



FUNDACION H.A.BARCELO
FACULTAD DE MEDICINA

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

TRABAJO FINAL DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: “Efectos de la Terapia de Manipulación Espinal en el manejo del dolor lumbar inespecífico: Revisión Sistemática.”

AUTOR/ES: Ingrid Hernández

ASESOR/ES DE CONTENIDO: Martín Olea

ASESOR/ES METODOLÓGICO: Oscar Ronzio

FECHA DE LA ENTREGA: 18-11-2013

CONTACTO DEL AUTOR: in_hernandez@hotmail.com

RESUMEN

Introducción: El dolor lumbar es una de las afecciones más comunes del aparato locomotor, y una de las mayores causas de incapacidad laboral, generando altos costos para la sociedad.

La Terapia de Manipulación Espinal (SMT) es utilizada para el tratamiento de las afecciones musculoesqueléticas. Si bien su efecto ha sido evaluado en numerosos ensayos clínicos, continúan habiendo interrogantes respecto a sus beneficios.

Objetivos: Evaluar y determinar los efectos de la Terapia de Manipulación Espinal como tratamiento para el dolor de espalda baja.

Material y métodos: Una búsqueda de la literatura actual se llevó a cabo utilizando Pubmed y Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas. Los criterios de inclusión fueron: tipo de participantes: individuos con dolor de espalda baja, independientemente de la duración de la dolencia; tipo de intervención: tratamiento de manipulación espinal (SMT) y tratamiento de manipulación osteopática (OMT) (por superposición de las intervenciones), con o sin comparación con algún otro tipo de tratamiento; diseño del estudio: ensayos controlados aleatorios (ECA); aquellos estudios que informaron al menos una medida de resultado relevante. Para la evaluación de la calidad metodológica de cada ensayo controlado aleatorio se utilizó la escala PEDro.

Resultados: Las búsquedas iniciales identificaron 569 estudios, de los cuales 495 fueron excluidos a través de la aplicación de filtros. Los resúmenes de los 74 documentos restantes fueron revisados excluyendo en una primera instancia aquellos que no tenían relación con el tratamiento de manipulación espinal ni con la osteopatía, quedando 60 estudios excluidos. Los 14 ensayos clínicos aleatorios resultantes fueron sometidos a una lectura más detallada. Se aplicaron los criterios de inclusión específicos, resultando entonces 8 estudios que fueron incluidos para su análisis en esta revisión.

Conclusiones: La SMT tiene efectos positivos sobre el dolor y la discapacidad en pacientes con dolor lumbar inespecífico.

PALABRAS CLAVE: manipulación espinal, dolor de la región lumbar, terapia manipulativa, efectos adversos, manipulaciones musculoesqueléticas, manipulación osteopática.

ABSTRACT

Background context: Low back pain is one of the most common disorders of the locomotor system, and one of the biggest causes of disability, generating high costs for society.

Spinal Manipulation Therapy (SMT) is used to treat musculoskeletal conditions. Although its effect has been evaluated in numerous clinical trials, continue having questions about your benefits.

Purpose: Evaluate and determine the effects of Spinal Manipulation Therapy as a treatment for low back pain.

Methods: A current literature search was conducted using PubMed and Cochrane Database of Systematic Reviews. Inclusion criteria were: type of participants: individuals with low back pain, regardless of the duration of the disease, type of intervention: spinal manipulative therapy (SMT) and osteopathic manipulative treatment (OMT) (by superposition of interventions), with or without comparison with any other type of treatment, study design: randomized controlled trials (RCTs), those studies that reported at least one relevant outcome. For the assessment of the methodological quality of each randomized controlled trial PEDro scale was used.

Results: Initial searches identified 569 studies, of which 495 were excluded by applying filters. The abstracts of the remaining 74 documents were reviewed in the first instance excluding those who had no relation to spinal manipulative therapy or with osteopathy, leaving 60 studies excluded. The resulting 14 randomized clinical trials were subjected to a more detailed reading. We applied the specific inclusion criteria, being then eight studies were included for analysis in this review.

Conclusion: The SMT has positive effects on pain and disability in patients with nonspecific low back pain.

KEYWORDS: spinal manipulation, low back pain, manual therapy, adverse effects, musculoskeletal manipulations, osteopathic manipulation.

INTRODUCCIÓN

El dolor lumbar, definido como “un desorden musculoesquelético caracterizado por dolor localizado entre el borde inferior de la doceava costilla y el pliegue glúteo inferior” (1-2), es una de las afecciones más comunes del aparato locomotor (3-4).

Es considerado la mayor causa de incapacidad laboral en personas menores de 45 años de edad; y la prevalencia de este desorden varía entre el 49% y el 85% en países industrializados (1). Debido a esto se generan costes importantes, expresados en elevados gastos médicos, ausencias laborales, incapacidades y grandes pérdidas de productividad (1, 3, 5-6).

