

**ALEGACIONES
AL TERCER INFORME DE AVALIA-T
SOBRE
INTERVENCIÓN NEURORREFLEJOTERÁPICA**

Febrero 2013

Asociación Española de Médicos Neuroreflejoaterapeutas (A.E.M.E.N.)

Sede social: Consejo General de Colegios
Oficiales de Médicos de España
C/ Villanueva nº 11
28001 Madrid

Secretaría General
Dirección de correspondencia:
Apartado de correos 19063
28080 Madrid

ALEGACIONES
AL TERCER INFORME DE AVALIA-T
SOBRE
INTERVENCIÓN NEURORREFLEJOTERÁPICA

FEBRERO DE 2013

Este documento ha sido realizado sin financiación externa. Ha sido elaborado por Dña. Margarita Martín, Secretaria General de la AEMEN, y D. Mario Gestoso, Secretario de su Comité de Formación e Investigación, y posteriormente aprobado por unanimidad en la Asamblea General de la Asociación.

Para citar este documento:

Gestoso M, Martín M. Alegaciones al tercer informe de avalia-t sobre intervención neurorrefletoterápica. Asociación Española de Médicos Neurorreflejo-terapeutas, 2013. Disponible en <http://aemen.es/descargas/AVALIA-T2011.Alegaciones.pdf>, visitada el 13 de febrero de 2013.

Sumario

Este documento presenta las alegaciones al tercer informe de avalia-t sobre intervención neuroreflejoterápica.

Con ese fin, se distingue:

1. Introducción.....	7
2. Alegaciones al tercer informe de avalia-t sobre intervención neuroreflejoterápica (NRT)	9
2.1. Inconsistencias del informe, que invalidan sus recomendaciones	9
2.2. Sesgo de información, al haber renunciado avalia-t voluntariamente a la obtención y valoración de datos necesarios para elaborar su informe	12
2.3. Potenciales conflictos de interés no declarados por parte de avalia-t	14
2.4. Principales errores científico-técnicos en el tercer informe de avalia-t	15
2.5. Inequidades	61
3. Conclusiones con respecto al tercer informe de avalia-t sobre NRT	63
4. Bibliografía	68
5. Índice detallado	73

Anexo 1:	Aclaración del primer autor de la revisión sistemática Cochrane a raíz del error de interpretación de su revisión en el que se basó el segundo informe de avalia-t sobre intervención Neuroreflejoterápica.
Anexo 2:	Carta dirigida por la Secretaria General de la AEMEN a la Directora de avalia-t el 27 de mayo de 2011.
Anexo 3:	Comunicación de las autoridades sanitarias baleares en el <i>IX International Forum on Low Back Pain Research</i> , sobre los resultados clínicos, económicos y de satisfacción, obtenidos por la intervención neuroreflejoterápica en el Servicio de Salud de las Islas Baleares a los tres años de su implantación en la práctica clínica rutinaria.
Anexo 4:	Confirmación del primer autor de los ensayos clínicos analizados en el tercer informe de avalia-t, con respecto a las correcciones que incluyen estas alegaciones.

1. Introducción.

La intervención neurorreflejojoterápica es una tecnología mínimamente intervencionista para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis de carácter subagudo y crónico.¹⁻⁹

Las pruebas científicas sobre su eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia han sido evaluadas por varias agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS) españolas, en distintos momentos de su proceso de investigación y desarrollo,¹⁰⁻¹⁶ así como por organismos científicos internacionales, como la colaboración Cochrane,^{5,6} y guías de práctica clínica basadas en la evidencia científica de ámbito nacional e internacional, y las revisiones sistemáticas de la evidencia científica en las que se basan.¹⁷⁻¹⁹ Todos esos análisis han coincidido en señalar la validez de esas pruebas y la calidad científica de los estudios de los que emanan.

Los primeros informes de las AETS (del Instituto de Salud Carlos III, de Cataluña y de Galicia) señalaron la conveniencia de estudiar aspectos adicionales a su eficacia y seguridad para valorar su implantación en el Sistema Nacional de Salud (como su efectividad, su coste/efectividad o su resultado en la práctica clínica rutinaria), y esas sugerencias se aplicaron, de manera que su proceso de desarrollo y evaluación fue cumpliendo los pasos marcados por esos informes.¹⁰⁻¹²

Tras culminar el proceso de I+D en 2002, ese conocimiento se transfirió a la práctica clínica y la tecnología se incorporó a la práctica clínica rutinaria de un Servicio de Salud (en Baleares), mediante un pilotaje destinado a comprobar la viabilidad en ese entorno de las condiciones de aplicación en las que había demostrado ser eficaz, efectiva y eficiente, la funcionalidad de los mecanismos de vigilancia post-implantación diseñados, y el grado de satisfacción que generaba entre pacientes y médicos.⁷ Al ser positivos los resultados de ese pilotaje, desde 2004 es el único tratamiento para los síndromes mecánicos del raquis aplicado en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud que está sometida a mecanismos de vigilancia post-implantación enfocados a optimizar su aplicación clínica.⁷⁻⁹

Entre 2002 y 2004, las sociedades científicas representativas de especialidades médicas relevantes en el campo de la lumbalgia (atención primaria, rehabilitación, cirugía ortopédica, neurocirugía, salud pública y administración sanitaria, etc.), analizaron la evidencia científica disponible y recomendaron que su uso se implantara en la práctica clínica.²⁰⁻²⁶

En 2004, la Colaboración Cochrane analizó la evidencia científica disponible sobre intervención NRT, concluyendo que no había obstáculos para la generalización de su aplicación en el Sistema Nacional de Salud en España –en las condiciones de aplicación en las que había demostrado ser eficaz, segura, efectiva y eficiente–, aunque resultaría conveniente evaluar su efecto sobre el grado de incapacidad en otros países, pues en esa variable podían influir aspectos psicosociales que podían variar en distintos entornos culturales (ver Anexo 1).⁵ Esa revisión sistemática fue actualizada en 2009 sin que se modificaran sus conclusiones.⁶

A partir de ese momento, basándose en esa revisión sistemática y en los buenos resultados obtenidos en el Servicio de Salud de Baleares, en términos clínicos, económicos, y de satisfacción de pacientes y médicos,^{7,8} la intervención NRT se fue implantado progresivamente en los Servicios de Salud de otras Comunidades Autónomas.

Sin embargo en 2010, existiendo ya los informes previos y la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane, las autoridades sanitarias gallegas pidieron un segundo informe a su AETS. Ese informe, de muy baja calidad científica, afirmó basarse en la revisión sistemática Cochrane pero, aparentemente por interpretar erróneamente las conclusiones de esa revisión y la de otros artículos publicados en inglés, formuló una recomendación contradictoria con la de esa revisión.^{6,15} Las alegaciones oportunas incorporaron la aclaración del primer autor de la revisión Cochrane, que evidenciaba el error de avalia-t (Ver Anexo 1).²⁷

Mientras tanto, y a la vista de que la intervención NRT estaba obteniendo en el Servicio de Salud del Principado de Asturias unos resultados positivos (en términos clínicos, económicos y de satisfacción), consistentes con los alcanzados en Baleares, la Consejería de Salud de Asturias propuso a la Comisión de Prestaciones la incorporación de la tecnología a la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, con el fin de generalizar su aplicación en el Sistema. Esa propuesta generó el rechazo del representante de la Consejería de Galicia y, curiosamente, se encargó a la propia avalia-t un tercer informe sobre intervención NRT, sin valorar el posible conflicto de interés institucional que suponía que apenas unos meses antes la misma agencia ya hubiera emitido uno de muy baja calidad científica y de conclusiones demostradamente erróneas (ver Anexo 1).^{15,27}

El tercer informe de avalia-t fue elaborado en 2011.¹⁶ A diferencia del segundo informe, este tercero contó con tres revisores externos, que fueron rehabilitadores clínicos de prestigio, y cuya aportación resulta obvia en la mejora del capítulo del informe relativo a la lumbalgia en el tercer informe de avalia-t, que, a diferencia de lo que ocurrió con el informe previo, está fundamentada en la evidencia científica actualizada, y no sólo en la transcripción (sin citarlos) de textos disponibles libremente en Internet.^{15,27}

La Asociación Española de Médicos Neuroreflejo-terapeutas (AEMEN) es la entidad científica de carácter profesional reconocida por la Organización Médica Colegial – Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos como representativa de los facultativos especializados en la realización de intervenciones NRT. Al conocer que avalia-t estaba elaborando un tercer informe sobre la tecnología, y vista la baja calidad de su informe previo, ofreció a la Agencia su plena colaboración y, específicamente, aportarle los datos que pudiera necesitar y fueran difíciles de obtener de otras fuentes (como información sobre el número de médicos acreditados, los criterios de formación y su fundamento, etc.) (ver Anexo 2).

Desgraciadamente, avalia-t jamás aprovechó ese ofrecimiento, al que ni siquiera respondió, lo que ha llevado a que su tercer informe incluya un alto número de datos erróneos, interpretaciones equivocadas y asunciones carentes de fundamento.

Así, los capítulos relativos a intervención NRT del tercer informe de avalia-t, repiten varios de los errores en los que incurrió el segundo (y fueron señalados en su día).²⁷ De hecho, tal y como recoge ese tercer informe, los rehabilitadores clínicos que actuaron como revisores externos de ese tercer informe de avalia-t “no suscriben necesariamente” sus “conclusiones y/o recomendaciones”, que son “responsabilidad exclusiva de los autores”.

Este documento recoge las alegaciones de la AEMEN con relación al tercer informe de avalia-t sobre intervención NRT.

2. Alegaciones al tercer informe de avalia-t sobre intervención neurorreflejoterápica (NRT).

Las alegaciones al tercer informe de avalia-t sobre intervención NRT se estructuran en:

- 2.1. Inconsistencias del informe, que invalidan sus recomendaciones.
- 2.2. Sesgo de información, al haber renunciado avalia-t voluntariamente a la obtención y valoración de datos necesarios para elaborar su informe.
- 2.3. Potenciales conflictos de interés no declarados por parte de avalia-t.
- 2.4. Principales errores científico-técnicos en el informe de avalia-t.
- 2.5. Inequidades.

2.1. Inconsistencias del informe, que invalidan sus recomendaciones.

El tercer informe de avalia-t sobre intervención neurorreflejoterápica (NRT) presenta inconsistencias graves, que invalidan sus conclusiones y recomendaciones:

- Objetivos y métodos, inconsistentes con sus conclusiones y recomendaciones.
- Recomendaciones contradictorias con sus resultados.

2.1.1. Objetivos y métodos inconsistentes con sus conclusiones y recomendaciones.

El objetivo declarado del tercer informe de avalia-t es “Evaluar la eficacia, efectividad y seguridad de la neurorreflejoterapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico en adultos” (ver página 11 del informe).

De acuerdo con ese objetivo, sus métodos excluyen todos los datos que no aportan información referida estrictamente a la eficacia/efectividad y seguridad de la tecnología, aunque informen de aspectos esenciales para decidir con respecto a su aplicación generalizada en el Sistema Nacional de Salud (como su impacto económico –coste, coste/efectividad, y coste/beneficio-, los resultados obtenidos en distintos factores que permiten optimizar sus criterios de indicación, o las características técnicas de su aplicación) (ver páginas 27 y 73-75).

Sin embargo, las conclusiones del informe no son consistentes con su objetivo declarado, sino que se basa justamente en aspectos que ha rechazado revisar por ser ajenos a la eficacia/efectividad y seguridad de la tecnología (ver páginas 11, 27 y 51-56 del informe).

De hecho, al no formar parte de sus objetivos ningún aspecto adicional a la eficacia, seguridad y efectividad del procedimiento:

- Ni los autores del informe fueron escogidos por su capacitación para valorar esos aspectos (lo que es evidente, por ejemplo, en su análisis de los estudios con diseño en racimos, o sobre coste/efectividad –ver alegaciones 2.4.1 a 2.4.8),
- Ni los métodos usados fueron diseñados para recabar la información disponible al respecto que, de hecho:
 - No fue buscada (por ejemplo, los datos relativos al número de pacientes tratados, al de médicos acreditados, o a la consistencia de los resultados obtenidos en distintos Servicios de Salud –ver alegaciones 2.4.17, 2.4.22, 2.4.23 y 2.4.25-),
 - No fue detectada (por ejemplo, la relativa a la evaluación de la NRT incluida en las revisiones sistemáticas que fundamentan las Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia científica en otros países –ver alegación 2.4.26-),
 - Fue descartada voluntariamente, al negarse los autores a recabar o valorar los datos disponibles (por ejemplo, en lo relativo a la posible variación del efecto de la tecnología en función de la cronicidad de los pacientes, la necesidad de realizar más estudios antes de generalizar su uso a los Servicios de Salud en los que todavía no se aplica, o la duración del tratamiento –ver alegaciones 2.4.9, 2.4.19 y 2.4.29 de este informe-).

Por eso, la valoración que hace el tercer informe de avalia-t de los aspectos adicionales a la eficacia/efectividad y seguridad de la intervención NRT no se basa en los datos objetivos que están disponibles (que, de hecho, ha ignorado o excluido voluntariamente), sino en asunciones erróneas, interpretaciones equivocadas o deducciones subjetivas de los propios autores del informe. Eso lleva a que las

recomendaciones del mismo se basen en asunciones que los hechos objetivos e inopinables demuestran que son simplemente falsas.

Por ejemplo,

- Resulta extemporáneo especular con respecto a si resulta viable aplicar la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud en las condiciones de aplicación en las que recomiendan explícitamente su implantación los organismos internacionales competentes (ver Anexo 1),^{5,6} por haber sido aquéllas en las que ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y eficiente, cuando los datos disponibles demuestran que ya ha sido implantada con éxito en esas condiciones en varios Servicios de Salud, y en todos ellos ha obtenido resultados similares y satisfactorios (ver alegaciones 2.4.17 y 2.4.18). Cuestionar la viabilidad de algo que ya ha demostrado ser factible y resultar exitoso, no contribuye a la credibilidad del tercer informe de avalia-t.
- Es engañoso aportar datos (estimados) sobre el coste que supondría generalizar la implantación de la intervención NRT en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, ocultando los datos (reales) recogidos en los Servicios de Salud en los que se está aplicando esa tecnología sobre ese coste y sobre el ahorro (cuatro veces superior) que genera, que los autores del tercer informe de avalia-t se negaron a buscar o analizar (ver alegación 2.4.8).

Así:

- Los objetivos y métodos del tercer informe de avalia-t están mal planteados, pues deberían haber incluido la valoración de los aspectos adicionales a la eficacia/efectividad y seguridad de la tecnología, y se deberían haber usado métodos que permitieran recoger y analizar sistemáticamente la información disponible al respecto.
- Sus conclusiones son insustanciales, puesto que se basan en aspectos que no emanan de los objetivos ni métodos planteados, ni se fundamentan en los datos que estaban disponibles (y los autores del informe se negaron a buscar o incorporar), sino en asunciones erróneas o especulaciones sin fundamento (Ver Anexo 2).

2.1.2. Recomendaciones contradictorias con sus resultados.

De manera consistente con lo que han concluido los análisis detallados de organismos científicos internacionales de contrastada competencia, como la Colaboración Cochrane (ver Anexo 1),^{5,6} el tercer informe de avalia-t concluye que:

- La intervención NRT es eficaz/efectiva y segura (ver páginas 49-51 y 59 del informe),

- Las pruebas científicas que lo demuestran son de alta calidad metodológica (ver página 59 del informe), y
- El proceso de evaluación seguido ha sido el apropiado (sucesivamente: ensayos clínicos iniciales, ensayos clínicos aleatorizados y a doble ciego sobre eficacia vs. placebo, ensayos clínicos sobre efectividad y coste/efectividad, y estudios en práctica clínica rutinaria) (ver página 37 del informe).

Sin embargo:

- Habiendo valorado positivamente la eficacia, seguridad y efectividad de la tecnología (ver página 59 del informe), y la trayectoria que ha seguido la investigación sobre esta tecnología (ver segundo párrafo de su página 37),
- Recomienda en contra de su introducción en el Sistema Nacional de Salud (ver página 59 del informe), aunque si quisiera ser preciso debería recomendar en contra de la “generalización” de la tecnología en el Sistema (puesto que ya está implantada en la práctica clínica rutinaria de varios Servicios de Salud – ver alegaciones 2.4.17 y 2.4.18-).

Para intentar disculpar esta segunda inconsistencia el informe recurre a la primera, al intentar justificarla basándose en aspectos que no se hallan entre sus objetivos, y que sus métodos le han impedido valorar con rigor. Así, recurre a asunciones (voluntaria o involuntariamente) erróneas sobre los aspectos cuyos datos se ha negado a recoger y analizar, para intentar justificar una recomendación contradictoria con las conclusiones referidas a sus objetivos declarados.

