Ansiedad y Estrés
ISSN: 1134-7937
2006, 12(1), 117-129

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA LA LUMBALGIA INESPECÍFICA BASADA EN LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

J. Moix Queraltó, A. Cano Vindel** y Grupo Español de Trabajo del Programa COST B13 de la Comisión Europea*

*Universidad Autónoma de Barcelona, ** Universidad Complutense de Madrid

Introducción

La lumbalgia inespecífica afecta en un momento u otro de la vida a más del 70% de la población general, supone una de las causas más frecuentes de demanda de atención sanitaria y en los países europeos genera anualmente un coste social equivalente a entre el 1,7% y el 2,1% del Producto Interior Bruto (Battie, Bigos, Fisher, y et al., 1988; Biering-Sorensen, 1983; Carey et al., 1996; de Girolamo, 1991; Deyo, Cherkin, Conrad, y Volinn, 1991; Frymoyer y Cats-Baril, 1991; Lavsky-Shulan et al., 1985; Spengler et al., 1986; M. W. van Tulder, Koes, y Bouter, 1995; Webster y Snook, 1990; Wipf y Deyo, 1995).

Los datos disponibles sugieren que, en España, la práctica clínica relativa a la lumbalgia es injustificadamente variable, y en algunos casos contradictoria con la evidencia científica disponible (J.I. Brox, 2003; J. I. Brox et al., 2003; Fairbank et al., 2005; Fritzell, Hagg, y Nordwall, 2003; Fritzell, Hagg, Wessberg, y Nordwall, 2001, 2002; Grupo de Variaciones en la Práctica Médica de la Red temática de Investigación en Resultados y Servicios de Salud (Grupo VPC-IRYS), 2005; Rivero-Arias et al., 2005). Eso puede empeorar los resultados del tratamiento, aumentar injustificadamente el riesgo de iatrogenia e incrementar innecesariamente los costes sanitarios.

Una manera de intentar reducir la variabilidad de la práctica clínica es el desarrollo de Guías de Práctica Clínica, definidas como «aseveraciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar al médico y al paciente a tomar decisiones apropiadas en circunstancias clínicas específicas» (Field y Lohr, 1990). Existen numerosas guías de práctica clínica para la lumbalgia inespecífica (Abenhaim et al., 2000; ACC and the National Health Committee, 1997; Bekkering et al., 2001; Bigos et al., 1994; Bogduk N on behalf of the Australasian Faculty of Muskuloskeletal Medicine for the National Muskuloskeletal Medicine Initiative, 1999; Borkan, Reis, Werner, Ribak, y Porath, 1996; Burton y Waddell, 1998; Carter, 2000; de Jong, 1995; Evans y Richards, 1996; Faas, Chavannes, Koes, y et al., 1996; Fordyce, 1995; Handlungsleitlinie - Ruckenschmerzen, 1997; Hansen, Bendix, Bunger, y et al., 1996; Health Council of the Netherlands, 1999; ICSI, 1988; Industrial Insurance Advisory Committee, 1993; INSERM, 1999; Kazimirski, 1997; Kendall, Linton, y Main, 1997; Malmivaara, Kotilainen, Laasonen, Poussa, y Rasmussen, 1999; Manniche y Bendix, 1998; Materson, 1996; Medical Review Division. Texas Workers Compensation Commission, 1995; Nachemson, 1991; Nachemson y Jonsson, 2000; Nachemson, Spitzer, y et al., 1987; National Guidelines Clearing House, 1996; NHS Executive Clinical

© Copyright 2006: de los Editores de *Ansiedad y Estrés*

Guidelines, 1997; NVAB, 1999; Rasmussen, 1999; Rosen, 1994; Royal College of General Practitioners, 1995, 1996; Sanders, Rucker, y Anderson, 1996; Smeele, van den Hoogen, Mens, y et al., 1996; Statens helsetilsyn, 1995; Steven, 1993; M.W. van Tulder, Koes, Assendelft, y Bouter, 1999; Victorian Workcover Authority, 1996; Waddell, Feder, McIntosh, Lewis, y Hutchinson, 1996; Yamamoto, 1997), pero la mayoría se limitan a la lumbalgia aguda, que tiende a la resolución espontánea y causa menos del 20% de los costes globales que genera la afección (Deyo et al., 1991; Ekman, Johnell, y Lidgren, 2005; Ekman, Jonhagen, Hunsche, y Jonsson, 2005; Hansson y Hansson, 2005; Walker, Muller, y Grant, 2003), y no incluyen recomendaciones para la lumbalgia crónica. Además, varias de ellas se han desarrollado por especialistas de una disciplina, y se basan más en el consenso que en la evidencia científica (Bekkering et al., 2001).

La variabilidad injustificada de la práctica clínica relativa a la lumbalgia inespecífica, y el alto coste que supone esa afección, suponen problemas comunes a todos los países europeos. Por eso, en 1999 la Comisión Europea decidió impulsar a través de la Organización COST el desarrollo de una Guía de Práctica Clínica de ámbito paneuropeo para esa afección. El programa se denominó COST B 13 (European Commission COST B13 Management Committee: van Tulder et al., 2002; Memorandum of Understanding COST ACTION B13, 1999) y en él participaron 14 países (Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Holanda, Israel, Italia, Noruega, Reino Unido, Suecia y Suiza).

