



El estudio, realizado por la Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda y financiado por la Fundación Kovacs, acaba de ser publicado por *The Spine Journal*, la principal revista científica en el ámbito de las dolencias de espalda

Un pionero estudio español permite predecir con precisión la evolución de los pacientes con dolor lumbar

- Poder predecir de manera fiable y precisa la evolución de cualquier paciente atendido en el Sistema Nacional de Salud por dolor lumbar, ayuda a los médicos y a los pacientes a sopesar los beneficios y riesgos de cada decisión clínica. Un programa informático desarrollado a partir de los resultados de este estudio permite automatizar el cálculo de ese pronóstico, y está disponible gratuitamente para cualquier médico o paciente en www.pronosticodolorlumbar.org
- El estudio, que analizó la evolución de 4.477 pacientes de siete Comunidades Autónomas, es el primero en el mundo que permite estimar el pronóstico a partir de los datos de pacientes atendidos en la práctica clínica habitual, y no de un ensayo clínico experimental, y predice por separado la evolución del dolor lumbar, el dolor irradiado y el grado de incapacidad.
- El Instituto de Medicina norteamericano ha identificado este objetivo como uno de los tres prioritarios del programa sobre “efectividad comparativa” que el gobierno norteamericano ha financiado con 1.100 millones de dólares, hasta ahora sin éxito

Madrid, 14 de enero de 2013. La principal revista científica internacional en el campo de las dolencias de la espalda, *The Spine Journal*, acaba de publicar un pionero estudio español que permite establecer con precisión el pronóstico de cualquier paciente atendido por dolor lumbar en el Sistema Nacional de Salud, en función de las características del paciente, las de la afección y las decisiones clínicas que se adoptan para su diagnóstico y tratamiento. El estudio ha sido realizado por la Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda (REIDE) y financiado por la Fundación Kovacs, sin participación de la industria sanitaria ni de entidades con ánimo de lucro.

Un programa informático de uso libre y gratuito, disponible en www.pronosticodolorlumbar.org, permite automatizar el cálculo del pronóstico de cada paciente y observar cómo lo modificarían las decisiones clínicas que se le plantean (como pruebas diagnósticas o tratamientos).

El estudio ha analizado la evolución de 4.477 pacientes atendidos en la práctica clínica real del Sistema Nacional de Salud. Se ha centrado en predecir la probabilidad de que tres meses después de ser atendido hayan desaparecido o mejorado significativamente los tres parámetros más importantes para un paciente con lumbalgia: la intensidad de su dolor lumbar, la de su dolor irradiado (“ciática”) y su grado de incapacidad (o “restricción de las actividades cotidianas”).

Según el Dr. Francisco Kovacs, coautor del estudio y director de la Red Española de la Investigadores en Dolencias de la Espalda, los resultados “ayudan a los médicos a

establecer un pronóstico preciso y fundamentado, y a estimar cómo variaría en función de cada decisión clínica. Eso permite a los pacientes sopesar los beneficios y riesgos de cada alternativa, y participar de manera informada en las decisiones que les afectan”.

Factores que predicen la evolución de los pacientes

Los resultados del estudio demuestran que los factores que se asocian a una mayor probabilidad de mejorar en los tres parámetros (dolor lumbar, dolor irradiado e incapacidad) son: no haber sido previamente operado de la espalda, tener un mayor grado de afectación del parámetro concreto cuya evolución se esté prediciendo y uno menor de los demás, y ser tratado mediante intervención neurorreflejo-terápica.

Además, otros factores sólo predicen la evolución favorable de uno de esos parámetros: en el caso del dolor lumbar, la menor duración del dolor; en el caso del dolor irradiado, el que el médico no haya considerado indicado prescribir un electromiograma; y, en el caso del grado de incapacidad, la menor duración del dolor, no haber sido diagnosticado de degeneración discal y no haber sido tratado con opiáceos pero sí con relajantes musculares. Por su diseño, este estudio demuestra que estos factores se asocian a un mejor pronóstico, pero eso no significa necesariamente que sean la “causa” de ello.

Por el contrario, han demostrado ser irrelevantes para predecir la evolución de los pacientes la edad, el sexo, la situación laboral (incluyendo la percepción de que el paciente recibiera o no baja laboral) y la mayoría de los hallazgos radiológicos y los tratamientos aplicados.