Eso explica los errores (si eran involuntarios) o falsedades (si eran voluntarias) que contiene el tercer informe de avalia-t, como las relativas al “bajo número de pacientes atendido” (cuando realmente superan los 177.000 a 31.12.12) (ver alegación 2.4.25), o la “necesidad de homogeneizar la formación” (cuando el propio informe recoge que estos están definidos –ver tercer párrafo de su página 22-, y los datos demuestran que los médicos que los cumplen obtienen resultados consistentes) (ver alegación 2.4.23 y 2.4.24).

2.2. Sesgo de información, al haber renunciado voluntariamente a la obtención y valoración de datos necesarios para elaborar su informe.

Si el objetivo principal del informe de avalia-t hubiera sido el que declara su informe (valorar las pruebas científicas que respaldan la eficacia/efectividad de la intervención NRT), la agencia hubiera podido limitarse a hacer (otra) revisión sistemática de la literatura o, más eficientemente, suscribir la de alta calidad ya realizada por la Colaboración Cochrane.^{5,6}

Por el contrario, si hubiera querido hacer el tipo de informe propio de una AETS, que incluye más aspectos, hubiera sido deseable que ampliara sus fuentes de datos, pues:

- Los incidentes de seguridad no se publican siempre en revistas científicas indexadas, y cuando lo son con frecuencia aparecen como algunos de los tipos de publicaciones que avalia-t excluyó de su tercer informe (ver su página 27).
- La recomendación con respecto a la generalización o no de una tecnología sanitaria requiere de aspectos adicionales a su eficacia/efectividad y seguridad, como su coste/efectividad, la viabilidad de sus condiciones de aplicación, etc. En el caso de la intervención NRT, todos estos datos están disponibles pero no en la sesgada base documental que avalia-t analizó, sino que hubiera tenido que recabar información en los Servicios de Salud en los que la tecnología se está aplicando y usar los datos que le ofreció la asociación científica de carácter profesional (ver Anexo 2).

Sin embargo, avalia-t ha renunciado a buscar información en esas fuentes, e incluso ha rechazado los datos que se le han ofrecido, por lo que ha tenido que recurrir a información anecdótica o datos cuya procedencia no aclara. Por ejemplo:

- Aunque, curiosamente, el informe incluye un dato anecdótico concreto recogido en un documento administrativo interno del Servicio de Salud del Principado de Asturias (ver página 56 del informe), que no emana de las fuentes de información que declara (ver página 27 del informe), no ha recabado de manera sistemática los datos de los que disponen los Servicios de Salud en cuya práctica clínica rutinaria se está aplicando esta tecnología (y en distintas ocasiones han hecho públicos). Eso habría evitado que el tercer informe de avalia-t fundamentara sus conclusiones erróneas en, por ejemplo:
 - Asunciones equivocadas sobre la viabilidad de generalizar el uso de esta tecnología en el Sistema Nacional de Salud en las condiciones de aplicación en las que se recomienda su uso (ver, por ejemplo, las páginas 43 y 46 del informe, y las alegaciones 2.4.17, 2.4.18 y 2.4.27)
 - Estimaciones erróneas sobre el impacto económico que supone aplicar la tecnología –pese a que ése no era uno de sus objetivos ni sus métodos lo permiten– (ver, por ejemplo, páginas 56 y 99-101 del informe, anexo 3 y alegación 2.4.8)
 - Valoraciones equivocadas sobre el número de pacientes que han sido tratados con esta tecnología (ver, por ejemplo, página 50 del informe, y alegación 2.4.25).
- Tal y como indica el propio informe de avalia-t (ver página 22 del informe), la Asociación Española de Médicos Neurorrefléjoterapeutas (AEMEN), es la asociación científica de carácter profesional reconocida por la Organización Médica Colegial como representativa de los médicos especializados en la realización de este tipo de intervenciones. La AEMEN ofreció explícitamente a avalia-t poner a su disposición toda la información que la agencia necesitara

para fundamentar su informe en los datos más actualizados disponibles (ver Anexo 2 de este informe). Desgraciadamente, la Agencia ni recabó esos datos ni se dignó siquiera responder a ese ofrecimiento. Sin embargo, la AEMEN hubiera podido aportar lo necesario para:

- Evitar las incertidumbres y errores que incluye el informe de avalia-t sobre aspectos técnicos del tratamiento (como su duración, o la eventual importancia de la cicatrización de la piel donde se implantaron las grapas quirúrgicas –ver páginas 49 y 52 del informe, y alegaciones 2.4.29 y 2.4.31-)
- Resolver las dudas y corregir los errores que incluye el informe de avalia-t sobre, por ejemplo, el número de médicos acreditados en España para su práctica, los criterios de acreditación y los planes de formación (ver páginas 37, 42, 32, 52-53 del informe), pues obviamente la AEMEN conoce esos datos y los puso –infructuosamente- a disposición de la agencia.
- Recabar publicaciones relevantes sobre la intervención NRT que avalia-t no ha incluido en su informe:
 - O bien, porque no los ha detectado pese a que debería haberlo hecho como, por ejemplo, la “evidence review” que fundamenta la Guía de Práctica Clínica publicada por la “*American Pain Society*” y el “*American College of Physicians*”,^{19,28} en la que la intervención NRT es considerada el único tratamiento no farmacológico para la lumbalgia inespecífica que genera un efecto de magnitud “sustancial”, lo que habría evitado varios de los errores que contiene el informe de la Agencia (ver alegación 2.4.26).
 - O bien porque decidió expresamente no recabarlos, como las comunicaciones a Congresos realizadas por autoridades sanitarias, que habrían evitado algunos de los errores que contiene el tercer informe de avalia-t con respecto a aspectos adicionales a la eficacia/efectividad y seguridad de la tecnología (ver, por ejemplo, alegación 2.4.8).

2.3. Potenciales conflictos de interés no declarados por parte de avalia-t.

Los autores del tercer informe de avalia-t declaran carecer de conflictos de interés.

Sin embargo, las inconsistencias de su tercer informe son tan obvias que si una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias incurriera en ellas de manera involuntaria, estaría cuestionando su capacidad técnica y la eficiencia de los recursos públicos destinados a su mantenimiento (ver alegaciones 2.1.1 y 2.1.2).

Además, el informe previo de avalia-t (publicado apenas unos meses antes) incurrió en las mismas inconsistencias y así le fue notificado a la Agencia en las correspondientes alegaciones.^{15,27}

Así, el que este tercer informe repita ese enfoque impide descartar que exista un conflicto de interés no declarado (como mínimo, institucional), que habría llevado a sesgar voluntariamente este informe para intentar coincidir con una recomendación contraria al conocimiento científico formulada por la misma Agencia apenas unos meses antes.

Aunque eso supondría ir en contra del conocimiento científico, las exigencias deontológicas, los intereses de los pacientes y la eficiencia del erario, eso explicaría:

- La inconsistencia entre, por una parte, sus objetivos y métodos y, por otra, sus conclusiones y recomendaciones (ver alegación 2.1.1)
- La inconsistencia entre sus resultados y conclusiones (ver alegación 2.1.2)
- El hecho de que renunciara a recibir datos y excluyera estudios que habrían evitado las dudas extemporáneas que plantea el informe y resuelto las asunciones erróneas que contiene (ver anexo 2 y alegaciones 2.2, y 2.4.1 a 2.4.31).
- Los errores científico-técnicos (voluntarios o no) que contiene (ver alegaciones 2.4.1 a 2.4.32).
- Las inequidades que plantea desde el punto de vista científico, administrativo, clínico y ético (2.5.1 y 2.5.2)

2.4. Principales errores científico-técnicos en el tercer informe de avalia-t.

Para facilitar su lectura, y dado el alto número de errores que contiene el informe de avalia-t y el hecho de que varios de ellos se repiten en distintos apartados, esos errores se agrupan conceptualmente.

2.4.1. Relativos a la necesidad de protocolizar el tratamiento aplicado en el grupo control, en un ensayo aleatorizado por racimos (“clústeres”) para evaluar efectividad.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Último párrafo de la página 42 y primero de la página 43: “...En la práctica clínica el tratamiento de la lumbalgia inespecífica ha sido muy variable, por esta razón en los últimos años se han elaborado numerosas GPC (1, 3, 20, 25-29) para estandarizar los tratamientos (la mayoría posteriores a la publicación de los ECA sobre la NRT), por lo que hubiera sido deseable que en los ECA se

hubiera elaborado un protocolo común, que asegurara que las cointervenciones eran homogéneas en todos los pacientes, y garantizara una evaluación independiente del efecto de la NRT”.

- Segundo párrafo de la página 46: “No se elaboró un protocolo común de tratamiento para garantizar la homogeneidad de las cointervenciones. En este caso, ... la variabilidad de la práctica clínica entre los médicos podría haber introducido un sesgo de realización, por lo que la elaboración de un protocolo común de tratamiento hubiera reducido el riesgo de sesgo”
- Sexto párrafo de la página 47: “Aunque la asignación fue aleatoria, no se dispone de datos sobre si inicialmente los médicos de familia asignados al grupo de NRT y al grupo control tenían un comportamiento similar en cuanto al consumo de recursos, lo que supone un riesgo de sesgo de selección desconocido”.
- Primer párrafo de la página 56: “Existen ciertas limitaciones a la hora de interpretar los resultados de este estudio: la falta de información sobre las características basales de las unidades de análisis (médico de familia), ...”

Realmente:

- Un error en el que suelen caer los técnicos alejados de la práctica clínica o que jamás han realizado ECAs, es asumir que diseñar o publicar un protocolo cambia realmente la práctica clínica y “garantiza la homogeneidad de las cointervenciones”. Realmente, elaborar un protocolo común no garantiza nada, tal y como demuestra los numerosos estudios que reflejan el escaso efecto que han tenido las GPCs sobre la práctica clínica y, en el mejor de los casos, modificar el comportamiento clínico requiere años.²⁹⁻³¹
- Así, en la práctica, es un error demostrado por la evidencia científica asumir que se pueda “homogeneizar” el comportamiento en cuanto “al consumo de recursos” de los distintos médicos de atención primaria (ajustando por las características de cada caso clínico), con un grado de detalle suficiente como para ajustar por ellos los resultados del ensayo. De hecho, la evidencia científica sugiere que los comportamientos de los médicos no se modifican fácilmente,²⁹⁻³¹ por lo que ningún estudio sobre síndromes mecánicos del raquis publicado en la literatura científica internacional lo ha hecho.
- El único estudio realizado en España sugiere que el manejo de la lumbalgia en atención primaria depende esencialmente de las características clínicas de los pacientes, y es relativamente consistente a lo largo del Sistema Nacional de Salud,³² por lo que nada apunta a que esa propuesta, inviable,²⁹⁻³¹ tenga relevancia práctica.
- Además, si se hubiera modificado (o intentado modificar) la práctica clínica de los médicos que participaron en el ensayo, se hubiera reducido la generalizabilidad de sus resultados en la práctica clínica habitual (que son

precisamente las condiciones en las que este estudio pretendía evaluar la efectividad y coste/efectividad de la tecnología). Así, esa medida hubiera comprometido la generalizabilidad de los resultados del estudio, sin que a cambio se pudiera asegurar que mejoraba su validez interna, por lo que los ensayos clínicos aleatorizados por racimos desaconsejan hacerlo (y, por ejemplo, evitan hacerlo los investigadores que forman parte del Grupo Cochrane de lumbalgia).³³

- En vez de eso, la solución adoptada en ese ECA –como hace la práctica totalidad de clínicos e investigadores internacionales en este campo–, consistió en introducir en modelos de regresión todas las eventuales diferencias que resultaran clínica o estadísticamente relevante. Así, los resultados del estudio ya tienen en consideración la eventual heterogeneidad del tratamiento aplicado en el grupo control. De hecho, en caso de la intervención NRT, los resultados demuestran que el efecto positivo de la NRT se mantiene con independencia del eventual efecto confusor de esas variables. Por lo tanto, a efectos del objetivo de este informe, esas eventuales diferencias resultan irrelevantes.

2.4.2. Relativos a la eventual modificación de las pautas de tratamiento en el grupo control por el hecho de participar en un ensayo.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Último párrafo de la página 47 y primero de la página 48: “Puede haberse producido un sesgo de realización, al no haber controlado el efecto que pudiera haber tenido, en los médicos y pacientes del grupo control, el saber que los pacientes no habían recibido la NRT, con respecto a la intensificación del tratamiento farmacológico, la solicitud de pruebas diagnósticas o la derivación a consultas especializadas. Además, en el grupo de NRT los pacientes no podían realizar una RNM ni realizar sesiones de rehabilitación mientras estuvieran implantadas las grapas”.
- Primer párrafo de la página 56: “Existen ciertas limitaciones a la hora de interpretar los resultados de este estudio: la posible influencia del no cegamiento de médicos y pacientes sobre la prescripción de pruebas diagnósticas o de otros tratamientos,”

Realmente:

- En primer lugar, en este estudio se aleatorizaron médicos, y no pacientes. Los pacientes (de ambos grupos) únicamente sabían que estaban participando en un estudio sobre el tratamiento y la evolución de la lumbalgia. Uno de los motivos por los que se escogió aleatorizar médicos fue reducir el riesgo de contaminación entre grupos. Por lo tanto, el efecto que hubiera podido tener

sobre los pacientes del grupo control el hecho de saber que estaban en ese grupo es nulo; simplemente no lo sabían.

- La inmensa mayoría de los pacientes incluidos en el estudio, eran pacientes crónicos en los que (por definición) los tratamientos previos ya habían fracasado; en estas circunstancias “intensificar” el tratamiento tiene escaso sentido y verosimilitud.
- Además este comentario, que es puramente especulativo (por cuanto que no hay ningún dato que sugiera que esa “intensificación” se haya producido), afectaría por igual a todo ensayo aleatorizado por racimos, cuando éste es el diseño que, tal y como apunta el propio informe de avalia-t (tercer párrafo de la página 46), recomienda la comunidad científica internacional para evaluar efectividad.
- A los médicos del grupo experimental se les permitió derivar a NRT como a cualquier otra especialidad, y la limitación para realizar RM o (ciertas formas de) rehabilitación mientras están implantadas las grapas, es intrínseca al procedimiento. Así, estas son las condiciones de aplicación de la tecnología en la práctica clínica rutinaria, y el objetivo específico de ese estudio era evaluar su efecto en esas condiciones (“efectividad”, no “eficacia”). Por lo tanto, no se trata de un “sesgo de realización”, sino de acercarse a la estimación de la efectividad del tratamiento (en las condiciones más parecidas que fueran posibles a la práctica clínica rutinaria), de acuerdo con el objetivo explícito de ese estudio. De hecho, así se plantea habitualmente en los ensayos clínicos aleatorizados por racimos sobre efectividad referidos a síndromes mecánicos del raquis.³³⁻³⁵

2.4.3. Relativos al manejo de los datos faltantes en un ensayo aleatorizado por racimos.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Tercer párrafo de la página 33: “La unidad de análisis fue el médico de familia, con sus pacientes asignados. Cuando no se disponía de datos sobre un paciente para una variable, el médico y todos sus pacientes eran excluidos del análisis de dicha variable.”
- Segundo párrafo de la página 47: “En el ECA se describió que no hubo pérdidas de médicos de familia a lo largo del estudio, sin embargo, cuando no se disponía de datos sobre alguna variable en algún paciente, el médico (y por tanto, todos sus pacientes) era excluido del análisis. Los pacientes de los que no se disponía de datos en la revisión a los 45 días eran más numerosos en el grupo de NRT, aunque finalmente se excluyeron más unidades de análisis (médicos de familia) en el grupo control (6/10) que en el grupo NRT (10/11), lo que podía haber producido un sesgo de desgaste”.

Realmente:

- Este comentario parece reflejar un error de comprensión del artículo original, que indica textualmente; “When one variable was missing in the only patient (or very few patients) recruited by a given physician, this physician did not appear in the cluster analysis for that variable”.
- Así, es un error interpretar que porque faltara un dato en una variable de un paciente, **todos** los pacientes reclutados por ese médico eran excluidos del análisis (si se hubiera hecho así, probablemente no se podría haber analizado ningún “clúster”). Lo que realmente significa ese párrafo es que si un médico había reclutado sólo un paciente, y en ese paciente faltaban los datos sobre el valor de una variable concreta, en el análisis por clústeres (=por médicos), ese médico no aparecía en el análisis de esa variable (puesto que el único paciente que había reclutado no podía ser analizado). Lo mismo sucedía si un médico concreto había reclutado dos pacientes, pero faltaban los datos de ambos con respecto a una variable determinada.
- Obviamente, eso no significa que, en el caso de un médico que reclutara 10 pacientes, de los que faltara un dato sobre una variable en uno, fueran excluidos los otros nueve del análisis de esa variable. El primer autor de ese estudio ha confirmado el error de interpretación de avalia-t al respecto (anexo 4).

