

Investigación original

Mejoría del dolor, la función y la calidad de vida en dolor lumbar subagudo: ensayo clínico controlado con ejercicio vs. AINES.

Improvement in Pain, Function and HRQoL (Health Related Quality of Life) in Subacute Low Back Pain: A Controlled Clinical Trial of Exercise vs NSAIDs

✉ Jesús Alberto Plata Contreras¹, ✉ Kelly de San José Payares Álvares¹, ✉ Luisa Fernanda Mesa Franco¹, ✉ Fabio Alonso Salinas Durán¹

¹ Especialista en Medicina Física y Rehabilitación, Universidad de Antioquia, Grupo Rehabilitación en Salud, Medellín, Colombia.

Resumen

Introducción. El dolor lumbar es una de las causas más frecuentes de consulta y discapacidad en pacientes, y según su evolución temporal se puede clasificar como agudo, subagudo y crónico.

Objetivo. Estimar en pacientes con Dolor Lumbar Subagudo (DLS), la eficacia de un programa de ejercicio comparado con antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

Métodos. Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorio, con enmascaramiento simple en 90 pacientes y DLS con o sin radiculopatía, 46 pacientes fueron asignados a un programa de ejercicio físico y 44 a tratamiento con AINES. El desenlace primario fue la mejoría del dolor y los secundarios mejoría en la función, calidad de vida, ausentismo laboral y depresión con seguimiento a 1, 3 y 6 meses.

Resultados. Al mes, no se registró diferencias en el dolor entre los grupos de 8,16 (IC_{95%} -2,19 a 18,51), sin embargo, en el grupo de ejercicios hubo una mejoría de 47,3 (SD: 19,8) a 28,8 (SD: 20,5), $p < 0,001$, y en el grupo de AINES de 45,2 (SD: 22,6) a 34,9 (SD: 25,0), $p = 0,018$. Otras muestras de mejoría se observaron en la función medida por el Índice de Discapacidad de Oswestry (ODI), la cual mejoró al mes en el grupo de ejercicio ($p < 0,001$), mientras, la función física también mejoró al mes en el grupo de ejercicio ($p = 0,038$). Otra mejoría se observó en el dolor, función y calidad de vida que se mantuvo a los 3 y 6 meses en ambos grupos. Finalmente, La recurrencia fue mayor en el grupo de AINES: 25,5 % vs. 7,1 % ($p = 0,04$) al mes; 25,5 % vs. 7,1 % ($p = 0,04$) y 20,5 % vs. 5 % ($p = 0,04$), a los 3 y 6 meses.

Conclusión. El ejercicio supervisado fue más efectivo que los AINES para disminuir la discapacidad y las recurrencias y mejorar la función física en pacientes con DLS.

Palabras clave. Dolor lumbar, ejercicio físico, antiinflamatorios no esteroideos, índice de discapacidad de Oswestry, SF-36.



Citación. Plata Contreras JA, de San José Payares Álvares K, Mesa Franco LF, Salinas Durán FA. Mejoría del dolor, la función y la calidad de vida en dolor lumbar subagudo: ensayo clínico controlado con ejercicio vs. AINES. Rev Col Med Fis Rehab. 2023;33(1):12-24. <http://doi.org/10.28957/rmf.384>

Correspondencia. Luisa Fernanda Mesa Franco. Correo electrónico: luisa.mesa@udea.edu.co

Recibido. 21.09.22. - Aceptado. 16.06.23.

ISSN impreso. 0121-0041. ISSN electrónico. 2256-5655.

Abstract

Introduction. low back pain is a persistent cause of consultation and disability in patients; according to its temporal evolution, it can be classified as acute, subacute, and chronic.

Objective. To estimate the efficacy of an exercise program compared to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in patients with Subacute Low Back Pain (SLBP).

Methods. Single-blind, randomized controlled clinical trial in 90 patients with SLBP with or without radiculopathy, 46 were assigned to an exercise program and 44 to NSAID treatment. The primary outcome was improvement in pain, and the secondary outcomes were improvement in function, quality of life, work absenteeism, and depression with a 6-month follow-up.

Results. Pain did not show differences between the groups at one month 8.16 (95% CI-2.19 to 18.51). In the exercise group, it improved from 47.3 (SD: 19.8) to 28.8 (SD: 20.5), $p < 0.001$, and in the NSAID group from 45.2 (SD: 22.6) to 34.9 (SD: 25.0), $p = 0.018$. Function, as measured by the Oswestry Disability Index (ODI), improved at one month in the exercise group ($p < 0.001$). Physical function was better at one month in the exercise group ($p = 0.038$). The improvement in pain, function, and quality of life was maintained at 3 and 6 months in both groups. Recurrence was higher in the NSAID group: 25.5% vs. 7.1% ($p = 0.04$) after one month; 25.5% vs. 7.1% ($p = 0.04$) and 20.5% vs. 5% ($p = 0.04$), at 3 and 6 months.

Conclusion. Supervised exercise was more effective than NSAIDs in reducing disability and recurrences and improving physical function in patients with DLS.

Keywords. low back pain, exercise, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, Oswestry disability index, SF-36.



Introducción

El dolor lumbar (DL) es un problema de salud pública en el mundo y es una causa común de discapacidad en pacientes menores de 50 años de edad¹.

Según el tiempo de evolución, el DL se clasifica en: agudo (4 semanas), subagudo (4-12 semanas) y crónico (mayor 12 semanas). El DL agudo mejora espontáneamente en un 90 % de los casos, mientras que el crónico es de difícil tratamiento. El DL subagudo (DLS) es el espectro intermedio entre el agudo y el crónico, cuya importancia en su intervención será evitar que conlleve a los problemas de discapacidad y altos costos para los sistemas de salud; por ello se considera una ventana de tiempo ideal para su intervención.

