

# Efectivitat d'una intervenció biopsicosocial multidisciplinària en l'evolució de la **lumbàlgia subaguda inespecífica** en població activa: assaig clínic aleatoritzat comunitari



# Fonament.1

- 14,8% prevalença de lumbàlgia a la població espanyola

*Humbria A, Carmona L, Ortiz AM. Tratamiento de la lumbalgia inespecífica, ¿qué nos dice la literatura?. Rev Esp Reumatol. 2002; 10:494-8.*

- 44,8% probabilitat de patir un episodi de lumbàlgia en els propers 6 mesos

*Picavet HS, Schouten JS, Smit HA. Prevalence and consequences of low back problems in The Netherlands, working vs non-working population, the MORGEN-Study. Monitoring Project on Risk Factors for Chronic Disease. Public Health. 1999;113(2):73-7.*

# Fonament.2

- 21,9 dies absentisme laboral
- >1200 € pacient/any l'any 1999 (sense tenir en compte les mestresses de casa)

*González MA et al. Incapacidad por dolor lumbar en España. Med Clin (Barc). 2000; 114:491-2.*

- L'estudi de Kovacs et al, mostra una persistència del dolor en 37% i empitjorament en el 10%

*Kovacs FM, Fernández C, Cordero A, Muriel A, González-Luján L, Gil del Real MT; Spanish Back Pain Research Network. Non-specific low back pain in primary care in Spanish National Health Service: a prospective study on clinical outcomes and determinants of management. BMC Health Services Research. 2006; 6: 57.*

<http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6963-6-57.pdf>

# Lumbàlgia Subaguda

## Inespecífica: definició de cas

- Episodi de **lumbàlgia aguda inespecífica** (sense **senyals d'alerta** de malaltia potencialment severa)



- Amb una durada del dolor de entre **15 dies** i **3 mesos**



# Senyals d'alerta de la lumbàlgia

- Edat superior a 55 anys
- Traumatismes severos o traumatismes lleus en persones amb osteoporosi
- Antecedents de neoplàsia , VIH + o immunodeficiències
- Febre, pèrdua de pes inexplicable
- Infecció urinària
- Presa perllongada de corticoides
- Addicció drogues via parenteral
- Dolor de ritme inflamatori
- Incontinència d'esfínters, anestèsia en sella de muntar
- Dèficit neurològic a l'extremitat inferior significatiu o progressiu



# Metodologia: disseny, participants i àmbit

- **Disseny**

Assaig clínic aleatoritzat per CAPs

- **Participants**

**Persones >18 i <65 anys (n=932)** amb **lumbàlgia subaguda inespecífica**, ateses als 36 centres d'atenció primària

⚡ **466** persones assignades al **grup intervenció**

⚡ **466** assignades al **grup control**

# Objectiu principal

Analitzar l'efectivitat d'una **intervenció biopsicosocial multidisciplinària** comparada amb el **tractament clínic habitual** en:

- la ↓ incidència de lumbàlgia crònica
- la ↓ intensitat del dolor
- la ↓ durada de l'episodi
- la millora de la qualitat de vida en **adults** amb lumbàlgia subaguda inespecífica

# Lumbàlgia Subaguda

## Inespecífica: criteris d'inclusió

- Edat entre **18 i 65 anys**
- Episodi de **lumbàlgia subaguda inespecífica**
- Entendre el **català i/o el castellà**
- Estar potencialment **localitzable** durant els propers **12 mesos**



# **Criteris d'exclusió-1**

- **No disposar de telèfon**
- **Incapacitat de respondre el qüestionari**
- **Embaràs o lactància**
- **Abús d'alcohol o altres drogues (segons registre o anamnesi recent)**
- **Malaltia mental severa (esquizofrènia, depressió major severa, ...)**
- **Neoplàsia en fase avançada**
- **Immunodeficiències severes**
- **Signes i símptomes constitucionals: febre, pèrdua de pes inexplicable**
- **Incontinència d'esfínters, anestèsia en sella de muntar**

# **Criteris d'exclusió-2**

- **Intolerància o al·lèrgia als antiinflamatoris, AINES o paracetamol.**
- **Antecedents de traumatismes severes**
- **Intervenció prèvia d'hèrnia discal**
- **Hèrnia discal amb radiculàlgia**
- **Osteoporosi severa de qualsevol causa (presa perllongada de corticoides, hiperparatiroidisme...)**
- **Dolor de ritme inflamatori**
- **Dèficit neurològic a l'extremitat inferior significatiu o progressiu**
- **Fibromiàlgia**