2.4.4. Relativos a la falta de cegamiento en un ensayo aleatorizado por racimos sobre efectividad.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Tercer párrafo de la página 46: “En el grupo de intervención se realizó la NRT como un tratamiento complementario del prescrito según la práctica habitual, mientras que en el grupo control no se realizó ninguna terapia complementaria. Esta estrategia se recomienda en los ensayos sobre efectividad, para adecuar lo más exactamente posible el diseño del estudio a la situación real, pero tienen la desventaja de que no permite el cegamiento de los pacientes, ni de los médicos evaluadores con respecto al tratamiento recibido. El cegamiento de los pacientes es una medida fundamental para controlar el sesgo de realización y el cegamiento de los evaluadores minimiza el sesgo de detección. En este caso, al usar medidas de resultado autocumplimentadas, los pacientes eran también los evaluadores y la falta de cegamiento podría haber introducido un sesgo de detección”.
- Tercer párrafo de la página 47: “.... En cualquier caso, al no existir cegamiento de pacientes y tratarse de una evaluación telefónica, podría existir un sesgo de recuerdo.

- Primer párrafo de la página 56: “Existen ciertas limitaciones a la hora de interpretar los resultados de este estudio: la falta de información sobre las características basales de las unidades de análisis (médico de familia), la posible influencia del no cegamiento de médicos y pacientes sobre la prescripción de pruebas diagnósticas o de otros tratamientos, y el cálculo de la razón de coste-efectividad por médico y no por paciente”

Realmente:

- La falta de cegamiento puede ser un problema en estudios sobre eficacia pero, por definición, se asume en estudios en los que resulta simplemente inviable porque lo que se pretende es evaluar la efectividad y coste/efectividad (una vez que, como en el caso de la NRT, ya existen previamente pruebas científicas sobre su eficacia emanadas de ensayos clínicos a doble ciego,^{2,3,5} o para procedimientos para los que el cegamiento es imposible).³³⁻³⁵
- Este ensayo también evaluó el efecto de la intervención NRT sobre el número de días de baja (o el “retorno al trabajo”), que también es una de las variables que la comunidad científica internacional considera esencial para evaluar la efectividad clínica de los tratamientos para la lumbalgia (igual que la incapacidad o el dolor).³⁶
- De hecho, los datos recogidos sobre esa variable fueron objetivos y ajenos a las declaraciones de los pacientes (se recogieron del Instituto Nacional de la Seguridad Social), y son perfectamente consistentes con los aportados por los pacientes con respecto al uso de recursos sanitarios y la evolución de las demás variables clínicas (dolor e incapacidad). Por lo tanto, si realmente se hubiera producido un eventual sesgo de detección (que, por otra parte, no habría sido diferencial, puesto que habría afectado por igual a los pacientes de ambos grupos), no comprometería el sentido de los resultados.
- Además, el eventual sesgo de recuerdo habría ido en contra de la hipótesis demostrada, al tender a reducir las diferencias entre los grupos. Por lo tanto, la interpretación correcta sería que “en ese ECA, la intervención NRT demostró ser coste/efectiva pese al eventual efecto que hubiera podido tener el potencial sesgo de recuerdo derivado del hecho de que la información se recogió mediante una entrevista telefónica al año, y los datos objetivos recogidos de los registros administrativos disponibles”, que, por cierto, son los métodos más comúnmente usados en los estudios internacionales sobre coste/efectividad de tratamientos para pacientes con síndromes mecánicos del raquis.
- De hecho, tal y como indica el propio informe de AVALIA-T, este diseño es el que la comunidad científica internacional recomienda para el objetivo que perseguía este ensayo (ver tercer párrafo de la página 46 del informe). Por tanto, es común a todas las tecnologías cuya efectividad y coste/efectividad han sido evaluadas (por cierto, en el caso de los tratamientos para los

síndromes mecánicos del raquis aplicados en el Sistema Nacional de Salud (SNS), sólo lo han sido en el caso de la intervención NRT). Así, si ese aspecto fuera fundamental, deberían dejar de aplicarse todas las demás que se aplican en el SNS.

2.4.5. Relativos a la dificultad de interpretación de los resultados de un ensayo aleatorizado por racimos.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Cuarto párrafo de la página 47: “En este ECA, es más difícil interpretar la relevancia clínica de los resultados ya que los resultados no se evaluaron en cada paciente sino agrupados por médico de familia”.
- Tercer párrafo de la página 48: “Tanto los costes como la razón de coste-efectividad se calcularon por médico de familia y no por paciente, así que los resultados son más difíciles de interpretar”.
- Primer párrafo de la página 56: “Existen ciertas limitaciones a la hora de interpretar los resultados de este estudio:... y el cálculo de la razón de coste-efectividad por medico y no por paciente”

Realmente:

- Los resultados sobre efectividad o coste-efectividad de un ensayo aleatorizado por “clústeres” pueden resultar más difíciles de interpretar, pero sólo por quienes no están familiarizados con ese diseño, y no por investigadores con la suficiente preparación.^{5,6,33-35}
- Además, también son más válidos para calcular el efecto de una tecnología en condiciones más cercanas a la práctica clínica rutinaria. Por eso (tal y como indica el propio informe de avalia-t en el tercer párrafo de su página 46), es el diseño que recomienda la comunidad científica internacional para el objetivo que perseguía ese ensayo (evaluar efectividad y coste/efectividad), y la interpretación de sus resultados (sobre efectividad y sobre coste/efectividad) no supone ningún problema especial.^{5,6,33-35}
- De hecho, tal vez por su falta de familiaridad con este diseño, a los autores del tercer informe de avalia-t les surgen dudas ante aspectos que son habituales en ese tipo de estudios y que no han suscitado ninguna ni entre los expertos que actuaron como revisores de la principal revista científica internacional en el campo de los síndromes mecánicos del raquis (en la que se publicó el estudio correspondiente),⁴ ni entre sus lectores (que no han manifestado ningún comentario ni duda al respecto, en los más de 10 años transcurridos desde su publicación), ni entre los expertos de la Colaboración Cochrane que lo analizaron.^{5,6}

- Además, este ensayo comunitario se realizó cuando ya se habían publicado ECAs que habían estimado la magnitud de las diferencias en la evolución clínica a nivel individual, y habían coincidido en señalar un efecto de una magnitud clínicamente (muy) relevante. De hecho, de acuerdo a la "evidence review" que fundamenta la actual guía de práctica clínica basada en la evidencia científica para el tratamiento de la lumbalgia en los EEUU, la intervención NRT es el único tratamiento no farmacológico que ha demostrado un efecto clínico positivo de magnitud "sustancial".¹⁹
- En este ensayo comunitario, el orden de magnitud de las diferencias (en términos de evolución clínica, pero también de uso de recursos y coste/efectividad) son consistentes con los hallados a nivel individual en los ECAs previos y en los estudios posteriores en práctica clínica rutinaria, y suficientemente grandes como para disipar dudas sobre la relevancia (clínica y económica) de los resultados.¹⁻⁹

2.4.6. Relativos a la interpretación de los resultados sobre coste/efectividad demostrados por la NRT en un ensayo aleatorizado por racimos.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Cuarto párrafo de su página 59: "Existe escasa y limitada evidencia acerca del coste-efectividad de la neuroreflejo terapia, por lo que no es posible realizar conclusiones al respecto".

Realmente:

- Esta conclusión es simplemente falsa, y probablemente emana de la escasa familiarización de los autores del tercer informe de avalia-t con los diseños aleatorizados por racimos (ver alegaciones 2.4.1 a 2.4.5).
- De hecho, existe un ensayo clínico aleatorizado, con el diseño que la comunidad científica recomienda para evaluar la coste/efectividad de un tratamiento (ver tercer párrafo de la página 46 del propio informe de avalia-t), que ha demostrado que el uso de la intervención NRT en la práctica clínica rutinaria mejora hasta un 2.200% la eficiencia de los recursos públicos.⁴
- Ese ensayo ha empleado métodos que han sido refrendados por la comunidad científica internacional mediante:
 - Su publicación en la principal revista científica internacional en este campo,⁴
 - La ausencia de publicaciones posteriores que reflejen alguna objeción al rigor de sus métodos o la fiabilidad de sus conclusiones, y
 - Su inclusión y análisis en una revisión sistemática Cochrane.^{5,6}

- Además, la intervención NRT es el único tratamiento para los síndromes mecánicos del raquis sobre los que existen pruebas de que resulta coste/efectivo en el Sistema Nacional de Salud. Así, si la existencia de esas pruebas fuera un requisito necesario para que se planteara el uso de una tecnología en el Sistema, sólo podría utilizarse la intervención NRT, y deberían abandonarse todos los demás tratamientos (para los que la evidencia sobre su eficiencia no es “escasa” ni “limitada”, sino simplemente “inexistente”).

2.4.7. Relativos al significado de los datos disponibles sobre la coste/efectividad de la intervención NRT.

Aunque el análisis de coste/efectividad no se incluye entre los objetivos del tercer informe de avalia-t (ver página 11 del informe), por lo que ni sus métodos se diseñaron para permitir analizarla ni se puede asegurar que se tuviera en cuenta la capacitación de sus autores al seleccionarlos, el informe opina repetidamente al respecto.

Así, el tercer informe de avalia-t señala:

- Cuarto párrafo de la página 48: “El estudio de coste-efectividad se realizó para la derivación de pacientes de un sistema público de salud a unidades de NRT externas, pero no se evaluó el coste-efectividad de la realización de la intervención en el sistema público de salud”.
- Primer párrafo de la página 56: “.. la razón de coste-efectividad se mostró favorable al grupo de médicos cuyos pacientes recibieron la NRT con respecto al grupo de médicos cuyos pacientes no la recibieron. Existen ciertas limitaciones a la hora de interpretar los resultados de este estudio:... Sería importante elaborar un estudio de coste-efectividad si la intervención fuera realizada por profesionales del SNS, con un grado de capacitación adecuado, lo que permitiría elegir la estrategia mas coste-efectiva: la realización de la NRT por profesionales del Sistema Nacional de Salud o la derivación de los pacientes a unidades de la Fundación Kovacs”.

Realmente:

- Las condiciones de aplicación influyen drásticamente no sólo en la coste/efectividad de la aplicación de una tecnología, sino también en su eficacia, seguridad y efectividad. Por eso, actualmente no existe ninguna prueba científica que respalde el uso de la NRT en condiciones de aplicación distintas a aquéllas en las que ha sido evaluada (es decir, mediante su derivación a Unidades acreditadas por cumplir los criterios establecidos por la Asociación científica de carácter profesional que es competente al respecto).³⁷
- Obviamente, eso no cuestiona en absoluto la eficacia, seguridad, efectividad o coste/efectividad de la tecnología, sino que simplemente enfatiza la importancia de asegurar que su aplicación en la práctica clínica rutinaria se

hace en las condiciones en las que ha demostrado esos atributos. De hecho, en eso insiste explícitamente el primer autor de la revisión sistemática Cochrane (ver Anexo 1).

- Actualmente las condiciones de aplicación que exigen los Servicios de Salud para contratar la aplicación de la NRT, y que la AEMEN exige para acreditar las Unidades en las que se realiza, no son viables en ningún Servicio de Salud (por ejemplo, existencia de un registro informatizado que recoja sistemáticamente la evolución de los pacientes y permita la aplicación de mecanismos de vigilancia post-implantación, o la exigencia de un número mínimo anual de intervenciones a los médicos acreditados). ¿Hay alguna experiencia publicada que demuestre que avalia-t –o cualquier otra entidad del Sistema Nacional de Salud- ha podido aplicar mecanismos similares para cualquier tecnología utilizada para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis?
- Obviamente, eso tampoco cuestiona que la aplicación de la tecnología sea apropiada, pues es el único tratamiento demostradamente eficaz, seguro, efectivo y coste-efectivo para unos pacientes que carecen de otra alternativa evaluada con un rigor similar, o que haya demostrado resultados comparables. Sólo enfatiza la importancia de implantarla de la manera apropiada, de acuerdo con las condiciones de aplicación en las que ha sido evaluada. Por motivos deontológicos, clínicos y económicos, la inexistencia de alternativas igualmente contrastadas, aconseja hacerlo con la mayor diligencia (ver alegaciones 2.4.17 a 2.4.19, y 2.5.2).
- Frente a estos hechos, y dada la falta de producción científica de los autores del tercer informe de avalia-t en el campo de los síndromes mecánicos del raquis, su sugerencia con respecto a cuál debe ser el próximo objetivo de la investigación en este campo es de agradecer, pero dado que ese objetivo no es apuntado por la comunidad científica internacional,^{5,6} ni se fundamenta en ninguna referencia bibliográfica o estudio, ni lo plantea la normativa vigente, no deja de ser un capricho excéntrico, por el que resultaría deontológica y económicamente inaceptable retrasar la aplicación a unos pacientes concretos del único tratamiento que la evidencia científica recomienda para su caso concreto (ver alegaciones 2.4.19, 2.5.1 y 2.5.2).^{1-9,19,38}

2.4.8. Relativos al cálculo del impacto económico que supondría generalizar la aplicación de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Último párrafo de su página 99: “El coste anual total estimado de contratar la realización de la técnica en unidades especializadas en NRT fuera del SNS asciende a 27.783.282 €”.

Realmente:

- Como reconocen los propios autores del tercer informe de avalia-t, esta estimación se basa en asunciones indirectas de datos de fiabilidad variable (ver páginas 100 y 101 del informe), probablemente porque al no ser éste uno de sus objetivos (ver página 11 del mismo), sus métodos les impidieron acceder a información fiable al respecto.
- De hecho, hubieran podido acceder a unos datos mucho más fiables si el informe hubiera tenido el rigor suficiente como para que los métodos se hubieran diseñado para cubrir todos los aspectos sobre los que opina. Por ejemplo, hubiera obtenido información más fiable de haberse dirigido a los Servicios de Salud en los que la tecnología está implantada (en algunos casos, desde 2002).
- Sobre todo, y más grave, esa estimación se centra en el cálculo del coste directo, pero oculta los datos disponibles sobre el ahorro que genera para el erario público (en fármacos, cirugía, etc.), y que los datos disponibles sugieren que equivale a aproximadamente el 400% de su coste (es decir, que supone un ahorro neto de aproximadamente el 300% de su coste) (ver Anexo 3).
- Por lo tanto, y asumiendo que fuera correcta la estimación del tercer informe de avalia-t con respecto al coste que supondría generalizar la intervención NRT al conjunto del Sistema Nacional de Salud, cada año en el que se retrasa esa decisión le supone al erario un derroche de aproximadamente 83.349.846€.

2.4.9. Relativos a la necesidad de haber desagregado los datos de los pacientes analizados en función de su grado de cronicidad.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Primer párrafo de la página 35: “No se presentaron los resultados desagregados por localización del dolor ni por duración del episodio...”.
- Segundo párrafo de la página 39: “En los estudios con población mixta no se presentaron datos desagregados según la duración del dolor, aunque hubiera sido deseable, ya que, además del diferente pronóstico de las lumbalgias según su duración, en un estudio de Kovacs et al. se apunta que los resultados de la NRT son peores en lumbalgias de mayor duración (49)”.
- Cuarto párrafo de la página 42: “Uno de los ECA se llevo a cabo en pacientes con lumbalgia crónica (33), mientras que el otro (32) se realizo en una población mixta (lumbalgia de duración >7 días). En este ECA hubiera sido deseable desagregar los resultados según la duración del episodio, aunque probablemente la mayor parte de los pacientes tendrían una lumbalgia crónica, ya que la duración media del episodio era mayor de 70 semanas”.

- Segundo párrafo de la página 45: "... No se presentaron los resultados desagregados para la lumbalgia subaguda y crónica, aunque su pronóstico y su manejo son diferentes".
- Cuarto párrafo de la página 50: "La mayor parte de los estudios sobre NRT realizados no han clasificado a los pacientes en función de la duración de la lumbalgia, aunque el pronóstico y el manejo de la lumbalgia son diferentes en las lumbalgias agudas, subagudas y crónicas. Un ECA se realizó en pacientes con lumbalgia crónica y en los otros la duración media del episodio era muy larga, es decir, la mayoría de los pacientes tendrían un episodio de lumbalgia crónica, lo que hace más difícil valorar la eficacia de la NRT en el subgrupo de pacientes con lumbalgia aguda/subaguda".