La literatura mundial tiene diversas revisiones acerca del tratamiento del DL agudo y crónico, pero es menor la información disponible en el caso del subagudo².

Hasta donde tenemos conocimiento, no existen estudios que comparen estas dos intervenciones en un mismo experimento clínico. Hay evidencia de que tanto el ejercicio como los analgésicos mejoran el dolor, y existen comparaciones de tratamiento

del DL con un analgésico o un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con otro, pero no de tratamientos farmacológicos con los no farmacológicos. Por ende, el objetivo general del estudio fue estimar la eficacia de un programa protocolizado de ejercicio terapéutico comparado con un tratamiento farmacológico con AINES en la disminución del dolor y en la mejoría de la función y calidad de vida en pacientes con DLS con seguimientos a uno, tres y seis meses.

Métodos

Diseño

El estudio realizó un ensayo clínico controlado con asignación aleatoria enmascarado simple con evaluadores independientes, el cual fue aprobado por el Comité de Ética del Instituto de Investigaciones Médicas de la Universidad de Antioquia y registrado en Clinical Trials (NCT01374269).

Los criterios de inclusión fueron: pacientes con DLS, con o sin radiculopatía, edad entre 18 y 60 años, vinculados al sistema de seguridad social y que vivieran en el área metropolitana de Medellín. A todos los pacientes se les realizaron rayos X simples de columna lumbosacra.

Los criterios de exclusión fueron: pacientes con DL de causa específica (infección, tumor, espondilitis anquilosante, procesos inflamatorios, síndrome de cola de caballo), presencia de banderas rojas, escoliosis >15°, depresión o historia de enfermedades mentales, historia de sangrado digestivo, falla renal, ingesta de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios y alergia a los AINES.

Intervención

Un grupo fue asignado a un programa protocolizado de ejercicio para la espalda, de tres sesiones de una hora por semana durante un mes. Este programa lo realizaron fisioterapeutas de las instituciones participantes y se estandarizó el tipo, intensidad, frecuencia y duración de cada uno de los ejercicios de estiramiento y fortalecimiento. Este programa incluyó: medios físicos, masaje de puntos miofasciales y reacondicionamiento por 20 minutos en cicloergómetro o en banda³. Se llevó un registro de las actividades realizadas en cada sesión individualizada de ejercicio, no grupal, la tolerancia a estas y las reacciones adversas. El segundo grupo recibió tratamiento con AINES por 10 días (naproxeno 500 mg/d o celecoxib 200 mg/d) seleccionados de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones. Los pacientes debían llenar un diario en el que constaba que si se habían tomado el medicamento y las reacciones adversas que se presentarían. En caso de aumento en la intensidad del dolor en cualquiera de los dos grupos, se planteó adicionar acetaminofén en dosis de 1,5 - 2,0 g/día como rescate.

Se consignaron, en los formatos de seguimiento diseñados por el grupo, datos de recaídas, co-intervenciones u otros tratamientos terapéuticos en el curso del seguimiento.

Desenlace primario

El desenlace primario fue la mejoría del dolor en al menos 25 mm en la Escala Visual Análoga (EVA), con un rango de 0 mm (no dolor) a 100 mm (máximo dolor), y evaluada a las 4 semanas.

Desenlaces secundarios

La función fue evaluada con el ODI versión 2, el cual tiene un rango de 0 (incapacidad mínima) 100 (discapacidad grave) y el cuestionario de Roland-Morris de 0 (sin discapacidad) a 24 (gran discapacidad)^{4,5}. La calidad de vida fue evaluada con el cuestionario SF-36 de 0 a 100 (mejor estado de salud) y que está compuesto por los siguientes dominios: cambio de salud (CS), dolor corporal (DC), desempeño emocional (DE), desempeño físico (DF), función física (FF), función social (FS), salud general (SG), salud mental (SM) y vitalidad (V)⁶. La depresión fue medida con el Patient Health Questionnaire (PHQ 9) de 0 (sin depresión) a 27 (depresión grave)⁷. Se evaluaron además, mediante interrogatorios y formatos de seguimientos diseñados por el grupo, el ausentismo laboral, el número de recaídas, de consultas médicas y de intervenciones adicionales relacionadas con el cuadro clínico.

La seguridad de ambos tratamientos fue evaluada, en el grupo de ejercicio, por la tolerancia al entrenamiento y presencia o no de efectos secundarios y, en el de AINES, por la presencia o no de reacciones adversas. Los pacientes fueron evaluados al inicio, al finalizar la intervención del primer mes y a los tres y seis meses por medio de una evaluación clínica y la aplicación de las diferentes escalas.

Se calculó un tamaño de muestra con un error alfa de 0,05, error beta de 0,2, con una correlación entre las mediciones de 0,8 y una diferencia clínicamente importante, la EVA de 0,33, relación grupo 1 a 1, para un total de 45 pacientes por grupo. Se utilizó el programa: Tamaño de la Muestra (TaMaMu), versión 1,0⁸.

Procedimiento de aleatorización

Los pacientes luego de firmar el consentimiento informado fueron asignados en forma aleatoria y secuencial a una de las intervenciones. La secuencia aleatoria se hizo por bloques permutados de tamaño de 2, 4 y 6 generados por computador (Rallo program, Stata Corp 8.2, College Station, Tx, EUA).

El ocultamiento de la asignación se hizo por medio de sobres opacos. Los médicos investigadores y los auxiliares de investigación fueron enmascarados a la asignación del tratamiento. El investigador que realizó el análisis no conoció en cuál grupo el paciente pertenecía.

