicas estadísticas.

5º Se efectuó análisis por (intención de tratar, protocolo...): Sí, por intención de tratar.

C) RESULTADOS.

1º Magnitud y precisión de los resultados en salud.

1º Participantes que mejoran $\geq 30\%$ en el Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris de 23 ítems (RDQ-modificado).

Semana 8. Se encuentra una diferencia a favor de TCC respecto a la Terapia Habitual, NNT 6 (3 a 23). No hay diferencias entre Mindfulness y Terapia Habitual.

Semana 26: Se encuentra una diferencia a favor de Mindfulness respecto a la Terapia Habitual, NNT 6 (3 a 24), así como a favor de TCC respecto a la Terapia Habitual, NNT 7 (4 a 84). No hay diferencias entre Mindfulness y TCC.

Semana 52. Se encuentra una diferencia a favor de Mindfulness respecto a la Terapia Habitual, NNT 5 (3 a 12). No hay diferencias entre TCC y Terapia Habitual.

Semana 114. Se encuentra una diferencia a favor de Mindfulness respecto a la Terapia Habitual, NNT 7 (4 a 92), así como a favor de TCC respecto a la Terapia Habitual, NNT 5 (3 a 13). No hay diferencias entre Mindfulness y TCC.

Para verlo con más detalle, mostramos los resultados en la **tabla 2**.

2º Cambios desde el inicio en las puntuaciones de Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris de 23 puntos.

Cambio entre el inicio y la semana 26. Se encuentra una diferencia a favor del cambio de -4,33 puntos en Mindfulness respecto al cambio -2,96 puntos en Terapia Habitual, con una Diferencia de Medias 1,37 (0,21 a 2,53). De igual manera, se encuentra una diferencia a favor del cambio de -4,38 puntos en TCC respecto al cambio -2,96 puntos en Terapia Habitual, con una Diferencia de Medias 1,42 (0,2 a 2,64). En ambos casos no se alcanzan los 4 puntos considerados clínicamente relevantes. No hay diferencias entre Mindfulness y TCC.

Cambio entre el inicio y la semana 52. Se encuentra una diferencia a favor del cambio de -5,3 puntos en Mindfulness respecto al cambio -3,43 puntos en Terapia Habitual, con una Diferencia de Medias 1,87 (0,63 a 3,11). De igual manera, se encuentra una diferencia a favor del cambio de -4,78 puntos en TCC respecto al cambio -3,43 puntos en Terapia Habitual, con una Diferencia de Medias 1,35 (0,09 a 2,61). En ambos casos no se alcanzan los 4 puntos considerados clínicamente relevantes. No hay diferencias entre Mindfulness y TCC.

Cambio entre el inicio y la semana 114. Se encuentra una diferencia a favor del cambio de -4,59 puntos en TCC respecto al cambio -2,74 puntos en Terapia Habitual, con una

Diferencia de Medias 1,85 (0,39 a 3,31). En este caso no se alcanzan los 4 puntos considerados clínicamente relevantes. No hay diferencias entre **Mindfulness** y **Terapia Habitual**.

Para verlo con más detalle, mostramos los resultados en la **tabla 3**.

3º Cambios desde el inicio en las puntuaciones del Cuestionario de Depresión de 8 ítems (PHQ-8).

Cambio entre el inicio y la semana 26. Se encuentra una diferencia a favor del cambio de -1,8 puntos en **TCC** respecto al cambio -0,64 puntos en **Terapia Habitual**, con una Diferencia de Medias 1,16 (0,36 a 1,96). No hay diferencias entre **Mindfulness** y **Terapia Habitual**, ni entre **Mindfulness** y **TCC**.

Cambio entre el inicio y la semana 52. Se encuentra una diferencia a favor del cambio de -1,72 puntos en **TCC** respecto al cambio -0,88 puntos en **Terapia Habitual**, con una Diferencia de Medias 0,84 (0,01 a 1,67). No hay diferencias entre **Mindfulness** y **Terapia Habitual**, ni entre **Mindfulness** y **TCC**.

Para verlo con más detalle, mostramos los resultados en la **tabla 4.1**.

4º Cambios desde el inicio en las puntuaciones de la Escala de Trastorno de Ansiedad Generalizada (GAD-2).

