



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACION SUR, MEXICO, D. F.

UNIDAD DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION SIGLO XXI

“UNIDAD CERTIFICADA POR EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL”

CAPACIDAD DEL ÍNDICE DE OSWESTRY - VERSIÓN MÉXICO - PARA DETECTAR CAMBIO EN LA FUNCIÓN EN PACIENTES CON SÍNDROME DOLOROSO LUMBAR NO ESPECÍFICO

T E S I S

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE
MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA
DE REHABILITACION**

P R E S E N T A

DRA. PAOLA SÁNCHE SÁNCHEZ

TUTORES

DRA. GEORGINA HERNÁNDEZ CORDERO.

MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA DE REHABILITACION UMFRSXII

DR. ALFONSOSERVIN ALVAREZ

MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA DE REHABILITACION

MÉXICO, DF. Enero 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACION SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UNIDAD DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACIÓN SIGLO XXI
COORDINACIÓN CLINICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
“UNIDAD CERTIFICADA POR EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL”

Título

CAPACIDAD DEL ÍNDICE DE OSWESTRY - VERSIÓN MÉXICO - PARA DETECTAR CAMBIO EN LA FUNCIÓN EN PACIENTES CON SÍNDROME DOLOROSO LUMBAR NO ESPECÍFICO.

Investigador Principal:

DRA. PAOLA SÁNCHEZ SÁNCHEZ

Médico residente del tercer año de la especialidad de Medicina de Rehabilitación de la UMFR SXXI.

Asesor de materia:

DR. ALFONSO SERVÍN ÁLVAREZ

Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación. IMSS.

Médico Cirujano y Partero. Escuela superior de medicina del IPN.

Diplomado en Epidemiología Clínica. IMSS.

Diplomado en Formación de Profesores en Medicina. IMSS

Diplomado en Calidad y Productividad. ITESM

Asesor metodológico:

DRA. GEORGINA HERNÁNDEZ CORDERO.

Medicina de Rehabilitación

Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI

Profesor adjunto de la especialidad en Medicina de Rehabilitación UMFRSXXI

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACIÓN SIGLO XXI
Número de registro en Comité Local de Investigación y Ética en Investigación
en salud R-2012-3702-10**

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE AUTORIDADES

DR. MARIO IZAGUIRRE HERNANDEZ

Médico Especialista en Audiología y Otoneurología
Director Médico de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI

DR. JAIME ALFREDO CASTELLANOS ROMERO

Médico Especialista en Medicina de Rehabilitación
Subdirector Médico de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI

DRA. MARIA DEL CARMEN MORA ROJAS

Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud
Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE ASESORES

DRA. GEORGINA HERNÁNDEZ CORDERO

Médico Especialista en Medicina de Rehabilitación
Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI
Profesor adjunto de la Especialidad en Medicina de Rehabilitación

DR. ALFONSO SERVIN ALVAREZ

Médico Especialista en Medicina de Rehabilitación

AGRADECIMIENTOS

En especial al Dr. Alfonso Servín Álvarez por su valiosa colaboración en la realización de la tesis.

A mi asesora de tesis Dra. Georgina Hernández Cordero.

Al cuerpo médico que participó en la aplicación de la escala.

A todos aquellos médicos que tuvieron el tiempo y la paciencia para transmitirme su conocimiento.

A mis amigas:

Moni y Bety por su apoyo, amistad y las risas interminables.

Selma por estar siempre al pie del cañon conmigo.

Saló por todos los buenos momentos.

Karen por tu probidad y el mejor abrazo que he recibido en el D.F.

Claudia Gaby por ser la alegría de la casa.

Gaby por ser tan directa.

Caro, la ternura.

Pau, el sarcasmo.

DEDICATORIA

A mi mamá Yola y papá Fer por el todo el amor, confianza, apoyo, paciencia, que me han brindado. Por ser modelo en mi vida.

Fer y Paty por su cariño, comprensión y siempre creer en mí.

Guzzy, Mickey, Pancho por hacerme inmensamente feliz cada vez que regresaba a casa.

Xime y Fer mis preciosos niños que me hacen querer ser mejor persona.

A mi mejor amigo Yago que no deja de sorprenderme.

INDICE

Resumen	7
Introducción	8
Antecedentes	10
Planteamiento del problema	12
Justificación	13
Objetivos	14
Marco teórico	15
Hipótesis	22
Material y métodos	
Variables	23
Tipo de estudio	24
Sitio de estudio	25
Criterios de inclusión y exclusión	26
Población	27
Sistema de captación de la información	28
Recursos	29
Análisis estadístico	30
Resultados	35
Discusión	39
Referencias bibliográficas	41
Anexos	43

RESUMEN

El término de lumbalgia inespecífica fue acuñado por Fordyce para clasificar a los pacientes que padecen dolor lumbar, pero no presentan alteraciones estructurales y funcionales de los elementos que forman la columna lumbar (pilar anterior y posterior vertebral, ligamentos y musculatura paravertebral).¹

Está considerado un problema de salud pública por su importante repercusión socioeconómica, ya que además de que genera numerosas consultas, propicia una elevada utilización de los servicios de salud pública, ocasiona un notable ausentismo laboral y es la causa de una considerable pérdida de días de trabajo.

El desarrollo del Índice de Discapacidad de Oswestry (IDO) lo inició, en 1976, John O'Brien con pacientes remitidos a una clínica especializada y que presentaban dolor lumbar crónico. Un cirujano ortopédico, un terapeuta ocupacional y un fisioterapeuta realizaron entrevistas a un grupo de pacientes para identificar la repercusión funcional que el dolor crónico tenía sobre las actividades de la vida diaria. Fue a partir de 1981 cuando se difundió ampliamente tras la reunión en París de la International Society for the Study of the Lumbar Spine (ISSLS).

Esta escala forma parte de las recomendaciones sobre valoración de dolor lumbar realizadas en dos de las principales reuniones de expertos a nivel mundial, celebradas en 1998 y 2000.²

En México se realizó la validación y transculturización del IDO en el año 2009. La correlación de Alpha de Cronbach fue de .966 y cuando se excluyó la sección 8 (actividad sexual) se obtuvo un Alpha de Cronbach en .963, superiores a las reportadas internacionalmente donde las más altas fueron las validaciones hechas por Osthus y Mousavi ambas con .89.

Se demostró que el IDO en la versión mexicana es un instrumento confiable, internacionalmente avalado para la valoración de la discapacidad lumbar.³

¹ González Maza Carlos, Moscoso López Luis, Ramírez Elizalde Gastón, Abdo Andrade Alberto. Tratamiento multimodal para lumbalgia crónica inespecífica. Acta Ortopédica mexicana 2010; 24(2): 88-94.

² Daltroy LH, Cast-Baril WL, Katz JN, Fossel AH, Liang MH. The North American Spine Society Lumbar Spine outcome assessment instrument: reliability and validity test. Spine. 1996; 21: 742

³ Pérez Flores Julio Felipe. Transculturización y validación del cuestionario Oswestry en población mexicana. Tesis de posgrado. México D.F:UNAM; 2009.

INTRODUCCION

Durante años la lumbalgia se ha considerado una patología en principio benigna, de una gran prevalencia, pero en general de escasa duración y de buen pronóstico.

Clásicamente, se admitía que el dolor lumbar se producía en episodios de corta duración, con un 80 a un 90% de éstos que se resolvía espontáneamente en alrededor de 6 semanas, independientemente del tratamiento que se realizara, y sólo en el 5 o el 10% se desarrollaría dolor persistente. Sin embargo, estos conceptos se han puesto en duda, debido a que muchos pacientes presentan episodios recurrentes de dolor. La evidencia actual es que el dolor lumbar puede ser persistente durante un año o más después del primer episodio en un 25 a un 60% de los pacientes.

La lumbalgia afecta al 80% de la población en México, ocupa un lugar importante dentro de las 5 primeras causas que ameritan atención médica en los distintos niveles de atención del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), impactando de manera particular al paciente trabajador generando ausentismo laboral.⁴

Por su gran repercusión socioeconómica la lumbalgia se considera uno de los principales problemas de salud pública. Dicha repercusión se manifiesta, en el hecho de que supone uno de los motivos más frecuentes de consulta médica y de utilización de los servicios de salud mientras que, en lo que gastos de medicamentos se refiere, los analgésicos constituyen uno de los primeros renglones de consumo, tanto por prescripción médica como por automedicación.

