

Ejercicio y acupuntura auricular para el tratamiento del dolor lumbar crónico

Exercise and auricular acupuncture for chronic low-back pain

HUNTER RF, McDONOUGH SM, BRADBURY I, LIDDLE SD, WALSH DM, DHAMIJA S, ET AL.

CLIN J PAIN. EN PRENSA 2011. DOI: 10.1097/AJP.0B013E3182274018.

Resumen

Objetivos: Evaluar la viabilidad de un ensayo aleatorizado controlado (EAC) que investigue los efectos de añadir auriculoacupuntura (AA) a un programa de ejercicio para participantes con dolor lumbar crónico (DLC).

Métodos: Se reclutaron participantes con DLC de una población procedente de atención primaria y universidad y se asignaron aleatoriamente ($n = 51$) a 1 de 2 grupos: a) "Sólo Ejercicio (E)" –un programa de 12 semanas que consistió en 6 semanas de ejercicio supervisado seguidas de 6 semanas de ejercicio no supervisado ($n = 27$)–, o b) "Ejercicio y AA (EAA)" –un programa de 12 semanas de ejercicio y AA ($n = 24$). Se registraron las medidas basales, a la semana 8, a la semana 13 y a los 6 meses. La herramienta básica de medición de resultados fue el Cuestionario Oswestry de Discapacidad Lumbar.

Resultados: Los participantes del grupo EAA mostraron una mejoría media superior de 10,7 puntos (intervalo de confianza [IC] del 95%, $-15,3$ a $-5,7$) (tamaño del efecto = 1,20) en el Cuestionario Oswestry de Discapacidad Lumbar a los 6 meses, comparada con los 6,7 puntos de mejoría media registrada por el grupo E (IC del 95%, $-11,4$ a $-1,9$) (tamaño del efecto = 0,58). También se registró en el grupo EAA una tendencia hacia una mayor mejoría media en la calidad de vida, en la intensidad del DLC y el malestar, así como en los sentimientos de miedo-evitación. La tasa de abandono en este ensayo fue inferior a la prevista (15% a los 6 meses); la adherencia al ejercicio fue similar (72% E; 65% EAA). Los efectos adversos se presentaron para AA entre el 1% y el 14% de los participantes.

Discusión: Los hallazgos de este estudio revelaron que es viable la realización de un gran EAC y que sería necesario reclutar a 56 participantes por grupo, aplicando diferente vías de reclutamiento. La AA demostró ser segura y reveló beneficios adicionales en combinación con ejercicio para individuos con DLC, planteamiento que debe confirmarse mediante un EAC completo.

Abstract

Objectives: To evaluate the feasibility of a randomized-controlled trial (RCT) investigating the effects of adding auricular acupuncture (AA) to exercise for participants with chronic low-back pain (CLBP).

Methods: Participants with CLBP were recruited from primary care and a university population and were randomly allocated ($n = 51$) to 1 of 2 groups: a) "Exercise Alone (E)" –12-week program consisting of 6 weeks of supervised exercise followed by 6 weeks unsupervised exercise ($n = 27$); or b) "Exercise and AA (EAA)" –12-week exercise program and AA ($n = 24$). Outcome measures were recorded at baseline, week 8, week 13, and 6 months. The primary outcome measure was the Oswestry Disability Questionnaire.

Results: Participants in the EAA group demonstrated a greater mean improvement of 10.7% points (95% confidence interval [CI], -15.3 to -5.7) (effect size = 1.20) in the Oswestry Disability Questionnaire at 6 months compared with 6.7% points (95% CI, -11.4 to -1.9) in the E group (effect size = 0.58). There was also a trend towards a greater mean improvement in quality of life, LBP intensity and bothersomeness, and fear-avoidance beliefs in the EAA group. The dropout rate for this trial was lower than anticipated (15% at 6 months), adherence with exercise was similar (72% E; 65% EAA). Adverse effects for AA ranged from 1% to 14% of participants.

Discussion: Findings of this study showed that a main RCT is feasible and that 56 participants per group would need to be recruited, using multiple recruitment approaches. AA was safe and demonstrated additional benefits when combined with exercise for people with CLBP, which requires confirmation in a fully powered RCT.

Palabras clave

Ejercicio, auriculoacupuntura, dolor lumbar crónico, ensayo aleatorizado controlado, ensayo de viabilidad

Key words

Exercise, auricular acupuncture, chronic low-back pain, randomized-controlled trial, feasibility trial

Comentario

Este trabajo, dado a conocer en octubre de 2011, es definido por los autores como un estudio piloto con el fin de llevar a cabo un ensayo clínico controlado que demuestre la eficacia de asociar auriculoterapia y ejercicio en pacientes con dolor lumbar crónico. Las referencias metodológicas remiten a una publicación previa¹ de los mismos autores en 2008, que consiste exclusivamente en el proyecto del protocolo a seguir. Se trata, por tanto, de la publicación fraccionada de un ensayo clínico que aún no se ha llevado a cabo. A pesar de ello, el estudio piloto aporta algunos datos interesantes.