Al dolor inespecífico de espalda baja se lo define como un diagnóstico de exclusión, en donde no deben estar presentes los dolores causados por las llamadas banderas rojas, es decir patologías graves tales como tumores o infecciones, ni dolores relacionados a un síndrome radicular (2), por lo tanto es aquel dolor que no es atribuible a una patología específica. Representa cerca del 85% de los pacientes con dolor lumbar que llegan a atención primaria (4), siendo pacientes con dolor agudo aquellos en donde la afección tiene una duración de menos de 3 meses, o con dolor crónico aquellos que cursan con síntomas durante un periodo mayor a 3 meses (5).

Se han realizado innumerables intentos para tomar conocimiento acerca de los efectos causados por las distintas intervenciones terapéuticas y no obstante ello su tratamiento sigue siendo controvertido (7).

Una de las razones más frecuentes de visita a osteópatas ha sido el dolor de espalda baja, según datos obtenidos de las Encuestas de Atención Médica Ambulatoria Nacional de 1977 y 1978 (5, 8).

Dentro de las distintas alternativas terapéuticas se destaca la medicina manual osteopática, la cual brinda nuevas herramientas para el manejo integral y no invasivo de este desorden (1). Su enfoque está basado en la necesidad de optimizar la circulación de la sangre para mantener o recuperar la salud. La evaluación diagnóstica realizada por los osteópatas incluye una serie de técnicas de palpación y distintos métodos de diagnóstico convencionales (7).

El Tratamiento de Manipulación Osteopática (OMT) es una modalidad distintiva para los trastornos musculoesqueléticos. El mismo se define en el Glosario de Terminología de Osteopatía como: “la aplicación terapéutica de las fuerzas manualmente guiadas por un médico osteópata para mejorar la función fisiológica y/o la homeostasis que ha sido alterada por una disfunción somática” (9).

La medicina osteopática es una de las profesiones legalmente autorizadas para hacer uso de la llamada Terapia de Manipulación Espinal (SMT) (2). Sin embargo, la SMT es utilizada tanto por osteópatas, fisioterapeutas y médicos, y es de uso distintivo de los quiroprácticos (10) (6).

La SMT se define como “la aplicación de empujes manuales de alta velocidad y baja amplitud a las articulaciones de la columna ligeramente más allá del rango de movimiento pasivo”. Es importante diferenciar dicho tratamiento de la movilización espinal (MOB), la cual es aplicación de una fuerza manual a las articulaciones de la columna dentro del rango de movimiento pasivo, sin implicar un empuje (6, 11).

El efecto de la SMT ha sido evaluado en numerosos ensayos clínicos con la participación de pacientes con dolor lumbar agudo y crónico (3); no obstante ello continúan habiendo interrogantes respecto a sus beneficios (7). En contraste, se ha encontrado evidencia consistente acerca del bajo riesgo de producir eventos adversos graves, estimándose en menos de 1 por 1 millón de visitas de pacientes (12).

La calidad de vida de los pacientes con dolor lumbar se ve afectada de manera significativa, por lo que se hace necesario contar con datos empíricos que determinen la fiabilidad y el impacto positivo de la terapia de manipulación (1).

Por lo expuesto anteriormente, se ha definido como objetivo del presente estudio evaluar y determinar la efectos de la Terapia de Manipulación Espinal como tratamiento para el dolor de espalda baja, y de ese modo facilitar la toma de decisiones en cuanto a que terapéutica abordar en estos pacientes.

Hacer esta revisión, sobre la base del conocimiento existente, es una necesidad para desarrollar mejores prácticas por parte de los profesionales de la salud y orientar futuras investigaciones.

MATERIAL Y MÉTODOS

Las fuentes de datos se identificaron mediante búsquedas en Pubmed y Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas, acceso el día 22 de septiembre de 2013.

En la estrategia de búsqueda se tuvo en cuenta la aplicación de los siguientes filtros: artículos cuyo contenido esté disponible en su versión completa y gratuita, fecha de publicación comprendida entre julio de 2003 a julio de 2013, a excepción de un artículo incluido con publicación previa a dichos años y con relevancia para ser referenciado en el presente trabajo, estudios en idioma inglés y/o español.

Se utilizaron los siguientes términos de búsqueda: *spinal manipulation, low back pain, manual therapy, adverse effects, musculoskeletal manipulations, osteopathic manipulation*.

La búsqueda se realizó únicamente de manera electrónica, es decir que no se complementó con búsquedas manuales de la literatura.