La Guía de Práctica Clínica para el manejo de la lumbalgia inespecífica desarrollada por el Programa COST B13 (en adelante, "Guía COST B13"), ha sido publicada recientemente y es la única que cumple todas las siguientes características: a) Está basada en la evidencia científica, b) Ha sido desarrollada por un amplio equipo plurinacional de expertos, seleccionados por su producción científica en este campo y procedentes de todas las profesiones sanitarias y especialidades médicas relevantes (psicología, fisioterapia y medicina – atención primaria, reumatología, rehabilitación, traumatología, medicina del trabajo, etc.-), c) Incluye recomendaciones para la lumbalgia aguda, la lumbalgia crónica y la prevención de la lumbalgia, d) Ha sido financiada íntegramente por recursos públicos, sin participación de la industria(F. Kovacs, Gil del Real, y the COST B13 Working Groups, 2006; Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda REIDE, 2005).

Este artículo esboza el método seguido para elaborar la versión española de la Guía COST B13, y resume sus recomendaciones.

Métodos

La Comisión Europea constituyó el Comité de Gestión del Programa COST B13 con un máximo de dos representantes por cada país participante. Cada uno de esos representantes fue seleccionados en función de su producción científica en el ámbito de la lumbalgia, y nombrado por el gobierno de cada país participante.

A su vez, el Comité de Gestión constituyó tres Grupos de Trabajo, centrados respectivamente en la prevención de la lumbalgia, el diagnóstico y tratamiento de la lumbalgia aguda, y el diagnóstico y tratamiento de la lumbalgia crónica. Cada Grupo de Trabajo estuvo formado, además de por miembros del Comité de Gestión, por los expertos europeos en cada una de esas tres áreas que el Comité seleccionó en fun-

ción de su producción científica en esa área concreta. Todos los grupos estuvieron compuestos por expertos procedentes de varios países y de distintas disciplinas sanitarias. En total participaron 49 expertos, incluyendo epidemiólogos, psicólogos, fisioterapeutas, ergonomistas, fisiólogos, y médicos –de atención primaria, reumatólogos, rehabilitadores, traumatólogos, anestesiólogos, de medicina del trabajo, y de medicina del deporte-.

Los Grupos de Prevención y de Lumbalgia Crónica revisaron todas las revisiones sistemáticas y los estudios científicos pertinentes para su objetivo. Como existían numerosas guías de práctica clínica para la lumbalgia aguda, el Grupo de Lumbalgia Aguda no revisó estudios originales, sino que fundamentó sus recomendaciones en las de las guías basadas en la evidencia científicas más recientes y en las revisiones sistemáticas aparecidas desde entonces. En total se revisaron 74 guías de práctica clínica y 871 revisiones sistemáticas, ensayos clínicos y estudios de prevención.

Los Grupos evaluaron la calidad metodológica de cada uno de los estudios revisados, y la tuvieron en cuenta al compendiar sus resultados para establecer la síntesis de la evidencia en la que basaron sus conclusiones. Con ese fundamento, los Grupos elaboraron y debatieron sus recomendaciones hasta aprobarlas por unanimidad. Así se configuró la versión original de la Guía COST B13 (Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda REIDE, 2005). Toda esa labor se desarrolló entre octubre de 1999 y diciembre de 2004, y en ninguna fase del proceso intervinieron entidades con ánimo de lucro ni vinculadas a la industria sanitaria. La financiación provino exclusivamente de la Organización COST de la Comisión Europea.

Los métodos seguidos para elaborar la versión paneuropea de la Guía COST B13 ya han sido descritos con mayor detalle, y se incluyen en la propia Guía (European Commission COST B13 Management Committee: van Tulder et al., 2002; F. Kovacs et al., 2006; Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda REIDE, 2005).

Tabla 1. Miembros del Grupo Español de Trabajo del Programa COST B13 de la Comisión Europea"

Francisco M. Kovacs y María Teresa Gil del Real, representantes de España en el Comité de Gestión del Programa COST B13 de la Comisión Europea
Juan Antonio Trigueros, representante de la Sociedad Española de Medicina General (SEMG)
Mateo Seguí y Sergio Giménez, representantes de la Sociedad Española de Medicina Rural y General (SEMERGEN)
José Miguel Bueno y Juan José Antón, representantes de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (semFYC)
José Luis Peña, representante de la Sociedad Española de Reumatología (SER)
Andrés Peña, representante de la Sociedad Española de Medicina Física y Rehabilitación (SERMEF)[1]
Alberto Isla, representante de la Sociedad Española de Neurocirugía (SENEC)

Tabla 1. (continuación),

Pedro Berjano, representante de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT)[2, 3]

Ferrán Pellisé, representante del Grupo de Estudio de las Enfermedades del Raquis (GEER)[2, 4]

Nieves Gómez León, representante de la Sociedad Española de Radiología (SERAM)

Javier Sánz González y Jesús González Sánchez de la Nieta, representantes de la Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo (AEEMT)

Pablo Lázaro, experto designado por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS)

Jenny Moix, representante de la Sociedad Española para el Estudio de la Ansiedad y Estrés (SEAS)

Javier Sáinz de Murieta, representante del Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas,

Carmen Fernández, representante de la Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda (REIDE)

Alberto Romero e Ignacio Marín, del Grupo REDEGUIAS de la Red de Medicina Basada en la Evidencia

Gerard Urrutia y Pablo Alonso, representantes del Centro Cochrane Iberoamericano

Enrique Latorre, especialista en anestesiología y experto en gestión clínica

Pedro Guillén, traumatólogo, Profesor de la Universidad Complutense de Madrid y Catedrático de Traumatología del Deporte de la Universidad Católica San Antonio de Murcia[2,5]

Gustavo Zanoli, traumatólogo, Profesor de las Universidades de Ferrara (Italia) y Lund (Suecia), miembro del GLOBE (grupo italiano de trabajo de orteopedia basada en la evidencia científica) y editor quirúrgico del Grupo Cochrane de enfermedades músculoesqueléticas, que también fue representante de Italia en el Comité de Gestión del Programa Europeo COST B13 y miembro de su Grupo de Trabajo de lumbalgia crónica, responsabilizándose de la coordinación del capítulo de cirugía[2,5]

José Gerardo Martín Rodríguez, neurocirujano, Secretario General de la Federación Mundial de Neurocirugía[2,5]

Violeta González-Urcelai, médico de atención primaria[2,5]

José Molina Cabildo, médico de atención primaria y especialista en medicina del trabajo[2,5]

Demetrio Saucedo, médico de atención primaria y de emergencias[2,5]

[1]: La Sociedad se retiró del Programa en septiembre de 2005

[2]: No es autor del presente artículo.