Cambio entre el inicio y la semana 26. Se encuentra una diferencia a favor del cambio de -0,49 puntos en **TCC** respecto al cambio 0 puntos en **Mindfulness**, con una Diferencia de Medias -0,49 (-0,85 a -0,13). De igual manera, se encuentra una diferencia a favor del cambio de -0,49 puntos en **TCC** respecto al cambio 0,02 puntos en **Terapia Habitual**, con una Diferencia de Medias 0,51 (0,16 a 0,86). No hay diferencias entre **Mindfulness** y **Terapia Habitual**.

Cambio entre el inicio y la semana 52. No se encuentran diferencias significativas entre ninguno de los grupos de tratamientos.

Para verlo con más detalle, mostramos los resultados en la **tabla 4.1**.

5º Cambios desde el inicio en las puntuaciones de la Escala Graduada de Dolor Crónico.

Cambio entre el inicio y la semana 26. Se encuentra una diferencia a favor del cambio de -1,1 puntos en **Mindfulness** respecto al cambio -0,65 puntos en **Terapia Habitual**, con una Diferencia de Medias 0,45 (0,01 a 0,89). Por otra parte, también se encuentra una diferencia a favor del cambio de -1,15 puntos en **TCC** respecto al cambio -0,65 puntos en **Terapia Habitual**, con una Diferencia de Medias 0,5 (0,08 a 0,92). No hay diferencias entre **Mindfulness** y **TCC**.

Cambio entre el inicio y la semana 52. Se encuentra una diferencia a favor del cambio de -1,42 puntos en **Mindfulness** respecto al cambio -0,79 puntos en **Terapia Habitual**, con una Diferencia de Medias 0,63 (0,2 a 1,06). De igual manera, se encuentra una diferencia a favor del cambio de -1,4 puntos en **TCC** respecto al cambio -0,79 puntos en **Terapia Habitual**, con una Diferencia de Medias 0,61 (0,15 a 1,07). No hay diferencias entre **Mindfulness** y **TCC**.

Para verlo con más detalle, mostramos los resultados en la **tabla 4.1**.

6º Cambios desde el inicio en las puntuaciones del Cuestionario de Salud Física (SF-12), componente físico.

No se encuentran diferencias significativas entre ninguno de los grupos en relación a las puntuaciones al inicio y en la semana 26 y 52 en este cuestionario.

Para verlo con más detalle, mostramos los resultados en la **tabla 4.2**.

7º Cambios desde el inicio en las puntuaciones de Cuestionario de Salud Mental (SF-12), componente mental.

Cambio entre el inicio y la semana 26. Se encuentra una diferencia a favor del cambio de 2,13 puntos en **TCC** respecto al cambio -1,1 puntos en **Terapia Habitual**, con una Diferencia de Medias -3,23 (-5,02 a -1,44). No hay diferencias entre **Mindfulness** y **TCC**, ni entre **Mindfulness** y **Terapia Habitual**.

Cambio entre el inicio y la semana 52. No se encuentran diferencias significativas entre ninguno de los grupos.

Para verlo con más detalle, mostramos los resultados en la **tabla 4.2**.

2º Efectos adversos: Ningún efecto adverso fue grave.

1) De los 103 (29%) participantes que asistieron por lo menos 1 sesión de Mindfulness, 30 (29%) informaron de un aumento temporal del dolor con yoga.

2) De los 100 (10%) participantes que asistieron al menos a una sesión de TCC, 10 (10%) informaron de un aumento temporal del dolor con relajación muscular progresiva.

3º Variables intermedias y/o de laboratorio: Todas las variables primarias y secundarias de este estudio son intermedias.

IV. COMENTARIOS (DISCUSIÓN Y OPINIÓN DEL EVALUADOR).

El número de participantes que mejoran $\geq 30\%$ en el Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris es relevante con Mindfulness las 26, 52 y 114 semanas, y con TCC a las 26 y 114 semanas. Entre Mindfulness y TCC no hay diferencias.

Sin embargo, cuando se tiene en cuenta el cambio desde el inicio en la puntuación media de todos los participantes, hay diferencias entre ambas intervenciones y la terapia habitual, si bien las diferencias no alcanzan los 4 puntos considerados clínicamente relevantes.

Teniendo en cuenta que se trata de intervenciones grupales, más económicas que las individuales, sería conveniente comprobar los resultados de la TCC y del MBSR en un formato individual, pues es esperable mejor resultado de esta forma.