Análisis de datos

Los grupos al inicio se describieron con distribuciones de frecuencias y con promedios y su desviación estándar (DE) o mediana y rango intercuartílico (RIQ). Se estableció si las variables cuantitativas tenían una distribución normal con la prueba de Kolmogórov-Smirnov y se hicieron comparaciones entre el inicio y el primer mes, y a los tres y seis meses; las del intragrupo fueron medidas por medio de la prueba T student pareada o con la prueba de U de Mann-Whitney, y las de entre grupos por medio de un análisis de covarianza (ANCOVA) teniendo en cuenta la primera medición como covariable.

Resultados

Los 46 pacientes asignados al grupo de ejercicio atendieron un promedio de 10 (DE: 3,4) sesiones de fisioterapia. En el grupo de AINES, 27 pacientes recibieron Celecoxib y 17 Naproxeno. Un paciente

que tomaba Celecoxib tuvo que tomar acetaminofén 1,5 g/d adicionalmente. A 14 de los 17 pacientes que recibieron Naproxeno se les prescribió Omeprazol 20 mg/d. Las radiografías simples de la columna fueron normales en 55,5 % de los pacientes, 16,6 % mostraron escoliosis <15°, 12,2 % discopatía, 10 % artrosis y 5,5 % otros hallazgos (mega-apófisis, espondilólisis, espondilolistesis).

El flujo de los pacientes del estudio para el reclutamiento, asignación aleatoria, seguimiento y análisis de los datos se muestra en la figura 1. No hubo diferencias en las características basales de los dos grupos, ver tabla 1.

Desenlace primario

El dolor no fue diferente entre los grupos al mes; el promedio de la diferencia fue de 8,16 (IC 95 % -2,19 -18,51) cuando se ajustó por la medición inicial (p=0,124). En el grupo de ejercicio el dolor pasó de 47,3 mm (DE: 19,8) a 28,8 (DE: 20,5), p< 0,001, y en el grupo de AINES pasó de 45,2 (DE: 22,6) a 34,9 (DE: 25,0), p=0,018, equivalente a una mejoría de 39 % y 23 % respectivamente sobre el puntaje inicial, siendo clínicamente significativa en el grupo de ejercicio⁹. En ambos grupos el dolor continuó mejorando en los seguimientos a tres y seis meses, pero sin diferencia entre estos. Ver figura 2.

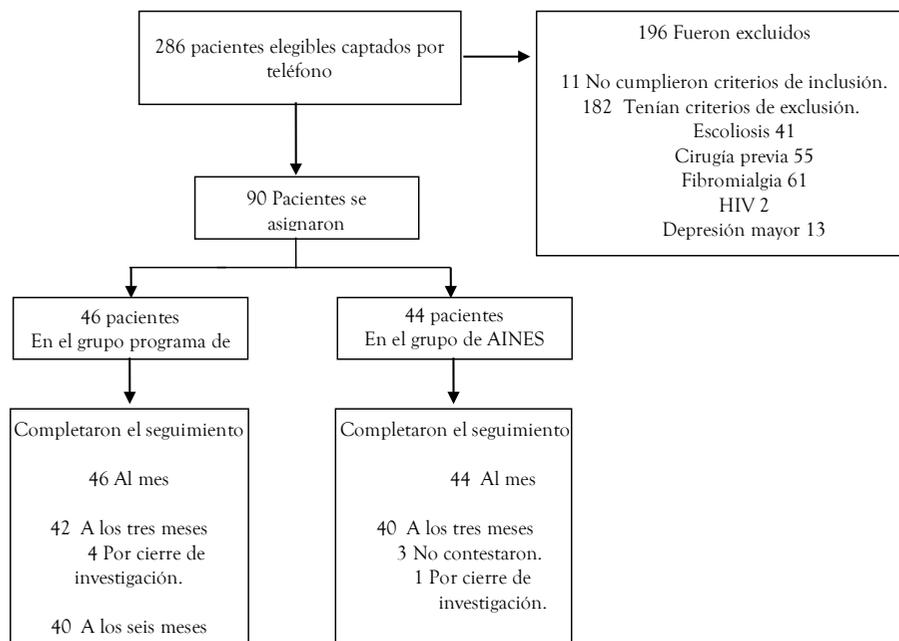


Figura 1. Flujograma de participantes en el ensayo clínico

Tabla 1. Características basales de los participantes

VARIABLES	Programa de ejercicio (n = 46)	AINES * (n = 44)	Valor p
Sexo (Femenino)	37 (80.4%)	33 (75.0%)	0.541
Edad	38.5 (12.3)	40.3 (13.2)	0.507
Años de estudio	13.7 (3.8)	13.9 (4.4)	0.787
Tiempo de evolución en semanas	7.4 (2.4)	7.0 (2.2)	0.466
Días de ausentismo	1.5 (3.0)	1.3 (2.3)	0.796
Escala análoga visual (0-100)	47.3 (19.8)	45.2 (22.6)	0.648
Depresión PHQ 9 **	5.7 (4.3)	5.1 (3.0)	0.447
ODI***	28.9 (13.1)	29.4 (15.1)	0.865
Roland Morris	6.9 (4.4)	7.7 (5.2)	0.482
SF-36			
Cambio de Salud	52.6 (13.5)	54.5 (16.9)	0.550
Dolor Corporal	39.5 (13.4)	39.2 (13.3)	0.936
Desempeño Emocional	67.2 (36.6)	63.4 (38.4)	0.636
Desempeño Físico	30.5 (34.0)	36.0 (40.9)	0.495
Función Física	64.6 (21.6)	66.5 (17.8)	0.648
Función Social	71.3 (23.5)	65.9 (24.2)	0.293
Salud General	64.3 (19.1)	64.7 (18.3)	0.915
Salud Mental	66.4 (20.6)	67.0 (19.8)	0.889
Vitalidad	55.5 (17.9)	55.3 (17.6)	0.957

Los resultados son promedios con desviación estándar o frecuencias.