Luego de la búsqueda inicial, se consideraron todos aquellos artículos científicos que cumplieran con los siguientes criterios de elegibilidad para ser incluidos en esta revisión: tipo de participantes: individuos con dolor de espalda baja, independientemente de la duración de la dolencia; tipo de intervención: tratamiento de manipulación espinal (SMT) y tratamiento de manipulación osteopática (OMT) (por superposición de las intervenciones), con o sin comparación con algún otro tipo de tratamiento; diseño del estudio: ensayos controlados aleatorios (ECA); aquellos estudios que informaron al menos una medida de resultado relevante (dolor, niveles de discapacidad, mejoría general de salud, satisfacción, estado funcional).

Los criterios de exclusión que se consideraron fueron: estudios sobre dolor lumbar asociado a las condiciones "bandera roja", tales como un tumor, infección o fractura; o por presentarse como un síndrome radicular, o en pacientes embarazadas; estudios en fase preliminar, sin conclusión o interpretación de los resultados; estudios donde no se detalle la/las técnicas empleadas como intervención.

Para la evaluación de la calidad metodológica de cada ensayo controlado aleatorio se utilizó la Escala PEDro (*Physiotherapy Evidence Database*), por ser una medida válida de la calidad metodológica de los ensayos clínicos (13).

De cada ensayo se realizó una lectura completa y exhaustiva para la extracción de datos sobre: características de los participantes, intervenciones realizadas, tipo de dolor lumbar y medidas de resultado valoradas.

RESULTADOS

Las búsquedas iniciales identificaron 569 estudios, de los cuales 495 fueron excluidos a través de la aplicación de los filtros especificados anteriormente. Los resúmenes de los 74 documentos restantes fueron revisados excluyendo en una primera instancia aquellos que no tenían relación con el tratamiento de manipulación espinal ni con la osteopatía, quedando 60 estudios nuevamente excluidos. Los 14 ensayos controlados aleatorios resultantes fueron sometidos a una lectura más detallada del texto completo. Se aplicaron los criterios de inclusión específicos, resultando entonces 8 estudios que fueron considerados elegibles para su análisis en esta revisión.

El detalle completo de cada estudio incluido se representa en la Tabla I.

Se evaluó la calidad metodológica de los estudios y el riesgo de sesgo de los mismos. Solo un estudio de los ocho pudo garantizar el cegamiento de los terapeutas a las intervenciones. Los detalles de la puntuación PEDro se proporcionan en la Tabla II.

Las terapias de comparación incluyeron: atención conservadora mínima; ejercicios de fortalecimiento dorsal y lumbar; bicicleta estática junto con actividades de fortalecimiento, estiramiento y estabilización abdominal; farsa manipulación utilizando la mínima fuerza posible; ultrasonido; atención estándar.

Los estudios fueron demasiado diferentes respecto a las comparaciones de tratamientos para permitir un análisis estadístico. También se han encontrado diferencias en cuanto al número de tratamientos, su duración y la duración del seguimiento, en el caso que exista.

Sin embargo, se encontró similitud en las medidas de resultados analizadas, siendo las más utilizadas: el cuestionario Oswestry, considerado como un indicador válido de la discapacidad del paciente con dolor lumbar (4), es una escala de 10 ítems que se puntúan de 0 a 5, indicando a mayor puntaje mayor dolor; el cuestionario de Roland Morris, que evalúa la pérdida de función debido al dolor de espalda con puntuaciones que varían de 0 a 24, indicando a mayor puntuación mayor gravedad de la enfermedad (7); y la escala analógica visual (VAS), definida como una herramienta válida para indicar la intensidad del dolor, que consiste en una escala continua de 100mm, siendo el extremo 0 la referencia a “ningún dolor” y el extremo 100 la expresión de “el peor dolor” (4). Otras medidas de resultados secundarios fueron: la Escala de Likert, para la evaluación de la satisfacción global y el cuestionario de salud SF-36, un instrumento confiable para la medición del estado de salud genérica (14).

Si bien el estudio de Andersson et. al. no era elegible para esta revisión, ya que se publicó antes de la fecha de inicio de julio de 2003, se ha incluido por el valor clínico de sus resultados. En ambos grupos de tratamiento mejoraron las medidas de resultados utilizadas, sin haber diferencias relevantes a favor de uno en particular, pero marca una fuerte evidencia de que la OMT puede eliminar o reducir la necesidad de fármacos que pueden tener efectos adversos graves, y disminuir el uso de terapia física, constatado esto a las 12 semanas de haberse recibido el tratamiento (7).

En otro ensayo, donde se compara la intervención osteopática de la intervención simulada y un grupo sin intervención, se encontró mayor satisfacción en los grupos de tratamiento que en los sujetos del grupo control, además de utilizar menos co-tratamientos. Ha demostrado además una reducción significativa del dolor con la intervención osteopática y la simulada, respecto al grupo de no intervención (14). El mismo autor, en un ensayo más reciente, evaluó el efecto del OMT y del U.S., diseñando 4 grupos de tratamiento, combinando OMT y U.S. activos con OMT y U.S. simulados.