V. CONFLICTOS DE INTERESES Y CALIDAD DEL ESTUDIO.

A) CONFLICTOS DE INTERESES. Todos los autores presentaron el Formulario para la Divulgación de Conflictos de Intereses Potenciales y no informaron de ninguno.

B) CALIDAD DEL ESTUDIO (VALIDEZ DE LA EVIDENCIA).

¿Pregunta clara y precisa?: **Sí.**

¿Se efectuó una aleatorización correcta?: **Sí.**

¿Se mantuvo oculta la asignación de los grupos para los que hacen el reclutamiento?: **Sí.**

¿Estaban equilibrados los factores pronósticos entre ambos grupos?: **Sí.**

¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización para participantes y los médicos que hacen el seguimiento?: **No y No (por motivos de diseño).** ¿Y para los entrevistadores que asignan los eventos?: **Sí.**

¿Fue completo el seguimiento, cumpliendo con no detenerlo antes de lo previsto?: **Sí.**

¿Se contabilizaron los abandonos?: **Sí.** ¿Y las pérdidas?: **Sí.**

¿Se hicieron los cálculos por "intención de tratar"?: **Sí.**

Sistema GRADE: Calidad de la evidencia MODERADA. Justificamos la rebaja por: 1) Tamaño de la muestra pequeño; 2) El reclutamiento de la muestra se ha realizado en un solo centro sanitario; 3) Es un diseño PROBE, por lo que pueden existir sesgos en participantes e investigadores que implementan las intervenciones; 4) Pérdidas de seguimiento del 20% en Mindfulness y TCC; y 5) Sólo el 51% asistieron todas las sesiones del grupo de Mindfulness y 56% del grupo TCC, aunque las faltas de datos se intentan compensar utilizando métodos estadísticos de imputación.

VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.

La intervención grupal de Reducción de estrés basado en Mindfulness de 8 semanas, así como la intervención grupal de TCC de 8 semanas, han mostrado mejores resultados que la Terapia Habitual en el porcentaje de pacientes con una mejora $\geq 30\%$ en el Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris, a las 26, 52 y 114 semanas. Cuando se evalúa el cambio en la puntuación media de todos los participantes desde el inicio, Mindfulness y TCC mantienen una mejora respecto a la Terapia Habitual, a las 52 semanas, y sólo la TCC a las 114 semanas, si bien en ninguno de los períodos se alcanzaron los 4 puntos considerados relevantes. También se observó una similar mejora en la intensidad del dolor a las 52 semanas de tamaño modesto de ambas intervenciones frente a placebo.

A pesar de la mejora es relevante en la primera variable para el tipo particular representado en este ensayo clínico, y de que ambas intervenciones no son de alto coste por ser grupales, no podemos hacer una recomendación GRADE por las siguientes limitaciones: reclutamiento unicéntrico, tamaño de la muestra, pérdidas de seguimiento y asistencia a todas las sesiones.

ADDENDA: BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS PRINCIPALES INSTRUMENTOS DIAGNÓSTICOS

PHQ-8 (Personal Health Questionnaire Depression Scale): Cuestionario de 8 ítems de síntomas depresivos: Evalúa la presencia de síntomas depresivos (correspondientes a los criterios DSM-IV, presentes en las últimas 2 semanas. Cada ítem tiene tres posibilidades de respuesta: 0=Nunca; 1=Algunos días; 2=Más de la mitad de los días y 3=Casi todos los días.

GAD-2 (Generalized Anxiety Disorder Scale): Escala de Trastorno de Ansiedad Generalizada: Es una escala de 2 ítems para medir Trastorno de Ansiedad Generalizada. Utiliza los dos primeros ítems de la GAD-7. Una puntuación igual o superior a tres o más puntos puede hacer sospechar de posible Trastorno de Ansiedad Generalizada.

Cuestionario de Salud SF-12: Es una versión reducida del Cuestionario de Salud SF-36 diseñada para usos en los que éste sea demasiado largo. El SF-12 se contesta en una media de ≤ 2 min. Consta de 12 ítems provenientes de las 8 dimensiones del SF-36 Función Física (2), Función Social (1), Rol físico (2), Rol Emocional (2), Salud mental (2), Vitalidad (1), Dolor corporal (1), Salud General (1).

Las opciones de respuesta forman escalas de tipo Likert que evalúan intensidad o frecuencia. El número de opciones de respuesta oscila entre tres y seis, dependiendo del ítem. Las dos puntuaciones resumen son: medida sumario física y mental.