(*AINES: Antinflamatorios no esteroideos; **PHQ9: Cuestionario de salud del paciente; ***ODI Escala de Discapacidad de Oswestry)

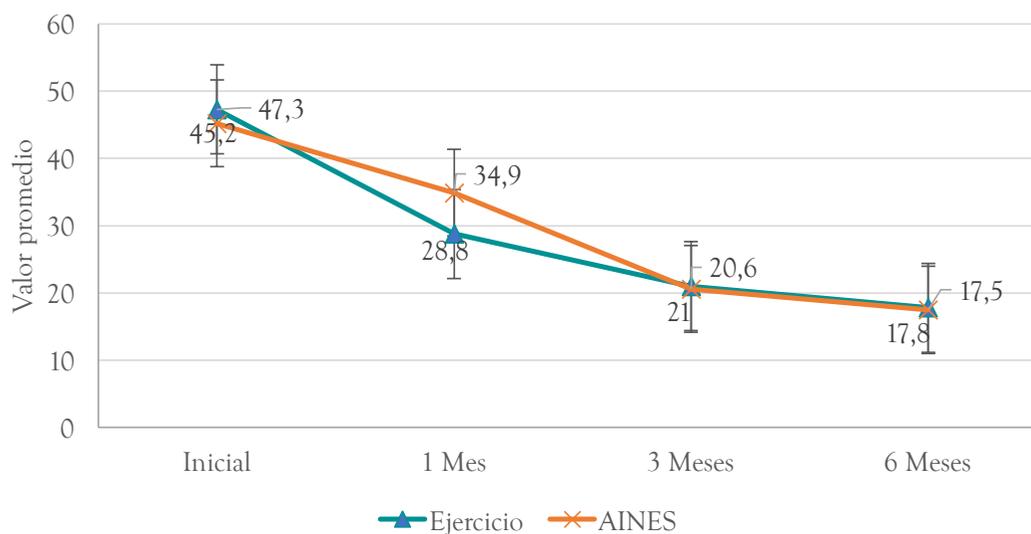


Figura 2. Evolución del dolor en grupos de intervención según evaluación inicial y al 1, 3 y 6 meses (medias y error estándar)

Desenlaces secundarios

La discapacidad inicial medida por el ODI fue moderada en ambos grupos ($p=0,8$). Sin embargo, un mes después fue menor en el grupo de ejercicio con una diferencia de promedios de 4,17 (IC 95 % 0,22 - 8,12) y $p = 0,036$. En el grupo de ejercicio pasó al mes de 28,9 (DE: 13,1) a 21,9 (DE: 12,6) $p < 0,001$ y en el grupo de AINES de 29,4 (DE: 15,1) a 26,6 (DE: 18,5) $p < 0,001$. En los seguimientos a tres y seis meses el puntaje del ODI continuó mejorando en ambos grupos, sin diferencias entre ellos $p > 0,01$. La discapacidad medida con el Roland-Morris no

mostró diferencia entre los grupos un mes después ($p = 0,817$). En el grupo de ejercicio disminuyó al mes de 6,9 (DE: 4,4) a 4,2 (DE: 3,2), $p < 0,001$, y en el grupo de AINES de 7,7 (DE: 5,2) a 4,6 (DE: 4,0) $p < 0,001$. La mejoría continuó a los tres y seis meses, sin diferencias entre los grupos. El PHQ-9 mostró una depresión leve al inicio (5,7 grupo ejercicio y 5,2 grupo AINES). En el seguimiento al mes no hubo diferencias entre los grupos $p = 0,835$. El puntaje disminuyó en ambos grupos y pasó a 3,9 en el grupo de ejercicio y 3,4 en el de AINES ($p = 0,001$). A los tres y seis meses, los puntajes fueron menores de 4 en ambos grupos, lo cual se considera normal o sin depresión, ver tabla 2.

Tabla 2. Diferencia de los promedios de desenlaces secundarios del grupo de ejercicio vs. AINES

Desenlaces	1 Mes			3 Meses			6 Meses		
	Programa de ejercicio	AINES**	Valor p*	Programa de ejercicio	AINES**	Valor p*	Programa de ejercicio	AINES**	Valor p*
Escala análoga visual	18,5 (21,5)	10,3 (27,6)	0,121	24,2 (26,6)	23,2 (25,2)	0,863	26,3 (24,6)	25,6 (26,2)	0,895
Depresión (PHQ 9)**	1,8 (3,3)	1,7 (3,1)	0,863	2,5 (3,4)	2,2 (2,8)	0,615	3,1 (3,8)	2,3 (2,9)	0,317
Función ODI**	7,0 (7,2)	2,8 (11,3)	0,039	12,1 (12,2)	10,8 (11,9)	0,594	15,3 (15,7)	12,9 (13,9)	0,469
Roland Morris	2,7 (3,5)	3,0 (5,3)	0,746	4,1 (4,3)	4,7 (5,3)	0,569	4,3 (4,1)	5,3 (5,6)	0,453

En la calidad de vida medida con el SF-36, solo la FF al mes mostró diferencias entre los grupos a favor del ejercicio ($p = 0,038$) ajustado por la medición inicial. En el grupo de ejercicio casi todos los dominios de calidad de vida del SF-36 mejoraron al mes, excepto la SG y la SM. El DC pasó de 39,5 (DE: 13,4) a 57,8 (DE: 18,7) $p < 0,001$ y el de DF pasó de 30,5 (DE: 34,0) a 58,1 (DE: 39,4) $p < 0,001$. En el grupo de AINES casi todos los dominios del SF-36 mejoraron ($p < 0,01$) excepto el de la FF y la SG. En ambos grupos hubo mejoría en todos los dominios de la calidad de vida tres y seis meses después, pero sin diferencias entre ellos, ver tabla 3 y figura 3.