Características individuales de los ensayos clínicos aleatorios

Autor	Año	N° de sujetos asignados al azar	Características de los participantes	Tipo de dolor de espalda baja	Comparación de las intervenciones				Medidas de resultados
					Grupo de intervención I	Grupo de intervención II	Grupo de intervención III	Grupo de intervención IV	
					N° de sesiones	N° de sesiones	N° de sesiones	N° de sesiones	
					N° participantes	N° participantes	N° participantes	N° participantes	
<i>Andersson et. al.</i>	1999	n° 178 al inicio, n° 155 completaron el estudio	Hombres y mujeres de entre 20 y 59 años de edad	Dolor lumbar de más de 3 semanas y menos de 6 meses de duración	OMT: variedad de técnicas, incluyendo empuje, energía muscular, liberación miofacial.	Terapias medicas estándar: analgésicos, antiinflamatorios, fisioterapia, etc.	-	-	- Roland Morris - Oswestry - VAS - Amplitud de movimiento y elevación de la pierna recta
					12 semanas de tto, incluyendo 4 visitas semanales y luego 4 visitas a intervalos de dos semanas	12 semanas de tto, incluyendo 4 visitas semanales y luego 4 visitas a intervalos de dos semanas	-	-	
					n° 83	n° 72	-	-	
<i>Licciardone et. al.</i>	2013	n° 455	Hombre y mujeres de entre 21 y 69 años de edad	Dolor lumbar crónico inespecífico	OMT + U.S. simulado (a intensidad subterapéutica): variedad de técnicas incluyendo alta velocidad con baja amplitud, liberación miofacial, etc.	OMT + U.S.	OMT simulado (realizado de forma inadecuada) + U.S.	OMT simulado + U.S. simulado	- VAS - Roland Morris - SF-36 - Escala Likert
					6 sesiones en 8 semanas	6 sesiones en 8 semanas	6 sesiones en 8 semanas	6 sesiones en 8 semanas	
					n° 230 y n° 255	n° 230 y n° 233	n° 225 y n° 233	n° 225 y n° 222	
<i>Childs et. al.</i>	2004	n° 131	Hombres y mujeres de entre 18 y 60 años de edad	Dolor lumbar con una puntuación de Oswestry de al menos 30%	SMT-HVLA + un ejercicio de rango de movimiento (ROM)	Programa de fortalecimiento de la columna vertebral lumbar	-	-	- VAS - Oswestry
					5 sesiones en 4 semanas	5 sesiones en 4 semanas	-	-	
					n° 70	n° 61	-	-	
<i>Senna et. al.</i>	2011	n° 93, n° 60 completaron el estudio	Hombre y mujeres de entre 20 y 60 años de edad	Dolor lumbar inespecífico de al menos 6 meses	SMT-HVLA + un ejercicio de rango de movimiento (ROM)	SMT simulada + un ejercicio de rango de movimiento (ROM)	SMT-HVLA + un ejercicio de rango de movimiento (ROM)	-	- Oswestry - VAS - SF-36 - Evaluación global - Pruebas de movilidad
					12 sesiones, 3 veces por semana durante un mes (sin mantenimiento)	12 sesiones durante un mes	12 sesiones, 3 veces por semana durante un mes + mantenimiento cada 2 semanas durante 9 meses	-	
					n° 20	n° 20	n° 20	-	

<i>Aure et. al.</i>	2003	n° 49	Hombres y mujeres de entre 20 y 60 años de edad	Dolor lumbar de más de 8 semanas y menos de 6 meses de duración	Terapia manual: SMT-HVLA + movilizaciones y técnicas de estiramiento	Terapia de ejercicios: bicicleta estática, fortalecimiento, estiramiento, movilización, coordinación, estabilización abdominal	-	-	- Oswestry - Rango de movimiento (Prueba de Shober) - VAS - Estado gral de salud - Regreso al trabajo
					16 sesiones durante 2 meses	16 sesiones de 45 minutos, durante 2 meses	-	-	
					n° 27	n° 22	-	-	
<i>Licciardone et. al.</i>	2003	n° 91 al inicio, n° 66 completaron el estudio	Hombres y mujeres de entre 21 a 69 años de edad	Dolor lumbar crónico inespecífico, constante o intermitente durante al menos 3 meses	OMT: variedad de técnicas incluyendo HVLA, liberación miofacial, energía muscular, etc.	OMT simulada	ninguna intervención como grupo control	-	- Roland Morris -VAS - SF-36 - Escala Likert
					7 sesiones de 15-30 minutos, durante 5 meses	7 sesiones de 15-30 minutos, durante 5 meses	-	-	
					n° 32	n° 19	n° 15	-	
<i>Hondras et. al.</i>	2009	n° 240 al inicio, n° 225 completaron el estudio	Hombre y mujeres de más de 55 años de edad	Dolor lumbar inespecífico de al menos 4 semanas de duración	SMT-HVLA	SMT-LVVA	Atención médica conservadora mínima	-	- Roland Morris - VAS - SF-36
					12 sesiones durante 6 semanas	12 sesiones durante 6 semanas	3 sesiones durante 6 semanas	-	
					n° 94	n° 91	n° 40	-	
<i>Descarreaux et. al.</i>	2004	n° 30 al inicio, n° 29 completaron el estudio	Hombres y mujeres con una edad promedio de 42 años	Dolor lumbar crónico inespecífico de al menos 6 meses de duración	SMT	SMT + mantenimiento	-	-	- VAS - Oswestry
					12 sesiones durante un período intensivo de 1 mes	12 sesiones durante un período intensivo de 1 mes + mantenimiento cada 3 semanas durante 9 meses	-	-	
					n° 15	n° 14	-	-	