Para cada una de las 8 dimensiones, los ítems son codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (el peor estado de salud para esa dimensión) hasta 100 (el mejor estado de salud).

RDQ (Roland Disability Questionnaire): Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris: Es una escala de 24 ítems que mide incapacidad funcional relacionada con el dolor lumbar. Fue creada por Roland y Morris en 1983 y actualizada en el año 2000. Los ítems son de respuesta dicotómica y están relacionados con las actividades de la vida diaria del paciente. La puntuación final varía entre 0 y 24 puntos, siendo mayor la incapacidad del sujeto cuanto mayor sea la puntuación obtenida. Los cambios clínicamente relevantes en puntuación comienzan en 2 puntos, aunque lo apropiado serían a partir de 3 y 4 puntos.

Kovacs F et al. Validation of the Spanish version of the Roland-Morris Disability Questionnaire. Spine 2002; 27: 538-542.

Cuando le duele la espalda, quizás le cueste realizar algunas de sus actividades habituales.

La siguiente lista contiene algunas frases que otras personas han utilizado para describirse a sí mismas cuando tienen dolor de espalda. Cuando Vd. las lea, puede que se fije más en algunas de ellas porque describen su propia situación en *el día de hoy*. Al leer la lista, piense en su propia situación en *el día de hoy*. Cuando lea una frase que describa su situación en *el día de hoy*, marque la casilla correspondiente con una cruz. Si la frase no describe su situación, deje la casilla en blanco y pase a la siguiente frase. Recuerde que sólo debe marcar las frases que esté seguro que describen su situación en *el día de hoy*.

1. Debido a la espalda, me paso la mayor parte del día en casa.
2. Cambio de postura frecuentemente para encontrar una posición más cómoda para la espalda.
3. Debido a la espalda, ando más despacio que de costumbre.
4. Debido a la espalda, no hago ninguna de las tareas en casa que haría normalmente.
5. Debido a la espalda, subo las escaleras cogiéndome de la barandilla.
6. Debido a la espalda, me echo más a menudo que de costumbre para descansar.
7. Debido a la espalda, tengo que agarrarme a algo para levantarme de la butaca.
8. Debido a la espalda, trato de conseguir que otras personas hagan las cosas por mí.
9. Debido a la espalda, me visto más despacio que de costumbre.
10. Debido a la espalda, estoy de pie sólo durante breves períodos de tiempo.
11. Debido a la espalda, intento no inclinarme o arrodillarme.
12. Debido a la espalda, me cuesta levantarme de la silla.
13. Me duele la espalda la mayor parte del tiempo.
14. Debido a la espalda, me cuesta darme la vuelta en la cama.
15. No tengo muy buen apetito debido al dolor de espalda.
16. Me cuesta ponerme los calcetines (o las medias), debido al dolor de espalda.
17. Debido al dolor de espalda, sólo ando distancias cortas.
18. Debido a la espalda, duermo menos que de costumbre.
19. Debido al dolor de espalda, me visto con la ayuda de alguien.
20. Debido a la espalda, me paso la mayor parte del día sentado/a.
21. Debido a la espalda, evito las tareas pesadas en casa.
22. Debido al dolor de espalda, estoy más irritable y de peor humor con los demás que de costumbre.
23. Debido a la espalda, subo las escaleras más despacio que de costumbre.
24. Debido a la espalda, me paso la mayor parte del día en la cama.

Instrucciones:

- 1) Se indica al paciente que coloque una marca junto a cada declaración apropiada.
- 2) Para determinar el grado de incapacidad, basta contar el número de frases señaladas por el paciente. Ése es el resultado. Los valores extremos oscilan entre 0 (ausencia de incapacidad por lumbalgia) y 24 (máxima incapacidad posible). Una incapacidad por debajo de 4 puntos es muy leve. Una variación en la puntuación sólo tiene relevancia clínica si es de 2 ó más puntos, aunque el dintel óptimo está entre 3 y 4. NOTA: Si, por ejemplo, en el comienzo del tratamiento, un paciente puntuó 12, y al final del tratamiento su puntuación fue 8, la mejora fue de $12-8=4$ puntos absolutos, que también puede expresarse como una mejora de $4/12 = 30\%$.