En la valoración del paciente con lumbalgia es importante medir su repercusión funcional. Las escalas utilizadas en la medición de las actividades y participación del individuo sirven no sólo para cuantificar de una forma objetiva las ganancias del paciente a lo largo del tiempo, también para determinar el pronóstico de recuperación.

⁴ Atenógenes Humberto, et al. *Lumbalgia en trabajadores*. Epidemiología. Rev Med IMSS 2003; 41(3): 203.

A pesar de su relevancia clínica se emplean muy poco y son varios los obstáculos que frenan su incorporación en la práctica clínica diaria, por una parte su desconocimiento y por otra el esfuerzo adicional que exige calcular la puntuación, interpretar y registrar los resultados. La escala de discapacidad por dolor lumbar de Oswestry, junto con la escala de Roland-Morris, es la más utilizada y recomendada a nivel mundial para medir la discapacidad por dolor lumbar.

ANTECEDENTES

La lumbalgia es la primera causa de consulta a nivel Mundial 70%, según la O.M.S. Entre el 70 y el 80 % de la población adulta mundial ha tenido un episodio de dolor lumbar al menos una vez en su vida.

Afecta al 80 % de la población mexicana, en promedio 27%. A manera de ejemplo y utilizando esa proporción de sujetos; si consideramos que México cuenta con 105 millones de habitantes, entonces es posible que poco más de 28 millones de habitantes presenten este tipo de dolor. Es uno de los primeros diez diagnósticos establecidos en la consulta externa de medicina general del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), ocupa el séptimo lugar de los motivos de consulta en el primer nivel de atención.⁵ Para el año 2000 representó la quinta causa de consulta como secuela de accidentes de trabajo.⁶

En la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI la lumbalgia ocupa el 1er lugar de atención; afecta entre un 80-90% de la población en edad productiva de 18 a 55 años de edad. Con una prevalencia del 25.99%.

La prevalencia informada por autores de otros países alcanza cifras que oscilan entre 7.6 y 37 %, con mayor presencia en los sujetos entre 45 y 60 años de edad.⁷

La utilización, en la práctica clínica diaria, de los instrumentos de valoración tiene como objetivo principal valorar la respuesta del paciente a un determinado tratamiento (conservador o quirúrgico). Evaluar los resultados del tratamiento es muy importante, tanto para la investigación como para la práctica clínica. Un grupo de expertos en lumbalgia identificaron seis dominios principales para evaluar a los pacientes con lumbalgia: dolor, función, bienestar, incapacidad laboral, incapacidad y satisfacción con la atención médica.

El concepto de cambio mínimo clínicamente significativo, definido como la puntuación individual más pequeña que es importante para los pacientes, es

⁵ Aguirre GH, Báez GB, Soto AM, Valdivieso CR, Galindo AR, Wachter RN. Demanda de atención médica en el IMSS por derechohabientes de 65 años y mayores. Análisis epidemiológico. Rev Med IMSS 2000; 38 (1): 39-52.

⁶ Coordinación de Salud en el Trabajo. Memoria estadística de Salud en el Trabajo. México: Dirección de Prestaciones Médicas, IMSS; 2000.

⁷ Atenógenes Humberto, et al. Lumbalgia en trabajadores. Epidemiología. Rev. Med. IMSS 2003; 41 (3): 203-209.

fundamental para evaluar estas dimensiones. La conciencia del valor aproximado del cambio mínimo clínicamente significativo para una variable o una prueba específica y el conocimiento de la proporción de pacientes que lograron este cambio, traslada el foco sobre la diferencias grupales estadísticamente significativas hacia la mejor comprensión del significado de los resultados para cada paciente. Se han utilizado varios métodos estadísticos para estudiar la capacidad de una escala en detectar cambios. El más usado es el método receiver operating characteristic (ROC), que estima la probabilidad de la escala para identificar pacientes que presenten un cambio (mejoran/no mejoran). El rango de probabilidad va de .5 (sin capacidad para identificar cambios) a 1.0 (seguridad diagnóstica).

Para definir el significado del cambio se han de tener en cuenta el grupo de pacientes en estudio (agudos-crónicos), puntuación basal y al final del tratamiento, intervalo en que se recogen los datos y estudios sensibilidad-especificidad de los cambios observados en las puntuaciones.⁸

En México se realizó la validación y transculturización del IDO en el año 2009. Sin embargo a la fecha actual no hay algún estudio que nos permita determinar el cambio mínimo clínicamente significativo del IDO versión México, con el cual se podrá detectar un cambio en la función de los pacientes con síndrome doloroso lumbar.

⁸ Beaton DE. Understanding the relevance of measured change through studies of responsiveness. Spine. 2000; 25: 3192-9.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad se desconoce el cambio mínimo clínicamente significativo del índice de discapacidad de Oswestry versión México por lo cual surge la siguiente pregunta de investigación ¿Cuál es el cambio mínimo clínicamente significativo del índice de Oswestry versión México?

JUSTIFICACIÓN

Hay evidencia que un cambio estadísticamente significativo no implica que sea clínicamente importante. La sensibilidad a los cambios es el parámetro que más interrogantes plantea: ¿Cómo se detecta que ha sucedido un cambio en la función del paciente? y ¿Cuál es el cambio mínimo clínicamente significativo?. Los estudios internacionales de sensibilidad a los cambios de la escala de incapacidad de Oswestry estiman desde 4 a 16 puntos la mínima diferencia clínicamente significativa.

De ahí la importancia de establecer la diferencia mínima clínicamente significativa de la versión mexicana del índice de discapacidad de Oswestry, con la cual se podrá determinar si existe un cambio en la función de los pacientes.

El presente trabajo de investigación es factible de llevarse a cabo ya que se cuenta con los recursos suficientes para aplicar el cuestionario de Oswestry. Así mismo, se cuenta con la autorización del cuerpo directivo de la Unidad.

Con respecto a los aspectos éticos el presente estudio se considera sin riesgo, por tanto no requiere de protocolos utilizados en experimentación en sujetos.

OBJETIVO

Determinar el cambio mínimo clínicamente significativo del Índice de Oswestry por los métodos estadísticos y de ROC.

MARCO TEÓRICO

El término de lumbalgia inespecífica fue acuñado por Fordyce para clasificar a los pacientes que padecen dolor lumbar, pero no presentan alteraciones estructurales y funcionales de los elementos que forman la columna lumbar (pilar anterior y posterior vertebral, ligamentos y musculatura paravertebral).⁹

Clásicamente, se admitía que el dolor lumbar se producía en episodios de corta duración, con un 80 a un 90% de éstos que se resolvía espontáneamente en alrededor de 6 semanas, independientemente del tratamiento que se realizara, y sólo en el 5 o el 10% se desarrollaría dolor persistente. La evidencia actual es que el dolor lumbar puede ser persistente durante un año o más después del primer episodio en un 25 a un 60% de los pacientes.

En más del 90% de los pacientes con lumbalgia no es posible encontrar una alteración que justifique sus síntomas. Las pruebas complementarias más habituales (de laboratorio y de imagen) aportan poca información y, en muchos casos, confusión por el gran número de falsos positivos. Aunque útiles para descartar patologías específicas, no informan sobre la situación clínica del paciente ni de los cambios que se producen y ofrecen poca ayuda en la toma de decisiones. Para Alcántara-Bumbiedro “Existen otras pruebas complementarias menos utilizadas, las escalas de valoración, que probablemente aporten información mucho más útil al clínico: permiten cuantificar la intensidad del dolor, su repercusión funcional y sobre todo ofrecen información importante sobre el pronóstico funcional y la toma de decisiones. A pesar de su relevancia clínica se emplean muy poco y son varios los obstáculos que frenan su incorporación en la práctica clínica diaria, por una parte su desconocimiento y por otra el esfuerzo adicional que exige calcular la puntuación, interpretar y registrar los resultados.” La escala de Oswestry, junto con la escala de Roland-Morris, es la más utilizada y recomendada a nivel mundial para medir la discapacidad por dolor lumbar.