[3]: Abandonó el Grupo en diciembre de 2004, y la Sociedad declinó sustituirlo

[4]: El Grupo y su representante se retiraron del Programa en julio de 2005

[5]: Revisores externos

La aplicación de las recomendaciones de una Guía de Práctica Clínica depende de las características organizativas de la asistencia sanitaria y de otros aspectos administrativos propios de cada ámbito geográfico. Por eso, el objetivo de la versión original de la Guía no fue ser aplicada directamente en toda Europa, sino servir de base científica común para que cada país –y, después, cada Servicio de Salud o cada área sanitaria- pudiera adaptar las recomendaciones a su realidad organizativa específica, evitándoles la necesidad de volver analizar los estudios científicos ya revisados por los Grupos internacionales.

Versión española

El objetivo del Grupo Español de Trabajo del Programa Europeo COST B13 fue adaptar las recomendaciones de la versión original a la realidad española, desarrollando una versión española que sirva de base para las adaptaciones locales que se hagan posteriormente.

El Grupo fue promovido por los representantes de España en el Comité de Gestión del Programa, y en él también participaron los representantes designados a tal efecto por las entidades científicas y clínicas relevantes en el ámbito de la lumbalgia (Tabla 1).

El Grupo Español revisó las recomendaciones de los Grupos internacionales a la luz de la evidencia científica surgida desde su elaboración. Para hacer más aplicable las recomendaciones, también fusionó las referidas a la lumbalgia aguda y crónica en una única secuencia temporal, ordenando la aplicación de las tecnologías recomendadas en función del tipo de pacientes en las que habían sido evaluadas, y de las pruebas científicas sobre su eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia. Además, añadió una declaración estructurada de los eventuales conflictos de interés de los miembros del Grupo, usó las revisiones de la literatura realizadas por los grupos internacionales para elaborar la versión española aplicando los criterios de la Colaboración AGREE, y aplicó ese instrumento para evaluar su calidad. La versión final fue revisada por expertos españoles y extranjeros (Tabla 1).

En esa labor no participó ninguna entidad con ánimo de lucro ni vinculada a la industria sanitaria. La labor del Grupo Español fue financiada por la Fundación Kovacs y la Consejería de Salud del Gobierno de las Islas Baleares, que asumieron los costes y la logística de las reuniones. Esas entidades, y la Comisión Europea que financió la versión paneuropea original, añadieron en la versión española una declaración de sus potenciales conflictos de interés de carácter institucional. Ningún miembro del Grupo Español fue retribuido por su labor y se rechazó la financiación de entidades con ánimo de lucro o vinculadas a la industria sanitaria.

Resultados

El Grupo de Trabajo comenzó su labor el 1 de enero de 2005, y aprobó el contenido definitivo de la versión española de la Guía COST B13 en su reunión del 23 de mayo de 2005. La versión española de la Guía fue posteriormente enviada a los revisores externos, editada e impresa, y desde el 15 de diciembre de 2005 puede descargarse libre y gratuitamente desde Internet en sus tres formatos; la versión completa, un resumen de sus recomendaciones (positivas y negativas) y un algoritmo que incluye sólo los procedimientos recomendados en el orden de aplicación recomendado(Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda REIDE, 2005).

Desde el punto de vista diagnóstico, la versión española de la Guía de Práctica Clínica para la Lumbalgia Inespecífica del Programa Europeo COST B13 recomienda valorar la prescripción de pruebas complementarias sólo si la anamnesis y exploración física detectan indicios ("señales de alerta") que sugieran la posibilidad de que el dolor se deba a una eventual enfermedad sistémica subyacente, y derivar al paciente a cirugía sólo si detectan signos que aconsejen la valoración quirúrgica o indiquen la necesidad de intervenir quirúrgicamente de manera urgente (Tabla 2). Los casos en los que no existen señales de alerta de eventual enfermedad sistémica ni criterios para la derivación a cirugía representan más del 95% del total. En ellos, la Guía recomienda

asumir el diagnóstico de lumbalgia inespecífica, no prescribir ninguna prueba diagnóstica complementaria y tratar directamente al paciente. En esos casos, recomienda reevaluar la evolución del paciente y la eventual aparición de señales de alerta al cabo de entre 2 y 6 semanas. Es de señalár que, si la anamnesis y la exploración física no hallan señales de alerta para derivación a cirugía, las imágenes de degeneración, protrusión o hernia discal, escoliosis, espondilolisis, espondilolistesis y/o "inestabilidad vertebral" se consideran irrelevantes y compatibles con el diagnóstico de lumbalgia inespecífica, puesto que esas "alteraciones" se observan frecuentemente en sujetos sanos y asintomáticos, y su existencia no cambia el pronóstico ni el tratamiento.