Tabla 1: Promedios de las características socio-demográficas y clínicas en el inicio de los tres grupos, n= 341.			
Edad (años), media (DE)	49,3 (DE 12,3)	Actualmente informa “mucho dolor” en otro sitio diferente a la espalda, n (%)	100 (29,3%)
Mujeres, nº (%)	224 (65,7%)	Dolor de espalda en los últimos 180 días, mediana (Rango Intercuartílico)	160 (100-180)
Educación secundaria, n (%)	26 (7,6%)	Espera que el dolor lumbar “esté mucho mejor o se vaya” en 1 año, n (%)	101 (29,8%)
Algunos estudios en Universidad o similar, n (%)	114 (33,4 %)	Espera que su auto-gestión del dolor sea útil, media (DE)	7,5 (1,9)
Licenciado en Universidad, n (%)	201 (58,9%)	Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris, media (DE)	11,4 (4,8)
Etnia blanca, n (%)	278 (82,5%)	Grado de molestia del dolor, media (DE)	6,0 (1,6)
Etnia asiática, n (%)	13 (3,9%)	Intensidad del dolor, media (DE)	5,9 (1,3)
Etnia afroamericana, n (%)	11 (3,3%)	PHQ-8, media (DE)	5,6 (4,1)
Otros, n (%)	35 (10,4)	GAD-2, media (DE)	1,4 (1,5)
Etnia hispana, n (%)	23 (6,8%)	GAD-2, mediana (IQR)	1 (0-2)
Casados o viviendo en pareja, n (%)	249 (73,0%)	SF-12 Física, media (DE)	39,1 (7,9)
Ingresos familiares > 55000 dólares, media (DE)	206 (62,6)	SF-12 Mental, media (DE)	39,9 (7,9)
Empleado, n (%)	263 (77,1%)	Uso de medicación para el dolor lumbar en la semana anterior, n (%)	252 (73,9%)
≥ 1 año desde 1 semana sin dolor lumbar, n (%)	269 (78,9%)	Uso de opioides para el dolor lumbar en la semana anterior, n (%)	38 (11,1%)
Con inyección espinal para el dolor lumbar, n (%)	8 (2,7%)	Ejercicios específicos para la espalda ≥ 3 días en la semana anterior, nº (%)	137 (40,2%)
		Ejercicios generales ≥ 3 días en la semana anterior, n (%)	167 (49,0%)

Tabla 2: Participantes que mejoran más del 30% en el Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris de 23 ítems (RDQ-modificado)								
	Grupo Mindfulness, Nº (%), n= 116	Grupo TCC, Nº (%), n= 112	Habitual, Nº (%), n= 113	RR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)	Potencia	Valor de p
Semana 4	40/116 (34,5%)		31/113 (27,3%)	1,26 (0,85-1,87)	-7,2% (-19,16% a 4,45%)	-14 (22 a -5)	21,95%	0,260
	40/116 (34,5%)	28/112 (24,7%)		1,4 (0,93-2,1)	-9,8% (-21,67% a 1,66%)	-10 (60 a -5)	37,21%	
		28/112 (24,7%)	31/113 (27,3%)	0,9 (0,58-1,41)	2,6% (-8,73% a 14,03%)	38 (7 a -11)	6,47%	
Semana 8	55/116 (47,4%)		40/113 (35,4%)	1,34 (0,98-1,83)	-12% (-24,74% a 0,2%)	-8 (511 a -4)	45,82%	0,037
	55/116 (47,4%)	58/112 (51,9%)		0,91 (0,7-1,19)	4,5% (-8,15% a 17,36%)	22 (6 a -12)	10,12%	
		58/112 (51,9%)	40/113 (35,4%)	1,47 (1,08-1,99)	-16,5% (-29,46% a -4,3%)	-6 (-23 a -3)	70,19%	
Semana 26	70/116 (60,5%)		50/113 (44,1%)	1,37 (1,06-1,77)	-16,4% (-29,34% a -4,21%)	-6 (-24 a -3)	70,57%	0,031
	70/116 (60,5%)	65/112 (57,7%)		1,05 (0,84-1,3)	-2,8% (-15,42% a 9,71%)	-36 (10 a -6)	6,35%	
		65/112 (57,7%)	50/113 (44,1%)	1,31 (1,01-1,7)	-13,6% (-26,65% a -1,19%)	-7 (-84 a -4)	53,02%	
Semana 52 (1 año)	80/116 (68,6%)		55/113 (48,6%)	1,41 (1,13-1,77)	-20% (-32,75% a -8,12%)	-5 (-12 a -3)	87,16%	0,008
	80/116 (68,6%)	66/112 (58,8%)		1,17 (0,96-1,42)	-9,8% (-22,25% a 2,26%)	-10 (44 a -4)	34,2%	
		66/112 (58,8%)	55/113 (48,6%)	1,21 (0,95-1,55)	-10,2% (-23,19% a 2,31%)	-10 (43 a -4)	33,39%	
Semana 114 (2 años)	64/116 (55,4%)		47/113 (42%)	1,32 (1,01-1,73)	-13,4% (-26,33% a -1,08%)	-7 (-92 a -4)	53,25%	0,021
	64/116 (55,4%)	69/112 (62%)		0,89 (0,72-1,11)	6,6% (-5,8% a 19,31%)	15 (5 a -17)	17,38%	
		69/112 (62%)	47/113 (42%)	1,48 (1,14-1,92)	-20% (-33,05% a -7,88%)	-5 (-13 a -3)	84,98%	