Para Coelho “la lumbalgia es una causa importante de discapacidad y ausentismo laboral, aproximadamente 60-80% de la población tendrá al menos un

⁹ González Maza Carlos, Moscoso López Luis, Ramírez Elizalde Gastón, Abdo Andrade Alberto. Tratamiento multimodal para lumbalgia crónica inespecífica. Acta Ortopédica mexicana 2010; 24(2): 88-94.

episodio de lumbalgia. Para evaluar la calidad de vida en los pacientes con lumbalgia uno de los instrumentos más comúnmente utilizados la escala de discapacidad de Oswestry”.

La escala de Roland Morris fue comparada directamente con el Índice de Discapacidad de Oswestry (IDO) en varios estudios mostrando buena correlación, aunque el IDO tiende a ser levemente más sensible en pacientes graves y la escala de Roland Morris en pacientes con discapacidad más leve^{10,11,12}

El desarrollo del Índice de Discapacidad de Oswestry lo inició, en 1976, John O’Brien con pacientes remitidos a una clínica especializada y que presentaban dolor lumbar crónico. Un cirujano ortopédico, un terapeuta ocupacional y un fisioterapeuta realizaron entrevistas a un grupo de pacientes para identificar la repercusión funcional que el dolor crónico tenía sobre las actividades de la vida diaria. Se diseñó como un instrumento de valoración y de medida de resultados. Antes de su publicación en 1980, se probaron varios borradores y fue a partir de 1981 cuando se difundió ampliamente tras la reunión en París de la International Society for The Study of the Lumbar Spine. (ISSLS).¹³

Consta de 10 preguntas con 6 opciones de respuesta ordenadas de menor a mayor limitación (la primera opción vale 0 y la última 5 puntos). La primera pregunta hace referencia a la intensidad del dolor, precisando en las distintas opciones la respuesta a la toma de analgésicos. Los restantes ítems incluyen actividades básicas de la vida diaria que pueden afectarse por el dolor (cuidados personales, levantar peso, andar; estar sentado, estar de pie, dormir, actividad sexual, vida social y viajar).

¹⁰ Scharovsky A., Pueyrredon M., Craig D. Dolor Lumbar Crónico: Adaptación Cultural y Validación del Roland Morris Disability Questionnaire *Revista Iberoamericana del Dolor*.2007; 3: 28-34.

¹¹ Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris disability questionnaire and the Oswestry disability questionnaire. *Spine*. 2000; 25: 3116.

¹² Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain. *Spine* 1983; 8:142.

¹³ Wittink H., Turk DC., Carr DB., Sukiennik A., Rogers W. Comparison of the redundancy, reliability, and responsiveness to change among SF-36, Oswestry Disability Index, and Multidimensional Pain Inventory. *Clin J Pain*. 2004; 20:134.

Esta escala está incluida en el protocolo de valoración propuesto por Musculoskeletal Outcomes Data Evaluation and Management System (MODEMS), que agrupa a las principales sociedades internacionales relacionadas con la columna vertebral: American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), North American Spine SOCIETY (NASS), Scoliosis Research Society (SRS), Cervical Spine Research Society (CSRS), Orthopaedic Rehabilitation Association (ORS), American Spinal Injury Association y Council of Spine Societies. Forma parte de las recomendaciones sobre valoración de dolor lumbar realizadas en dos de las principales reuniones de expertos a nivel mundial, celebradas en 1998 y 2000.¹⁴

Debido a su efecto techo alto (el efecto techo alto sucede cuando el paciente sigue mejorando a pesar de haber obtenido la máxima puntuación y, por tanto, la escala no detecta la mejoría). Debido a su efecto de suelo (el efecto de suelo sucede cuando el paciente sigue empeorando a pesar de haber obtenido la mínima puntuación y, por tanto la escala no detecta el empeoramiento) es menos sensible en pacientes menos discapacitados. Constituye la mejor opción para pacientes con mayor afección (incapacidad moderada-intensa), es decir, discrimina mejor las diferencias de incapacidad funcional en los pacientes más afectados.

Aunque la mayor parte de la literatura médica está publicada en inglés, la escala ha sido adaptada transculturalmente a numerosos idiomas: griego, noruego, japonés, turco, donde se añade la dificultad de un idioma con distintos dialectos, coreano, alemán, árabe y español. Idealmente debería existir una versión única para cada idioma adaptada a las peculiaridades de cada país.

Flóres et al realizaron la adaptación transcultural a la población española en 1995. La versión en castellano ha demostrado su fiabilidad, validez y consistencia interna. La adaptación de la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry está incluida en la categoría de mayor calidad metodológica: recomendación A (nivel de desarrollo alto).¹⁵

¹⁴ Daltroy LH, Cast-Baril WL, Katz JN, Fossel AH, Liang MH. The North American Spine Society Lumbar Spine outcome assessment instrument: reliability and validity test. *Spine*. 1996; 21: 742

¹⁵ Flórez M, García M A, García F, Armenteros J, Álvarez A, Martínez M D. Adaptación transcultural a la población española de la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabilitación (Madr)*. 1995; 29: 138-9.

En México se realizó la validación y transculturización del IDO en el año 2009. La correlación Alpha de Cronbach fue de .966 y cuando se excluyó la sección 8 (actividad sexual) se obtuvo un Alpha de Cronbach en .963³, superiores a las reportadas internacionalmente donde las más altas fueron las validaciones hechas por Osthus y Mousavi ambas con .89. En las correlaciones con otros cuestionarios se encontró una correlación alta y significativa ($r = .868$ $p = .000$), superior a la encontrada por Vigatto et al .81, cuando se comparó el puntaje total de Oswestry con el puntaje de la Escala Análoga Visual para el dolor encontrando una correlación alta y significativa ($r = .768$ $p = .000$), también por arriba de la reportada en la literatura por Dong Yun en .62, Viggatto et al .66 finalmente comparándolo con el puntaje total de SF 36 se encontró una correlación negativa, alta y significativa ($r = .737$ $p = .000$), similares a los obtenidos por la validación de Mousavi y Osthus .77 y por Vigatto et al de .83.

Un hallazgo importante fue realizado durante las reaplicaciones a las 48 y 72 horas, se obtuvo un coeficiente de correlación alto y significativo con un estrecho intervalo de confianza (CCI .986 IC .976-.992), y un (CCI .960 IC .928-.977 respectivamente, superiores al .93 de Japón y menores al .99 de Vigatto et al (ambos realizados a las 24 horas), otro hallazgo importante fue el intervalo de correlación similar entre ambas reaplicaciones, encontrando que el tiempo de hasta 72 horas no influye para los resultados del cuestionario y se disminuye con gran probabilidad el sesgo de recuerdo, esto además de que se encontró una correlación alta con otros cuestionarios.

El paciente puede llenar la escala por sí mismo, sin la presencia de un entrevistador; en la consulta o mejor en la sala de espera, ya que se evita así el posible efecto intimidatorio de la presencia del personal sanitario. El tiempo requerido para llenar el cuestionario es de unos 5 minutos.

La puntuación total se expresa en porcentaje (de 0 a 100%) y se calcula teniendo en cuenta el número de preguntas contestadas (si se deja algún ítem sin responder éste se excluye del cálculo final). La fórmula para calcular la puntuación sería:

Puntuación total (%):
$$\frac{\text{Suma de las puntuaciones de los ítems contestados} \times 100}{50 - (5 \times \text{número de ítems no contestados})}$$

Valores altos describen mayor limitación funcional. Entre 0-20%: limitación funcional mínima; 20-40% moderada; 40-60% intensa; 60-80%: discapacidad, y por encima del 80% limitación funcional máxima.¹⁶

En el artículo original se sugieren 5 niveles: 0-20%, 21-40%, 41-60%, 61-80% y 81-100%.¹⁷

Propiedades métricas

Validez. EL IDO es una de las escalas más usadas en ensayos clínicos con grupo control, en protocolos de valoración y ha servido de referencia para determinar la validez de otras escalas. Desde su aparición, hace más de 30 años, ha sido objeto de numerosos estudios, se ha comparado la fiabilidad y sensibilidad con la escala SF-36 y Multidimensional Pain Inventory, concluyendo, además de resaltar sus buenas características métricas, que es la escala más fácil de completar por el paciente y que puede ser útil en una población general con dolor. Tiene valor predictivo de cronificación de dolor, duración de la baja laboral y del resultado de tratamientos conservadores o quirúrgicos. Es un mejor predictor de reincorporación al trabajo que otros métodos de valoración física.