Realmente:

- Esos datos desagregados estaban a la disposición de los autores del informe de avalia-t, si se hubieran molestado en pedirlos a la AEMEN de acuerdo con el ofrecimiento que su secretaria general hizo a la directora de la Agencia. De hecho, varios de los miembros de la Asociación son coautores de algunos de esos estudios y tienen acceso a los datos originales. Por eso es paradójico que los autores del informe lamenten no disponer de esos datos, cuando se pusieron a su disposición y no los pidieron.
- Sin embargo, las dudas de los autores del tercer informe de avalia-t ya están resueltas por los estudios publicados. De hecho, tal y como resulta obvio si se leen atentamente el segundo ECA sobre NRT,³ en vez de desagregar los datos sobre cronicidad usando puntos de corte predefinidos, se utilizó una estrategia más eficiente; se introdujo la duración de los síntomas en los modelos de regresión que estimaron la magnitud del efecto. Esos modelos demostraron que la duración de los síntomas (incluso entre pacientes ya considerados "crónicos") sí influye en la magnitud del efecto. Así lo ha confirmado el primer autor de ese estudio (anexo 4).
- Además, otro estudio (que incluyó pacientes subagudos y crónicos), publicado también en la principal revista científica internacional en este campo, confirmó que los resultados de la NRT son todavía mejores en los pacientes con lumbalgia subaguda que crónica (y, dentro de esta, son mejores cuanto menos ha durado el episodio). Es de señalar que ese efecto es igualmente válido para pacientes con cervicalgia, dorsalgia y lumbalgia (puesto que en ese estudio, la localización del dolor y su duración se introdujeron por separado como variables independientes en los modelos de regresión).⁹
- Sin embargo, en la práctica esos datos resultan irrelevantes para el objetivo del tercer informe de avalia-t, puesto que:
 - En todos los pacientes (subagudos y crónicos), la intervención NRT ha demostrado ser eficaz (vs. placebo), incrementar la efectividad del tratamiento habitual, y la coste/efectividad de los recursos públicos.

- Así, comparar el efecto de la intervención NRT entre pacientes subagudos y crónicos, o crónicos con mayor o menor cronicidad, resultaría irrelevante para fundamentar el uso de la intervención NRT, puesto que ha demostrado ser eficaz y efectiva en todos ellos (subagudos y crónicos, con mayor o menor cronicidad).
- De hecho, la principal conclusión del estudio que analizó en profundidad ese efecto, fue que resultaba aconsejable derivar a los pacientes a NRT en cuanto alcanzaban la duración a partir de la cual está indicada esa derivación (14 días).⁷ Pero, además de por motivos éticos (evitar sufrimiento evitable) y clínicos (respuesta todavía mayor al tratamiento), eso también es aconsejable por motivos económicos (mayor potencial de ahorro en los paciente subagudos que en los crónicos), por lo que aunque ese dato es científicamente interesante (por lo que sugiere con relación al mecanismo de acción de la tecnología), no aporta ninguna conclusión práctica que no fuera ya aconsejada por otros motivos.

2.4.10. Relativos a la necesidad de haber desagregado los datos de los pacientes analizados en función de la existencia o no de dolor irradiado.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Último párrafo de la página 39 y primero de la página 40: “Se analizó la mejoría del dolor irradiado como una variable independiente, pero no se estratificó la muestra en función de la presencia de irradiación del dolor, para evaluar su influencia en la mejoría del dolor local o de la incapacidad funcional”.

Realmente:

- En primer lugar, esa estratificación refleja una curiosidad intelectual, pero resultaría irrelevante para las conclusiones de este informe, pues la NRT ha demostrado ser eficaz y efectiva tanto sobre el dolor lumbar como sobre el dolor irradiado (esto último significa, por definición, “para los pacientes que lo padecen”).
- En segundo lugar, esa estratificación no hubiera tenido sentido; la existencia de dolor irradiado es sólo uno –y no el principal- de los posibles y numerosos factores con potencial valor pronóstico en los pacientes con lumbalgia. Con el criterio que apuntan los autores del tercer informe de avalia-t se debería estratificar por todos ellos (lo que requeriría muestras de un tamaño inviable).
- Por tanto, en vez de eso, lo que se hizo en ese estudio, de acuerdo con la práctica habitual de la comunidad científica internacional especializada en el campo de los síndromes mecánicos del raquis, fue desarrollar modelos de

regresión para estimar la eventual asociación de cada posible factor pronóstico. Así lo ha confirmado el primer autor del estudio (anexo 4).

- Así, aunque en los pacientes con lumbalgia atendidos en el Sistema Nacional de Salud la intensidad del dolor irradiado es una de las variables con valor pronóstico sobre la evolución del dolor lumbar y la incapacidad,³⁹ en el caso de la intervención NRT la existencia de dolor irradiado no ha demostrado predecir la respuesta clínica al tratamiento.⁹

2.4.11. Relativos al eventual sesgo asociado con la finalización anticipada de un ensayo clínico.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Tercer párrafo de la página 42:... “La finalización precoz de los ECA se asocia con un mayor tamaño del efecto en los estudios interrumpidos que en los que alcanzaron el tamaño de la muestra previsto. Esta sobrestimación del tamaño del efecto es independiente de la existencia de reglas estadísticas de interrupción y es mayor en los estudios con un pequeño número de pacientes (52)”.
- Primer párrafo de la página 45: “Se calculó el tamaño muestral necesario para alcanzar los objetivos previstos y se tuvo en cuenta el efecto de los conglomerados para el cálculo del tamaño de la muestra de pacientes (60) aunque se finalizó el reclutamiento de pacientes anticipadamente por beneficio en el análisis intermedio, cuando se había reclutado el 41,3% de los pacientes estimados, lo que podría asociarse con una sobrestimación del tamaño del efecto (52)”.

Realmente:

- Lo que refleja el estudio citado por los autores del informe de avalia-t,⁴⁰ no es que (todos) los ensayos finalizados anticipadamente sobreestimen el tamaño del efecto, sino que en ellos la probabilidad de que eso suceda es mayor que entre los que finalizan tras haber reclutado toda la muestra prevista.
- Ese hallazgo, que probablemente tendrá que confirmarse con futuros estudios que analicen si las variables por las que en ese estudio se ajustaron los resultados eran todas las posiblemente relevantes,⁴⁰ abre un debate intelectual interesante sobre la manera de equilibrar ese riesgo y los condicionantes éticos, que impiden privar a un grupo de pacientes de un tratamiento comprobadamente eficaz cuando ya hay evidencia de su eficacia (y además, en los ensayos vs. placebo, someterlos a un placebo –que, en el caso de la intervención NRT era un procedimiento placebo intervencionista-). A fecha de hoy, ni ese hallazgo es definitivo ni ese debate está resuelto.⁴⁰

- Sin embargo, ese debate no afecta al caso de la intervención NRT, pues:
 - La magnitud del efecto desencadenado por la intervención NRT que se ha observado en todos los estudios es consistente y grande; por lo tanto, no parece que esa mayor probabilidad de sobreestimación de su magnitud haya afectado de manera relevante a la observada en los ECAs que, con acuerdo a lo establecido en su fase de diseño, tuvieron que ser finalizados anticipadamente por motivos éticos.
 - La magnitud del efecto demostrado por la NRT es tal que, aunque estuviera ligeramente sobreestimada, ese aspecto sería irrelevante en la práctica. De hecho, la “evidence review” que sustenta la guía de práctica clínica norteamericana que citan los autores del tercer informe de avalia-t (aunque no mencionen esa revisión en la que se basa) considera que la NRT es el único tratamiento no farmacológico que desencadena un efecto de tamaño “sustancial”.¹⁹
 - Además, la magnitud del efecto observado en la práctica clínica rutinaria, en los estudios que han utilizado los mecanismos de vigilancia post-implantación para estimarla, también coincide con la detectada en todos los estudios previos.⁷⁻⁹

2.4.12. Relativos al eventual efecto de un potencial sesgo de recuerdo generado por la recogida de datos mediante llamadas telefónicas.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Segundo párrafo de la página 48: “La información sobre el consumo de recursos sanitarios a largo plazo se recogió por medio de llamadas telefónicas a los pacientes al cabo de un año de seguimiento lo que, unido a la falta de cegamiento de los participantes, podría producir un sesgo de recuerdo”.
- Tercer párrafo de la página 47: “En cuanto al seguimiento, los resultados se evaluaron a los 60 días (momento de retirar las grapas en el grupo de intervención). Se realizó una evaluación telefónica al año de la intervención, para evaluar el tratamiento y las pruebas diagnósticas realizadas, aunque no se midieron los resultados principales (dolor lumbar, incapacidad y calidad de vida). En cualquier caso, al no existir cegamiento de pacientes y tratarse de una evaluación telefónica, podría existir un sesgo de recuerdo.

Realmente:

- Los métodos que se usaron en este estudio para recoger la información sobre dolor (lumbar e irradiado), incapacidad, uso de recursos sanitarios, y baja laboral, son los más comúnmente utilizados en los estudios internacionales sobre coste/efectividad de tratamientos para pacientes con síndromes

mecánicos del raquis, especialmente en los que se plantea una evaluación al año.

- La duración de la baja laboral (o “retorno al trabajo”) es una de las variables “principales” en los casos de lumbalgia, de acuerdo a la publicación científica que el propio (tercer) informe de avalia-t cita como referente,³⁶ y en ese estudio sus datos se recogieron mediante procedimientos objetivos y ajenos a las declaraciones de los pacientes (se recogieron del Instituto Nacional de la Seguridad Social, que es el “gold standard” con relación a esa variable, por cuanto que es el organismo administrativo que ejecuta los pagos).
- Los estudios realizados en el Sistema Nacional de Salud con pacientes tratados por episodios dolorosos de síndromes mecánicos del raquis, han demostrado que resulta inviable realizar seguimientos clínicos que requieran su presencia más allá de los tres meses (especialmente para aquéllos que están asintomáticos). Las pérdidas son escasas hasta ese momento,^{2-4,7-9,39,46-50} pero aumentan notablemente a los seis meses,⁵¹⁻⁵³ y son muy considerables más allá de ese plazo.³² Por eso, limitar el seguimiento de la evolución de las variables clínicas usando sólo métodos que requieran la presencia física del paciente por encima de los tres meses, implica asumir un porcentaje importante de pérdidas, que además pueden inducir un sesgo de magnitud desconocida (por ejemplo, es más probable que sigan acudiendo los pacientes sintomáticos, y no los asintomáticos). Por eso, para recoger variables durante un plazo superior a ese, se recurre a registros fiables (esencialmente, para la baja laboral), o a información recogida telefónicamente. En el caso de la NRT, se usaron ambos mecanismos.⁴
- Los datos sobre esa variable son perfectamente consistentes con los aportados por los pacientes a través de la entrevista telefónica con respecto a la evolución de su dolor (lumbar e irradiado), su incapacidad, y el uso de recursos sanitarios.
- Además, el eventual sesgo de recuerdo habría ido en contra de la hipótesis demostrada, al tender a reducir las diferencias entre los grupos.
- Por lo tanto, la interpretación correcta sería que “en ese ECA, la intervención NRT demostró ser coste/efectiva pese al eventual efecto que hubiera podido tener el potencial sesgo de recuerdo derivado del hecho de que la información se recogió mediante una entrevista telefónica al año. Además, la información recogida mediante la entrevista telefónica sobre dolor, incapacidad y consumo de recursos sanitarios, fue consistente con los datos objetivos recogidos de los registros administrativos que representan el “gold standard” con relación al número de días de baja laboral”.

2.4.13. Relativos a la supuesta baja tasa de respuesta en las encuestas de satisfacción.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Último párrafo de la página 55: “Para alcanzar el éxito de la implantación de la tecnología, además de la aceptación de los médicos responsables de la derivación, también es importante la aceptación por parte de los pacientes que la reciben. En el estudio de Corcoll et al. (38) el 2,7% de los pacientes rechazan el tratamiento, y más de la mitad lo hacen para no llevar las grapas durante el verano. También se valoró la opinión de los pacientes con una encuesta de satisfacción, en la que el 99,8% de los pacientes recomendarían la NRT a sus familiares, aunque la tasa de respuesta era muy baja (39,3%), lo que podría hacer pensar que solo hubieran respondido los pacientes satisfechos con el tratamiento”.

Realmente:

- En una encuesta escrita y anónima de satisfacción, una tasa de respuesta del 39,3% no es “muy baja”, sino más bien “muy alta”. ¿Están familiarizados los autores del informe con las tasas de respuestas habituales en este tipo de encuestas? ¿Han publicado (o leído) algún estudio en pacientes con síndromes mecánicos del raquis, en el que se hayan usado encuestas similares y hayan obtenido tasas de respuesta significativamente más altas (lo habitual es que sean considerablemente más bajas)? ¿Existen datos publicados sobre otras encuestas de este tipo a pacientes atendidos por síndromes mecánicos del raquis en el Sistema Nacional de Salud? Entonces, ¿en qué se basan para apuntar –erróneamente– que esa tasa es “baja”? ¿En comparación a qué?
- Por otra parte, esos resultados son absolutamente consistentes con los obtenidos en la encuesta de satisfacción que se realizó entre los pacientes que participaron en el pilotaje de esta tecnología,⁷ lo que añade validez al hallazgo.
- Habitualmente quienes responden a esas encuestas suelen ser los pacientes más y menos satisfechos. Así, la insinuación de que podrían haber respondido sólo los pacientes satisfechos con el tratamiento, es puramente especulativa, y no emana de ningún estudio ni dato objetivo, y podría interpretarse que refleja un sesgo por parte de los autores del tercer informe de avalia-t (ver alegación 2.3).

2.4.14. Relativos al límite temporal entre la lumbalgia aguda y subaguda.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Segundo párrafo de la página 39: ... “Existe consenso en clasificar como lumbalgia crónica aquella con una duración superior a 3 meses, pero no esta

tan claro el límite entre lumbalgia aguda y subaguda. Algunos autores sitúan el límite entre la lumbalgia aguda y subaguda en la persistencia del cuadro durante más de 6 semanas, mientras que otros lo reducen a 4 semanas (5). Incluso Kovacs et al. proponen situar en 15 días el punto de corte para definir el paso de lumbalgia aguda a subaguda (4)”...

Realmente:

- Como indica acertadamente el tercer informe de avalia-t (páginas 15-17):
 - La mayoría de los pacientes con lumbalgia aguda tienden a la curación espontánea en poco tiempo, mientras que unos pocos tienden a cronificarse; en los pacientes en los que el dolor dura 3 o más meses, el pronóstico es malo, y la mayoría siguen con limitaciones un año después. Estos últimos representan un verdadero problema asistencial y sanitario, y son los responsables de la mayoría de los gastos sociales.
 - En los pacientes agudos, el objetivo del tratamiento es no obstaculizar su buen pronóstico, y mejorar los síntomas durante un curso que muy probablemente va a ser espontáneamente favorable. Sin embargo, una vez que el paciente se ha convertido en crónico, su tratamiento es mucho más difícil, por lo que es importante intentar evitar que la dolencia alcance ese estadio (es decir, que se resuelva antes de los 3 meses).
 - Así, el objetivo de establecer una categoría de pacientes “subagudos”, es definir el límite temporal por encima del cual el médico tiene que empezar a prestar especial atención al paciente y valorar si está justificada la aplicación de tratamientos más agresivos para evitar que se convierta en crónico.
- La propuesta de establecer el límite entre “aguda” y “subaguda” a las 4 ó 6 semanas se basa en un criterio arbitrario (establecerlo en un tercio o la mitad de la duración requerida para considerarla crónica -12 semanas-), lo que generó inconsistencias entre distintos autores –o, incluso, entre distintos estudios de un mismo autor-.⁴¹⁻⁴⁵ Sin embargo, el límite de 2 semanas es el único basado en datos sobre el momento en el que realmente comienza a aumentar el riesgo de cronificación,⁴⁶ y ha demostrado que corresponde al momento en el que comienza a modificarse la relación entre dolor, incapacidad y calidad de vida.⁴⁷
- Por otra parte, en la práctica y para el objeto del tercer informe de avalia-t, resulta irrelevante si el estado del paciente en el que el dolor dura 14 días se denomina “agudo” o “subagudo”. Lo relevante es que la evidencia científica disponible demuestra que está indicada para el tratamiento de los pacientes en los que el dolor alcanza esa duración, y que aplicarla en esos casos (y cuanto antes, mejor, una vez que han alcanzado ese umbral) mejora la efectividad y coste/efectividad de su tratamiento.²⁻⁹

2.4.15. Relativos a la duración del efecto desencadenado por la intervención NRT.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Séptimo párrafo de la página 32: “No se midieron los efectos a largo plazo, tras la retirada de las grapas”.
- Tercer párrafo de la página 44: “Otro punto importante en la evaluación de la calidad de los ensayos ... es la frecuencia y duración del seguimiento, que debe ser lo suficientemente largo para evaluar el efecto esperado. En los dos ECA la evaluación de los resultados se realizó inmediatamente antes de retirar las grapas, por lo que no pueden extraerse conclusiones sobre la persistencia del efecto terapéutico tras cesar el procedimiento. ... No se realizó ninguna evaluación a largo plazo (1 año)”.
- Último párrafo de la página 50 y primero de la página 51: “Los resultados de eficacia se han analizado a corto plazo, en el momento de la retirada de las grapas, pero no se ha realizado un seguimiento de los pacientes a largo plazo. Un elevado porcentaje de pacientes con un episodio de lumbalgia presentan recaídas o recidivas en los 12 meses siguientes (5, 63), por esta razón se propone un seguimiento >1 año para los estudios sobre esta patología (48, 51). Este seguimiento a largo plazo permitiría evaluar tanto las recaídas del dolor lumbar tras la NRT como los resultados de futuras reintervenciones. En el estudio de Corcoll et al. (38), un 7,7% de los pacientes son reintervenidos, aunque no se presentan sus resultados, ni en la primera intervención ni en las posteriores.”
- Tercer párrafo de la página 59: “Se desconoce la evolución de los pacientes a medio y largo plazo tras finalizar el tratamiento”.