Tabla 3: Medias (DE) de las puntuaciones en Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris modificado desde el inicio hasta 1 año (y una extensión exploratoria hasta 2 años).

	Medias (DE)			Diferencia de los cambios (IC 95%)	valor de p
	Grupo Mindfulness, n= 116	Grupo TCC, n= 112	Habitual, n= 113		
Cuestionario de Discapacidad de Roland Morris modificado					
En el inicio	11,8 (DE 4,7)	11,5 (DE 5)	10,9 (DE 4,8)		
Cambio entre el inicio y la semana 26	-4,33 (DE 4,49)		-2,96 (DE 4,43)	1,37 (0,21 a 2,53)	0,021
	-4,33 (DE 4,49)	-4,38 (DE 4,89)		-0,05 (-1,27 a 1,17)	0,936
		-4,38 (DE 4,89)	-2,96 (DE 4,43)	1,42 (0,2 a 2,64)	0,023
Cambio entre el inicio y la semana 52 (1 año)	-5,3 (DE 4,7)		-3,43 (DE 4,86)	1,87 (0,63 a 3,11)	0,003
	-5,3 (DE 4,7)	-4,78 (DE 4,75)		0,52 (-0,71 a 1,75)	0,407
		-4,78 (DE 4,75)	-3,43 (DE 4,86)	1,35 (0,09 a 2,61)	0,036
Cambio entre el inicio y la semana 114 (2 años)	-4,09 (DE 5,38)		-2,74 (DE 5,71)	1,35 (-0,1 a 2,8)	0,067
	-4,09 (DE 5,38)	-4,59 (DE 5,42)		-0,5 (-1,91 a 0,91)	0,485
		-4,59 (DE 5,42)	-2,74 (DE 5,71)	1,85 (0,39 a 3,31)	0,013

Tabla 4.1: Medias (DE) de las puntuaciones en las demás escalas y cuestionarios desde el inicio hasta 1 año.

	Medias (DE)			Diferencia de los cambios (IC 95%)	valor de p
	Grupo Mindfulness, n= 116	Grupo TCC, n= 112	Habitual, n= 113		

PHQ-8 (Personal Health Questionnaire Depression Scale): Cuestionario de 8 ítems de síntomas depresivos.

En el inicio	5,7 (DE 4,0)	5,7 (DE 4,4)	5,3 (DE 3,8)		
Cambio entre el inicio y la semana 26	-1,32 (DE 2,66)		-0,64 (DE 3,14)	0,68 (-0,08 a 1,44)	0,078
	-1,32 (DE 2,66)	-1,8 (DE 2,91)		-0,48 (-1,21 a 0,25)	0,195
		-1,8 (DE 2,91)	-0,64 (DE 3,14)	1,16 (0,36 a 1,96)	0,004
Cambio entre el inicio y la semana 52 (1 año)	-1,51 (DE 3,18)		-0,88 (DE 3,3)	0,63 (-0,21 a 1,47)	0,143
	-1,51 (DE 3,18)	-1,72 (DE 2,99)		-0,21 (-1,02 a 0,6)	0,608
		-1,72 (DE 2,99)	-0,88 (DE 3,3)	0,84 (0,01 a 1,67)	0,047

GAD-2 (Generalized Anxiety Disorder Scale): Escala de Trastorno de Ansiedad Generalizada.