Tabla 2. "Señales de Alerta"

A: Para derivación a cirugía:

a) Urgente (basta uno de los siguientes criterios, por posible síndrome de la cola de caballo):
   - Paresia relevante, progresiva o bilateral
   - Pérdida de control de esfínteres de origen neurológico
   - Anestesia en silla de montar.

b) Para valoración quirúrgica: Dolor radicular (no lumbar):
   - Cuya intensidad sigue siendo intolerable pese a la aplicación durante 6 o más semanas de todos los tratamientos no quirúrgicos recomendados, que se acompaña de imágenes de hernia discal en el segmento correspondiente a la clínica (por posible hernia discal con indicación quirúrgica)
   - Que aparece sólo a la deambulación y la limita, requiere flexión o sedestación para desaparecer, persiste pese a 6 meses de tratamiento conservador y se acompaña de imágenes de estenosis espinal (por posible estenosis espinal sintomática).

B: Para enfermedad sistémica:

- Dolor que aparece por primera vez antes de los 20 ó después de los 55 años
- Dolor no influido por posturas, movimientos y esfuerzos
- Dolor exclusivamente dorsal
- Dolor de predominio nocturno
- Déficit neurológico difuso
- Imposibilidad persistente de flexionar 5° la columna vertebral
- Deformación estructural (de aparición reciente)
- Mal estado general
- Pérdida de peso
- Fiebre
- Antecedentes de traumatismo reciente, cáncer, uso de corticoides (osteoporosis) o drogas por vía parenteral, inmunodepresión o SIDA.

En los pacientes en los que el cuadro no mejora al cabo de entre 2 y 6 semanas, la Guía recomienda valorar la existencia de signos de mal pronóstico funcional (Tabla 3) y, en caso de que se detecten, intentar modificarlos hablando con el paciente, entregándole un folleto validado que ha demostrado ser eficaz con ese fin (Burton, Waddell, Tillotson, y Summerton, 1999; Fundación Kovacs, 2002), dándole una di-

rección de Internet con información similar(Fundación Kovacs, 2000), o derivándolo a algún programa educativo breve disponible, siempre y cuando se centre en la recomendación de evitar el reposo y mantener el mayor grado de actividad posible ("actitud activa"), y no en esencialmente conceptos de higiene postural.

Tabla 3. Signos de mal pronóstico funcional

- Creencias erróneas ("dolor de espalda significa lesión estructural", "se debe a una alteración estructural irreversible", o "los tratamientos pasivos son mejores que las actitudes activas propias"),
- Conductas inadecuadas (miedo y evitación, reducción exagerada del grado de actividad),
- Factores laborales (falta de apoyo en el trabajo, escasa satisfacción o conflictos laborales, litigación),
- Problemas emocionales (depresión, ansiedad, estrés, tendencia al aislamiento).

Para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica, la Guía recomienda sucesivamente: Dar información positiva y tranquilizadora al paciente, evitar el reposo en cama y mantener el mayor grado posible de actividad física, prescribir fármacos de primera línea (paracetamol, antiinflamatorios no esteroideos durante menos de tres meses, eventualmente asociados con miorrelajantes durante menos de 1 semana), derivar a una Unidad acreditada en la realización de intervenciones neurorreflejoterápicas a partir de los 14 días de dolor (si éste es moderado, intenso o muy intenso - superior a 3 en una escala visual analógica de 0 a 10-), prescribir ejercicio a partir de las 2-6 semanas (y no antes), "escuela de la espalda" a partir de las 4-6 semanas (siempre que se centre en conceptos de "actitud activa" y no de "higiene postural"), fármacos de segunda línea (antidepresivos tri o tetracíclicos a dosis analgésicas, esté o no deprimido el paciente), tratamiento psicológico cognitivo-conductual a partir de las 6 semanas (si existen múltiples y graves signos psicosociales de mal pronóstico funcional y el paciente está en una situación laboral potencialmente activa) o a partir de los 3 meses (en el resto de los supuestos), parches de capsaicina a los 3 o más meses (si la intensidad es igual o superior a 5 puntos en una escala visual analógica de 0 a 10), opiáceos en los casos resistentes a los tratamientos anteriores, programas rehabilitadores multidisciplinarios a partir de los 3 o más meses (a los pacientes que estén en una situación laboral potencialmente activa y, a causa de la lumbalgia, sufran una grave afectación de su salud física y psíquica, y una importante merma de su calidad de vida y capacidad laboral), y neuroestimulación percutánea (PENS) como última opción de tratamiento (si existe personal específicamente entrenado en el entorno geográfico).

La Guía sólo plantea la posibilidad de la cirugía por lumbalgia inespecífica en los casos en los que se den todos los siguientes supuestos: El dolor sea intenso e invalidante, haya persistido constantemente durante 2 o más años pese a la aplicación de todos los demás tratamientos recomendados, y se plantee exclusivamente la artrodesis (preferiblemente no instrumentada, y preferiblemente en un máximo de 2 segmentos vertebrales). Incluso en esos casos, no se puede recomendar la cirugía en ámbitos en los que sea viable aplicar programas de ejercicio complementado con un enfoque cognitivo-conductual, pues esos programas con-

siguen resultados similares con menor riesgo.

De acuerdo con la evidencia científica disponible, para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica la Guía no recomienda distintos tipos de fármacos (corticoides, gabapentina, fármacos anti-TNF, AINEs tópicos, etc.), la electroterapia, los procedimientos físicos (tracción, masaje, corsés y fasas lumbares, manipulaciones vertebrales, acupuntura, etc.), las infiltraciones (de todo tipo; facetarias, intradiscales, de toxina botulínica, etc.), la ozonoterapia ni los procedimientos de estimulación y denervación (rizolisis, electrotermocoagulación intradiscal –IDET, PIRF-, lesión del ganglio dorsal por radiofrecuencia, etc.)

