

EVALUACIÓN GRADE DE ENSAYO CLÍNICO. COMPARACIÓN DEL EFECTO SOBRE EL DOLOR Y FUNCIONALIDAD DE MBSR VS. TCC VS. ATENCIÓN HABITUAL

Póster Número

Autores Portillo Abellán, J., Lecharlier, C., Valero Martínez, A., Vázquez Antolínez, B. y Leonés Gil, E.

Centro de Trabajo Residentes del Complejo Hospitalario de Cáceres, Cáceres, España.

Introducción / Objetivos

La metodología GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), traducido en castellano como "Graduación de la Valoración, Desarrollo y Evaluación de las Recomendaciones" tiene como misión analizar el balance entre los Beneficios (riesgos evitados) y los Riesgos añadidos además debe justificar los Inconvenientes y los Costes (BRIC) de cualquier intervención sanitaria.

En este caso, voy a analizar el estudio los artículos citados en la bibliografía, donde se realiza un ensayo clínico aleatorizado (con un diseño PROBE) para comparar el efecto sobre el dolor y la funcionalidad en pacientes con dolor lumbar crónico de tres intervenciones: Reducción del Estrés Basado en Mindfulness en grupo Vs. Terapia Cognitivo-Conductual en grupo Vs. Atención Habitual.

El dolor lumbar es un problema que afecta en torno al 70-80 %, de los cuales un 15 % tienen un origen claro. En el origen del dolor lumbar inespecífico se encuentran **factores biológicos, psicológicos y sociales y factores como las conductas de dolor y otros procesos de aprendizaje** que influyen en su proceso de cronificación.

Es el mayor responsable de incapacidad y de absentismo laboral.

Los tratamientos clínicos deben unificarse para aumentar su eficacia, evitar los procesos de cronificación y reducir los costes económicos.

OBJETIVO: Evaluar la efectividad en el dolor lumbar crónico del Programa de Reducción de Estrés basado en Mindfulness (MBSR) frente a la Terapia Cognitivo-Conductual (TCC) y la Atención Habitual.

Metodología

¿Se efectuó la aleatorización?: Sí. La asignación al azar fue estratificada.

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

Participantes que fueron a los grupos de intervención y de control:

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

¿Resultaron similares en el inicio los grupos de intervención y control con respecto a los factores pronósticos conocidos?: Sí, no se encuentran diferencias entre los tres grupos en las características socio-demográficas y clínicas en el inicio.

¿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.

Pauta de tratamientos y cuidados:

- Todos los participantes recibieron la atención médica que normalmente recibirían.
- Todas las sesiones del programa de Mindfulness incluyeron el contenido didáctico y la práctica de la atención plena (escáner corporal, yoga y meditación).
- 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.
- 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.

Tiempo de seguimiento conseguido: 1 año, con información adicional a los 2 años. No se detuvo el estudio antes de lo proyectado.

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.

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

Resultados

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.

Conclusiones

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.

Bibliografía:

- 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.