TABLA I - "Características individuales de los ECA"

SMT: spinal manipulation therapy; OMT: osteopathic manipulation therapy; VAS: visual analogue scale; U.S.: ultrasound; HVLA: high velocity low amplitude; LVVA: low velocity variable amplitude.

El análisis indicó que la terapia de U.S. no fue eficaz en ninguno de los grupos, en contraposición con el OMT que logra mejoras significativas en el dolor de espalda baja en contraste con el OMT simulada. Concluye además no haber resultados importantes en el cuestionario de Roland Morris ni en la SF-36 tanto en OMT como en U.S. Los sujetos del grupo de OMT fueron más propensos a estar satisfechos y a utilizar menos medicamentos, que los participantes de intervención simulada (15).

Childs et. al. desarrolló una regla de predicción clínica para identificar pacientes con dolor lumbar con más probabilidades de beneficiarse de la SMT, siendo más propensos a un efecto positivo aquellos que cumplen 4 de los 5 criterios siguientes: duración de los síntomas de menos de 16 días, sin síntomas distales a la rodilla, puntuación menor a 19 en una medida de miedo-evitación, al menos un segmento lumbar con hipomovilidad y al menos una cadera con 35° de rotación interna. Los participantes que aplicaban con estos criterios lograron más mejoría en las puntuaciones de dolor y discapacidad que los que tenían un estado negativo respecto a la regla. Sin embargo, independientemente de la aplicación de la regla, la terapia de manipulación demostró mejoras significativas con respecto al grupo de comparación, y estos últimos utilizaron más medicamentos, servicios de salud y pérdidas de horas de trabajo (16).

Un ensayo reciente, además de haber determinado los beneficios positivos de la SMT sobre el dolor y la discapacidad en sujetos con dolor lumbar crónico inespecífico, recomienda SMT de mantenimiento después de la terapia de manipulación intensiva inicial. Demostró valores reducidos en las puntuaciones de dolor al final del estudio para los sujetos sometidos a un tratamiento mantenido, mientras que el grupo de pacientes sin mantenimiento volvía cerca de los valores de inicio. Situación similar se presenta en los niveles de discapacidad. Informa no haber efectos adversos graves (4).

Se encontró un estudio que comparó un grupo de terapia de manipulación espinal con un grupo de terapia de ejercicios diversos. Siendo ambas terapias efectivas según los resultados demostrados, la SMT mostró significativamente mayor mejoría en todas las medidas de resultado, tanto a corto como a largo plazo (17).

Se ha identificado y analizado un único ensayo que contempla pacientes mayores de 55 años, a diferencia del resto de los estudios arrojados por las bases de datos donde se considera pacientes con edades entre 20 y 69 años. El estudio compara dos formas de SMT, de alta velocidad y baja amplitud, y de baja velocidad y amplitud variable, y la atención médica conservadora mínima. Los dos procedimientos de SMT no tuvieron resultados diferentes, pero dieron cambios clínicamente importantes en el estado funcional de los sujetos, a diferencia de los que recibieron atención médica conservadora mínima. El estudio también informa sobre la inexistencia de eventos adversos graves (18), definidos como muerte, situaciones que amenazan la vida, hospitalización, discapacidad severa o permanente u otros eventos médicos importantes (15).

Descarreaux et. al., en concordancia con el estudio desarrollado por Senna et. al. (4), informó los efectos positivos del tratamiento de manipulación continua para mantener las capacidades funcionales y la reducción del número y la intensidad de los episodios de dolor luego de una fase intensiva de tratamiento. Tanto el grupo de SMT y el de SMT mantenida disminuyeron los valores de dolor y de discapacidad luego del período de tratamiento intensivo. Las puntuaciones de dolor, evaluadas con la escala analógica visual, fueron similares en todo el periodo de seguimiento. Sin embargo, si hubo diferencias importantes en los niveles de discapacidad que solo se mantuvieron similares a los valores obtenidos luego del tratamiento intensivo en el grupo que tuvo un seguimiento. En el otro grupo los valores de discapacidad volvieron a los niveles previos al tratamiento (3).