# Mesures



# Variables dependents

	Seguiment			
	Visita basal 15 dies	Visita 3 m	Visita 6 m	Visita 12 m
Severitat dolor (McGill)	◆	◆	◆	◆
Discapacitat (Roland Morris)	◆	◆	◆	◆
Qualitat de Vida (SF12)	◆	◆	◆	◆
Durada de l'episodi actual de dolor lumbar (dies)	◆	◆	◆	◆
Baixa laboral	◆	◆	◆	◆
Durada de la baixa (dies)	◆	◆	◆	◆
Percentatge canvi tractament farmacològic	◆	◆	◆	◆

# Variables dependents

Psicosocials	Seguiment			
	Visita basal 15 dies	Visita 3 m	Visita 6 m	Visita 12 m
Conductes de por i o evitació (Qüestionari FAB)	◆	◆		◆
Depressió i ansietat (Goldberg)				

Kovacs FM, Muriel A, Medina JM, Abreira V, Sanchez MD, Jauregui JO; Spanish Back Pain Research Network. Psychometric characteristics of the Spanish version of the FAB questionnaire. Spine. 2006;31(1):104-10.

# Variables independents

<b>Sociodemogràfiques</b>	<b>Seguiment</b>			
	Visita basal 15 dies	Visita 3 m	Visita 6 m	Visita 12 m
<b>Edat</b>				
<b>Sexe</b>				
<b>Professió</b>	◆			
<b>Nivell d'instrucció</b>				
<b>Nombre de fills</b>				

# Variables independents

Clíniques	Seguiment			
	Visita basal 15 dies	Visita 3 m	Visita 6 m	Visita 12 m
Pes i talla	♦			♦
Episodis previs dolor lumbar	♦			
Irradiació a la cama	♦			
Severitat del dolor irradiat a la cama (EVA)	♦			
Maniobra de Lessegue	♦			
Tractament farmacològic prescrit	♦	♦	♦	♦
Compliment de les recomanacions		♦	♦	♦
Proves diagnòstiques sol·licitades	♦	♦	♦	♦
Derivacions a altres serveis i tractaments complementaris	♦	♦	♦	♦
Visites d'urgències a l'hospital o Atenció Primària	♦	♦	♦	♦
Altres tractaments no farmacològics	♦	♦	♦	♦
Activitat física	♦	♦	♦	♦

# Grup control

## Intervenció individual

Aplicació de les recomanacions de la Guia de Pràctica Clínica de Patologia de la columna lumbar en l'adult. ICS