Para la prevención de la lumbalgia, la Guía recomienda el ejercicio físico, la educación sanitaria en conceptos de actitud activa (impartida directamente, hablando con el paciente, o entregándole un folleto validado o dirección de Internet con información consistente) (Burton et al., 1999; Fundación Kovacs, 2000, 2002) y, en el caso de episodios recurrentes, programas de aprendizaje con contenidos mixtos de "actitud activa" e higiene postural (pero no sólo de higiene postural). En el caso de los trabajadores, se recomienda acelerar tanto como sea posible el retorno al trabajo, aun sin esperar que haya desaparecido completamente el dolor y aunque sea preciso con ese fin adaptar transitoriamente las condiciones o características ergonómicas del puesto de trabajo. En el ámbito laboral, también se recomiendan los programas que combinen educación sanitaria en "actitud activa" con ejercicio y medidas ergonómicas y organizativas en el trabajo en cuyo desarrollo y aplicación se impliquen los trabajadores. En el caso de los escolares, los datos disponibles reflejan que el riesgo de lumbalgia aumenta con la participación en deportes a nivel competitivo, el transporte de material escolar excesivamente pesado, el uso de mobiliario escolar inadecuado y la exposición a factores psicosociales (baja autoestima, infelicidad, etc.), pero los datos disponibles no permiten traducir esos datos en recomendaciones preventivas concretas y contrastadas (como límites concretos de carga o directrices para la fabricación de mobiliario).

Para la prevención de la lumbalgia, la evidencia científica no permite recomendar la manipulación vertebral, el uso de suelas o plantillas amortiguadoras, el uso de alzas (ni siquiera en caso de heterometría de los miembros inferiores), ni el uso de cinturones o fajas lumbares. Tampoco se puede recomendar ningún tipo de silla o colchón con fines preventivos, aunque los síntomas persistentes mejoran más con un colchón de firmeza intermedia que con uno muy firme.

Discusión

La versión española de la Guía de Práctica Clínica del Programa COST B13 identifica y recomienda los métodos cuya efectividad y seguridad han sido comprobados científicamente para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de la lumbalgia inespecífica.

Para decidir adoptar una Guía de Práctica Clínica, las Sociedades científicas y demás entidades no valoran sólo la solidez de su fundamento científico o su impacto en la efectividad, seguridad o eficiencia de la práctica clínica, sino que también se ven obligadas a considerar aspectos relativos a las percepciones de sus afiliados, incluyendo los relativos a sus intereses profesionales o personales. Eso puede haber influido en que tres Sociedades abandonaran el Grupo Español de Trabajo. En diciembre de 2004, el representante de la Sociedad

Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología abandonó España, por lo que dimitió del Grupo de Trabajo y la SECOT declinó sustituirlo. Después de que el contenido de la Guía hubiera sido aprobado, en julio de 2005 el Grupo de Estudio de las Enfermedades del Raquis y su representante abandonaron el Programa al advertir entonces que las versiones española y original eran dos documentos distintos. Del mismo modo, el 12 de septiembre de 2005, la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física abandonó el Programa por estar en desacuerdo con que la versión española de la Guía no recomendara algunas tecnologías para las que el Grupo Español de Trabajo coincidió con la versión original de la Guía en que la evidencia científica disponible era insuficiente o no lo aconsejaba.

No obstante, la versión española de la Guía COST B13 cuenta con un respaldo científico y profesional especialmente amplio. Ha sido evaluada favorablemente por Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria, aprobada por GuíaSalud, y actualmente varios Servicios de Salud están desarrollando adaptaciones a sus entornos específicos, para implantarla en su práctica clínica diaria. Además, su uso también es recomendado por entidades que han participado en el Grupo de Trabajo y representan diversas profesiones sanitarias y especialidades médicas dispares, por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España-Organización Médica Colegial y el Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas, así como por sindicatos y organizaciones de consumidores. La versión española de la Guía COST B13 identifica a las entidades concretas que recomiendan su uso (Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda REIDE, 2005).

Una recomendación de las versiones paneuropea y española de la Guía es contradictoria con el sentido de la evidencia científica disponible: Ninguna de las dos versiones recomienda la infiltración con toxina botulínica para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica crónica, pese a que un ensayo clínico controlado demuestra su eficacia. Tal y como explica la propia Guía (Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda REIDE, 2005), el motivo es que, a juicio de los autores de ambas versiones, la pobre calidad metodológica del único ensayo clínico existente, y la escasa magnitud del efecto clínico que refleja, no compensan los riesgos de esta tecnología.

Por otra parte, sólo existe una discrepancia entre las versiones paneuropea y española de la Guía COST B13: Ésta no recomienda la manipulación vertebral para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica, mientras que aquella sí lo hace. Tal y como se explica en la propia Guía (Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda REIDE, 2005), ello se debe a que el Grupo Español de Trabajo pudo analizar publicaciones que aparecieron después de que la Guía paneuropea hubiera sido editada. Esas publicaciones demostraron errores metodológicos que inclinaron en sentido negativo el compendio de la evidencia disponible. Así, en definitiva el Grupo consideró que de los estudios analizados sobre manipulación vertebral no emanaba ninguna prueba de que los resultados atribuidos a la manipulación reflejaran algo más que los emanados del mayor tiempo de atención al paciente en esta práctica y el efecto inespecífico (placebo) que genera. Además, incluso en los estudios con resultados positivos, la magnitud del efecto de la manipulación vertebral era tan pequeña que carecía de relevancia clínica, por lo que esos estudios no podían usarse como fundamento sólido para recomendar el uso de esta tecnología en la práctica clínica rutinaria, y mucho menos para introducirla en los ám-

bitos en los que actualmente no es rutinaria, como el Sistema Nacional de Salud español (F. M. Kovacs et al., 2005; Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda REIDE, 2005).