Realmente:

- En primer lugar, a los efectos de lo que mencionan esos comentarios, el porcentaje de pacientes que tuvieron que ser reintervenidos resulta irrelevante, y refleja un error de comprensión por parte de los autores del tercer informe de avalia-t (ver alegación 2.4.30).
- En segundo lugar, es falso que en los ECAs se evaluara la evolución de los pacientes al extraer las grapas quirúrgicas implantadas al realizar la intervención NRT (ver alegación 2.4.29); eso sólo fue así en el primer ECA vs. placebo, y no en los demás.
- En tercer lugar, todos los estudios sobre NRT en la práctica clínica rutinaria han evaluado a los pacientes tres meses después de su tratamiento, con unas pérdidas de seguimiento que fueron inferiores al 5%.⁷⁻⁹ La evidencia científica

actualmente disponible demuestra que la evolución a más largo plazo de la lumbalgia viene determinada por los cambios que suceden en ese período.⁵⁵ Además, la intervención NRT es el único tratamiento actualmente aplicado en Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud que se asocia a una mayor probabilidad de mejoría clínicamente relevante en ese plazo para el dolor lumbar, el dolor irradiado y el grado de discapacidad.³⁹

- En cuarto lugar, es falso que no se haya “realizado un seguimiento de los pacientes a largo plazo” o que “se desconozca la evolución de los pacientes a medio y largo plazo”. De hecho, uno de los ECAs recogió la evolución de los pacientes durante un año, tanto en términos de efectividad clínica como de costes, pese a que en el Sistema Nacional de Salud son inviables estudios con pacientes atendidos por síndromes mecánicos del raquis que requieran la presencia física más allá de 6 meses después de haber sido tratados (ver alegación 2.4.12).⁴ Al estar disponibles los resultados de ese ECA, que además fueron plenamente consistentes con los que tuvieron un plazo de seguimiento más corto,²⁻⁶ resulta extemporáneo que avalia-t plantee la necesidad de volver a hacerlo (como si no existiera).
- Además, los mecanismos de vigilancia post-implantación vigentes desde la incorporación de la intervención NRT en la práctica clínica rutinaria de los Servicios de Salud (en uno de ellos, desde 2002), han recogido datos que aportan información adicional al respecto y durante plazos todavía más largos. Por eso resulta paradójico que el tercer informe de avalia-t lamente no disponer de unos datos que, realmente, mostraban algunos de los estudios que valoró,^{4,8} y otros adicionales que estaban a su disposición e incluso publicados, pero que prefirieron ignorar (ver página 27 del informe).
- Por ejemplo, uno de los estudios valorados aporta datos que dan una idea indirecta del efecto a largo plazo.⁸ En ese estudio se refleja que, entre los pacientes dados de alta tras una intervención NRT, la prevalencia anual de episodios con criterios de derivación a NRT (intensidad ≥ 3 puntos en una escala analógica visual, y duración ≥ 14 días –es decir, aquéllos que no padecieron lumbalgias leves o rápidamente transitorias-) fue (sólo) del 3,4%. Ese dato da una idea de orden de magnitud que puede bastar por sí sola para resolver la inquietud de los autores del informe de avalia-t.
- Por otra parte, en el ámbito de los síndromes mecánicos del raquis, se distingue “la resolución del episodio” de la “prevención de las recurrencias”. La intervención NRT pretende resolver el episodio, y no prevenir las recurrencias (para lo que hasta ahora sólo el ejercicio ha demostrado ser efectivo, y con un efecto de una magnitud pequeña).⁵⁴ Para la resolución del episodio, conseguir un efecto de 30 o más días ya se considera relevante (y la intervención NRT lo ha demostrado repetidamente por un período superior a ese plazo).
- Por lo tanto, el seguimiento de los pacientes tras la extracción de las grapas quirúrgicas, aunque pueda despertar curiosidad intelectual, resulta irrelevante

para los objetivos y resultados de este estudio (y de este informe de avalia-t), pues la intervención NRT se enfoca al tratamiento del episodio, no a la prevención de las recurrencias.

- Sin embargo, es desconocida la evolución de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis que se someten a cualquier otro tratamiento no quirúrgico en el Sistema Nacional de Salud, puesto que ninguno ha sido evaluado de manera comparable a la intervención NRT.
- Así, si la existencia de datos sobre los resultados de una tecnología a largo plazo fuera necesaria para considerarla como una opción para el tratamiento de los síndromes mecánicos en el Sistema Nacional de Salud, sólo podría utilizarse la intervención NRT, y deberían abandonarse todos los demás.

2.4.16. Relativos a los resultados que obtiene la intervención NRT sobre la calidad de vida relacionada con salud.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Penúltimo párrafo de la página 33: “El grupo experimental mostró una clara mejoría clínica, con diferencias estadísticamente significativas frente al grupo control en el dolor lumbar espontáneo, el dolor irradiado y la incapacidad funcional provocada por la lumbalgia, aunque no hubo diferencias en la calidad de vida general.”
- Segundo párrafo de la página 50: “.... Sin embargo, la intervención neurorreflejo-terápica no parece que modifique la calidad de vida de los pacientes, aunque se utilicen instrumentos de medida diferentes como el COOP o el EuroQol”.

Realmente:

- La afirmación de la página 50 es falsa; tal y como indican (acertadamente) los propios autores del informe de avalia-t, se detectaron diferencias estadísticamente favorables al grupo NRT en la variable “cambios en la calidad de vida”, medida mediante las láminas COOP (sexto párrafo de la página 32 de su informe). Así lo ha confirmado el primer autor de ese estudio (anexo 4).
- Por otra parte, en el ECA en el que la calidad de vida se midió mediante el EuroQol 5D, no se detectaron diferencias en esa variable pese a las importantes mejorías clínicas observadas. De acuerdo con la evidencia científica actualmente disponible, es probable que ese hecho se deba simplemente a que la versión española de ese cuestionario no es válida.⁵⁶

2.4.17. Relativos a la supuesta falta de datos sobre los resultados que obtiene la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Segundo párrafo de la página 53: “Se conoce la existencia de conciertos de los servicios de salud de algunas CCAA, como las Islas Baleares, Asturias o Murcia, con las unidades de NRT de la Fundación Kovacs, pero no se dispone de resultados de la realización de la NRT en el marco del SNS. Por lo tanto, no puede garantizarse la reproducción de los resultados en el contexto de la práctica asistencial de los Servicios de Salud de las CCAA”.

Realmente:

- Los métodos del tercer informe de avalia-t no incluyeron la búsqueda de información sobre los Servicios de Salud en los que actualmente está implantada la intervención neuroreflejo-terápica, y no se aclara de qué fuentes procede esa información, que además es parcial (puesto que la tecnología se ha aplicado y se aplica en otros Servicios de Salud). Si el informe se ha basado en datos recogidos de manera anecdótica, y no sistemática, se pueden entender mejor sus errores (ver alegaciones 2.4.1 a 2.4.32) .
- Es falso que la intervención NRT no se aplique de manera rutinaria en el Sistema Nacional de Salud; por ejemplo, ya está implantada en la práctica clínica rutinaria en el Ib-Salut (Baleares), el SESPA (Asturias), y el CatSalut (Cataluña).
- En todos los Servicios de Salud la tecnología se ha usado en las condiciones de aplicación recomendadas (ver Anexo 1), lo que es prueba suficiente de que esas condiciones son viables en el Sistema Nacional de Salud.
- Además, los mecanismos de vigilancia post-implantación demuestran que en todos esos Servicios se han obtenido resultados clínicos y económicos consistentes y muy similares. Esos datos están disponibles en esos Servicios de Salud y en el archivo que al respecto conserva la AEMEN, pero que avalia-t ha preferido ignorar (ver Anexo 2) .
- Por lo tanto, es demostradamente falso que no pueda “garantizarse la reproducción de los resultados en la práctica asistencial de los Servicios de Salud de las CCAA”, puesto que los datos disponibles demuestran que los resultados que se están obteniendo en la práctica clínica de varios Servicios de Salud, son consistentes.
- Obviamente, sí es cierto que no hay datos sobre los resultados que se obtendrían si se modificaran las condiciones de aplicación, y las intervenciones se realizaran con médicos con distinta adscripción laboral, que incumplieran los criterios de formación vigentes, o en Unidades que no pudieran aplicar los mecanismos de control de calidad y vigilancia post-

implantación que cumplen aquéllas en las que actualmente se aplica la tecnología en los Servicios de Salud en los que está implantada.^{7-9,37,57}

- Sin embargo, eso resulta tan irrelevante con relación a los objetivos marcados por el propio informe de avalia-t (“evaluar la eficacia, seguridad y efectividad de la tecnología” –ver página 11 del informe–), como con respecto a la viabilidad de generalizar la aplicación de la tecnología en el conjunto del Sistema Nacional de Salud (ver alegación 2.4.19).
- Por otra parte, este comentario es absolutamente inequitativo. ¿De qué tratamiento para los síndromes mecánicos del raquis dispone avalia-t de datos que demuestren que obtienen resultados consistentes en distintos Servicios de Salud? ¿Por qué exige esa evidencia –de la que se dispone para la intervención NRT- sólo a esta tecnología, y no a las demás?

2.4.18. Relativos a las supuestas dudas sobre la generalizabilidad de la aplicación y los resultados de la NRT.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Cuarto párrafo de la página 43: “Todos los procedimientos, tanto en el grupo de intervención como en el grupo control, fueron realizados por un único terapeuta. Esta estrategia evita una posible fuente de sesgo de realización... Sin embargo, el hecho de que el procedimiento no haya sido repetido por ningún otro grupo investigador y que su uso parece estar restringido a un reducido número de profesionales, supone una limitación a la aplicabilidad de la intervención (50)”.
- Penúltimo párrafo de la página 46; “La NRT en el grupo de intervención fue realizada por dos terapeutas, lo que reduce el riesgo de sesgo de realización pero limita la aplicabilidad del procedimiento”.
- Quinto párrafo de la página 59: “El hecho de que los estudios sobre la intervención neuroreflejo-terápica hayan sido realizados siempre por el mismo equipo investigador, profesionales experimentados con alta especialización, cuestiona su reproducibilidad por otros grupos investigadores”.

Realmente:

- Estas consideraciones resultan extemporáneas cuando ya se ha demostrado que la aplicación de la tecnología en distintos Servicios de Salud obtiene resultados satisfactorios y consistentes al ser aplicada específicamente en las condiciones en las que se recomienda su aplicación (ver Anexo 1). De hecho, los datos disponibles demuestran que cualquier médico puede obtener los mismos resultados, con independencia de su grado de experiencia, siempre y

cuando cumpla con los criterios de formación y acreditación establecidos (ver alegaciones 2.4.23 y 2.4.24).³⁷

- La AEMEN ofreció a avalia-t acceso a los datos que necesitara, pero la Agencia rechazó ese ofrecimiento (ver Anexo 2). Por lo tanto, los autores del tercer informe de avalia-t carecen de datos con respecto al grado de especialización de los profesionales que realizaron las intervenciones NRT o al número de médicos acreditados para realizarlas, y sus afirmaciones al respecto carecen de fundamento (ver alegación 2.4.22).
- Por otra parte, es falso que todos los estudios hayan sido realizados por el mismo equipo investigador, y el tercer informe de avalia-t confunde “número de investigadores” y “número de médicos acreditados para realizar intervenciones NRT”, lo que obviamente no tiene nada que ver (ver alegación 2.4.22)

2.4.19. Relativos a la supuesta necesidad de realizar más estudios antes de poder generalizar la tecnología en el Sistema Nacional de Salud.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Último párrafo de la página 52: “El contexto en el que se realizan los ensayos clínicos supone una de las amenazas más importantes para establecer la posibilidad de generalización de sus resultados, ya que no siempre el escenario es reproducible en contextos diferentes. Para minimizar este problema se suelen diseñar estudios multicéntricos e internacionales....
- Último párrafo de la página 52 y primero de la 53:” Al mismo tiempo, el hecho de que la intervención neuroreflejo-terápica haya sido realizada por un pequeño número de profesionales especializados en la técnica podría afectar de manera importante su validez externa y no permitir generalizar los resultados cuando otros profesionales, con diferente experiencia y habilidad, realizan la intervención. Este hecho ha sido puesto de manifiesto por los autores de la revisión Cochrane (42), para quienes...*Por consiguiente, estamos de acuerdo que hasta que estos resultados sean replicados en otros contextos, no hay evidencia sólida de que la técnica funcione tan bien fuera de las clínicas especializadas en España*”
- Séptimo párrafo de la página 59: “No se recomienda la introducción de la neuroreflejo-terapia en el sistema sanitario público, sin haber llevado a cabo previamente estudios en los que la intervención sea realizada por profesionales del sistema sanitario debidamente formados en la técnica, y con un adecuado seguimiento a largo plazo, que permita evaluar tasas de recaída y de reintervención”.

Realmente:

- Es falso que se “suelan diseñar estudios multicéntricos internacionales”. De hecho, de acuerdo con las revisiones Cochrane disponibles, eso no es cierto para ninguna tecnología intervencionista para el tratamiento de la lumbalgia. Lo que el tercer informe de avalia-t afirma, ocurre casi exclusivamente para los estudios sobre fármacos financiados por entidades comerciales multinacionales con ánimo de lucro, y eso jamás ha sido un impedimento para que las demás tecnologías se apliquen (en el Sistema Nacional de Salud y en otros).
- Así, si esos “estudios multicéntricos internacionales” fueran un requisito habitual para poder plantear la aplicación de una tecnología en el Sistema Nacional de Salud, deberían dejar de aplicarse de inmediato prácticamente todos los tratamientos no farmacológicos que se están usando para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis.
- Sin embargo, en el caso de la intervención NRT (y a diferencia de la práctica totalidad de los demás tratamientos intervencionistas para los síndromes mecánicos del raquis), sí existen:
 - Unas condiciones de aplicación (estándares de formación de los especialistas, criterios de indicación, protocolo de derivación en la práctica clínica rutinaria, etc.) estandarizadas.
 - Evidencia científica de que los resultados obtenidos en esas condiciones de aplicación, son consistentes en distintos ámbitos geográficos del Sistema Nacional de Salud (en España). Por lo tanto, la especulación de avalia-t con respecto a la generalizabilidad de la tecnología en el conjunto del Sistema, carece de fundamento y está desmentida por los hechos.
- Avalia-t carece de datos para opinar con respecto al número de médicos capacitados para realizar la intervención NRT, o su grado de capacitación (ver alegación 2.4.18). Por lo tanto, sus opiniones al respecto también carecen de fundamento.
- El tercer informe de avalia-t vuelve a caer en el error de interpretación en el que incurrió el segundo con respecto al significado del párrafo que transcribe de la revisión sistemática Cochrane.¹⁵ Realmente, ese error ya fue aclarado explícitamente por el primer autor de esa revisión (ver Anexo 1), y la Agencia tuvo conocimiento de esa aclaración, que le fue transmitida con las alegaciones al informe previo.²⁷ Eso refuerza la sospecha sobre la existencia de un conflicto de interés institucional no declarado (ver alegación 2.3).
- De hecho, tal y como especifica explícitamente la aclaración del primer autor de la revisión Cochrane sobre NRT (ver Anexo 1), la conveniencia (que no “necesidad”) de realizar más ensayos a la que alude el párrafo transcrito de su

revisión que incluye el informe de avalia-t, se refería a la evaluación del efecto de la intervención NRT específicamente sobre el grado de incapacidad (en el que influyen aspectos psicológicos que pueden variar de un entorno cultural a otro), y no sobre el dolor.