# Intervenció educativa grupal

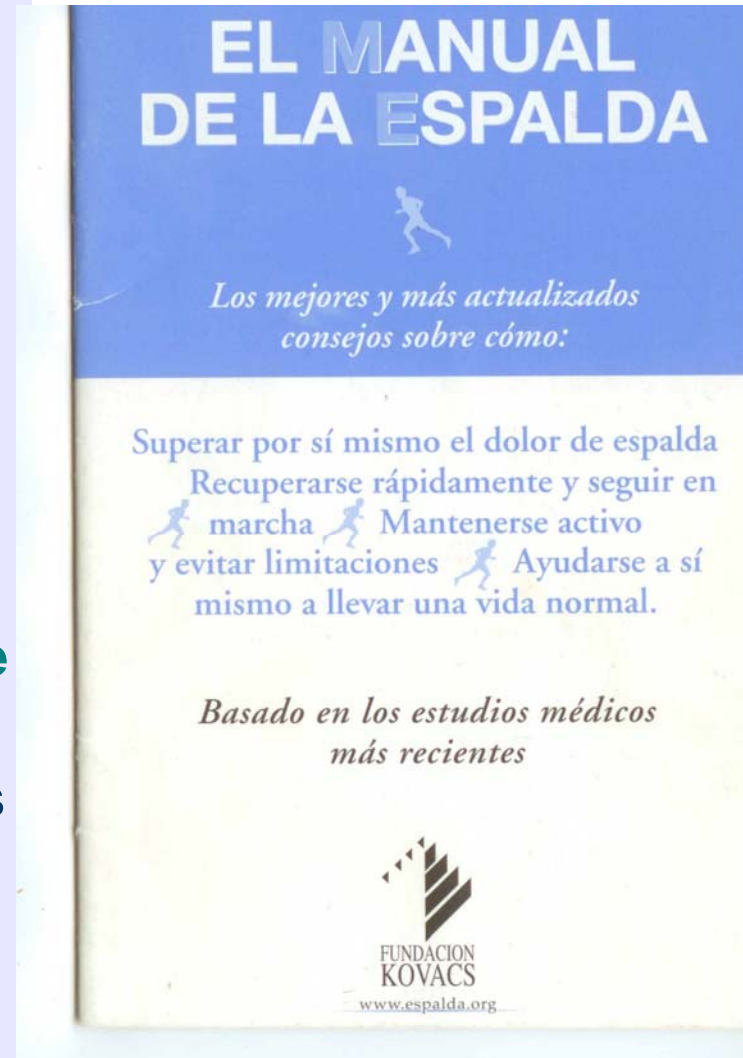
## Grup Intervenció

### ■ Intervenció individual

Aplicació de les recomanacions de la Guia de Pràctica Clínica de Patologia de la columna lumbar en l'adult. ICS.

### ■ Intervenció grupal

- ② Taller d'educació sanitària de 10 hores de durada
- ② DVD per reforçar els continguts educatius treballats als grups
- ② Un llibret informatiu validat
- ② CD relaxació



# Intervenció educativa grupal

## Participants:

- @ Grup de 8 a 12 persones amb lumbàlgia subaguda inespecífica

## Ubicació:

- @ Sala al propi barri segons disponibilitat
- @ Preferent: EAP/SAP
- @ Opcions alternatives:  
Associació de Veïns  
Poliesportiu / Casal

<p><b>Lloc:</b> Sala polivalent CAP Sant Martí de Provençals Plaça de la Infància, s/n</p> <p><b>Dies:</b> 2, 3, 4, 9, 10 de març de 2009</p> <p><b>Horaris:</b> De 17.30 a 19.30 hores</p> <p><b>Material que cal portar:</b> <u>Sessió de Fisioteràpia</u> Roba còmoda i Tovallola <u>Sessió de Psicologia</u> Tovallola</p>	 <p>Amb el finançament de <b>La Marató</b> 3</p>	 <p><b>Grups de suport per a persones que tenen dolor lumbar</b></p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p><b>Objectiu</b> Disminuir la intensitat i la durada del dolor lumbar i millorar la qualitat de vida</p> <p><b>Dirigit a persones amb dolor lumbar</b></p> <p><b>Professionals:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• M<sup>a</sup> Jesús González (metgessa de família)</li><li>• Petra Bonilla (treballadora social)</li><li>• Magda Miguez (infermera)</li><li>• Elena Montiel (fisioterapeuta)</li><li>• Jenny Moix (psicòloga)</li></ul>	<p><b>Continguts</b></p> <p><b>02/03/09: metgessa i infermera</b> De 17.30 a 18 hores: Presentació dels/de les assistents. Objectius del grup. De 18 a 19,30 hores: Plantejar els mites, dubtes i preguntes freqüents sobre el mal d'esquena</p> <p><b>03/03/09: fisioterapeuta</b> De 17.30 a 18 hores: Entendre i posar en pràctica l'ús sà de la columna De 18 a 19,30: Saber com agafar pesos i no fer-se mal, la nostra panxa també és una fal·la. Flexibilitzar de la columna</p> <p><b>04/03/09: fisioterapeuta</b> De 17h30 a 18h30: Reflexió de com influeix el calçat i la manera de caminar a la columna. Treballar l'equilibri entre la força i la flexibilitat De 18h30 a 19,30: Ensenyar exercicis d'esquena, com fer les activitats de la vida</p>	<p><b>09/03/09: psicòloga</b> De 17.30 a 18.30 hores: Els pensaments, les emocions i les conductes: influència en el dolor De 18.30 a 19.30 hores: Aprendre la relaxació</p> <p><b>10/03/09: psicòloga</b> De 17.30 a 18.30 hores: Conèixer i identificar els pensaments distorsionats. Comprendre com aquests pensaments augmenten el dolor. De 18.30 a 19.30 hores: Reflexió sobre els valors de la vida. Analitzar diferents formes d'organitzar millor el temps. Proposar un canvi realista.</p> <p><b>Comiat del grup</b> <b>Avaluació de l'activitat</b> <b>Suggeriments per seguir</b></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# Cronograma de la intervenció educativa grupal

Durada de 10 hores, distribuïdes en dues sessions de 4 hores i una sessió de 2 hores

Primer dia	Segon dia	Tercer dia
<b>1h 45' Metge/ Infermera</b>	<b>2h Psicòloga</b>	<b>1h 30' Psicòloga</b>
<b>15' Descans</b>		<b>30' DVD Psico+ Fisiot + MF</b>
<b>2h Fisioterapeuta</b>		<b>2h Fisioterapeuta</b>