En el inicio	1,4 (DE 1,5)	1,4 (DE 1,5)	1,5 (DE 1,3)		
Cambio entre el inicio y la semana 26	0 (DE 1,52)		0,02 (DE 1,39)	0,02 (-0,36 a 0,4)	0,918
	0 (DE 1,52)	-0,49 (DE 1,26)		-0,49 (-0,85 a -0,13)	0,008
		-0,49 (DE 1,26)	0,02 (DE 1,39)	0,51 (0,16 a 0,86)	0,004
Cambio entre el inicio y la semana 52 (1 año)	-0,15 (DE 1,36)		-0,14 (DE 1,39)	0,01 (-0,35 a 0,37)	0,956
	-0,15 (DE 1,36)	-0,39 (DE 1,09)		-0,24 (-0,56 a 0,08)	0,143
		-0,39 (DE 1,09)	-0,14 (DE 1,39)	0,25 (-0,08 a 0,58)	0,136

Escala Graduada de Dolor Crónico

En el inicio	6,0 (DE 1,3)	5,8 (DE 1,2)	5,8 (DE 1,3)		
Cambio entre el inicio y la semana 26	-1,1 (DE 1,77)		-0,65 (DE 1,61)	0,45 (0,01 a 0,89)	0,045
	-1,1 (DE 1,77)	-1,15 (DE 1,55)		-0,05 (-0,48 a 0,38)	0,821
		-1,15 (DE 1,55)	-0,65 (DE 1,61)	0,5 (0,08 a 0,92)	0,018
Cambio entre el inicio y la semana 52 (1 año)	-1,42 (DE 1,63)		-0,79 (DE 1,66)	0,63 (0,2 a 1,06)	0,004
	-1,42 (DE 1,63)	-1,4 (DE 1,84)		0,02 (-0,43 a 0,47)	0,931
		-1,4 (DE 1,84)	-0,79 (DE 1,66)	0,61 (0,15 a 1,07)	0,010

Tabla 4.2: Medias (DE) de las puntuaciones en las demás escalas y cuestionarios desde el inicio hasta 1 año.

	Medias (DE)			Diferencia de los cambios (IC 95%)	valor de p
	Grupo Mindfulness, n= 116	Grupo TCC, n= 112	Habitual, n= 113		
Cuestionario de Salud Física SF-12 (componente físico del SF-12)					
En el inicio	38,2 (DE 7,5)	39,4 (DE 8,6)	39,7 (DE 7,6)		
Cambio entre el inicio y la semana 26	3,38 (DE 7,78)		3,27 (DE 6,3)	-0,11 (-1,95 a 1,73)	0,906
	3,38 (DE 7,78)	3,78 (DE 6,52)		0,4 (-1,47 a 2,27)	0,674
		3,78 (DE 6,52)	3,27 (DE 6,3)	-0,51 (-2,19 a 1,17)	0,551
Cambio entre el inicio y la semana 52 (1 año)	3,87 (DE 7,18)		2,93 (DE 6,6)	-0,94 (-2,74 a 0,86)	0,304
	3,87 (DE 7,18)	3,79 (DE 6,62)		-0,08 (-1,88 a 1,72)	0,930
		3,79 (DE 6,62)	2,93 (DE 6,6)	-0,86 (-2,6 a 0,88)	0,330
Cuestionario de Salud Mental SF-12 (componente mental del SF-12)					
En el inicio	40,6 (DE 8,1)	29,4 (DE 8,2)	39,8 (DE 7,4)		
Cambio entre el inicio y la semana 26	0,45 (DE 7,1)		-1,1 (DE 6,87)	-1,55 (-3,37 a 0,27)	0,095
	0,45 (DE 7,1)	2,13 (DE 6,78)		1,68 (-0,13 a 3,49)	0,069
		2,13 (DE 6,78)	-1,1 (DE 6,87)	-3,23 (-5,02 a -1,44)	0,000
Cambio entre el inicio y la semana 52 (1 año)	2,01 (DE 6,91)		0,75 (DE 7,14)	-1,26 (-3,09 a 0,57)	0,176
	2,01 (DE 6,91)	1,81 (DE 6,52)		-0,2 (-1,95 a 1,55)	0,822
		1,81 (DE 6,52)	0,08 (DE 7,14)	-1,74 (-3,53 a 0,06)	0,058