- Por lo tanto, la evidencia científica demuestra que no existen obstáculos para la generalización de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud español. De hecho, así lo indica explícitamente el primer autor de la revisión sistemática Cochrane en esa aclaración (ver Anexo 1), y así lo refleja también la última frase traducida de la revisión Cochrane original en el tercer informe de avalia-t (“...no hay evidencia sólida de que la técnica funcione tan bien fuera de las clínicas especializadas en España”, reflejando que no hay dudas de que funcione tan bien en las clínicas especializadas en España, que es donde se está planteando su uso).
- Por eso, el séptimo párrafo de la página 59 es falaz, éticamente inaceptable y bordea la prevaricación (ver alegaciones 2.5.1 y 2.5.2), pues:
 - En primer lugar, el seguimiento en el plazo adecuado para los objetivos de la intervención NRT, ya se ha realizado (ver alegación 2.4.15).
 - En segundo lugar, las tasas de “recaída” (refiriéndose a “recurrencia” – ver alegación 2.4.30-) se están recogiendo gracias a los mecanismos de vigilancia post-implantación vigentes en la práctica clínica rutinaria, por lo que sería un paso atrás calcularlas basándose sólo en un estudio experimental, y geográfica o temporalmente limitado. De hecho, los datos con respecto a esas tasas están disponibles (en los Servicios de Salud en los que se está aplicando esta tecnología, y en archivo de los mismos recogido por la AEMEN) aunque avalia-t decidió no recabarlos ni revisarlos para elaborar su tercer informe (ver página 27 del propio informe) (ver anexo 2).
 - En tercer lugar, esta tecnología se ha evaluado siempre en las mismas condiciones de aplicación, por lo que actualmente no hay pruebas de que, en otras condiciones, sea eficaz, segura, efectiva ni coste/efectiva, ni sobre la viabilidad de mantener en esas condiciones de aplicación distintas de las actuales los requisitos que actualmente se cumplen (estándares de formación, criterios de acreditación, aplicación sistemática de mecanismos de vigilancia post-implantación, etc.). De hecho, hasta ahora ninguna de las demás tecnologías aplicadas en el Sistema Nacional de Salud para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis cumple esos requisitos, ni hay pruebas de que podría hacerlo. Por lo tanto, si se cambian las condiciones de aplicación no habría que evaluar sólo las “tasas de recaída”, sino también comenzar la evaluación de su eficacia, seguridad, efectividad y coste/efectividad desde cero.

- En cuarto lugar, el primer estudio sobre esta tecnología se publicó hace más de 20 años; en este período, el Sistema no ha realizado ninguno de los estudios que, ahora, el tercer informe de avalia-t parece exigir como requisito indispensable para generalizar esta tecnología en el Sistema. En estos más de 20 años, tampoco ningún grupo investigador ni agencia financiadora han mostrado interés por acometer esos estudios concretos. Por lo tanto, es imposible estimar el horizonte temporal que supondría aplicar la recomendación de avalia-t.
- En quinto lugar, teniendo en cuenta lo anterior y que actualmente no existe ningún otro tratamiento que se esté aplicando en el Sistema Nacional de Salud a los pacientes con síndromes mecánicos del raquis en los que está indicada la intervención NRT, que cuente con una evidencia científica tan completa, clara y de alta calidad como la que sustenta la aplicación de esta tecnología, retrasar la generalización de esa tecnología significa privar consciente y voluntariamente a unos pacientes concretos del único tratamiento que ha demostrado ser eficaz, seguro y efectivo para ellos en el Sistema, y privar al erario de la coste/efectividad y ahorro que genera su aplicación (ver alegaciones 2.5.1 y 2.5.2).
- En sexto lugar, dada la claridad de las pruebas científicas que sustentan la conveniencia de generalizar la aplicación de esta tecnología a los ámbitos del Sistema Nacional de Salud en los que todavía no se aplican, y la unanimidad de todos los informes (incluido el de la propia avalia-t) en señalar la calidad de esas pruebas científicas, bordea la prevaricación recurrir a argumentos falsos o requisitos no recogidos en la normativa vigente, para justificar una recomendación contraria al conocimiento científico y el interés público (ver alegación 2.5.1).
- De hecho, si el planteamiento de avalia-t fuera intelectualmente consistente, y se exigieran a todos los tratamientos para los síndromes mecánicos del raquis unas pruebas científicas (de eficacia, seguridad, efectividad, coste/efectividad, viabilidad de aplicación en las condiciones en las que ha sido aplicada, de generalización de su aplicación en esas condiciones, del efecto que obtiene en la práctica clínica rutinaria, y de consistencia entre los efectos obtenidos en distintos Servicios de Salud), similares a aquéllas de las que dispone la intervención neuroreflejo-terápica, sólo la NRT podría ser aplicada en el Sistema Nacional de Salud y todas las demás deberían ser inmediatamente suspendidas (ver alegación 2.5.1).

2.4.20. Relativos a los resultados sobre reducción de fármacos y el eventual efecto confusor de éstos.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Quinto párrafo de la página 32 (sobre uno de los ECAs vs. placebo): “A los 5 minutos de la intervención los pacientes sometidos a NRT mostraron ya una mejoría significativa en la intensidad del dolor, No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el consumo de medicamentos”.
- Quinto párrafo de la página 42: “Los dos ECA presentan un riesgo de sesgo de selección bajo, ya que se realizó una aleatorización adecuada y efectiva de los pacientes, con características basales similares en los participantes asignados al grupo de intervención y al grupo control, aunque con un consumo significativamente mayor de AINEs en el grupo control en ambos estudios”.

Realmente:

- El estudio original aporta la explicación más probable al hecho de que la reducción del consumo de fármacos no fuera estadísticamente significativa específicamente en uno de los ECAs vs. placebo (a diferencia de lo hallado en todos los demás estudios sobre NRT):³
 - En este estudio, todos los pacientes eran crónicos (y la inmensa mayoría, muy crónicos) y fueron reclutados en un servicio hospitalario de rehabilitación y tres servicios hospitalarios de reumatología, donde todo apunta a que los médicos hicieron una derivación selectiva al ensayo (de manera que derivaron a los pacientes más crónicos, resistentes al tratamiento y de peor pronóstico). Así, al ser reclutados, la mayoría ya había tenido que abandonar el tratamiento farmacológico por los efectos secundarios que habían sufrido. Por eso, el consumo basal de fármacos entre los pacientes incluidos, era notablemente bajo.
 - Eso explica que:
 - Las diferencias con respecto a su abandono no alcanzaran la significación estadística.
 - Sí se hallaran esas diferencias en todos los demás estudios (ensayos clínicos y estudios en la práctica clínica rutinaria), realizados en atención primaria con una muestra de pacientes más amplia y menos específica, en los que esas diferencias hayan sido estadísticamente (muy) significativas.^{2,4}
- En ese ensayo, esa variable (consumo de AINEs) se introdujo en los modelos de regresión, y demostró no confundir el efecto de la NRT sobre el dolor lumbar. Sí confundió el efecto de la NRT sobre la intensidad del dolor

irradiado, pero los modelos demostraron que, una vez descontado ese efecto, la mejoría del dolor irradiado atribuible específicamente a la intervención NRT seguía siendo sustancial.² Así lo ha confirmado el primer autor de esos estudios (anexo 4).

- Por lo tanto, la diferencia en el consumo de fármacos resulta irrelevante con relación a los objetivos de este informe.

2.4.21. Relativos al eventual sesgo deparado por los instrumentos de medida usados en los estudios.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Último párrafo de la página 43 y primero de la página 44: “En el estudio sobre lumbalgia crónica se utilizaron los instrumentos estandarizados de medida recomendados por Deyo et al. (21) para evaluar las medidas de resultado, lo que facilita la comparación con los resultados de otros estudios clínicos sobre lumbalgia. En el primer ECA se diseñaron instrumentos de medida específicos, en los que el paciente debía evaluar directamente la mejoría del dolor o de la incapacidad funcional después de la intervención, lo que podría conllevar un riesgo de sesgo de recuerdo y de detección”.

Realmente:

- El primer ECA fue publicado en 1993, pero se realizó a partir de 1989 y se comenzó a diseñar en 1987.² Por eso no pudo usar instrumentos que no estaban disponibles en español (y varios de ellos ni siquiera desarrollados) en ese momento. No obstante, obviamente se usaron los mismos instrumentos en ambos grupos, por lo que obviamente ese aspecto no pudo suponer un sesgo diferencial.
- En el segundo ECA vs. placebo, publicado en 1997,³ ya se pudieron usar las versiones españolas validadas de instrumentos estandarizados. Es de señalar que los resultados de este ensayo (y de los demás estudios) son consistentes con los del primero, lo que sugiere que, si existió algún sesgo, su efecto fue nimio o inexistente.
- Así lo ha confirmado el primer autor de esos estudios (anexo 4).
- Por otra parte, el sesgo de recuerdo o detección tiende a reducir las diferencias entre grupos, especialmente cuando la evaluación es inmediata (como lo fue en el primer ensayo). Por lo tanto, esos sesgos irían en contra de la hipótesis demostrada, lo que significa que, en ese ECA, la intervención NRT demostró ser eficaz “pese al eventual efecto que hubieran podido tener los potenciales sesgos de recuerdo y detección”.

2.4.22. Relativos a la confusión entre “investigadores” y “terapeutas”.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Segundo párrafo de la página 37: “A lo largo de estos años, el conocimiento científico sobre la NRT ha seguido una trayectoria apropiada, aunque limitada a un muy reducido grupo de investigadores españoles.... La investigación se ha mantenido a nivel local, sin que se haya extendido a otros grupos de investigación en otros contextos”.
- Cuarto párrafo de la página 43: “Todos los procedimientos, tanto en el grupo de intervención como en el grupo control, fueron realizados por un único terapeuta. Esta estrategia evita una posible fuente de sesgo de realización, ya que los resultados no están influidos por la experiencia y habilidad del profesional que realiza el tratamiento. Sin embargo, el hecho de que el procedimiento no haya sido repetido por ningún otro grupo investigador y que su uso parece estar restringido a un reducido número de profesionales, supone una limitación a la aplicabilidad de la intervención (50)”.
- Segundo párrafo de la página 59: “La neuroreflejoterapia se muestra eficaz y segura en el tratamiento a corto plazo de adultos con lumbalgia crónica inespecífica, aunque la intervención ha sido realizada en un pequeño número de pacientes por un reducido grupo de profesionales muy experimentados”.

Realmente:

- Es falso que en los ECAs vs. placebo las intervenciones NRT -en los grupos control e intervención- fueran realizadas por un solo médico. Eso es cierto en el caso del segundo ECA, pero no en el del primer ECA, en el que fueron realizadas indistintamente por dos.
- El tercer informe de avalia-t parece confundir constantemente “grupo investigador” con “médicos que realizan las intervenciones NRT”. Por ejemplo, en los ECAs sobre NRT sólo tres médicos realizaron todas las intervenciones, pero los grupos investigadores fueron diferentes (tal y como refleja claramente sus respectivas listas de autores).
- De hecho, en los distintos estudios sobre NRT (incluyendo tanto ECAs como estudios observacionales), tanto los terapeutas como los grupos investigadores han variado notablemente.
 - Tal y como ya se aclaró en las alegaciones al informe de avalia-t realizado inmediatamente antes de éste (publicado el año anterior, en 2010), en los estudios actualmente disponibles sobre NRT han participado un total de 96 investigadores, de grupos investigadores diferentes, especialidades clínicas distintas y procedencias geográficas variadas, y ningún autor ha participado en todos los estudios. Por eso

sorprende volver a ver este comentario en este tercer informe; por lo que parece se trata de una asunción irreductible por la lógica o los datos.

- Por ejemplo, en el tercer ECA (sobre efectividad y coste/efectividad), ninguna intervención NRT fue realizada por el especialista que las había realizado en el segundo. Del mismo modo, en los estudios observacionales han participado médicos que ni siquiera estaban formados en la realización de intervenciones NRT cuando se realizaron los primeros ECAs.
- A la inversa, hay un considerable número de médicos acreditados para realizar intervenciones NRT, incluyendo varios que las han realizado en los estudios desarrollados en práctica clínica rutinaria, que no figuran como investigadores porque no cumplen con las normas que la comunidad científica internacional para ser considerado “autor” del estudio correspondiente (las “normas de Vancouver”; esencialmente haber participado en el diseño del estudio, en su realización o análisis estadístico, y haber contribuido de manera relevante a la elaboración del artículo correspondiente). De hecho, esas normas especifican explícitamente que “sólo participar como terapeuta” no justifica ser considerado autor.
- De hecho, “número de investigadores sobre una tecnología” y “número de clínicos que la aplican” son conceptos distintos y no relacionados entre sí. Por ejemplo, actualmente en el Sistema Nacional de Salud muchos clínicos utilizan tecnologías que jamás han sido evaluadas;⁵⁸ en ese caso, el número de “terapeutas” es alto, pero el de investigadores es cero. Del mismo modo, el número de investigadores que haya participado en los estudios sobre NRT (o el de terapeutas que hayan participado específicamente en esos estudios), no guarda relación con el de clínicos acreditados para realizar intervenciones NRT, y es un error burdo considerar que el uno refleja el otro.
- De hecho, la intervención NRT es el único tratamiento para los síndromes mecánicos del raquis sobre el que se disponen de pruebas científicas de que los médicos que superan unos criterios concretos de acreditación, obtienen resultados similares y satisfactorios. Así, si disponer de esas pruebas fuera un requisito indispensable para plantear el uso de un tratamiento para esos casos en el Sistema Nacional de Salud, sólo podría aplicarse la intervención NRT y deberían abandonarse todos los demás.

2.4.23. Relativos a la valoración errónea de los criterios de formación establecidos por la AEMEN.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Primer párrafo de la página 54: “Según los criterios de la AEMEN, es necesario realizar un curso teórico-práctico de 300 horas y una capacitación asistencial

de 850 NRT tuteladas/año durante 3 años, en unidades docentes acreditadas por la AEMEN (39). Este volumen de NRT anual parece elevado, ya que en el estudio de implementación de la técnica en Baleares, 4 médicos especializados realizaron la NRT a 1029 pacientes en el periodo de 1 año, lo que supone una media de 257 pacientes por médico”.

Realmente:

- Sería interesante saber en qué mejor criterio que el de la Asociación científica de carácter profesional reconocida como representativa de los médicos especializados en la realización de intervenciones neuroreflejo-terápica, se basan los autores del informe de avalia-t para considerar que el número de intervenciones NRT que los estándares acordados por esa asociación resultan “elevados”.
- Además, la asunción de los autores del informe con respecto al número de intervenciones anuales realizadas por cada médico, es errónea:
 - En primer lugar, no fueron cuatro médicos especializados, sino dos. El error de los autores del informe de avalia-t, puede deberse a su tendencia a confundir “autores” del estudio (hay cuatro) con “número de terapeutas” (sólo había dos), o a haber asumido (erróneamente) que al describir el número de médicos y enfermeras que había en las distintas islas, estos eran distintos (se desplazan entre islas).
 - En segundo lugar, un solo paciente puede ser intervenido más de una vez (se denominan “reintervenciones” si se realizan antes de dar el alta al paciente, con el fin de obtener el mayor grado posible de mejoría), o ser derivado más de una vez (en el caso de recaídas) –ver alegación 2.4.30-.
 - En tercer lugar, los datos que menciona el informe de avalia-t se limita a computar los pacientes en ese estudio, todos los cuales fueron derivados desde la sanidad pública, sin concebir que en esas Unidades acreditadas también se tratan pacientes procedentes de la sanidad privada (cuyos datos no se introducen en los mismos sistemas de información a los que tiene acceso el Servicio de Salud de las Islas Baleares, y del que emanan los datos que incluye el estudio que publicaron las autoridades sanitarias baleares).
- Los autores del informe de avalia-t podrían haber evitado estos errores de haber aceptado la invitación que le formuló la Secretaria General de la AEMEN a la directora de la Agencia (ver Anexo 2). Desgraciadamente, al haberse negado a consultar y recabar datos de la Asociación profesional competente, los errores de interpretación del informe de avalia-t son numerosos, y han dado lugar a disquisiciones carentes de fundamento.

- Por otra parte, los estándares de formación vigentes han permitido que los resultados clínicos (en términos de eficacia, seguridad y efectividad) y económicos (en términos de coste/efectividad y ahorro neto de recursos públicos) obtenidos por la aplicación de esta tecnología, fueran consistentes en los ensayos clínicos y su aplicación en la práctica clínica rutinaria en distintos Servicios de Salud. Con esos resultados, cuestionar esos estándares basándose en una especulación subjetiva basada en datos equivocados, resulta insustancial.