# Intervenció educativa grupal.

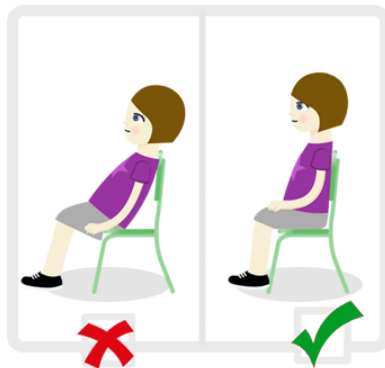
## Primer dia

1<sup>a</sup> sessió 1h 45'



- Professional: Metge de família de l'equip investigador i Infermera de l'EAP (continuïtat).
- Objectiu: Resoldre dubtes i desmitificar conceptes. Empowerment. Afavorir l'adherència a la intervenció.
- Contingut: Dubtes i mites.

Descans 15'  
2<sup>a</sup> sessió 2h

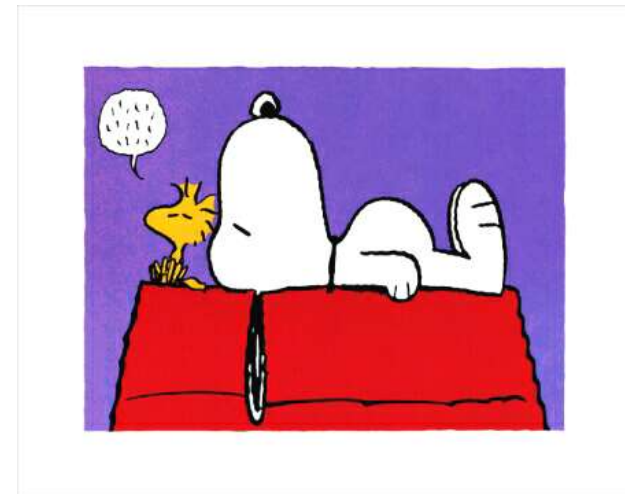
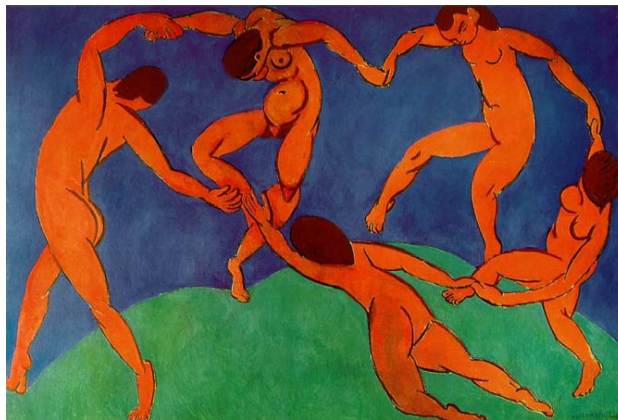


- Professional: Fisioterapeuta
- Objectiu: Proporcionar eines sobre exercicis/postures de la vida diària per a evitar el dolor, la seva cronificació i permetre una vida diària normal.
- Contingut: Pràctica sobre exercicis preventius. Columna, canvis posturals.

# Intervenció educativa grupal. Segon dia

1 sessió de 2h

- Professional: Psicòloga
- Objectiu: Introducció a la teràpia cognitiu-conductual
- Contingut: Teràpia cognitiu-conductual i relaxació