El porcentaje de pacientes que presentaron recaídas del dolor lumbar fue mayor en el grupo de pacientes que fue tratado con AINES con respecto al de ejercicio: 25,5 % vs. 7,1 % ($p = 0,04$)

y 20,5% vs 5,0% ($p = 0,04$), a los tres y seis meses, respectivamente. El total de consultas médicas adicionales fue muy bajo en ambos grupos (4, 1 y 4 en el grupo de ejercicio; 6, 6 y 4 en el de AINES, respectivamente a los meses uno, tres y seis). Los días de ausentismo laboral fueron muy pocos como para establecer una diferencia importante. En las seis semanas previas al inicio de la intervención, el promedio de días de ausentismo fue de 1 (DE 2,9) en el grupo de ejercicio y 1,7 (DE 6,2) en el de AINES. En el seguimiento a uno, tres y seis meses fue menor de 1 día en promedio para los dos grupos.

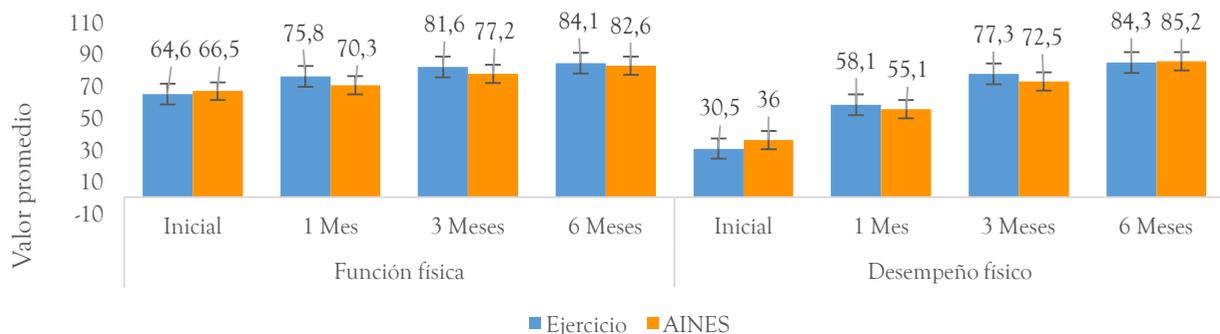
En el seguimiento al primer mes, en el grupo de ejercicio dos pacientes recibieron tratamiento adicional con AINES y uno con una dosis única de betametasona. En el grupo de AINES tres pacientes recibieron tratamiento adicional con

Tabla 3. Promedios del SF-36 grupo de ejercicio vs. AINES

Desenlace	1 Mes			3 Meses			6 Meses		
	Programa de ejercicio	AINES	Valor p*	Programa de ejercicio	AINES	Valor p*	Programa de ejercicio	AINES	Valor p*
SF36									
Cambio de Salud	60,4 (48,1)	61,3 (21,7)	0,813	73,3 (21,0)	67,0 (20,5)	0,097	78,0 (18,0)	70,7 (18,2)	0,085
Dolor Corporal	57,8 (18,7)	54,0 (19,5)	0,345	67,6 (21,7)	58,7 (16,1)	0,086	74,1 (22,4)	68,0 (20,6)	0,373
Desempeño Emocional	82,5 (32,8)	84,7 (29,2)	0,510	91,2 (24,5)	82,4 (29,2)	0,497	94,1 (21,2)	93,9 (20,1)	0,941
Desempeño Físico	58,1 (39,4)	55,1 (42,9)	0,235	77,3 (33,0)	72,5 (40,7)	0,398	84,3 (33,3)	85,2 (30,7)	0,793
Función Física	75,8 (17,5)	70,3 (23,3)	0,035	81,6 (16,0)	77,2 (17,2)	0,180	84,1 (16,9)	82,6 (16,0)	0,499
Función Social	80,7 (19,9)	74,8 (24,4)	0,898	87,3 (17,2)	80,4 (18,3)	0,933	88,6 (17,4)	86,0 (15,1)	0,481
Salud General	66,3 (18,5)	67,1 (20,1)	0,906	72,0 (19,9)	69,2 (16,9)	0,441	73,4 (17,6)	69,3 (15,8)	0,110
Salud Mental	71,4 (18,9)	74,6 (20,0)	0,507	76,4 (16,4)	75,6 (16,5)	0,845	78,5 (16,1)	76,9 (16,3)	0,767
Vitalidad	61,3 (18,5)	64,0 (20,2)	0,480	67,5 (17,7)	66,6 (15,6)	0,745	70,3 (17,0)	62,8 (14,5)	0,321

* Prueba T para muestras independientes

Figura 3. Evolución de las dimensiones de función física y desempeño físico del SF-36



Estos valores son los promedios del programa de ejercicio versus el grupo de AINES y se graficó el error estándar * p <0,05; las otras diferencias entre grupos no fueron significativas

fioterapia, cinco con acetaminofén, cuatro con otros AINES y dos con AINES y esteroide. Como estas cointervenciones descritas no tuvieron alta frecuencia no se incluyó análisis estadístico adicional.

En los seguimientos a 3 y 6 meses no se hizo seguimiento de cointervenciones.

Ningún paciente presentó intolerancia al programa de ejercicio. En el grupo tratado con AINES se presentaron síntomas como epigastralgia en siete pacientes, diarrea en cinco y erupción cutánea en dos. No requirieron hospitalización ni atención médica adicional.