Fiabilidad. (reproducibilidad) es del $r=.99$. Este resultado puede incluir un efecto de memoria. Al aumentar el intervalo entre test y retest puede influir en el resultado de la evolución de los síntomas.

Sensibilidad a los cambios. La utilización, en la práctica clínica diaria, de los instrumentos de valoración tiene como objetivo principal valorar la respuesta del paciente a un determinado tratamiento (conservador o quirúrgico). Hay evidencia que un cambio estadísticamente significativo no implica que sea clínicamente importante. Los estudios de sensibilidad a los cambios de la escala de incapacidad de Oswestry estiman desde 4 a 16 puntos la mínima diferencia clínicamente significativa. Meade et al y Fairbank et al estimaron en 4 puntos la diferencia mínima que tiene

¹⁶Flórez García M, García Pérez M, García Pérez F. et al. Escalas de incapacidad por dolor lumbar. Rehabilitación 1994; 28: 445.

¹⁷Fairbank JC, Davis JB, Mabaot JC, O'Brien JP. The Oswestry low back pain questionnaire. Spine.2000; 25: 3115-24.

significado clínico. Beurkskens et al realizaron la valoración antes y después del tratamiento, con un intervalo de 5 semanas. Obtuvieron entre 4 y 6 puntos diferencia mínima clínicamente significativa. La Food and Drug Administration (FDA) considera que 15 puntos debería ser el cambio mínimo significativo en pacientes valorados antes y después de artrodesis espinal. Stratford et al estimaron este cambio en 16 puntos. En una publicación reciente se considera razonable sugerir que el cambio mínimo para estar seguro que un paciente con dolor lumbar crónico ha experimentado una mejoría sea, al menos de 10 puntos.

Las preguntas que como médicos nos hacemos tras aplicar un tratamiento son si el paciente mejora, si la escala o el cuestionario que utilizamos detecta la mejoría cuando ésta sucede realmente y cuál es el cambio mínimo clínicamente significativo.

Stanford et al. definen la diferencia mínima clínicamente significativa como el “cambio mínimo que es importante para el paciente”.

Un cambio significativo en la puntuación obtenida en una escala no necesariamente es equivalente al cambio identificado por el paciente o el médico para determinar un cambio importante en la salud del paciente.

Los métodos para determinar el cambio más pequeño o importante en un individuo que es sometido a una escala de valoración han sido revisados recientemente. La diferencia mínima clínicamente significativa (DMS) se obtiene a través de dos enfoques:

1.- DMS a base de métodos con ancla en la que se compara los cambio en las puntuaciones de una escala con un ancla.

El ancla es a menudo una sola pregunta en relación al cambio del estado de salud global del paciente (en donde el paciente considera la mejoría en relación a un inicio basal). Esta ancla ha sido sugerida como la mejor forma para medir un cambio en el paciente.

2.- DMS basada en métodos, incluye métodos basales en la variación de la muestra que incluyen: tamaño del efecto, normalización de la respuesta media, capacidad estadística de respuesta.

Para cuantificar la diferencia mínima significativa es necesario mostrar la relación y asociar las medidas; por ejemplo; en la lumbalgia, se debe incluir la severidad del dolor o los cambios obtenidos con el tratamiento.

HIPÓTESIS

Al establecer la diferencia mínima clínicamente significativa del Índice de Discapacidad de Oswestry se podrá detectar un cambio en la función de los pacientes con síndrome doloroso lumbar hacia la mejoría o no mejoría, posterior a una intervención rehabilitadora.

VARIABLES

Variable dependiente: cambio mínimo clínicamente significativo.

Variable independiente: síndrome doloroso lumbar no específico, Índice de Discapacidad de Oswestry.

TIPO DE ESTUDIO

Cohorte, Longitudinal, Prospectivo.

SITIO DE ESTUDIO

Distrito Federal Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Región Sur del IMSS.
Calzada de Hueso S/N. Colonia Ex hacienda Coapa, Delegación Coyoacán. CP.
04810, México Distrito Federal.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes de sexo femenino o masculino con diagnóstico de lumbalgia no específica, que tengan una edad entre 25 y 60 años, sin importar escolaridad, actividad y antigüedad laboral, y que aceptaran participar en el estudio.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes que cursen simultáneamente con hipertensión arterial, obesidad, cáncer, diabetes mellitus u otras enfermedades concomitantes.

Pacientes que no contesten correctamente el cuestionario aun habiendo sido instruidos sobre cómo llenarlo.

Pacientes que no terminen su programa establecido o sean dados de alta antes de terminarlo.

POBLACIÓN

Se aplicará el cuestionario a 114 pacientes de la UMFR SXXI.

En promedio acuden a consulta mensualmente a la UMFR SXXI 200 pacientes con diagnóstico de lumbalgia, de sexo femenino o masculino que tienen una edad entre 25 y 50 años sin importar escolaridad, actividad y antigüedad laboral, y que aceptaran participar en el estudio, sin estados mórbidos concomitantes (hipertensión arterial, obesidad, cáncer, diabetes mellitus).

Muestreo: intencional.

PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA MUESTRA

Fórmula: $n = Z^2 p q / e^2$

N=200 pacientes

Nc= 95%

Z= 1.96

p= 0.5

q=0.5

e= 6%

$n = (1.96)^2 (0.5) (0.5) / (0.06)^2 = (3.8416)(0.5)(0.5) / (0.0036) = (0.0604) / (0.0036) = 266.7777 \approx 267$ **pacientes**

Como $n > 10\%N$ se aplica fórmula de corrección:

$n_0 = n / (1 + (n/N)) = 267 / (1 + (267/200)) = 267 / 2.335 = 114.3468 \approx 114$ **pacientes**

SISTEMA DE CAPTACIÓN DE LA INFORMACIÓN. Se aplicará el índice de discapacidad de Oswestry a partir del 18 julio de 2012.

PROGRAMA DE TRABAJO. Se aplicará el cuestionario de Oswestry en a los pacientes en dos ocasiones, en la primera consulta y posteriormente en un periodo de tiempo de un mes junto con una encuesta tipo Likert. Se contará con 2 grupos: a) los pacientes que reciben programa en casa a los cuales se les aplicará el cuestionario vía telefónica en la segunda ocasión, b) los pacientes que ingresan a tratamiento, a los cuales se les aplicará el nuevamente el cuestionario cuando acudan a su cita de control programada en el lapso de un mes.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA. Se hará la concentración de datos con el sistema SPSS, mientras que la prueba de datos se realizará con el método de ROC (receiver operating characteristic) que estima la probabilidad de la escala para identificar pacientes que presentan un cambio (mejoran/no mejoran).

RECURSOS

1.RECURSOS HUMANOS:

- a) Investigador Responsable
- b) Asesores
- c) Bibliotecarios

2. RECURSOS FÍSICOS:

- a) Equipo de cómputo
- b) Biblioteca
- c) Papelería

3. RECURSOS FINANCIEROS:

- a) Propios del Investigador

ANALISIS ESTADISTICO

Objetivo: El propósito de este reporte fue estimar los valores del cambio mínimo clínicamente significativo del Índice de Discapacidad de Oswestry–México, en pacientes con síndrome doloroso lumbar no específico.

Método

El estudio se efectuó en la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación “Siglo XXI” en el periodo comprendido del 20 de Julio al 3 de Octubre de 2012. Se conformó una cohorte de sujetos con síndrome doloroso lumbar no específico.

113 sujetos con síndrome doloroso lumbar referidos a terapia física por el segundo nivel de atención fueron incluidos en este reporte. Se tomó un grupo de pacientes (n=57) para efectuar su tratamiento en domicilio y otro grupo de sujetos (n=56) que recibió tratamiento en la unidad de rehabilitación. A los sujetos pertenecientes a cada grupo se les aplicó el instrumento Índice de Discapacidad de Oswestry (IDO) en la valoración inicial. En la segunda valoración (4 semanas) se aplicó el índice de Oswestry más una encuesta para obtener por parte del paciente una calificación global del cambio percibido al término de su tratamiento. Esta encuesta consistió en la pregunta ¿Después de haber completado su tratamiento como se siente? La respuesta se calificó en una escala tipo Likert de 6 puntos, correspondiendo un valor de 1 a completamente recuperado, 2 muy recuperado, 3 ligeramente recuperado, 4 sin cambio en el estado de salud, 5 ligeramente peor y 6 mucho peor. Los sujetos tuvieron una edad media de 42.19 años \pm (9.24) en el grupo control y una media de 42.93 años \pm (10.23) en el grupo de tratamiento. Se realizó una clasificación de la alteración de la función física de acuerdo a la calificación basal del Índice de Oswestry.