2.4.24. Relativos a los criterios de formación y acreditación.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Tercer párrafo de la página 43: “Una cuestión importante para evaluar la aplicabilidad del tratamiento, es la adecuada descripción del procedimiento, que permita su reproducción en otros escenarios distintos al del ensayo clínico. Esta descripción debería incluir ... la experiencia del profesional que la realiza (48, 51)”.
- Cuarto párrafo de la página 43: “Todos los procedimientos, tanto en el grupo de intervención como en el grupo control, fueron realizados por un único terapeuta. ... el hecho de que el procedimiento no haya sido repetido por ningún otro grupo investigador y que su uso parece estar restringido a un reducido número de profesionales, supone una limitación a la aplicabilidad de la intervención (50)”.
- Segundo párrafo de la página 59: “La neuroreflejo terapia se muestra eficaz y segura en el tratamiento a corto plazo de adultos con lumbalgia crónica inespecífica, aunque la intervención ha sido realizada en un pequeño número de pacientes por un reducido grupo de profesionales muy experimentados”.
- Sexto párrafo de la página 59: “La difusión de la neuroreflejo terapia para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica sigue siendo muy escasa y no se utiliza de forma rutinaria. Una descripción más exhaustiva de la técnica, en la que se incluyera su programa de aprendizaje, facilitaría su replicación”.

Realmente:

- Los estándares de formación están disponibles, han sido establecidos por la correspondiente Asociación científica de carácter profesional, son explícitos y públicos (e incluso los cita el propio informe de avalia-t, en su página 22),³⁷ y han demostrado ser válidos al permitir la obtención de resultados consistentes en el ámbito investigador y clínico, y en distintos entornos geográficos (ver alegaciones 2.4.17 y 2.4.18).
- El informe de avalia-t vuelve a confundir “número de terapeutas acreditados para aplicar el procedimiento” (dato que desconoce simplemente porque no lo

requirió a la Asociación científica que los agrupa), con “número de grupos investigadores que han evaluado el procedimiento”, lo que resulta irrelevante con relación a los estándares de formación (ver alegación 2.4.22).

- Carece de base la afirmación de avalia-t con relación a que las intervenciones NRT han sido realizadas “por un reducido grupo de profesionales muy experimentados”:
 - La Agencia desconoce el número de profesionales que han realizado o realizan intervenciones NRT, puesto que no ha recabado el dato del organismo que dispone de él (la AEMEN), pese a su ofrecimiento explícito (ver Anexo 2).
 - La Agencia también desconoce cuál era el grado de experiencia de esos profesionales, puesto que tampoco ha consultado ese dato a la única entidad que hubiera podido informarle al respecto (la AEMEN).
 - De hecho, ese grado de experiencia es variable (por el distinto número de años que llevan realizándolas), pero todos ellos han cumplido los criterios de acreditación establecidos por la correspondiente Asociación científica de carácter profesional, y han obtenido resultados equivalentes.
- De todos modos, cuál sea el número de profesionales acreditados resulta totalmente irrelevante para opinar con respecto a la generalización de su uso en el Sistema Nacional de Salud, dado que los estándares de formación están disponibles y han demostrado ser válidos (lo que refleja que, de ser necesario, podrían formarse más).
- De hecho, la intervención NRT es el único tratamiento para los síndromes mecánicos del raquis sobre el que se disponen de pruebas científicas de que los médicos que superan unos criterios concretos de acreditación, obtienen resultados similares y satisfactorios:
 - Al no haber sido sometidos la mayoría a un procedimiento de evaluación comparable, sus estándares de formación carecen de soporte objetivo o base científica. Por ejemplo, al no existir pruebas de que los ultrasonidos son eficaces para el tratamiento de la lumbalgia,⁵⁹ ni pruebas de que alcancen resultados similares cuando quienes los aplican cumplen los estándares de formación establecidos al respecto, los estándares de formación para aplicar esa técnica carecen de base científica.
 - De hecho, si disponer de esas pruebas fuera un requisito indispensable para plantear el uso de un tratamiento para esos casos en el Sistema Nacional de Salud, sólo podría aplicarse la intervención NRT y deberían abandonarse todos los demás.

- Por lo tanto, la lentitud del ritmo de generalización de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud no puede atribuirse a la falta de unos estándares de formación (que, de hecho, existen y están validados). Los factores que probablemente la expliquen se mencionan en la alegación 2.4.27.

2.4.25. Relativos al supuestamente bajo número de pacientes tratados.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Segundo párrafo de la página 59: “La neuroreflejoterapia se muestra eficaz y segura en el tratamiento a corto plazo de adultos con lumbalgia crónica inespecífica, aunque la intervención ha sido realizada en un pequeño número de pacientes”.

Realmente:

- Avalia-t afirma algo que desconoce; la Agencia no sabe el número de pacientes que ha sido tratado, puesto que no ha querido recabar ese dato de los organismos que disponen de él y se lo ofrecieron (Servicios de Salud en los que el procedimiento se aplica, AEMEN, etc.) (ver anexo 2).
- De hecho, la afirmación de avalia-t es falsa. De acuerdo con los registros de la AEMEN:
 - A 31 de diciembre de 2012, se han realizado intervenciones NRT a 177.050 pacientes, lo que no corresponde exactamente a un “pequeño número de pacientes”.
 - De ellos, 11.384 casos corresponden a pacientes derivados desde el Sistema Nacional de Salud, que ya han sido dados de alta y cuyos datos están incluidos en el correspondiente registro en el que se aplican los mecanismos de vigilancia post-implantación.

2.4.26. Relativos al número y procedencia geográfica de las revisiones sistemáticas e informes realizados sobre intervención neuroreflejoterápica.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Cuarto párrafo de la página 36: “Además, distintas Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias españolas han publicado informes de evaluación, unos de carácter interno [AETS 1996, AIAQS 2001, AIAQS 2009 y AETSA 2009 (45)], y otros de carácter público, como los elaborados por la UETS Lain Entralgo en 2004 (44) y los de Avalia-t de los años 2001 (43) y 2010 (46) (anexo 8). No se recuperaron revisiones sistemáticas ni informes de evaluación realizados fuera de España”.

Realmente, también a este respecto son engañosos los datos que incluye el tercer informe de avalia-t:

- En primer lugar, considerar que la revisión sistemática Cochrane se ha realizado en España es una simplificación engañosa. Aunque, efectivamente, tres de sus autores trabajan en España, el segundo autor es británico y el quinto italiano. El que figuren como coautores significa que participaron de manera relevante a la revisión, por lo que no es cierto afirmar que “no se recuperaron revisiones sistemáticas realizadas fuera de España”.
- Además, desgraciadamente los autores del tercer informe de avalia-t sólo consultaron la parte más superficial de la Guía elaborada por la *American Pain Society* y el *American College of Physicians* (ver página 57 del informe de avalia-t). Si hubieran profundizado hasta analizar la “evidence review” que la fundamenta, habrían visto que esa revisión sistemática incluye la intervención NRT y, de hecho, es la única tecnología no farmacológica a la que, una vez analizada la evidencia científica disponible, atribuye un efecto positivo de magnitud “sustancial”.¹⁹
- En todo caso, el que la evidencia científica sobre NRT se haya revisado o no por entidades extranjeras, resulta irrelevante para el objetivo del tercer informe de avalia-t, tanto el declarado (“evaluar la eficacia, efectividad y seguridad de la NRT” –ver página 11 del informe–) como el no declarado pero que se deduce de sus conclusiones (formular recomendaciones con respecto a la conveniencia de implantar esta tecnología en el Sistema Nacional de Salud –ver página 59 del informe–); incluso con respecto a esto último resultaría irrelevante lo que recomendaran entidades de entornos geográficos en los que esa aplicación es inviable.

2.4.27. Relativos a la lentitud de generalización de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud, y su significado.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Segundo párrafo de la página 54: “La elevada eficacia de la NRT, demostrada en los ensayos clínicos, haría predecible que el uso de la NRT siguiera el modelo de difusión de innovaciones de Beal, en el que la difusión de las nuevas tecnologías sigue una curva en forma de S, con 5 etapas diferenciadas (conocimiento de la existencia de la innovación, adquisición de una actitud respecto a la innovación, decisión de adoptarla o rechazarla, implementación de la nueva tecnología y confirmación de la decisión de adopción) (66)... Esta escasa difusión de la técnica reafirma las dudas sobre la aplicabilidad de la tecnología en otros contextos diferentes al de los ECA”.

- Sexto párrafo de la página 59: “La difusión de la neuroreflejo terapia para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica sigue siendo muy escasa y no se utiliza de forma rutinaria. Una descripción más exhaustiva de la técnica, en la que se incluyera su programa de aprendizaje, facilitaría su replicación”.

Realmente:

- En primer lugar, es falso que la NRT no se utilice de forma rutinaria, pues está implantada en la práctica clínica rutinaria de varios Servicios de Salud.
- En segundo lugar, no hay ninguna prueba de que el modelo de Beal sea válido:
 - En contextos en el que se plantean excentricidades tales como que:
 - Distintas agencias de evaluación de tecnología de un mismo país repitan (descoordinadamente y varias veces) la evaluación del mismo procedimiento (ver cuarto párrafo de la página 36 del tercer informe de avalia-t),
 - Que una misma agencia tenga que repetirlo tres veces, dos de ellas en menos de un año por su baja calidad científica, o
 - Que esa misma agencia proponga que se retrase la generalización de la tecnología hasta que se acometan estudios que modifiquen las condiciones de aplicación validadas, y que ni recomienda la comunidad científica (ver Anexo 1),^{5,6} ni plantea la normativa vigente, sino que simplemente obedecen a su capricho arbitrario (ver alegaciones 2.4.19 y 2.5.1). Así, la alusión por parte de avalia-t a la falta de validez del modelo de Beal en el caso de la intervención NRT, es un perfecto ejemplo de profecía auto-cumplida.
 - Para innovaciones no fomentadas por entidades con ánimo de lucro y enfocadas a su aplicación comercial. Este no es el caso de la intervención NRT, cuyo I+D+i ha sido financiado por una entidad privada sin ánimo de lucro y el propio Sistema Nacional de Salud. Por lo tanto, no existen incentivos económicos para su difusión ni para acelerar su tramitación administrativa (más allá del interés de los pacientes y el erario público, por el que deberían velar las autoridades sanitarias).
- Sí es cierto que la generalización de su uso al resto de los Servicios de Salud, está siendo mucho más lenta que la de cualquier otra tecnología para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis, incluyendo muchas que carecen de soporte científico y suponen un coste superfluo y, en plena crisis económica, un derroche de recursos para el Sistema.⁵⁸
- Sin embargo, es falaz sugerir que la lentitud de la generalización de la intervención NRT al conjunto de los Servicios de Salud, podría deberse a que

sea insuficientemente exhaustiva la descripción de la técnica o su programa de formación, puesto que:

- La descripción de la técnica cumple con los estándares establecidos por la comunidad científica internacional, como reflejan el que los estudios con respecto a ella hayan sido publicados en las principales revistas científicas internacionales, y el que exista una revisión sistemática de la Colaboración Cochrane que incluye esa descripción.¹⁻
⁹ De hecho, sólo los autores del tercer informe de avalia-t parecen haber interpretado erróneamente las características de su aplicación (ver alegaciones 2.4.29, 2.4.30 y 2.4.31).
- También los estándares de formación, que menciona el propio informe de avalia-t, son públicos y han demostrado ser válidos, al generar resultados consistentes en todos los Servicios de Salud en los que se ha implantado la tecnología (ver alegaciones 2.4.23 y 2.4.24).³⁷
- De hecho, con acuerdo a los datos disponibles, la lentitud con la que se está generalizando la intervención NRT a los Servicios de Salud en los que todavía no se aplica podría explicarse por motivos tales como:
 - Las disfuncionalidades del proceso de adopción de las tecnologías sanitarias en el Sistema Nacional de Salud, que han sido denunciadas en diversos foros científicos y para las que los expertos han recomendado soluciones concretas,⁶⁰ pero que la Administración todavía no ha aplicado, y permite, por ejemplo:
 - Que se financien tecnologías cuya eficacia jamás ha sido evaluada (sin mencionar su efectividad o eficiencia), o que son comprobadamente ineficaces y suponen un gasto público inútil,^{58,59} y
 - A la vez, enlentece la generalización del uso de otras que han demostrado ser eficaces, efectivas y eficientes,¹⁻⁹ exigiendo, por ejemplo, que se realicen estudios adicionales estrafalarios, que ni aportan ningún valor desde el punto de vista científico, ni se sugieren para otras tecnologías, ni se incluyen en los requisitos que establece la comunidad científica internacional para aplicar una tecnología sanitaria, ni exige la normativa vigente (ver alegación 2.4.19).
 - De hecho, si en un caso como el de la intervención NRT, en el que se dispone de evidencia científica sólida (que todas las entidades científicas competentes que han valorado coinciden en señalar que es de alta calidad), que ha cubierto todas las fases de evaluación (como indica específicamente este informe de avalia-t –ver segundo párrafo de su página 37-), su procesamiento es tan lento y aparece trufado de trámites administrativos ad hoc, de escasa transparencia e insuficiente

rigor científico, ¿cómo confiar en la funcionalidad o buen criterio de esas entidades en el caso de las tecnologías que carecen de una evidencia científica similar –y representan la inmensa mayoría de las que actualmente se financian con recursos públicos en el Sistema Nacional de Salud-?.

- El despilfarro de tiempo y recursos públicos que la petición de informes (de desigual y a veces muy baja calidad científica) a distintas Agencias de Evaluación,^{15,27} cuando ya existen recomendaciones explícitas y análisis rigurosos de organismos científicos de competencia unánimemente reconocida (ver Anexo 1).^{5,6,17-19}
- La falta de cumplimiento por parte de ciertas autoridades sanitarias, de las recomendaciones basadas en la evidencia científica que han formulado de manera explícita organismos científicos de ámbito internacional verdaderamente competentes, como la Colaboración Cochrane,^{5,6} y cuyo sentido ya ha sido aclarado a avalia-t al haberlo interpretado erróneamente en su informe previo (el segundo), sin que aparentemente haya tenido en cuenta esa aclaración para elaborar el actual (el tercero) (ver Anexo 1).
- La sumisión de ciertos organismos técnicos a las directrices que reciben, que impide descartar que estén dispuestos a alterar o falsear el sentido de la evidencia científica disponible, con tal de justificar a posteriori las decisiones ad hoc (ver alegación 2.3).^{15,27}
- Por eso, no deja de ser tan divertido como paradójico que una entidad que ha necesitado repetir tres informes sobre la misma tecnología (los últimos dos, en apenas meses, y en ambos con inconsistencias metodológicas, datos falsos, asunciones erróneas e interpretaciones estrafalarias),^{15,27} se extraña de que se retrase la aplicación de esa tecnología en la práctica clínica. Es una situación similar a la de un pirómano quejándose por lo que tardan los bomberos en apagar los fuegos que prende.
- Tal y como ha aclarado el primer autor de la revisión Cochrane sobre intervención NRT, los estudios científicos y los datos disponibles demuestran que (ver anexo 1):^{5,6}
 - Ha resultado perfectamente viable aplicar la intervención NRT en todos los Servicios de Salud que han contado con órganos de decisión suficientemente competentes como para entender bien el significado de la evidencia científica disponible,
 - Esa implantación se ha realizado estrictamente en las condiciones de aplicación en las que la tecnología ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y eficiente, y generar un ahorro al erario público considerablemente mayor que su coste,

- Cuando se ha hecho así, se han obtenido resultados consistentes y satisfactorios en todos los Servicios de Salud en los que se ha implantado.
- Por lo tanto, la causa de la lentitud con la que se está generalizando la aplicación de la intervención NRT en el conjunto del Sistema Nacional de Salud no puede buscarse en la propia tecnología (puesto que ya está implantada con éxito en varios Servicios de Salud).
- En realidad, la responsabilidad ética de privar voluntaria y conscientemente a unos pacientes concretos del único tratamiento que ha demostrado ser eficaz, seguro y efectivo en su caso concreto, y al erario público del ahorro que esta tecnología ha demostrado generar, es exclusivamente de las autoridades sanitarias (que, al recomendar en contra de lo que recomienda la evidencia científica y del interés público, bordean la prevaricación) y de los técnicos dispuestos a suscribir informes de baja calidad científica.

2.4.28. Relativos a la influencia del tiempo de espera para ser intervenido en la tasa derivación adecuada a NRT.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Penúltimo párrafo de la página 55: “El tiempo de espera puede ser otro factor determinante del resultado de la intervención en la práctica clínica habitual. En el estudio de Corcoll et al. (38), el de mayor volumen de pacientes, se ha visto que el 50% de los pacientes tardaron más de dos semanas en recibir el tratamiento, y un 25% más de 24 días. El tiempo de espera también puede haber influido en la tasa de indicaciones inadecuadas, ya que la mayor parte de las lumbalgias se resuelven en 4-6 semanas y el dolor puede haber desaparecido cuando los pacientes llegan a las unidades de NRT.