En Europa, el 79% de los pacientes con dolor lumbar crónico tienen dolor al realizar actividad física y el 64% piensa que la medicación que toma no es adecuada. En consecuencia, los pacientes tienden a no realizar los ejercicios que les han sido prescritos para recuperar la estabilidad y funcionalidad de la zona lumbar de su columna. Una forma de evitar o disminuir el dolor durante los ejercicios supervisados y la actividad física diaria sería utilizar auriculoterapia, un método barato, eficaz, fácil de aplicar y de que el paciente lo controle.

Se indican los criterios de inclusión y exclusión. Entre los primeros se define el dolor lumbar crónico como más de 3 meses de dolor o dolor recidivante en los 12 meses previos de origen mecánico con o sin irradiación a glúteos o muslos. Los pacientes fueron remitidos por el médico de cabecera o reclutados entre la población universitaria, y aleatorizados por bloques a uno de los 2 grupos: *a)* sólo ejercicio, o *b)* ejercicio y auriculoterapia. Debido a la naturaleza de la intervención, no se realizó ningún tipo de cegamiento. Se disponía de una línea telefónica de ayuda una vez pasadas las 6 primeras semanas.

El ejercicio consistió en 6 semanas de ejercicios supervisados, de 1 h de duración cada semana, en grupos de 10 pacientes, y otras 6 en domicilio; a los participantes se les insistió en que mantuvieran la actividad física a pesar de que tuvieran dolor. En el grupo de auriculoterapia, se colocaron 3 agujas semipermanentes (Shenmen 55, Lumbar spine 40 y Cushion 29) después de cada día de ejercicios y se retiraron a las 48 h. Los tratamientos fueron aplicados por 2 fisioterapeutas. La aplicación de un modelo único estandarizado de auriculoterapia, frente al modelo personalizado de detección de puntos activos auriculares, es uno

de los habituales problemas de tratamiento que suele llevar a sesgos en la investigación.

Los datos se recogieron directamente antes de iniciar el tratamiento, y por correo postal a las semanas 8 y 13 y a los 6 meses. La variable principal fue la discapacidad funcional medida por el Oswestry Disability Questionnaire (ODQ); otras variables fueron el dolor en la zona lumbar o en las piernas, la actividad física y la ingesta de fármacos.

Se valoraron 119 pacientes de los que se aleatorizaron 52; en el análisis final quedaron 27 sujetos en el grupo de ejercicio exclusivamente y 24 en el otro. El 63% eran mujeres. La duración media del dolor lumbar crónico fue de $9,9 \pm 9$ años. El ODQ indicó una discapacidad funcional moderada antes de iniciar la intervención; tras ella, mejoró en un 10,67% en el grupo de ejercicio y auriculoterapia frente a un 6,67% en el de ejercicio solo, con un intervalo de confianza del 95%, a los 6 meses. También mejoró la calidad de vida (EuroQol 5-D): 0,18 frente a 0,07 a los 6 meses. Un 89,5% de los sujetos del grupo con auriculoterapia quedaron satisfechos con los cuidados recibidos frente a un 70,8% en el otro grupo. Un 42,1% del grupo con auriculoterapia disminuyó el consumo de analgésicos frente a un 73,9% en el otro grupo, a los 6 meses. Los autores encontraron que necesitaban 32 sujetos en cada grupo para hallar diferencias estadísticamente significativas en el ODQ tomando como base un 8% de diferencia clínica mínimamente importante, con un nivel alfa de 0,05 y un poder estadístico del 80%; sin embargo, si se tiene en cuenta el factor de inflación de la varianza se necesitarían 56 sujetos en cada grupo, aleatorizados por bloques, para encontrar que la adición de auriculoterapia al ejercicio mejora significativamente el dolor lumbar crónico. Si así fuera, se explicaría la menor adherencia a los ejercicios encontrada en el grupo de auriculoterapia.

Los autores encontraron que se debe tener especial cuidado para no aplicar auriculoterapia en pacientes con artritis reumatoide y otras enfermedades inflamatorias, debido al riesgo importante de efectos secundarios locales.

Referencias bibliográficas

1. McDonough SM, Liddle SD, Hunter R, Walsh DM, Glasgow P, Gormley G, et al. Exercise and manual auricular acupuncture: a pilot assessor-blind randomised controlled trial. (The acupuncture and personalised exercise programme (APEP) trial). *BMC Musculoskelet Disord*. 2008;9:31.