Mediciones

Las siguientes mediciones fueron utilizadas para los propósitos de este análisis

- Tamaño del efecto
- Respuesta media estandarizada
- Error estándar de la medición
- Tasa global de cambio

En este estudio la magnitud del cambio observado en el índice de discapacidad de Oswestry-México se ha estimado mediante el tamaño del efecto (TE), la respuesta media estandarizada (RME) y el error estándar de la medida (EEM). El tamaño del efecto se ha calculado, siguiendo a Kazis y cols, dividiendo la diferencia entre las respuestas medias observadas antes y después de la intervención (4 semanas) entre la desviación estándar observada en el momento basal. La respuesta media estandarizada se ha calculado dividiendo el cambio medio entre las visitas inicial y final por la desviación típica del cambio. El error estándar de medida (EEM) se ha obtenido multiplicando la desviación típica de la correspondiente escala en el momento basal por la raíz cuadrada de uno menos el coeficiente de fiabilidad de esa escala. La fiabilidad de las escalas se ha estimado mediante el coeficiente alfa de Cronbach ^(Julio Pérez). La tasa global de cambio se utiliza en investigación como una medida de resultado así como un criterio externo (ancla) para comparar los resultados.¹⁸ El rango de la tasa global de cambio es de 1 (completamente recuperado) a 6 (muy deteriorado). Valores intermedios fueron asignados de la siguiente forma: 2 muy recuperado, 3 ligeramente recuperado, 4 sin cambio en el estado de salud y 5 ligeramente peor. Los sujetos con una calificación de 1 y 2 fueron considerados haber tenido mejoría importante, los sujetos con calificación de 3, 4 y 5 (ligeramente mejor a ligeramente peor) se considero que tuvieron cambio mínimo o ningún cambio.

Análisis de los datos.

La distribución de cambios en el IDO de los dos grupos, así como los cambios de mejoría, cambio mínimo, no cambio y empeoramiento fueron probados para normalidad utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov de 2 colas. En todas las variables de interés se han calculado estadísticos de tendencia central y de dispersión.

La sensibilidad interna del IDO fue caracterizada al calcular el tamaño de efecto estandarizado, la respuesta media estandarizada y el error estándar de la medida.

¹⁸ Juniper EF, Guyatt GH, Wilan A, Griffith LE. Determining a minimal important change in a disease-specific Quality of Life Questionnaire. J Clin Epidemiol 1994; 47:81-87.

La sensibilidad externa del IDO fue caracterizada al calcular el área bajo la curva y su intervalo de confianza del 95%.¹⁹ El área bajo la curva puede ser utilizada como un método cuantitativo para valorar la habilidad de la escala para distinguir pacientes que han mejorado de aquellos pacientes que han cambiado en forma mínima o no han experimentado ningún cambio apoyado en la tasa global de cambio como estándar de oro. Por lo tanto el área bajo la curva valora la habilidad del IDO para distinguir pacientes que han mejorado de aquellos que no lo han hecho. Como regla general áreas bajo la curva de 0.8-0.9 son consideradas a tener una excelente discriminación, los valores entre 0.7-0.8 tienen una aceptable discriminación. El punto de la curva sobre el ángulo superior izquierdo fue utilizado para estimar el cambio mínimo clínicamente importante. El CMCI representa el punto con la sensibilidad y especificidad más altas.²⁰

Se compararon los cambios en las puntuaciones de la escala de Oswestry con las categorías de la percepción del efecto global. Para explorar si el criterio externo (ancla) era conveniente, valoramos la correlación de la percepción del efecto global con los cambios en la escala del índice de discapacidad de Oswestry a través de la rho de Spearman ($\rho = 0.81$)

Para el análisis primario graficamos la distribución de los pacientes quienes presentaron mejoría importante - categorías 1 y 2 de la tasa de percepción global- y de aquellos que no tuvieron cambios significativos (fig 1 y 2).

El cambio mínimo clínicamente importante del Índice de Discapacidad de Oswestry-México fue estimado para un periodo de seguimiento de 4 semanas. La percepción global del efecto fue utilizada como un criterio externo, y los métodos estadísticos fueron utilizados para determinar el cambio mínimo clínicamente importante. Con el criterio externo de la percepción global del efecto consideramos que el cambio puede ser definido “clínicamente importante” dado que los pacientes estiman su propio estado de salud. Los siguientes métodos fueron utilizados para determinar el cambio mínimo clínicamente importante:

²⁰Deyo RA, Centor RM. Assessing the responsiveness of functional scales to clinical change: an analogy to diagnostic test performance. *J Chronic Dis* 1986; 39: 897-906.

²⁰AJ, de Vet HC, Koke AJ. Responsiveness of functional scales in low back pain: a comparison of different instruments. *Pain* 1996; 65: 71-76.

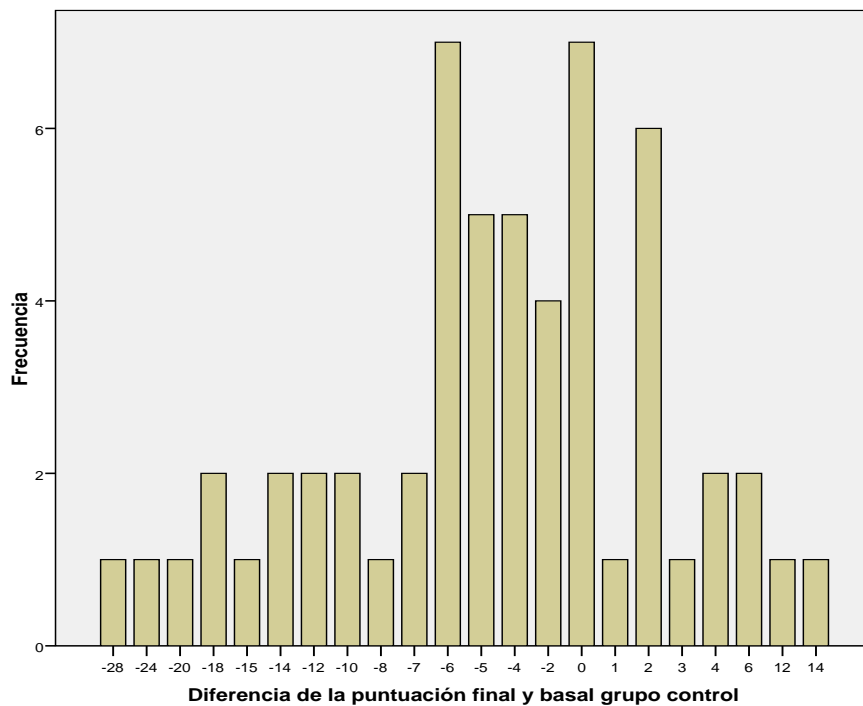
Método basado en la distribución de la muestra

- Tamaño del efecto
- Respuesta media estandarizada
- Error estándar de la medida

Método basado en un criterio externo (ancla) Percepción global del efecto

Todos los análisis se han realizado con el paquete estadístico SPSS versión 15.0 (SPSS Science Inc., Chicago,IL USA).

Fig 1 Distribución de frecuencias en el índice de discapacidad de Oswestry.