“Muchos tratamientos farmacológicos o fisioterapéuticos pueden mejorar transitoriamente la intensidad del dolor, pero este estudio demuestra que sólo unos pocos mejoran el pronóstico del paciente a medio plazo”, señala el Prof. Dr. Jesús Seco, del Departamento de Enfermería y Fisioterapia del Instituto de Biomedicina (IBIOMED) de la Universidad de León, y coautor del estudio.

“También los resultados referidos a la cirugía tienen sentido; este estudio confirma que los pacientes que siguen con dolor lumbar tras haber sido operados previamente por ese motivo tienen un peor pronóstico, pero no permite predecir la evolución de los operados por compresión nerviosa grave, en los que la cirugía está indicada, puesto que fueron excluidos del estudio”, explica el Dr. D. Salvador Fuster, coautor del estudio y Coordinador de la Unidad de Raquis del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínic, de Barcelona.

Aplicación inmediata y sencilla de los resultados en la práctica clínica rutinaria

Los resultados de este estudio son inmediatamente aplicables en la práctica, pues los modelos predictivos desarrollados han demostrado ser válidos: la puntuación total de cada paciente determina con precisión la probabilidad de que tres meses después haya desaparecido o mejorado significativamente cada uno de esos parámetros.

A partir de estos modelos se han desarrollado “nomogramas”, que permiten realizar gráficamente los cálculos para predecir la evolución de cada parámetro (dolor lumbar, dolor irradiado o incapacidad), y también se ha desarrollado un programa informático, que automatiza ese cálculo y está gratuitamente a disposición de médicos y pacientes en www.pronosticodolorlumbar.org.

Estudio que alcanza objetivos prioritarios para las autoridades norteamericanas y resultan necesarios en épocas de crisis económica

Para realizar este estudio fue necesario constituir un registro de todos los pacientes atendidos en la práctica clínica habitual en los centros participantes, que recogió su evolución y captó datos sobre los 42 factores que se creía que podían influir en ella, como aspectos sociodemográficos y laborales, características clínicas del dolor, pruebas diagnósticas realizadas y sus resultados, y tratamientos aplicados antes de ser atendidos y durante el período de seguimiento.

Esto convierte a esta investigación en un estudio pionero, ya que los realizados hasta la fecha eran de menor envergadura y la mayoría sólo analizaba unos pocos factores asociados a la respuesta a un tratamiento específico evaluado en un ensayo clínico, lo que no necesariamente es válido en la práctica clínica habitual.

Además, el análisis estadístico de los resultados fue especialmente riguroso y complejo. *“Sólo se consideró como “mejoría” la que era suficientemente importante como para tener relevancia clínica, se desarrollaron modelos predictivos multivariantes de regresión logística para identificar los factores asociados a una mejor evolución, se verificó la validez de los modelos, y se aplicaron métodos de imputación múltiple para comprobar que los datos ausentes no cuestionaban la solidez de los resultados”,* explica el Prof. Víctor Abaira, coautor del estudio y Jefe de la Unidad de Bioestadística Clínica del Hospital Ramón y Cajal, de Madrid.

“Además –añade el Dr. Kovacs- en una época de crisis económica y limitaciones presupuestarias, estos resultados también son útiles para que las autoridades sanitarias comparen el valor pronóstico de los distintos tratamientos, y definan sus prioridades de cobertura con un fundamento racional”.

De hecho, constituir un registro fiable y sistemático de los pacientes atendidos por dolor lumbar y su evolución, es uno de los tres objetivos prioritarios del Instituto Nacional de Medicina de Estados Unidos para el programa sobre “efectividad comparativa” en la práctica clínica, que el gobierno norteamericano ha dotado con 1.100 millones de dólares, hasta ahora sin éxito.

Para más información

GABINETE DE PRENSA.

Berbés Asociados T. 91 536 23 00

Diana Zugasti / María Gallardo

dianazugasti@berbes.com / mariagallardo@berbes.com

Un resumen de los estudios realizados por la Fundación Kovacs está disponible en su página Web institucional (www.kovacs.org), incluyendo el de este estudio concreto (http://www.kovacs.org/es_quehacemos_investigacionmedica_actividadyresultados_proyectosdeinvestigacionyaconcluidossobredolenciasdelcuelloylaespalda_02.html#Prediccionde laevoluciondelospacientesatendidosenlapracticaclinicahabitual:resultadosdeunregistroimplantadoenelSistemaNacionaldeSalud)