

Bronfort G, Evans RL, Anderson AV, Schellhas KP, Garvey TA, Marks RA, Bittell S.: “Tratamiento no operativo para la ciática: un estudio piloto para una prueba generalizada”. Centro Wolfe-Harris para Estudios Clínicos, Northwestern Health Science University, Bloomington (Minnesota, Estados Unidos). 2000. E-mail: gbronfort@nwhealth.edu

Objetivos: Valorar la viabilidad de reclutar pacientes, la habilidad de los pacientes y los clínicos para cumplir los protocolos del estudio, y el uso de los instrumentos de recopilación de datos para obtener datos de bajo costo, y obtener variables estimativas para cálculos de tamaño de ejemplos para una prueba a escala total.

Diseño del estudio: Prospectiva, observadores cegados, prueba clínica piloto generalizada.

Marco de actuación: Contacto primario con quiroprácticos y clínicas médicas.

Pacientes: Edades veinte a sesenta y cinco años, con dolor radiado a la pierna relacionado con la parte baja de la espalda (ciática).

Medida de resultados: Al comienzo del estudio se entregaron cuestionarios de autoevaluación y más tarde se volvieron a dar a las tres y doce semanas después. Estas medidas incluían severidad del dolor de pierna y espalda, grado de molestias y frecuencia de los síntomas, inhabilitación de la pierna y la espalda, medicamentos usados, mejoría global, satisfacción y utilización del cuidado sanitario.

Intervención: Cuidado médico, cuidado quiropráctico e inyecciones de esteroides epidural.

Resultados: Un total de setecientos seis personas fueron seleccionadas por teléfono para determinar sus requisitos iniciales. De estos, más de un noventa por ciento de aquellas personas contactadas no cumplían con los requisitos de entrada. La razón más común para la descalificación fue que la duración del dolor era de más de 3 meses. Veinte pacientes al azar fueron tomados en el estudio. Los tres grupos mostraron mejoría sustancial en los principales resultados valorados en los pacientes al final de la semana 12^a de la fase de intervención. Para el dolor de pierna, dolor de espalda, molestias y frecuencia de los síntomas de la pierna, y la puntuación de inhabilitación Roland-Morris, el porcentaje de mejoría varió desde un 50% a un 84%, y el correspondiente tamaño afectado fue desde 0.8 a 2.2. Los síntomas de molestias fueron los resultados con más respuestas, asociados con la mayor magnitud del tamaño afectado. Todos los cambios dentro del grupo desde el principio fueron estadísticamente significativos ($p < .001$). No fue planeada ninguna comparación entre grupos o practicada por la insuficiencia en el tamaño del ejemplo y el alto riesgo de cometer errores del tipo I y tipo II.

Conclusión: Este tipo de estudios pilotos son importantes para determinar la factibilidad del costo de conducir pruebas a larga escalas. Reclutamiento para un estudio de ciática a escala completa de 2 a 12 semanas de duración no es factible dados los métodos usados en este estudio piloto. Nuestros resultados sí indican, de cualquier



manera, que hay un número sustancial de pacientes con ciática de naturaleza crónica que estarían interesados en participar en un estudio similar. Además, colaboración con una organización de manutención de la salud local posiblemente facilitaría y optimizaría las referencias clínicas y el proceso de reclutamiento. La cooperación del paciente y del proveedor fue alta en el estudio piloto, lo cual indica que la mayoría de los de estudios son factibles. Además, nosotros pudimos recolectar todos los resultados, incluyendo aquellos acerca del uso del cuidado de la salud. Una modificación sugerida por los investigadores y consultores externos ha sido la del reemplazo en el grupo con medicamentos con una mínima intervención del grupo de control (ej, consejo de auto cuidado). Como resultado, un segundo estudio piloto de pacientes con ciática por más de 4 semanas de duración ha sido planeado antes de tratar una prueba a escala completa.