Autor	Año	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total
Andersson, G. B. et. al.	1999	X	X	X	X	-	-	X	X	-	X	X	8/11
Licciardone, J. C. et. al.	2013	X	X	X	X	X	-	X	X	X	X	X	10/11
Childs, J. D. et. al.	2004	X	X	X	X	-	-	X	X	X	X	X	9/11
Senna, Mohammed K et. al.	2011	X	X	X	X	X	-	X	-	X	X	-	8/11
Aure, O. F. et. al.	2003	X	X	X	X	X	-	-	X	X	X	X	9/11
Licciardone, J. C. et. al.	2003	X	X	X	X	X	-	X	X	-	X	-	8/11
Hondras, M. A. et. al.	2009	X	X	X	X	-	-	X	X	X	X	X	9/11
Descarreaux, Martin et. al.	2004	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	10/11

Criterios de elección: 1- Los criterios de elección fueron especificados. 2- Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos. 3- La asignación fue oculta. 4- Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes. 5- Todos los sujetos fueron cegados. 6- Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados. 7- Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados. 8- Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos. 9- Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar". 10- Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave. 11- El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave. X= criterio cumplido.

TABLA II - "Calidad metodológica de los estudios incluidos - Escala PEDro"

Las definiciones operativas de los 11 criterios de la Escala PEDro se adjuntan en el Anexo, punto I.

DISCUSION Y CONCLUSION

Ocho ensayos controlados aleatorios fueron revisados con el fin de determinar los efectos de las terapias físicas de manipulaciones de la columna (SMT/OMT) para los pacientes con dolor lumbar. Los estudios han sido incorporados al análisis sin tener en cuenta la duración de la dolencia de los participantes en los ensayos, con el objeto de informar los efectos de las intervenciones para una gran variedad de pacientes.

Luego de un análisis exhaustivo de los estudios se determinó la existencia de sesgo potencial en los mismos. En el estudio publicado por Licciardone et. al. (14) las intervenciones fueron realizadas por estudiantes pre-doctorales y esto hace suponer cierta falta de experiencia que puede haber interferido en los resultados. Así mismo, a todos los sujetos, independientemente de la asignación a los grupos, se les permitió recibir otro tipo de atención habitual para el dolor de espalda baja, lo cual no fue descrito, pero deja presumir que podría alterar los efectos de la intervención.

Encontramos también que la mayoría de los estudios utilizaron medidas de resultado subjetivas, o de auto-reporte, para determinar los aportes de las intervenciones elegidas. Esto puede dar lugar a la posibilidad de errores de autoinforme, con la consiguiente valoración de resultados que no reflejan la realidad.

Por otra parte, se han tenido en cuenta los estudios de Licciardone et. al. (14-15) y Senna et. al. (4), quienes compararon los tratamientos tanto de OMT y SMT, con sus respectivos grupos de intervención simulada. Si bien los estudios informaron resultados favorables a las intervenciones no simuladas, el mismo Licciardone et. al. (5) en una de sus revisiones sistemáticas encontró que hay un pequeño pero consistente efecto positivo atribuido a los placebos, pudiendo esto atenuar los beneficios potenciales de las terapias de manipulación en comparación con las mismas intervenciones pero en su versión "falsa".

No obstante lo antedicho, los resultados de esta revisión sistemática arrojan datos que apoyan el uso de la manipulación espinal brindado por terapeutas físicos. Las terapias de manipulación de la columna lumbar es una intervención efectiva para una gran variedad de pacientes. Habiéndose demostrado a su vez la importancia de la aplicación

de una regla de predicción clínica para identificar a los pacientes susceptibles de lograr beneficios con la manipulación (16). Los fisioterapeutas pueden entonces confiar en la toma de decisiones al momento de elegir esta intervención, y más aún si hacen uso de la regla. Sin embargo, creemos que se necesitan investigaciones futuras que tengan como objetivo reevaluar a un mayor número de pacientes utilizando la regla propiciada por Childs et. at. (16), para confirmar con mayor certeza su fiabilidad.

En su gran mayoría los estudios se han enfocado en evaluar los efectos de las terapias manuales solo a corto plazo. Por este motivo se han incluido en la presente revisión dos ensayos (3-4) que han informado acerca de la valoración positiva de la SMT como terapia preventiva y de mantenimiento a largo plazo.

Esta revisión ha dejado de lado la evaluación de la relación coste-eficacia de dichas terapias, y no se han encontrado datos sobre la frecuencia óptima de las intervenciones ni el número de sesiones para lograr y mantener los resultados deseables.