# Intervenció educativa grupal.

## Tercer dia



### 1 sessió 1h 30'

Professional: Psicòloga

Contingut: Reestructuració cognitiva, valors vitals i organització

### 2 sessió 30'

Professionals: Psicòloga +  
Fisioterapeuta + MFiC o Infermera

Contingut: DVD sobre la LSAI

### 3 sessió 2h

Professional: Fisioterapeuta

Contingut: Pràctica sobre exercicis preventius. El peu, exercicis de precisió

# Què oferim als pacients que siguin assignats al grup control?

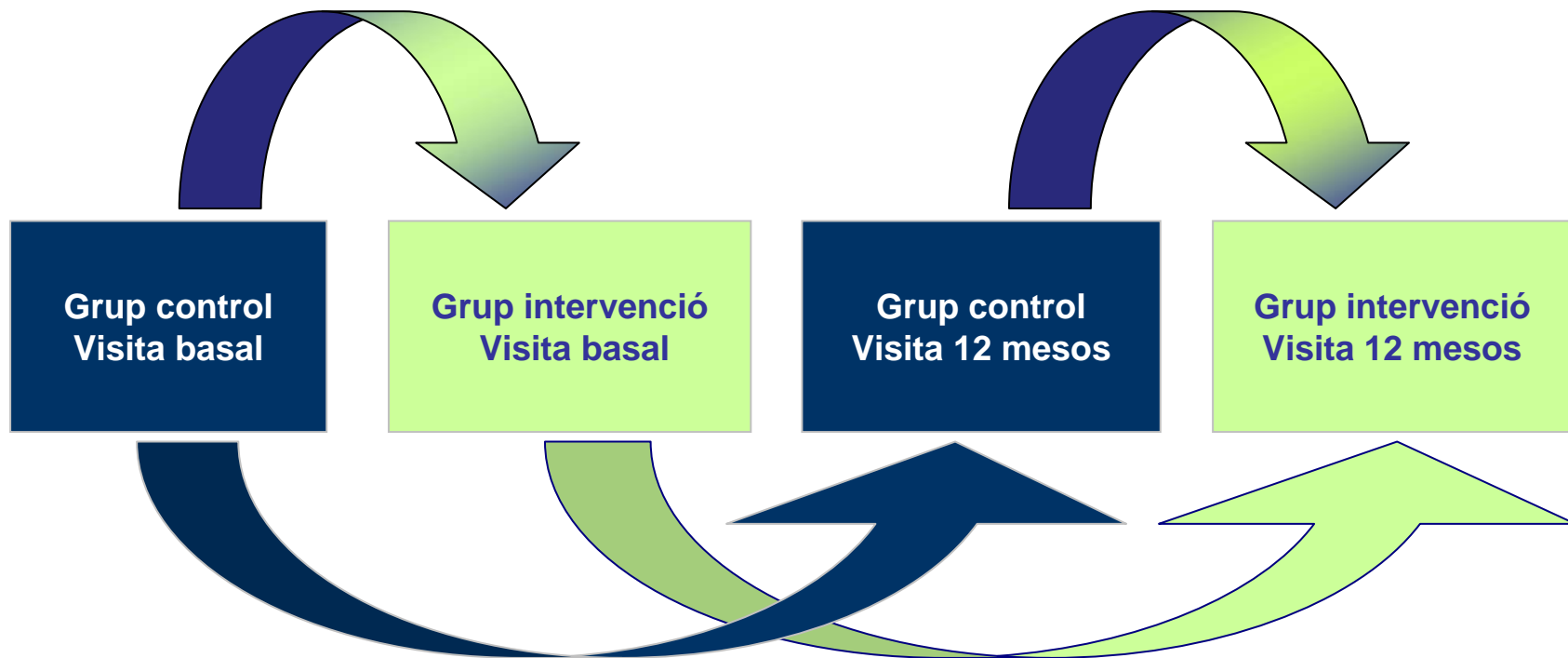


## AL FINALITZAR L'ESTUDI

- ☑ **CD relaxació**
- ☑ **DVD** amb els continguts educatius treballats als grups
- ☑ **Un llibret informatiu** validat

# Anàlisi de les dades

Es realitzarà **per intenció de tractar i per protocol**





# Tasques dels professionals

- ☑ Identificar els casos
- ☑ Comprovar els criteris d'inclusió i exclusió
- ☑ Explicar els objectius de l'estudi i proposar la participació
- ☑ Entregar el full d'informació i consentiment informat
- ☑ Derivar a la monitora de l'estudi



**Període d'inclusió:** De maig a desembre de 2009

# Què oferim



- ☑ **Certificat d' investigador associat** que **puntua en la carrera professional** si es recluten 5 casos o més en 15-30 dies ( $\geq 35$  casos o més /equip)
- ☑ **Professional referent:** Possibilitat de participar en **publicació** segons el nivell d'implicació. Col·laboració **docent** en la intervenció grupal remunerada.

## **COMPROMÍS DE COL·LABORACIÓ DELS PROFESSIONALS PARTICIPANTS EN EL PROJECTE EN CONCEPTE D'INVESTIGADORS ASSOCIATS**

---

L'Institut d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP) té com a objectiu la promoció de la recerca, la formació i la difusió dels resultats de la investigació en l'àmbit de l'atenció primària de salut.

En aquest marc, l'IDIAP dóna suport al projecte “**Efectivitat d'una intervenció multidisciplinària en l'evolució de la lumbàlgia subaguda inespecífica en població activa**” del qual n'és Investigadora principal la Dra. Montse Balagué.