Algunas tecnologías sobre las que en España existen datos anecdóticos de su uso en pacientes con lumbalgia inespecífica no se mencionan en la versión original paneuropea. El motivo es que, al no existir ensayos clínicos controlados sobre ellas con pacientes con lumbalgia inespecífica, no fueron identificadas en las revisiones sistemáticas de los Grupos internacionales. El Grupo Español de Trabajo decidió incluirlas en la versión española, aunque al carecer de pruebas sobre su eficacia y seguridad, efectividad o eficiencia, la recomendación sobre su uso es obviamente negativa. Ese es el caso de la ozonoterapia y los fármacos anti-TNF.

Dentro de España, las características organizativas de la asistencia sanitaria pueden variar de un Servicio de Salud a otro, y a veces incluso entre distintas áreas sanitarias de un mismo Servicio. Así, la aplicación de las recomendaciones de la versión española de la Guía a un territorio concreto puede requerir ciertas adaptaciones organizativas. Para facilitar ese proceso, y a la vez asegurar su rigor, coordinación y eficiencia, la propia versión española de la Guía identifica los pasos a seguir con el fin de desarrollar adaptaciones locales que puedan ser consideradas como tales. Con ese fin, las autoridades sanitarias interesadas están invitadas a contactar con los representantes de España en el Comité de Gestión del Programa COST B13 de la Comisión Europea (mperez@kovacs.org).

El Programa Europeo COST B13 finalizó en diciembre de 2004 y no hay fondos ni mecanismos previstos para la actualización de la Guía de ámbito paneuropeo. Sin embargo, el Grupo Español de Trabajo ha establecido mecanismos de actualización, basados en la detección y análisis de la evidencia científica que surja a partir de ahora, y está previsto editar una versión actualizada en el año 2008. Es deseo de todos los miembros del Grupo que las entidades que lo abandonaron, así como otras entidades eventualmente relevantes para el manejo de la lumbalgia inespecífica que en esta fase hayan podido pasar desapercibidas, participen en el futuro proceso de actualización de la Guía. Esas entidades están invitadas a manifestar su interés a los representantes de España en el Comité de Gestión del Programa COST B13 de la Comisión Europea (mperez@kovacs.org).

Referencias bibliográficas

Abenhaim, L., Rossignol, M., Valat, J., Nordin, M., Avouac, B., Blotman, F., et al. (2000). The role of activity in the therapeutic management of back pain - Report of the International Paris Task Force on Back Pain. *Spine, 2000 FEB 15, 25*(4), 1S-33S.

ACC and the National Health Committee. (1997). *New Zealand acute low back pain guide*. Wellington, NZ: Ministry of Health.

Battie, M. C., Bigos, S. J., Fisher, L. D., y et al. (1988). *Predictive factors for the report of back problems in industry. The Boeing Study*. Paper presented at the I.S.S.L.S. Annual meeting, Miami.

Bekkering, G. E., van Tulder, M. W., Hendriks, H. J. M., Oostendorp, R. A. B., Koes, B. W., Ostelo, R. W. J. G., et al. (2001). Dutch physiotherapy guideline for low back pain. (KNGF richtlijn lage rugpijn). *Ned Tijdschr Fysiother, 111*(Suppl. 3), 1-24. [the Netherlands].

Biering-Sorensen, F. (1983). A prospective study of low back pain in a general population. I. Occurrence, recurrence and aetiology.

Scand J Rehabil Med, 15(2), 71-79.

Bigos, S., Bowyer, O., Braen, G., Brown, K., Deyho, R., Haldeman, S., et al. (Eds.). (1994). *Acute low-back problems in adults. Clinical practice guideline N°14, AHCPR publication N° 95-0642*. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, US Department of Health and Human Services.

Bogduk N on behalf of the Australasian Faculty of Musculoskeletal Medicine for the National Musculoskeletal Medicine Initiative. (1999). *Evidence-Based Clinical Guidelines for the Management of Acute Low Back Pain* (Vol. November).

Borkan, J., Reis, S., Werner, S., Ribak, J., y Porath, A. (1996). [Guidelines for treating low back pain in primary care. The Israeli Low Back Pain Guideline Group]. *Harefuah, 130*(3), 145-151; 224.

Brox, J. I. (2003). Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises for the postlaminectomy syndrome. *Ann Rheum Dis, Suppl 1(229)*.

Brox, J. I., Sorensen, R., Friis, A., Nygaard, O., Indahl, A., Keller, A., et al. (2003). Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. *Spine, 28*(17), 1913-1921.

Burton, A. K., y Waddell, G. (1998). Clinical guidelines in the management of low back pain. *Baillieres Clin Rheumatol, 12*(1), 17-35.

Burton, A. K., Waddell, G., Tillotson, K. M., y Summerton, N. (1999). Information and advice to patients with back pain can have a positive effect. A randomized controlled trial of a novel educational booklet in primary care. *Spine, 24*(23), 2484-2491.

Carey, T. S., Evans, A. T., Hadler, N. M., Lieberman, G., Kalsbeek, W. D., Jackman, A. M., et al. (1996). Acute severe low back pain. A population-based study of prevalence and care-seeking. *Spine, 21*(3), 339-344.

Carter, T. (2000). *Occupational health guideline for the management of low back pain*. London: Faculty of Occupational Medicine.

de Girolamo, G. (1991). Epidemiology and social costs of low back pain and fibromialgia. *Clin J Pain, 7 Suppl 1*, S1-7.

de Jong, R. H. (1995). Backfire: AHCPR practice guideline for acute low back pain. *J S C Med Assoc, 91*(11), 465-468.

Deyo, R. A., Cherkin, D., Conrad, D., y Volinn, E. (1991). Cost, controversy, crisis: low back pain and the health of the public. *Annu Rev Public Health, 12*, 141-156.