Sugerimos que se lleven a cabo nuevos estudios para clarificar y responder los interrogantes implícitamente mencionados en el párrafo precedente.

Con base en los resultados encontrados en esta revisión sistemática damos a conocer la existencia de pruebas de alta calidad metodológica que apoyan el uso de la manipulación espinal.

La falta de efectos adversos graves relacionados a dicha intervención nos inclina a definir a la manipulación espinal como una herramienta segura para ser utilizada por los fisioterapeutas en el ejercicio de la medicina, que mejora los resultados clínicos para una variedad de pacientes con dolor lumbar.

Si bien existen muchas opciones de tratamiento para el manejo del dolor lumbar, los fisioterapeutas deben continuar utilizando la SMT por sus efectos positivos sobre el dolor y la discapacidad y su relación con la mejora de la calidad de vida del paciente, por ser una técnica segura frente a la baja probabilidad de efectos adversos graves, y por que disminuye el consumo de medicamentos y de otras terapias físicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lesmes MLM, Ortega JER. Calidad de vida en pacientes con dolor lumbar mecánico tratados con Medicina Manual Osteopática. *Revista Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación*. 2009;19(2):48-54.
2. Orrock PJ, Myers SP. Osteopathic intervention in chronic non-specific low back pain: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2013;14:129.
3. Descarreaux M, Blouin J-S, Drolet M, Papadimitriou S, Teasdale N. Efficacy of preventive spinal manipulation for chronic low-back pain and related disabilities: a preliminary study. *Journal of manipulative and physiological therapeutics*. 2004;27(8):509-14.
4. Senna MK, Machaly SA. Does maintained spinal manipulation therapy for chronic nonspecific low back pain result in better long-term outcome? *Spine*. 2011;36(18):1427-37.
5. Licciardone JC. The unique role of osteopathic physicians in treating patients with low back pain. *J Am Osteopath Assoc*. 2004 Nov;104(11 Suppl 8):S13-8.
6. Kuczynski JJ, Schwieterman B, Columber K, Knupp D, Shaub L, Cook CE. Effectiveness of physical therapist administered spinal manipulation for the treatment of low back pain: a systematic review of the literature. *Int J Sports Phys Ther*. 2012 Dec;7(6):647-62.
7. Andersson GB, Lucente T, Davis AM, Kappler RE, Lipton JA, Leurgans S. A comparison of osteopathic spinal manipulation with standard care for patients with low back pain. *N Engl J Med*. 1999 Nov 4;341(19):1426-31.
8. Licciardone JC, Brimhall AK, King LN. Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord*. 2005;6:43.
9. LINE O, EMBASE A. American Osteopathic Association guidelines for osteopathic manipulative treatment (OMT) for patients with low back pain. *J Am Osteopath Assoc*. 2010;110(11):653-66.
10. Ernst E. Adverse effects of spinal manipulation: a systematic review. *J R Soc Med*. 2007 Jul;100(7):330-8.
11. Bronfort G, Haas M, Evans R, Kawchuk G, Dagenais S. Evidence-informed management of chronic low back pain with spinal manipulation and mobilization. *Spine J*. 2008 Jan-Feb;8(1):213-25.
12. Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med*. 2007 Oct 2;147(7):492-504.
13. de Morton NA. The PEDro scale is a valid measure of the methodological quality of clinical trials: a demographic study. *Aust J Physiother*. 2009;55(2):129-33.
14. Licciardone JC, Stoll ST, Fulda KG, Russo DP, Siu J, Winn W, et al. Osteopathic manipulative treatment for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003 Jul 1;28(13):1355-62.
15. Licciardone JC, Minotti DE, Gatchel RJ, Kearns CM, Singh KP. Osteopathic manual treatment and ultrasound therapy for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med*. 2013 Mar-Apr;11(2):122-9.
16. Childs JD, Fritz JM, Flynn TW, Irrgang JJ, Johnson KK, Majkowski GR, et al. A clinical prediction rule to identify patients with low back pain most likely to benefit from spinal manipulation: a validation study. *Ann Intern Med*. 2004 Dec 21;141(12):920-8.

17. Aure OF, Nilsen JH, Vasseljen O. Manual therapy and exercise therapy in patients with chronic low back pain: a randomized, controlled trial with 1-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003 Mar 15;28(6):525-31; discussion 31-2.
18. Hondras MA, Long CR, Cao Y, Rowell RM, Meeker WC. A randomized controlled trial comparing 2 types of spinal manipulation and minimal conservative medical care for adults 55 years and older with subacute or chronic low back pain. *J Manipulative Physiol Ther*. 2009 Jun;32(5):330-43.

ANEXO

I) Notas sobre la administración de la escala PEDro:

Todos los criterios Los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple Claramente. Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.