Discusión

Este estudio es novedoso por comparar un programa de ejercicio terapéutico y una intervención farmacológica en un grupo de pacientes con DLS, el cual puede ser la ventana de tiempo ideal para realizar tratamientos que prevengan la progresión hacia la cronicidad¹⁰.

El dolor disminuyó al primer mes, de manera estadísticamente significativa con ambas intervenciones, pero solo fue clínicamente significativo en el grupo de ejercicio. Posteriormente, la media del dolor reportado continuó disminuyendo hasta la evaluación de los seis meses. No se logró la meta propuesta de una disminución de al menos 25 mm en la EVA, lo cual pudiera ser debido a que la mayoría de los pacientes tenían un dolor moderado y haber un efecto piso del estudio; sin embargo, que el dolor haya sido moderado no afecta que la disminución de este haya sido clínicamente significativa en el grupo de ejercicio (>15 mm en la EVA)^{11,12}. La falta de diferencias luego del primer mes podría haber estado influenciada por la adherencia de los pacientes al ejercicio. Además, según la revisión de Katz et al., la diferencia mínima clínicamente importante (aquella medición de desenlace que el paciente considera benéfica luego del tratamiento) varía según la intensidad del dolor, pues si el nivel basal de este es mayor se requerirá un cambio mayor en el puntaje para que el paciente reporte satisfacción con el tratamiento, de tal forma que para un rango de dolor entre 30-49 mm en la EVA, como fue el caso de este estudio, se propone que dicha diferencia sea de tan solo 9 mm¹³. A los seis meses solo 32 % de los pacientes en el grupo de ejercicio y 25 % del grupo de AINES estaban sin ningún dolor, lo cual evidencia que la mayoría de los pacientes evolucionaron a una fase crónica de DL que, si bien fue de baja intensidad según la EVA, está de acuerdo con otros estudios que muestran que el pronóstico del DL no es tan favorable¹⁴.

En cuanto a la funcionalidad medida con el Roland-Morris, la diferencia intragrupo del cambio al primer mes tanto en el grupo de AINES como en el de ejercicio fue clínicamente significativa (>30 %), lo cual no ocurrió con el ODI y pudiera ser debido a que este es más sensible para pacientes con

discapacidad grave a persistente, y los pacientes de este estudio estuvieron en un rango moderado, o a que un puntaje alto en el ODI se correlaciona con una edad mayor y un puntaje más alto en el dolor y nuestros pacientes estaban en un rango de edad media y dolor moderado¹⁵⁻¹⁸. Sin embargo, entre grupos se encontró una diferencia significativa de la discapacidad al primer mes con el ODI, pero no con el Roland-Morris, la cual podría ser explicada por las pequeñas diferencias que existen en las propiedades psicométricas de ambas pruebas y porque el ODI es una herramienta más centrada en el dolor y su efecto en la discapacidad, y esta variable tuvo una mayor mejoría en el grupo de ejercicio.

Con respecto a la depresión medida con el PHQ, se observó una disminución estadísticamente significativa en ambos grupos, en la evaluación del primer mes; sin embargo, para una escala con un puntaje posible entre 0 y 27, los valores en el estudio fueron muy bajos y, a pesar de esto, los puntajes continuaron disminuyendo en las evaluaciones siguientes, por lo cual no consideramos que la depresión influyera en el porcentaje de pacientes que evolucionaron a un dolor crónico. Además, si bien los síntomas depresivos se asocian con el dolor y discapacidad, no tienen un efecto en la respuesta del paciente con DL al ejercicio¹⁹. El hallazgo de bajos niveles de depresión en el presente estudio contrasta con lo reportado en el estudio de López et al., en el cual encontraron que 39,02 % de los pacientes con DLS tenían depresión (medida con el inventario de depresión de Beck) y que esta era más probable de presentarse (OR 2,12) comparado con la población general. Si bien en ese estudio la edad de los pacientes es similar al de nuestra investigación, no describen la intensidad del dolor ni el nivel educativo de estos como para poder establecer una mejor comparación de los resultados²⁰.

Los días de ausentismo fueron muy pocos, lo cual, si bien pudiera ser efecto de la intervención, también puede correlacionarse con el tipo de trabajo menos demandante en lo físico y con mayor satisfacción laboral, al ser mayormente pacientes vinculados a la Universidad en labores docentes o administrativas, dado que factores de riesgo psicosociales como los comportamientos de evitación en el trabajo, la mejora percibida, los problemas con la función laboral, el estrés y la baja por enfermedad previa son predictores del ausentismo por enfermedad²¹.

En la calidad de vida, al comparar el efecto de ambas intervenciones al primer mes, solo se encontró una diferencia estadísticamente significativa, a favor del ejercicio, en la subescala de Función Física del SF-36. Los cambios fueron clínicamente significativos en el dolor y la función física en ambos grupos. Si bien la mayoría de los pacientes evolucionaron a una fase de dolor crónico, los puntajes globales observados en el SF-36 fueron superiores en todas las subescalas, comparado con lo descrito en DL crónico, lo cual pudiera estar asociado a una menor discapacidad y a que esta predice en parte la calidad de vida^{22,23}.

El porcentaje de pacientes en el grupo de ejercicio que presentaron recaídas del dolor lumbar fue muy bajo (7,1 % y 5,0 % a los tres y seis meses) muy inferior al reportado en el estudio de Lindström et al., que en el grupo de actividad física fue del 58 %, aunque en este trabajo el seguimiento fue a 2 años²⁴. Además, refuerza el concepto de que el ejercicio es una intervención costo-efectiva en el tratamiento del DLS inespecífico²⁵.