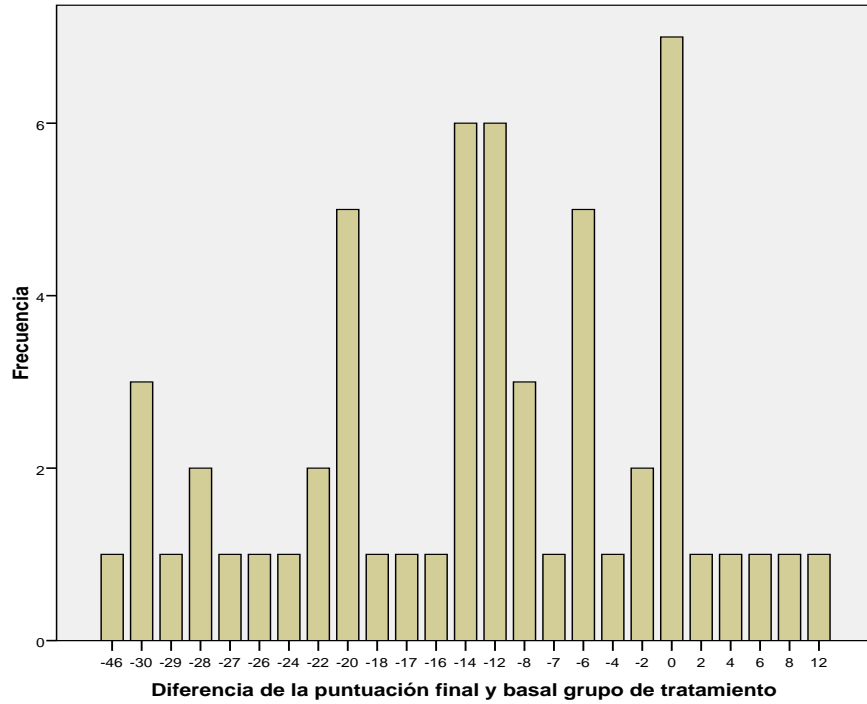
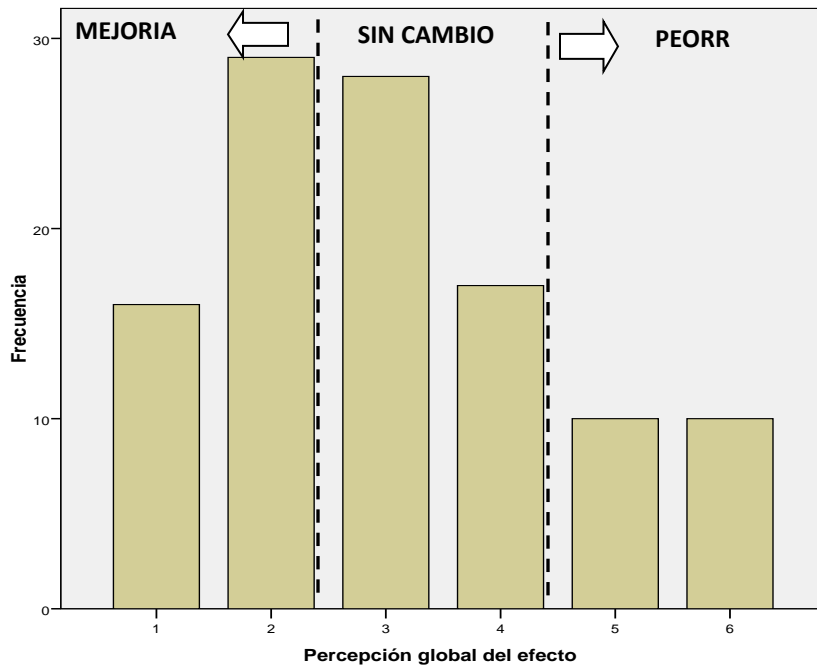


Fig. 2 Distribución de frecuencias en la Tasa global de cambio



RESULTADOS

Ciento trece sujetos con síndrome doloroso lumbar no específico fueron valorados al inicio. Los 113 sujetos completaron la aplicación de la escala de Oswestry y 111 la encuesta de percepción global del cambio. La distribución por edad y el grado de alteración funcional fue similar en los dos grupos de pacientes. Las mujeres predominaron en el grupo control (70%). Las características basales de los sujetos de estudio se muestran en la tabla 1.

Las tablas 2 (a y b) presentan una descripción de los cambios promedios con sus desviaciones estándar en la calificación de la escala de Oswestry para cada categoría de la percepción global de cambio. La rho de Spearman entre los cambios en la escala de Oswestry y las categorías de la percepción global del cambio fue de 0.81. A las 4 semanas de seguimiento 26 sujetos (50%) del grupo control fueron clasificados como tener mejoría y 17 (30.9 %) presentaron mínima mejoría o ninguna mejoría y 9 (16.36 %) se agravaron. En el grupo de tratamiento 16 sujetos (29.0%) presentaron mejoría, y 28 (50.9%) tuvieron una mejoría ligera o ninguna, y 11 (20%) se identificaron ligeramente o mucho peor basados en la tasa global de cambio.

Sensibilidad basada en la distribución

El tamaño del efecto, la respuesta media estandarizada y el error estándar de la medida se muestran en la tabla 3a y 3b. También se puede observar el cambio promedio en ambos grupos de tratamiento y en los sujetos que mostraron mejoría significativa y aquellos que no observaron ningún cambio o este fue mínimo. Los cambios fueron menores en el grupo control en comparación al grupo de tratamiento. La valoración de la sensibilidad del IDO muestra un tamaño de efecto y respuesta media estandarizada moderada de -0.78 y -0.71 para el grupo de tratamiento y baja para el grupo control -.25 y -.22. La medición del error estándar de la medida se observó sin diferencias significativas en ambos grupos (3.13 vs 3.49).

Sensibilidad basada en un criterio externo

Mejoría importante versus no cambio

La proporción de pacientes que reportan una mejoría importante fue más alta en el grupo control (.47) comparada al grupo de tratamiento (.33).

La tabla 4 contiene la sensibilidad y especificidad para diferentes cambios en el índice de discapacidad de Oswestry. El cambio mínimo importante, definido como el punto de corte óptimo de la curva ROC, se encuentra a una sensibilidad de 0.46 y especificidad de .94 correspondiendo a un cambio de 10 puntos (Tabla 4).

Tabla 1. Características basales de la población de estudio.

	Grupo Control (n=57)	Grupo Tratamiento (n=56)
VARIABLES	Media (DE) o frecuencia (%)	
Edad (años)	42.19 (9.24)	42.93 (10.23)
Mujeres (%)	40 (70.18)	27 (48.22) <i>p < 0.002</i>
Hombres (%)	17 (29.82)	29 (51.78)
Alteración de la función (IDO)		
Mínima	10 (19.29)	2 (3.57)
Moderada	22 (38.59)	12 (21.42)
Intensa	17 (29.82)	22 (39.28)
Discapacidad	8 (14.03)	19 (33.92)
Máxima	0	1 (1.78)

DE: Desviación estándar IDO: Índice de discapacidad de Oswestry

Tabla 2 (a)

GRUPO CONTROL

Tasa Global de Cambio	Número de pacientes	Cambio Media (DE)
Completamente recuperado	11	4.76 (8.24)
Muy Mejorado	15	5.62 (7.95)
Ligera Mejoría	7	4.16 (8.39)
Sin cambio	10	4.59 (8.09)
Ligeramente peor	1	
Muy deteriorado	8	-2.63 (8.96)

Tabla 2 (b)

GRUPO TRATAMIENTO

Tasa Global de Cambio	Número de pacientes	Cambio Media (DE)
Completamente recuperado	2	10.50 (12.67)
Muy Mejorado	14	11.74 (11.48)
Ligera Mejoría	21	11.64 (11.71)
Sin cambio	7	12.17 (11.57)
Ligeramente peor	9	-12.65 (11.10)
Muy deteriorado	2	-12.62 (12.11)

Tabla 3 (b) Estadísticos descriptivos de la sensibilidad para el IDO México

		TRATAMIENTO		
		Índice de discapacidad de Oswestry		
		Basal	1 mes	Cambio
Cambio Medio DE)	(Media y			
Grupo total n= 56		53.32 (15.64)	41.07 (15.08)	-12.25
Grupo con mejoría 43	n=	55.91 (15.58)	39.72 (16.37)	16.19
Grupo sin cambio o mínimo 10	n=	43.1 (10.9)	42.6 (10.66)	0.50
Grupo total n= 56				
Tamaño del efecto		-0.78		
Respuesta Media estandarizada		-0.81		
Error Estándar de la medida		3.13		
IDO: Índice de discapacidad de Oswestry				
DE: Desviación estándar				