Part d'aquest suport consisteix en gestionar la participació de professionals d'atenció primària en distintes tasques que s'especifiquen en el protocol.

**L'objecte d'aquest document és regular les condicions de col·laboració com a investigador associat a l'esmentat projecte del Sr/Sra**

Nom: \_\_\_\_\_

Cognoms: \_\_\_\_\_

## PER PART DE L'INVESTIGADOR ASSOCIAT

L'investigador associat declara que coneix i accepta el protocol del projecte i la Guia de Bones Pràctiques en Recerca a l'Atenció Primària de l'IdiAP, i amb la signatura del present document es compromet a:

Primer.- Conèixer el protocol i realitzar correctament les tasques de:

- Reclutament d'un mínim de 5 persones amb lumbàlgia inespecífica
- Registre complet de les dades del formulari de reclutament dels participants
- Facilitar el contacte de la monitora amb els pacients

Segon.- Respectar i complir les normes ètiques i la guia de bones pràctiques en la recerca esmentada.

Tercer.- Acceptar les indicacions de l'investigador principal, i comunicar-li qualsevol incidència en el desenvolupament del projecte.

Quart.- Guardar confidencialitat de les dades i respectar la normativa vigent en aquest aspecte.

Cinquè.- Sol·licitar en totes les propostes de presentació pública o publicació, el vistiplau previ de l'investigador principal.

Sisè.- Comunicar a l'investigador principal i a l'IdiAP Jordi Gol qualsevol canvi en el seu lloc de treball esdevingut des de la signatura del present compromís fins a la finalització del projecte.

## PER PART DE L'IDIAP JORDI GOL

L'Idiap es compromet a vetllar pel bon funcionament del projecte, donant suport als investigadors i facilitant les tasques relacionades amb el mateix.

Així mateix, un cop acabat el projecte, i de cara a la carrera professional, l'Idiap certificarà la participació de l'investigador amb la categoria d'associat, sempre que l'IP ratifiqui que ha estat efectiva.

Aquest compromís de col·laboració es mantindrà vigent fins a la finalització del projecte.

# Metodologia

## Tasques de la monitora de l'estudi

- ☑ Trucada telefònica per concertar
- ☑ Recollida de la informació mitjançant entrevista als/ a les participants
- ☑ Contactar amb el professional que ha derivat el cas per preguntar sobre la seva evolució
  - Tractaments
  - Baixes
  - Evolució a lumbàlgia crònica o resolució
  - Altres dubtes relacionats amb el pacient

# Resultats esperats

**Aportar evidències sobre l'efectivitat de la intervenció multidisciplinària en**

- **La disminució de la intensitat del dolor lumbar**
- **La disminució de la durada de l'episodi de lumbàlgia**
- **La millora de la qualitat de vida**
- **La disminució de la incidència de lumbàlgia crònica**

# Resta equip Investigador

- **Montserrat Balagué Epidemiòloga i MFiC. CAMFIC**
- **Paloma Carrillo Epidemiòloga. IDIAP**
- **Marta Cabanas Farmacèutica i Epidemiòloga. IDIAP**
- **M<sup>a</sup> Isabel Fernández Epidemiòloga SAP Litoral. ICS**
- **Maria Jesús González MFiC Grup Dolor CAMFIC**
- **Raquel Martín MFiC EAP .Grup Dolor CAMFIC**
- **Esther Núñez Infermera i Dra. en Sociologia. SAP Exploracions I tractaments. ICS**
- **Montse Núñez Infermera i Dra. en Sociologia. Hospital Clínic i Provincial de Barcelona**
- **Magda Pie MFiC Grup Reumatologia CAMFIC**
- **Enriqueta Pujol Epidemiòloga IDIAP Jordi Gol**
- **M<sup>a</sup> Teresa Rodriguez Estadística IDIAP Jordi Gol**
- **Mercè Roura MFiC I Directora SAP Litoral. ICS**



# Investigadores que realitzen la intervenció i monitora de l'estudi



- **Jenny Moix**  
Doctora en Psicologia  
UAB

- MFiC metge de l'equip investigador/EAP
- Una infermera de l'equip investigador/EAP



- **Elena Montiel Morillo**  
Fisioterapeuta  
Hospital de Sant Pau



- **Anna Berenguera**  
Psicòloga  
Monitora de l'estudi  
IDIAP Jordi Gol



**Moltes gràcies**