Limitaciones

Entre las limitaciones estuvieron el sesgo de selección, por ser una población vinculada mayormente al servicio de salud de la Universidad de Antioquia, lo cual redundó en un alto nivel promedio de escolaridad y en empleados de oficina o docencia, y es conocido que las personas con menor nivel educativo o con trabajos pesados tienen más probabilidades de presentar un dolor lumbar incapacitante o más ausencias por incapacidad²⁶. Además, hubo un predominio de población femenina y en las mujeres se puede presentar mayor incidencia y cronicidad del DLS²⁷. Otra limitación es el seguimiento a seis meses que no permite concluir hasta cuándo se mantiene esta mejoría. No se hizo una clasificación por subgrupos para evaluar si pudiera haber un tipo de pacientes que se beneficiara más de alguna de las dos intervenciones^{28,29}. Si bien se tomó como criterio para el desarrollo del estudio la clasificación temporal del DLS basada en el tiempo de evolución del síntoma; existen otras formas de clasificarlo basadas en el grado, estabilidad o mejoría de la discapacidad y el dolor; que podrían mejorar no solo los planes de intervención, sino el diseño de los ensayos clínicos al lograr grupos más homogéneos de pacientes³⁰. Finalmente, no se

planeó un grupo de control que permitiera comparar si la mejoría observada fue por efecto de alguna de las intervenciones o por la historia natural de la enfermedad.

Conclusión

En pacientes con DLS, el ejercicio supervisado fue más efectivo que los AINES para disminuir el dolor, la discapacidad y mejorar la función física al mes de seguimiento. Si bien ambas intervenciones mejoraron los desenlaces durante el periodo de seguimiento, los pacientes en el grupo de ejercicio tuvieron menores recaídas con las implicaciones funcionales, de calidad de vida y costos que ello produce, lo cual puede ser concluyente para su implicación en la práctica clínica.

Registro en Clinical Trial

NCT01374269

Consideraciones éticas

Los autores declaran que para esta investigación no se realizaron experimentos en seres humanos ni en animales, que en este artículo no aparecen datos que permitan identificar a las personas participantes que respondieron la encuesta, esto con el fin de proteger su identidad, y que se contó con la aprobación de los encuestados para divulgar los datos.

Financiación

El estudio fue financiado por el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación de la República de Colombia (Colciencias), código 111545921470 y recibió apoyo parcial de la Estrategia de Sostenibilidad 2013-2014 de la Universidad de Antioquia.

Agradecimientos

A los pacientes que contribuyeron con su voluntaria participación en la construcción de conocimientos para tomar acciones que mejoren la calidad de la atención, al personal de los equipos de rehabilitación y administrativos de la IPS universitaria y la Clínica Las Américas.

Contribución de los autores

Jesús Alberto Plata Contreras: Concepción y diseño del estudio, construcción del protocolo de investigación, análisis estadístico, asesoría en la publicación del informe.

Luisa Fernanda Mesa Franco: Recolección de datos, análisis de la información y redacción de publicación del informe.

Kelly Payares: Concepción y diseño del estudio, construcción del protocolo de investigación, elaboración de informes parciales y finales.

Fabio Salinas Durán: Concepción y diseño del estudio, construcción del protocolo de investigación, elaboración de informes parciales y finales de la investigación.

Todos los autores aprueban el contenido de este manuscrito.

Conflicto de intereses

Ninguno a declarar.

Referencias

1. Saes-Silva E, Vieira YP, Saes M de O, Meucci RD, Aikawa P, Cousin E, et al. Epidemiology of chronic back pain among adults and elderly from Southern Brazil: a cross-sectional study. *Braz J Phys Ther* [Internet]. 2021;25(3):344–51. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjpt.2020.12.005>
2. Corp N, Mansell G, Stynes S, Wynne-Jones G, Morsø L, Hill JC, et al. Evidence-based treatment recommendations for neck and low back pain across Europe: A systematic review of guidelines. *Eur J Pain* [Internet]. 2021;25(2):275–95. Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/ejp.1679>
3. Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, Malmivaara A, van Tulder MW. Exercise therapy for chronic low back pain. *Cochrane Libr* [Internet]. 2021;2021(10). Available from: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.cd009790.pub2>
4. Payares K, Lugo LH, Morales V, Londoño A. Validation in Colombia of the Oswestry disability questionnaire in patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2011;36(26):E1730-5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/BRS.0b013e318219d184>.
5. Payares K, Lugo LH, Restrepo A. Validation of the Roland Morris questionnaire in Colombia to evaluate disability in low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2015;40(14):1108–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/brs.0000000000000963>
6. García HI, Lugo LH, Gómez C. Adaptación cultural y fiabilidad del SF36 en instituciones de Medellín, Colombia. [Tesis de Maestría], Medellín (Col): Universidad de Antioquia; 2002; 1- 74.
7. Kroenke K, Spitzer RL. The PHQ-9: A new depression diagnostic and severity measure. *Psychiatr Ann* [Internet]. 2002;32(9):509–15. Available from: <http://dx.doi.org/10.3928/0048-5713-20020901-06>
8. Pérez A, Rodríguez MN, Gil JF, et al. Tamaño de la muestra versión 1.1. Pontificia Universidad Javeriana. Unidad de Epidemiología Clínica. <http://hermes.javeriana.edu.co/tamamu>. Ultimo acceso en 2012.
9. Ostelo RWJG, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korf M, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: Towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2008;33(1):90–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/brs.0b013e31815e3a10>
10. Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, Traeger AC, Lin C-WC, Chenot J-F, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J* [Internet]. 2018;27(11):2791–803. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00586-018-5673-2>
11. Jensen MP, Chen C, Brugger AM. Interpretation of visual analog scale ratings and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain. *J Pain* [Internet]. 2003;4(7):407–14. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s1526-5900\(03\)00716-8](http://dx.doi.org/10.1016/s1526-5900(03)00716-8)
12. Kelly AM. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emerg Med J* [Internet]. 2001;18(3):205–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/emj.18.3.205>
13. Katz NP, Paillard FC, Ekman E. Determining the clinical importance of treatment benefits for interventions for painful orthopedic conditions. *J Orthop Surg Res* [Internet]. 2015;10(1):24. Available from: <http://dx.doi.org/10.1186/s13018-014-0144-x>
14. Stevans JM, Delitto A, Khoja SS, Patterson CG, Smith CN, Schneider MJ, et al. Risk factors associated with transition from acute to chronic low back pain in US patients seeking primary care. *JAMA Netw Open* [Internet]. 2021;4(2):e2037371. Available from: <http://dx.doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.37371>