Tabla 3 (a) Estadísticos descriptivos de la sensibilidad para el IDO México

		CONTROL		
		Índice de discapacidad de Oswestry		
		Basal	1 mes	Cambio
Cambio Medio DE)	(Media y			
Grupo total n= 57		38.82 (17.43)	34.44 (20.29)	-4.38
Grupo con mejoría n= 36		35.58 (16.27)	27.11 (17.03)	-8.47
Grupo sin cambio o mínimo n= 13		41.61 (18.32)	42.46 (19.02)	0.85
Grupo total n= 57				
Tamaño del efecto		-0.25		
Respuesta Media estandarizada		-0.22		
Error Estandar de la medida		3.49		
IDO: Índice de discapacidad de Oswestry				
DE: Desviación estándar				

Tabla 4

Cambio del IDO	Verdaderos positivos		Verdaderos negativos		*Suma % mal clasificados
	Número	Sensibilidad	Número	Especificidad	
5	22	0.85	10	0.56	0.60
7	13	0.50	15	0.83	0.67
10	12	0.46	17	0.94	0.59

IDO: Índice de discapacidad Oswestry

Sensibilidad: Número total de sujetos con mejoría en la percepción global de cambio (n=16)

Especificidad: Número total de sujetos sin cambio ó mínimo en la percepción global de cambio (n=37)

*Suma= $(1 - \text{Sens}) + 1(1 - \text{esp})$

DISCUSIÓN

El cambio mínimo clínicamente significativo del presente estudio en la curva de ROC, tiene una sensibilidad de .46 y especificidad de .94 correspondiendo a un cambio de 10 puntos, este resultado se obtuvo al comparar la sensibilidad a los cambios en 111 pacientes con lumbalgia inespecífica antes y después del tratamiento en un intervalo de 4 semanas.

Los índices de ROC encontrados en la literatura son de .76²¹ y .78^{22,23}. Fairbank et al. consideran que estos datos no son raros al tratarse de pacientes con afectación crónica. Estudios posteriores obtuvieron índices ROC de .94²⁴, .87²⁵ y .85²⁶ en pacientes con lumbalgia aguda y tras cirugía de columna lumbar.

Los estudios de sensibilidad a los cambios del índice de discapacidad de Oswestry estiman desde 4 a 16 puntos la diferencia mínima clínicamente significativa. Meade et al.²⁷ y Fairbank et al. estimaron en 4 puntos la diferencia mínima que tiene significado clínico. Beurkskens et al compararon la sensibilidad a los cambios en 81 pacientes con dolor lumbar inespecífico de más de 6 semanas de evolución. Realizaron la valoración antes y después del tratamiento, con un intervalo de 5 semanas. Obtuvieron entre 4 y 6 puntos diferencia mínima clínicamente significativa. Firtz et al²⁸ estimaron en 6 puntos esta diferencia. En su estudio se valoraron a 71 pacientes con dolor lumbar agudo en un intervalo de 4 semanas. En otros estudios posteriores se han estimado la mínima diferencia clínicamente significativa en 10.5 y 11 puntos respectivamente. La Food and Drug

²¹ Beurkskens AJ, de Vet HC, Kobe AJ. Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments. *Pain*. 1996;65:71-6.

²² Straford PW, Binkley J, Solomon P, Gill C, Finch E. Assessing change over time in patients with low back pain. *Phys Ther*: 1994; 74: 528-33.

²³ Davison M, Keating JL. A comparison of five low back disability questionnaires: reliability and responsiveness. *Phys Ther*: 2002; 82:8-24.

²⁴ Feise RJ, Menke JM. Functional rating index. A new valid and reliable instrument to measure the magnitude of clinical change in spinal conditions. *Spine*. 2001; 26:78-87.

²⁵ Grotle M, Brox JL, Vollestand NK. Concurrent comparison of responsiveness in pain and functional status measurements used for a patient with low back pain. *Spine*. 2004;29: 492-501.

²⁶ Mannion AF, Junge A, Grob D, Dvorak J, Fairbank JC. Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 2: sensitivity to change after spinal surgery. *EUR Spine J* (revista electrónica) 2005.

²⁷ Meade T, Browne W, Mellows S. Comparison of chiropractic and outpatient management of low back pain: a feasibility study. *J Epidemiol Community Health*. 1986; 40:12-7.

²⁸ Firtz JM, Irrgang JJ. A comparison of a modified Oswestry low back pain disability questionnaire and the Quebec back pain disability scale. *Phys Ther*. 2001; 81:776-88.

Administration (FDA) considera que 15 puntos debería ser el cambio mínimo significativo en pacientes valorados antes y después de artrodesis espinal²⁹. Stratford et al estimaron este cambio en 16 puntos. En una publicación reciente ³⁰ se considera razonable sugerir que el cambio mínimo para estar seguro que un paciente con dolor lumbar crónico ha experimentado una mejoría sea, al menos de 10 puntos.

El resultado de la presente investigación en general concuerda con estas otras conclusiones.

A la luz de estas observaciones, se sugiere que la DMCS del IDO es un instrumento es de 10 puntos. De este modo, un cambio en la puntuación de 10 o más del valor inicial indica que el más pequeño cambio indicado por el IDO en el estado de salud que puede considerarse clínicamente significativo.

Cabe señalar que la DMCS determinada por este método tiene valor predictivo para determinar la mejoría del paciente con lumbalgia.

²⁹ Fairbank J, Pynsent PB. The Oswestry disability index. Spine. 2000; 25: 2940-53.

³⁰ Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2005; 19:593-607.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Constanza Fonseca Galia. Manual de medicina de rehabilitación. 2a. ed. Colombia: Manual moderno; 2008.
2. Consentino Rodolfo. Raquis, semiología, con consideraciones clínicas y terapéuticas. Argentina: el ateneo; 1985. p. 65.
3. Pérez Flores Julio Felipe. Transculturización y validación del cuestionario Oswestry en población mexicana. Tesis de posgrado. México D.F:UNAM; 2009
4. Atenógenes Humberto, et al. Lumbalgia en trabajadores. Epidemiología. Rev Med IMSS 2003; 41 (3): 203-209.
5. H. Jeon, D.-J. Kim, S.-K. Kim, et al. Validation in the Cross-Cultural Adaptation of the Korean Version Of the Oswestry Disability Index. J Korean Med Sci 2006; 21: 1092-7.
6. Aguirre GH, Báez GB, Soto AM, Valdivieso CR, Galindo AR, Wachter RN. Demanda de atención médica en el IMSS por derechohabientes de 65 años y mayores. Análisis epidemiológico. Rev Med IMSS 2000;38(1):39-52.
7. Coordinación de Salud en el Trabajo. Memoria estadística de Salud en el Trabajo. México: Dirección de Prestaciones Médicas, IMSS; 2000.
8. Beaton DE. Understanding the relevance of measured change through studies of responsiveness. Spine. 2000; 25: 3192-9.
9. Covarrubias Gómez Alfredo. Lumbalgia: un problema de salud pública. Rev. Mexicana de anestesiología. 2010 (33) supl1: 106-109.
10. Fairbank j C T, Pynsent P B. The Oswestry Disability Index. Spine. 2000; 25: 2940-53.
11. Michael Vianin DC. Psychometric properties and clinical usefulness of the Oswestry Disability Index. Journal of Chiropractic Medicine 2008; 7: 161–163.
12. Sánchez I. et al. Manual SERMEF de rehabilitación y medicina física. 1ª. ed. España: panamericana; 2006. p. 450.
13. Scharovsky A., Pueyrredon M., Craig D. Dolor Lumbar Crónico: Adaptación Cultural y Validación del Roland Morris Disability Questionnaire Revista Iberoamericana del Dolor.2007; 3: 28-34.
14. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris disability questionnaire and the Oswestry disability questionnaire. Spine. 2000; 25: 3115-24.
15. Alcántara Bumbiedro S., Flores García M.T., Echacarri Pérez C., García Pérez F. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. Rehabilitación. 2006; 40(3):150-8.
16. Díaz Gutiérrez. Lizani, Albarrán Gómez Ulises, Gómez Soto Víctor. Evaluación funcional e isocinética en pacientes con lumbalgia mecanopostural. Revista Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación 2006; 18: 55-60.
17. Pérez Guisado Joaquín. Contribución al estudio de la lumbalgia inespecífica. Rev Cubana Ortop Traumatol 2006; 20 (2): 1-26.