Ekman, M., Johnell, O., y Lidgren, L. (2005). The economic cost of low back pain in Sweden in 2001. *Acta Orthop, 76*(2), 275-284.

Ekman, M., Jonhagen, S., Hunsche, E., y Jonsson, L. (2005). Burden of illness of chronic low back pain in Sweden: a cross-sectional, retrospective study in primary care setting. *Spine, 30*(15), 1777-1785.

European Commission COST B13 Management Committee: van Tulder, M., Kovacs, F., Mueller, G., Airaksinen, O., Balague, F., Bross, K., et al. (2002). European guidelines for the management of low back pain. *Acta Orthop Scand Suppl, 73*(305), 20-25.

Evans, G., y Richards, S. (1996). *Low Back Pain: An evaluation of therapeutic interventions*. Bristol: HCEU, University of Bristol, Dept of Social Medicine.

Faas, A., Chavannes, A., Koes, A., y et al. (1996). NHG-practice guideline "low back pain". (English version). *Huisarts Wet, 39*, 18-31.

Fairbank, J., Frost, H., Wilson-MacDonald, J., Yu, L. M., Barker, K., y Collins, R. (2005). Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. *Bmj, 330*(7502), 1233.

Field, M. J., y Lohr, K. N. (Eds.). (1990). *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*. Washington, DC: National Academy Press.

Fordyce, W. E. (1995). *Back Pain in the Workplace: Management of Disability in Nonspecific Conditions*. Seattle: IASP Press.

Fritzell, P., Hagg, O., y Nordwall, A. (2003). Complications in lumbar fusion surgery for chronic low back pain: comparison of three surgical techniques used in a prospective randomized study. A report from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Eur Spine J, 12*(2), 178-189.

Fritzell, P., Hagg, O., Wessberg, P., y Nordwall, A. (2001). 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine, 26*(23), 2521-2532; discussion 2532-2524.

Fritzell, P., Hagg, O., Wessberg, P., y Nordwall, A. (2002). Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. *Spine, 27*(11), 1131-1141.

Frymoyer, J. W., y Cats-Baril, W. L. (1991). An overview of the inci-

dences and costs of low back pain. *Orthop Clin North Am, 22*(2), 263-271.

Fundación Kovacs. (2000). *Web de la espalda*. Retrieved 25 de enero de 2000, from www.espalda.org

Fundación Kovacs. (2002). *El Manual de la Espalda (versión española adaptada transculturalmente del "Back Book")*. Madrid: Fundación Kovacs. Septiembre.

Grupo de Variaciones en la Práctica Médica de la Red temática de Investigación en Resultados y Servicios de Salud (Grupo VPC-IRYS). (2005). Variaciones en cirugía ortopédica y traumatología en el Sistema Nacional de Salud. Atlas VPM. In (Vol. 1, pp. 17-36). Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Handlungsleitlinie - Ruckenschmerzen. (1997). Aus Empfehlungen zur Therapie von Ruckenschmerzen der Arzneimittelkommission der deutschen Arzteschaft (Treatment guideline - backache. Drug committee of the German Medical Society.). *Zeitschrift fur Artzliche Fortbildung und Qualitatssicherung Aug, 91*(5), 457-460.

Hansen, T. M., Bendix, T., Bunger, C. D., y et al. (1996). Laenderesmerter. Klaringsrapport fra dansk selskap for intern medecin. *Ugeskr Laeger, 158*(Suppl 4), 1-18.

Hansson, E. K., y Hansson, T. H. (2005). The costs for persons sick-listed more than one month because of low back or neck problems. A two-year prospective study of Swedish patients. *Eur Spine J, 14*(4), 337-345.

Health Council of the Netherlands. (1999). *Diagnostiek en behandeling van het lumbosacral radiculair syndroom. [Management of the lumbosacral radicular syndrome (sciatica)]*. Gezondheidsraad GR, The Hague: Health Council of the Netherlands. Publication no. 1999/18.

ICSI. (1988). *Health Care Guideline: Adult Low Back Pain*. Minnesota: Institute for Clinical Systems Integration. www.icsi.org.

Industrial Insurance Advisory Committee. (1993). *Washington State Medical Association (WSMA) Guidelines for lumbar fusion (arthrodesis)*. Washington: WSMA.

INSERM. (1999). *Les lombalgies en milieu professionnel: quels facteurs de risque et quelle prévention? Synthese bibliographique réalisée a la demande de la CANAM* (Vol. Juillet). Paris: INSERM, expertise collective.

Kazimirski, J. (1997). The physician's role in helping patients return to work after an illness or injury. Canadian Medical Association. *Canadian Medical Association Journal, Cmaj, 156*(5), 680A-680F.

Kendall, N. A. S., Linton, S. J., y Main, C. J. (1997). *Guide to assessing psychological yellow flags in acute low back pain: Risk factors for long-term disability and work loss*. Wellington, NZ: Accident Rehabilitation y Compensation Insurance Corporation of New Zealand and the National Health Committee.

Kovacs, F., Gil del Real, M., y the COST B13 Working Groups. (2006). COST B13: European guidelines for the management of low back pain. *European Spine Journal, 15*(Supplement 2).

Kovacs, F. M., Lazaro, P., Muriel, A., Abraira, V., Zamora, J., Fernandez, C., et al. (2005). *Does the UK BEAM trial really support the use of manipulation?* Retrieved on line 12 January 2005, from URL:

http://bmj.com/cgi/content/full/329/7479/1377#responses

Lavsky-Shulan, M., Wallace, R. B., Kohout, F. J., Lemke, J. H., Morris, M. C., y Smith, I. M. (1985). Prevalence and functional correlates of low back pain in the elderly: the Iowa 65+ Rural Health Study. *J Am Geriatr Soc, 33*(1), 23-28.