15. Davies CC, Nitz AJ. Psychometric properties of the Roland-Morris Disability Questionnaire compared to the Oswestry Disability Index: a systematic review. *Phys Ther Rev* [Internet]. 2009;14(6):399–408. Available from: <http://dx.doi.org/10.1179/108331909x12540993898134>
16. Monticone M, Baiardi P, Vanti C, Ferrari S, Pillastrini P, Mugnai R, et al. Responsiveness of the Oswestry Disability Index and the Roland Morris Disability Questionnaire in Italian subjects with sub-acute and chronic low back pain. *Eur Spine J* [Internet]. 2012;21(1):122–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00586-011-1959-3>
17. Kovacs FM, Abaira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Cano A, et al. Minimal clinically important change for pain intensity and disability in patients with nonspecific low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2007;32(25):2915–20. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/brs.0b013e31815b75ae>
18. Karjalainen K, Malmivaara A, Mutanen P, Pohjolainen T, Roine R, Hurri H. Outcome determinants of subacute low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2003;28(23):2634–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/01.BRS.0000099097.61495.2E>
19. Baadjou VA, Lee H, Smeets RJ, Kamper SJ. How much of the effect of exercise and advice for subacute low back pain is mediated by depressive symptoms? *Musculoskelet Sci Pract* [Internet]. 2019;44(102055):102055. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.msksp.2019.102055>
20. Lopez-Lopez D, Vilar-Fernandez JM, Calvo-Lobo C, Losa-Iglesias ME, Rodriguez-Sanz D, Becerro-de-Bengoa-Vallejo R. Evaluation of depression in subacute low back pain: A case control study. *Pain Physician*. 2017;20(4):E499–505.
21. Lardon A, Dubois J-D, Cantin V, Piché M, Descarreaux M. Predictors of disability and absenteeism in workers with non-specific low back pain: A longitudinal 15-month study. *Appl Ergon* [Internet]. 2018;68:176–85. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apergo.2017.11.011>
22. Ferrer M, Pellisé F, Escudero O, Alvarez L, Pont A, Alonso J, et al. Validation of a minimum outcome core set in the evaluation of patients with back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2006;31(12):1372–9; discussion 1380. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/01.brs.0000218477.53318.bc>
23. Kovacs FM, Abaira V, Zamora J, Fernández C. The transition from acute to subacute and chronic low back pain: A study based on determinants of quality of life and prediction of chronic disability. *Spine (Phila Pa 1976)* [Internet]. 2005;30(15):1786–92. Available from: <http://dx.doi.org/10.1097/01.brs.0000172159.47152.dc>
24. Lindström I, Ohlund C, Eek C, Wallin L, Peterson LE, Fordyce WE, et al. The effect of graded activity on patients with subacute low back pain: a randomized prospective clinical study with an operant-conditioning behavioral approach. *Phys Ther* [Internet]. 1992;72(4):279–90; discussion 291-3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1093/ptj/72.4.279>
25. Miyamoto GC, Lin C-WC, Cabral CMN, van Dongen JM, van Tulder MW. Cost-effectiveness of exercise therapy in the treatment of non-specific neck pain and low back pain: a systematic review with meta-analysis. *Br J Sports Med* [Internet]. 2019;53(3):172–81. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/bjsports-2017-098765>
26. Batista AA de S, Henschke N, Oliveira VC. Prevalence of low back pain in different educational levels: a systematic review. *Fisioter Em Mov* [Internet]. 2017;30(suppl 1):351–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-5918.030.s01.ar04>
27. Wáng YXJ, Wáng J-Q, Káplár Z. Increased low back pain prevalence in females than in males after menopause age: evidences based on synthetic literature review. *Quant Imaging Med Surg* [Internet]. 2016;6(2):199–206. Available from: <http://dx.doi.org/10.21037/qims.2016.04.06>

28. Hayden JA, Ellis J, Ogilvie R, Stewart SA, Bagg MK, Stanojevic S, et al. Some types of exercise are more effective than others in people with chronic low back pain: a network meta-analysis. *J Physiother* [Internet]. 2021;67(4):252–62. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jphys.2021.09.004>
29. Kamper SJ, Maher CG, Hancock MJ, Koes BW, Croft PR, Hay E. Treatment-based subgroups of low back pain: a guide to appraisal of research studies and a summary of current evidence. *Best Pract Res Clin Rheumatol* [Internet]. 2010;24(2):181–91. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.berh.2009.11.003>
30. Gatchel RJ, Bevers K, Licciardone JC, Su J, Du Y, Brotto M. Transitioning from acute to chronic pain: An examination of different trajectories of low-back pain. *Healthcare (Basel)* [Internet]. 2018;6(2). Available from: <http://dx.doi.org/10.3390/healthcare6020048>