18. Pérez-Guisado, J. Lumbalgia y ejercicio físico. *Rev. int. med. cienc. act. fís. deporte* 2006; 24 (6): 230-247.
19. Rivas Hernández Rafael, Santos Coto Carlos A. Manejo del síndrome doloroso lumbar. *Revista Cubana de Medicina General Integral*.2010; 26(1)117-129.
20. García Pérez F., Alcántra Bumbiedro. Importancia del ejercicio físico en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico. *Rehabilitación (Madr)*. 2003; 37 (6):323-332.
21. Beurskens AJ, de Vet HC, Kobe AJ. Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments. *Pain*. 1996;65:71-6.
22. Straford PW, Binkley J, Solomon P, Gill C, Finch E. Assessing change over time in patients with low back pain. *Phys Ther*: 1994; 74: 528-33.
23. Davison M, Keating JL. A comparison of five low back disability questionnaires: reliability and responsiveness, *Phys Ther*: 2002; 82:8-24.
24. Feise RJ, Menke JM. Functional rating index. A new valid and reliable instrument to measure the magnitude of clinical change in spinal conditions. *Spine*. 2001; 26:78-87.
25. Grotle M, Brox JL, Vollestand NK, Concurrent comparison of responsiveness in pain and functional status measurements used for a patient with low back pain. *Spine*.2004; 29: 492-501.
26. Mannion AF, Junge A, Grob D, Dvorak J, Fairbank JC, Development of a German version of the Oswestry Disability Index. Part 2: sensitivity to change after spinal surgery. *EUR Spine J* (revista electrónica) 2005.
27. Meade T, Browne W, Mellows S. Comparison of chiropractic and outpatient management of low back pain: a feasibility study. *J Epidemiol Community Health*. 1986; 40:12-7.
28. Fairbank JC, Davis JB, Mabaot JC, O'Brien JP. The Oswestry low back pain questionnaire. *Spine*.2000; 25:3115-24.
29. Fairbank J, Pynsent PB. The Oswestry disability index. *Spine*. 2000; 25: 2940-53.
30. Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005; 19:593-607.

ANEXOS

ESCALA DE OSWESTRY VERSIÓN MEXICANA

Por favor conteste cada sección marcando, en cada una de ellas, sólo una respuesta, la que se acerque más a lo que siente. Hemos tomado en cuenta que quizá usted considere que dos de las respuestas en cada sección se relacionen con su caso, pero por favor, marque únicamente la opción que describa con más exactitud su problema.

Sección 1. Intensidad del dolor

- (0) Puedo tolerar el dolor sin tener que tomar analgésicos.
- (1) El dolor es fuerte, pero lo soporto sin analgésicos.
- (2) Los analgésicos me quitan el dolor por completo.
- (3) Los analgésicos me dan un alivio moderado del dolor.
- (4) Los analgésicos alivian muy poco mi dolor.
- (5) Los analgésicos no me quitan el dolor por eso no los tomo.

Sección 2. Mi Cuidado personal (bañarse, vestirse, etc)

- (0) Puedo cuidar de mí mismo, sin que esto me cause más dolor.
- (1) Puedo cuidar de mí mismo diariamente, pero me causa más dolor.
- (2) Mi cuidado diario me provoca dolor, por lo que hago las cosas lentamente y con mucho cuidado.
- (3) Necesito algo de ayuda pero realizo la mayoría de las actividades de mi cuidado personal.
- (4) Necesito ayuda diariamente para realizar las actividades de cuidado personal
- (5) No puedo vestirme solo, me baño con dificultad y tengo que permanecer en cama.

Sección 3. Levantar - Cargar

- (0) Puedo levantar cosas pesadas sin que me cause más dolor.
- (1) Puedo levantar cosas pesadas pero me causa más dolor.
- (2) El dolor me impide levantar cosas pesadas del piso, pero las puedo cargar si están bien ubicadas, por ejemplo en una mesa.
- (3) El dolor me impide levantar cosas pesadas, pero puedo cargar cosas de poco en poco o mediano peso si están bien ubicadas.
- (4) Sólo puedo cargar cosas muy ligeras.
- (5) No puedo levantar o cargar nada.

Sección 4. Caminar

- (0) El dolor me permite caminar cualquier distancia.
- (1) El dolor me impide caminar más de un kilómetro.
- (2) El dolor me impide caminar más de 500 metros.
- (3) El dolor me impide caminar más de 250 metros.
- (4) Sólo puedo caminar usando bastón o muletas.
- (5) Estoy en la cama la mayor parte del tiempo y tengo extrema dificultad para ir al baño.

Sección 5. Estar sentado

- (0) Puedo estar sentado en cualquier silla el tiempo que yo quiera.
- (1) Puedo estar sentado en mi silla favorita el tiempo que yo quiera.
- (2) El dolor me impide estar sentado por más de una hora.
- (3) El dolor me impide estar sentado por más de media hora.
- (4) El dolor me impide estar sentado por más de 10 minutos.
- (5) El dolor me impide estar sentado.

Sección 6. Estar de pie

- (0) Puedo estar parado por el tiempo que quiera sin que esto me cause más dolor.
- (1) Puedo estar parado todo el tiempo que quiera pero me da más dolor.
- (2) El dolor me impide estar de pie por más de una hora.
- (3) El dolor me impide estar de pie por más de 30 minutos.
- (4) El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos.
- (5) El dolor me impide estar de pie.

Sección 7. Dormir

- (0) El dolor me permite dormir bien.
- (1) Puedo dormir bien si tomo medicamentos.
- (2) A pesar de que tomo medicamentos, duermo menos de 6 horas.
- (3) A pesar de que tomo medicamentos, duermo menos de 4 horas.
- (4) A pesar de que tomo medicamentos, duermo menos de 2 horas.
- (5) El dolor me impide dormir.

Sección 8. Vida sexual

- (0) Mi actividad sexual es normal y no me causa más dolor.
- (1) Mi actividad sexual es normal pero me causa más dolor.
- (2) Mi actividad sexual es casi normal pero me causa mucho dolor.
- (3) Mi actividad sexual es escasa porque me causa mucho más dolor.
- (4) Casi nunca tengo vida sexual a causa del dolor.
- (5) El dolor evita cualquier tipo de vida sexual.

Sección 9. Vida social (visitar amigos, ir a fiestas, etc.)

- (0) Mi vida social es normal sin que me cause más dolor.
- (1) Mi vida social es normal pero me aumenta la cantidad de dolor.
- (2) El dolor tiene un efecto poco significativo en mi vida social, pero me impide hacer actividades fuertes, por ejemplo bailar etc.
- (3) El dolor ha limitado mi vida social y no puedo salir tan a menudo.
- (4) El dolor ha restringido mi vida social a hacerla en mi casa.
- (5) No tengo vida social a causa del dolor.

Sección 10. Viajar-Trasladarse

- (0) Puedo viajar a cualquier parte sin que me cause más dolor.
- (1) Puedo viajar a cualquier parte pero causa más dolor.
- (2) El dolor es fuerte pero puedo realizar viajes 2 horas.
- (3) El dolor me impide hacer a viajes por más de una hora.
- (4) El dolor solo me permite hacer viajes de media hora.
- (5) El dolor me impide viajar, sólo voy al médico o al hospital.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
UNIDAD DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION SXXI

México DF. A_____ JULIO DE 2012

Nombre del paciente_____

Por medio de la presente acepto participar en el protocolo de investigación titulado “CAPACIDAD DEL ÍNDICE DE OSWESTRY - VERSIÓN MÉXICO - PARA DETECTAR CAMBIO EN LA FUNCIÓN EN PACIENTES CON SÍNDROME DOLOROSO LUMBAR NO ESPECÍFICO.”

El objetivo de este estudio es aplicar la escala de Oswestry a pacientes que reciben terapia y programa en casa con la finalidad de determinar la diferencia mínima clínicamente significativa en la escala de Oswestry versión mexicana

Declaro que se me ha informado que no existen riesgos, ni inconvenientes y los beneficios derivados de mi participación son: valorar la implementación de la escala de Oswestry en la UMFR XXI.

La investigadora principal, se compromete a responder cualquier pregunta y me ha dado la seguridad de que no se me identificará en presentaciones públicas y los datos serán manejados de forma confidencial. Entiendo que conservo el derecho de negarme a contestar las preguntas en cualquier momento y respetará mi decisión en caso de cambiar de parecer, sin que ello afecte la atención médica que recibo del IMSS.

Investigadora principal.
Dra. Paola Sánchez Sánchez R3MFR