Malmivaara, A., Kotilainen, E., Laasonen, E., Poussa, M., y Rasmussen, M. (1999). *Clinical Practice Guidelines: diseases of the low back. (Finnish, available in English)*: The Finnish Medical Association Duodecim. Finland.

Manniche, C., y Bendix, T. (1998). Ondt I ryggen - set I et MTV-perspektiv. (Back pain - from the viewpoint of medical technology. Danish National Board of Health.). *Nordisk Medicin, 113*(7), 230-232, 239.

Materson, R. S. (1996). The AHCPR practice guidelines for low back pain. *Bull Rheum Dis, 45*(2), 6-8.

Medical Review Division. Texas Workers Compensation Commission. (1995). *Spine Treatment Guideline*. Austin, Texas: MRD p. 38; also at 28 T.A.C. §134.1001 2000 (replaces 1999 pamphlet); amendments effective through December 31, 1999.

Memorandum of Understanding COST ACTION B13. (1999). *Low back pain: guidelines for its management*. Brussels: European Commission, September.

Nachemson, A. (1991). *Ont i ryggen, orsaker, diagnostik och behandling. SBU Statens Beredning för Utvärdering av medicinsk metodik*. Stockholm.

Nachemson, A., y Jonsson, E. (Eds.). (2000). *Ont i ryggen. Ont i nacken. En evidensbaserad kunskapssammanställning om orsaker, diagnostik och behandling*. Stockholm: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, (SBU).

Nachemson, A., Spitzer, W., y et al. (1987). Scientific approach to the assessment and management of activity-related spinal disorders. A monograph for clinicians. Report of the Quebec Task Force on Spinal Disorders. *Spine, 12*(7 Suppl), S1-S59.

National Guidelines Clearing House. (1996). *Counselling to prevent low back pain*, from www.guideline.gov

NHS Executive Clinical Guidelines. (1997). *Using clinical guidelines to improve patient care within the NHS*. London: NHS Executive.

NVAB. (1999). *Dutch guideline for management of occupational physicians of employees with low back pain*: Dutch Association of Occupational Medicine (NVAB), April.

Rasmussen, F. O. (1999). Anbefalinger om ryggomsorg. *Tidsskrift for Den Norske Laegeforening, 119*, 2208-2214.

Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda REIDE. (2005). *Guía de Práctica Clínica del Programa Europeo COST B13*. Retrieved 15 de diciembre de 2005, from www.reide.org

Rivero-Arias, O., Campbell, H., Gray, A., Fairbank, J., Frost, H., y Wilson-MacDonald, J. (2005). Surgical stabilisation of the spine compared with a programme of intensive rehabilitation for the management of patients with chronic low back pain: cost utility analysis based on a randomised controlled trial. *Bmj, 330*(7502), 1239.

Rosen, M. (1994). Report of a CSAG Committee on Back Pain. In *Clinical Standards Advisory Group. Her Majesty's Stationery Office* (pp. 49-68). London: HMSO.

Royal College of General Practitioners. (1995). *The development and implementation of clinical guidelines. Report of the Clinical Guidelines Working Group*. London: Royal College of General Practitioners.

Royal College of General Practitioners. (1996). *Clinical Guidelines for the Management of Acute Low Back Pain*. London: Royal College of General Practitioners (1996 and 1999).

Sanders, S. H., Rucker, K. S., y Anderson, K. O. (1996). Guidelines for program evaluation in chronic non-malignant pain management. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation, 7*, 19-25.

Smeele, I. J. M., van den Hoogen, J. M. M., Mens, J. M. A., y et al. (1996). NHG-practice guideline "lumbosacral radicular syndrome". (English version). *Huisarts Wet, 39*, 78-89.

Spengler, D. M., Bigos, S. J., Martin, N. A., Zeh, J., Fisher, L., y Nachemson, A. (1986). Back injuries in industry: a retrospective study. I. Overview and cost analysis. *Spine, 11*(3), 241-245.

Statens helsetilsyn. (1995). *IK-2508 Vondt I ryggen. Hva er det: Hva gjor vi?* Oslo (Norway): Statens helsetilsyn, 7-95.

Steven, I. D. (Ed.). (1993). *Guidelines for the management of back-injured employees*. Adelaide: South Australia Workcover Corporation.

van Tulder, M. W., Koes, B. W., Assendelft, W. J. J., y Bouter, L. M. (1999). *The effectiveness of conservative treatment of acute and chronic low back pain*. Amsterdam: Faculteit der Geneeskunde VU. EMGO-Instituut.

van Tulder, M. W., Koes, B. W., y Bouter, L. M. (1995). A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. *Pain, 62*(2), 233-240.

Victorian Workcover Authority. (1996). *Guidelines for the management of employees with compensable low back pain*. Melbourne: Victorian Workcover Authority.

Waddell, G., Feder, G., McIntosh, A., Lewis, M., y Hutchinson, A. (1996). *Low back pain evidence review*. London: Royal College of General Practitioners.

Walker, B. F., Muller, R., y Grant, W. D. (2003). Low back pain in Australian adults: the economic burden. *Asia Pac J Public Health, 15*(2), 79-87.

Webster, B. S., y Snook, S. H. (1990). The cost of compensable low back pain. *J Occup Med, 32*(1), 13-15.

Wipf, J. E., y Deyo, R. A. (1995). Low back pain. *Med Clin North Am, 79*(2), 231-246.

Yamamoto, S. (1997). Guidelines on worksite prevention of low back pain. Labour Standards Bureau Notification No. 547. Japan Industrial Safety and Health Association. *Ind Health, 35*(2), 143-172.