Criterio 1 - Este criterio se cumple si el artículo describe la fuente de obtención de los sujetos y un listado de los criterios que tienen que cumplir para que puedan ser incluidos en el estudio.

Criterio 2 - Se considera que un estudio ha usado una designación al azar si el artículo aporta que la asignación fue aleatoria. El método preciso de aleatorización no precisa ser especificado. Procedimientos tales como lanzar monedas y tirar los dados deberían ser considerados aleatorios. Procedimientos de asignación cuasi-aleatorios, tales como la asignación por el número de registro del hospital o la fecha de nacimiento, o la alternancia, no cumplen este criterio.

Criterio 3 - *La asignación oculta* (enmascaramiento) significa que la persona que determina si un sujeto es susceptible de ser incluido en un estudio, desconocía a qué grupo iba a ser asignado cuando se tomó esta decisión. Se puntúa este criterio incluso si no se aporta que la asignación fue oculta, cuando el artículo aporta que la asignación fue por sobres opacos sellados o que la distribución fue realizada por el encargado de organizar la distribución, quien estaba fuera o aislado del resto del equipo de investigadores.

Criterio 4 - Como mínimo, en estudios de intervenciones terapéuticas, el artículo debe describir al menos una medida de la severidad de la condición tratada y al menos una medida (diferente) del resultado clave al inicio. El evaluador debe asegurarse de que los resultados de los grupos no difieran en la línea base, en una cantidad clínicamente significativa. El criterio se cumple incluso si solo se presentan los datos iniciales de los sujetos que finalizaron el estudio.

Criterio 4, 7-11 - *Los Resultados clave* son aquellos que proporcionan la medida primaria de la eficacia (o ausencia de eficacia) de la terapia. En la mayoría de los estudios, se usa más de una variable como una medida de resultado.

Criterio 5-7 - *Cegado* significa que la persona en cuestión (sujeto, terapeuta o evaluador) no conocía a qué grupo había sido asignado el sujeto. Además, los sujetos o terapeutas solo se consideran “cegados” si se puede considerar que no han distinguido entre los tratamientos aplicados a diferentes grupos. En los estudios en los que los resultados clave sean auto administrados (ej. escala visual analógica, diario del dolor), el evaluador es considerado cegado si el sujeto fue cegado.

Criterio 8 - Este criterio solo se cumple si el artículo aporta explícitamente *tanto* el número de sujetos inicialmente asignados a los grupos *como* el número de sujetos de los que se obtuvieron las medidas de resultado clave. En los estudios en los que los resultados se han medido en diferentes momentos en el tiempo, un resultado clave debe haber sido medido en más del 85% de los sujetos en alguno de estos momentos.

Criterio 9 - El análisis por *intención de tratar* significa que, donde los sujetos no recibieron tratamiento (o la condición de control) según fueron asignados, y donde las medidas de los resultados estuvieron disponibles, el análisis se realizó como si los sujetos recibieran el tratamiento (o la condición de control) al que fueron asignados. Este criterio se cumple, incluso si no hay mención de análisis por intención de tratar, si el informe establece explícitamente que todos los sujetos recibieron el tratamiento o la condición de control según fueron asignados.

Criterio 10 - Una comparación estadística *entre grupos* implica la comparación estadística de un grupo con otro. Dependiendo del diseño del estudio, puede implicar la comparación de dos o más tratamientos, o la comparación de un tratamiento con una condición de control. El análisis puede ser una comparación simple de los resultados medidos después del tratamiento administrado, o una comparación del cambio experimentado por un grupo con el cambio del otro grupo (cuando se ha utilizado un análisis factorial de la varianza para analizar los datos, estos últimos son a menudo aportados como una interacción grupo x tiempo). La comparación puede realizarse mediante un contraste de hipótesis (que proporciona un valor "p", que describe la probabilidad con la que los grupos difieran sólo por el azar) o como una estimación de un tamaño del efecto (por ejemplo, la diferencia en la media o mediana, o una diferencia en las proporciones, o en el número necesario para tratar, o un riesgo relativo o hazard ratio) y su intervalo de confianza.

Criterio 11 - Una *estimación puntual* es una medida del tamaño del efecto del tratamiento. El efecto del tratamiento debe ser descrito como la diferencia en los resultados de los grupos, o como el resultado en (cada uno) de todos los grupos. Las *medidas de la variabilidad* incluyen desviaciones estándar, errores estándar, intervalos de confianza, rango intercuartílicos (u otros rangos de cuantiles), y rangos. Las estimaciones puntuales y/o las medidas de variabilidad deben ser proporcionadas gráficamente (por ejemplo, se pueden presentar desviaciones estándar como barras de error en una figura) siempre que sea necesario para aclarar lo que se está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son categóricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.