Realmente, este párrafo refleja otro error de concepto e interpretación de la evidencia por parte de los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT:

- Tal y como se especifica en los artículos correspondientes,^{7,8} la duración del dolor que determina si la indicación es adecuada o inadecuada, es la duración cuando se plantea esa derivación, no cuando se realiza la intervención. Por el contrario, es la intensidad del dolor cuando se va a realizar la intervención (y no cuando se planteó la derivación), la que determina que realmente se realice. Así:
 - Si un paciente es derivado antes de que el dolor haya durado 14 días, o con una intensidad del dolor que sea ≤ 3 puntos en una escala visual analógica, la derivación se considera “inadecuada” (sea cual sea la intensidad del dolor). Basta uno de los dos requisitos, para que la derivación se considere “inadecuada”.

- o Si un paciente es derivado adecuadamente, pero cuando se valora la realización de la intervención la intensidad de su dolor es ≤ 3 puntos, esa intervención no se realiza pero la derivación no se considera “inadecuada”. Por lo tanto, el comentario incluido en el tercer informe de avalia-t, es insustancial.

2.4.29. Relativos a la duración del tratamiento.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Quinto párrafo de la página 32 (referido al segundo ensayo clínico vs. placebo): “A los 5 minutos de la intervención los pacientes sometidos a NRT mostraron ya una mejoría significativa en la intensidad del dolor, que se mantuvo en la revisión realizada al retirar las grapas (a los 45 días). En ese momento se observaron también diferencias significativas a favor de la NRT en ...”.
- Tercer párrafo de la página 43: “... La duración del tratamiento fue diferente en los dos estudios ya que las grapas permanecieron implantadas 30 días en el primer ECA y 45 días en el segundo...”.
- Tercer párrafo de la página 44: “...En los dos ECA la evaluación de los resultados se realizó inmediatamente antes de retirar las grapas, ...”.
- Tercer párrafo de la página 47: “En cuanto al seguimiento, los resultados se evaluaron a los 60 días (momento de retirar las grapas en el grupo de intervención)...”.
- Último párrafo de la página 50, y primer párrafo de la página 51: “Los resultados de eficacia se han analizado a corto plazo, en el momento de la retirada de las grapas, ...”
- Segundo párrafo de la página 52: “Un punto clave en la definición de la intervención es determinar la duración mas adecuada del tratamiento con NRT, ya que el tiempo de permanencia de las grapas ha sido muy variable en los diferentes estudios. Ha ido aumentando desde los 30 días del primer ECA publicado hasta los 90 días de las series de casos...”

También estos párrafos reflejan errores de concepto e interpretación de la evidencia por parte de los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT, que hubieran podido resolver fácilmente de haber aceptado el ofrecimiento que realizó la AEMEN (ver anexo 2):

- En primer lugar, la intervención NRT está descrita en la literatura científica de acuerdo con estándares que han aceptado todas las revistas científicas internacionales en las que se han publicado los estudios correspondientes, y que también han sido válidos para las entidades científicas internacionales que los han revisado (como la Colaboración Cochrane).¹⁻⁹ Ni esas revistas, ni sus revisores, ni sus lectores, ni los expertos que las han revisado en las distintas revisiones sistemáticas, sociedades científicas, informes de Agencias de

Evaluación de Tecnologías ni Guías de Práctica Clínica que mencionan esta tecnología,^{10-14,17-26} han incurrido en los errores de comprensión que han sufrido los autores del tercer informe de AVALIA-T. Por lo tanto, los datos sugieren que pudiera no tratarse de un problema de exhaustividad en la descripción de la técnica, sino de capacidad o voluntad de comprensión en este caso concreto.

- De hecho, tal y como indican claramente todos los estudios disponibles,¹⁻⁹ las grapas quirúrgicas implantadas en una intervención NRT se extraen 90 días después. Así se hizo en todos los ensayos clínicos y estudios en práctica clínica rutinaria, excepto en el primer ensayo clínico vs. placebo,² y así lo ha confirmado el primer autor de esos ensayos clínicos (anexo 4).
 - En ese primer ECA se estimó clínicamente que una mejoría perceptible que durara 30 días ya era suficientemente relevante desde el punto de vista clínico y sanitario para resolver el episodio doloroso.
 - Sin embargo, siendo el primer ECA vs. placebo se carecía de datos previos para estimar cuál sería la evolución en ambos grupos (“intervención” y “placebo”), por lo que se decidió que a los 30 días todos los pacientes sintomáticos (preservando la ceguera del personal investigador con respecto al grupo al que habían sido asignados), serían referidos a la persona encargada de la aleatorización y, por motivos éticos, a aquéllos que hubieran sido asignados al grupo placebo (en los que las grapas quirúrgicas habían sido implantadas en localizaciones inadecuadas), se les extraerían las grapas quirúrgicas y se les ofrecería (gratuitamente) el tratamiento correcto.
 - Sin embargo, en la práctica sólo pacientes del grupo placebo seguían sintomáticos a los 30 días, por lo que se les extrajeron a todos. Obviamente, eso no tiene nada que ver con lo que sucede en la práctica clínica rutinaria, en la que las grapas quirúrgicas se implantan en los lugares adecuados y se extraen a los 90 días.
 - Tras haber demostrado en ese primer ECA que el efecto desencadenado por la NRT alcanzaba una duración de por lo menos 30 días (y que era inviable estudiarlo a los 180 días, porque la mayoría de los pacientes no regresaba a los controles establecidos), en el segundo ECA se decidió explorar la duración del efecto clínico más allá de lo demostrado en el primero (45 días), y en el tercero (ensayo comunitario) más allá de lo demostrado en el segundo (60 y 365 días). Pero en todos ellos, las grapas se dejaron implantadas durante 90 días, tal y como se hace en la práctica clínica rutinaria y se hizo en los estudios desarrollados en ese ámbito. Para ello, en el segundo ECA vs. placebo, los instrumentos de medida se diseñaron expresamente para que se pudiera preservar la ceguera de los evaluadores aunque las grapas quirúrgicas persistieran implantadas.

- En todos los demás estudios, y tal y como se hace en la práctica clínica rutinaria, las grapas quirúrgicas permanecieron implantadas 90 días.

2.4.30. Relativos a la confusión entre “recaída” y “reintervención”.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Segundo párrafo de la página 35: “De los 1209 pacientes derivados, se realizó la intervención en 1029 (85%) y las grapas se retiraron a las 12 semanas.... Se reintervinieron el 11% de los pacientes, la mayoría por la no resolución del cuadro. Solo el 4% de los pacientes tratados continuó con tratamiento analgésico después de la NRT.... No se realizó el seguimiento de los pacientes tras la retirada de las grapas, aunque 19 pacientes necesitaron una NRT debido a una recaída tras el alta....”
- Último párrafo de la página 50 y primero de la página 51: “...Este seguimiento a largo plazo permitiría evaluar tanto las recaídas del dolor lumbar tras la NRT como los resultados de futuras reintervenciones. En el estudio de Corcoll et al. (38), un 7,7% de los pacientes son reintervenidos, aunque no se presentan sus resultados, ni en la primera intervención ni en las posteriores.”

El tercer informe de avalia-t parece no entender claramente qué es una “reintervención NRT” y qué es una nueva intervención NRT debido a una “recidiva” (o “recaída”, o “recurrencia”). Realmente:

- Una “reintervención NRT” se realiza cuando, al retirar las grapas quirúrgicas implantadas (90 días antes) en una intervención NRT, se constata que se ha producido una mejoría clínicamente relevante pero parcial, de manera que al extraer ese material persisten criterios de indicación. En ese caso, se extrae el material y se repite la intervención inmediatamente, sin darle el alta al paciente (al que se le “reinterviene”).
 - Por lo tanto, es un error afirmar que “se reintervinieron al 11%, la mayoría por no resolución del cuadro”, puesto que
 - Por definición, todos (no la mayoría de) los que fueron reintervenidos lo fueron porque habían mejorado de manera clínicamente relevante, pero parcial, por lo que el cuadro no estaba (todavía) resuelto.
- Al margen de eso, una vez que ha finalizado el tratamiento del episodio doloroso, se extraen las grapas quirúrgicas y se da el alta al paciente. Obviamente, eso no excluye que en el futuro (tal vez años después), vuelva a padecer otro episodio (o “recurrencia”, “recaída” o “recidiva”). Si este nuevo episodio presenta criterios de indicación para NRT, el paciente puede volver a ser tratado. Esto se define como una intervención hecha para tratar una recidiva. El aspecto clave que lo distingue de una “reintervención”, es que ésta refleja dos o más intervenciones NRT seguidas para el tratamiento del mismo

episodio doloroso, sin que se haya dado de alta al paciente. Así, por definición, si un paciente (previamente dado de alta) sufre una “recidiva”, no se le realiza una “reintervención”, sino una “intervención”.

- Los datos sobre el número de pacientes que requieren reintervenciones NRT y que, tras ser dados de alta, sufren recidivas por las que tienen que ser vueltos a derivar a NRT, son captados por los mecanismos de vigilancia post-implantación vigentes en los Servicios de Salud en los que la tecnología se aplica, y en el archivo que de esos datos conserva la AEMEN. Así, avalia-t hubiera podido acceder fácilmente a ellos si hubiera aceptado el ofrecimiento de la Asociación (ver Anexo 2). De todos modos, en uno de los estudios que ha revisado el tercer informe de avalia-t, incluye información al respecto (ver alegación 2.4.15).

2.4.31. Relativos al dolor causado por la extracción de las grapas quirúrgicas y la cicatrización tras haberlas implantado.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Quinto párrafo de la página 49: “No se han descrito las molestias o el dolor que pudiera ocasionar la colocación de los punzones y las grapas quirúrgicas durante la intervención. Tampoco se ha evaluado si existe dificultad en la extracción de las grapas, y si esta dificultad se relaciona con la duración de la implantación de las grapas, ya que este tiempo era muy variable entre los estudios (30, 45, 60 y 90 días)”.
- Sexto párrafo de la página 49: “Al no existir seguimiento de los pacientes después de retirar de las grapas, no hay información sobre problemas de cicatrización tras su retirada (permanencia de la cicatriz, cicatrización patológica,...), o sobre si la cicatrización pudiera interferir en la futura colocación de grapas para nuevos procedimientos de NRT, o en la efectividad de procedimientos de NRT repetidos”.

Desgraciadamente, el tercer informe de avalia-t no quiso consultar esos datos a la entidad que podría haber resuelto sus dudas con respecto a aspectos tan trascendentales como estos, pese a su ofrecimiento explícito (ver Anexo 2). Sin embargo, incluso en la información que ha analizado avalia-t, existen datos que permiten resolver esos aspectos fundamentales.

Realmente:

- La variación en la duración de la persistencia de las grapas quirúrgicas es un error de interpretación de los autores del tercer informe de avalia-t (ver alegación 2.4.29).

- En la descripción de la técnica y en todos los estudios (ECAs y estudios en práctica clínica rutinaria), se especifica que la intervención se realiza sin anestesia.¹⁻⁹ En ninguno se reporta ningún caso de pacientes que rechazaran el procedimiento una vez iniciado; esto puede dar una idea de magnitud de la tolerabilidad del dolor asociado a la implantación del material.
- Las grapas quirúrgicas se vienen empleando en la práctica clínica rutinaria (para la sutura quirúrgica) desde hace más de 50 años. Si existieran dificultades para su extracción probablemente ya se habrían detectado.
- Con respecto a los eventuales problemas estéticos relacionados con la cicatriz secundaria a la implantación de las grapas quirúrgicas, no se han publicado datos específicos, pero:
 - Las grapas quirúrgicas se vienen empleando en la práctica clínica rutinaria (para la sutura quirúrgica) desde hace más de 50 años. Es probable que si generaran problemas relevantes de cicatrización, ya se hubieran detectado.
 - En el caso específico de su uso para realizar intervenciones NRT, existe un dato indirecto que se recoge en los estudios en práctica clínica rutinaria: no ha habido ningún caso de reclamación al respecto entre los miles de pacientes tratados.
- Sin embargo, con respecto a si la cicatrización puede influir en la viabilidad o resultados de reintervenciones o intervenciones NRT que pudieran ser necesarias por eventuales recaídas, sí existen datos directos:
 - Al describir el ECA sobre efectividad y coste/efectividad, los propios autores del informe de avalia-t han recogido (acertadamente) que la media de intervenciones por paciente fue de 1,44 (ver primer párrafo de la página 33 del informe de avalia-t).⁴
 - Además, el artículo correspondiente informa del rango de valores del número de intervenciones NRT que se realizó a un mismo paciente a lo largo del año de seguimiento que se estableció en ese estudio. Ese rango fue de 1-4. Así, algún o algunos pacientes recibieron hasta 4 intervenciones en ese período (es decir, una cada tres meses –que es el tiempo en el que se deja implantado el material implantado en cada una).
 - Por otra parte, en el estudio de implantación de la NRT en la práctica clínica rutinaria,⁸ se indica que un porcentaje de pacientes fue sometido a nuevas intervenciones NRT por haber padecido recaídas.
 - Así, los datos ya publicados reflejan que: a) La realización de una intervención NRT no impide realizar otras posteriormente, b) Los resultados globales (incluyendo los de las reintervenciones) resultan

más efectivos y coste/efectivos que privar a los pacientes de este tratamiento.

2.4.32. Relativos a la confusión entre “guías de práctica clínica” y “revisiones sistemáticas”.

El tercer informe de avalia-t señala:

- Último párrafo de la página 56, y primero de la 57: “La GPC de lumbalgia crónica inespecífica del Programa Europeo COST B13 recomienda considerar la NRT en pacientes con dolor lumbar moderado o intenso (≥ 3 en escala visual analógica) (26). Sin embargo, debería tenerse en cuenta que el autor del apartado de la guía dedicado a la neuroreflejoterapia es F.M. Kovacs, que también es vicepresidente del Comité de Gestión del Programa COST B13, lo que podría suponer un conflicto de interés. En las Directrices para las revisiones sistemáticas del Grupo Cochrane de la espalda se recomienda que si uno de los revisores es autor de algún estudio incluido en la revisión, debería abstenerse de revisar sus propios estudios (48).
- Penúltimo párrafo de la página 57: “La versión española de la Guía de Práctica Clínica de lumbalgia inespecífica del Programa Europeo COST B13 recomienda derivar a NRT a aquellos pacientes en los que el dolor persiste tras 14 o más días de tratamiento farmacológico, con una intensidad de 3 puntos en una EVA (1). Esta versión fue financiada por la Fundación Kovacs, y F.M. Kovacs forma parte del Grupo de Trabajo Español del Programa Europeo COST B13, lo que supondría un posible conflicto de interés a la hora de establecer las recomendaciones sobre el uso de la NRT en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica”.

Realmente:

- En primer lugar, los autores del informe de avalia-t no indican en qué basan su asunción errónea de que F. M. Kovacs (coautor de algunos de los estudios sobre NRT) fue “el” autor del apartado dedicado a esa tecnología. Realmente, la guía se dividió en capítulos conceptuales (“procedimientos invasivos”, “farmacológicos”, etc.); un núcleo de autores de la guía elaboró cada uno de esos capítulos, y luego las recomendaciones finales fueron revisadas y aprobadas por todos. De hecho, en el grupo dedicado a la fracción de la Guía en la que se incluyó la intervención NRT (“procedimientos invasivos”) también participó uno de los autores de la revisión Cochrane sobre NRT.
- También parece que los autores del tercer informe de avalia-t confunden lo que es una Guía de Práctica Clínica y una revisión sistemática. Las Guías de Práctica Clínica tampoco son revisiones Cochrane; ni disponen de los mismos medios ni plazos, ni aplican los mismos métodos ni criterios.

- De hecho, aunque quien presidió el Comité de Gestión del Programa COST B13 (Maurits van Tulder) era y es uno de los principales miembros del Grupo Cochrane de Lumbalgia, y es autor de numerosos estudios que se revisaron en la Guía, no se abstuvo de revisarlos. Al tratarse de una Guía de Práctica Clínica (y no de una revisión sistemática Cochrane), los criterios que se adoptaron para declarar y controlar los eventuales conflictos de interés fueron distintos a los aplicados en una revisión sistemática. De hecho, si para elaborar una Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia científica se adoptaran los métodos planteados en una revisión sistemática Cochrane, su elaboración sería imposible dados los medios y plazos disponibles.
- De hecho, los representantes de cada país en el Comité de Gestión del Programa COST B13, y todos los miembros de sus grupos de trabajo, se seleccionaron justamente por su producción científica en el ámbito de la lumbalgia, por lo que era prácticamente inevitable que en algún momento tuvieran que valorar algunos de sus propios estudios. Lo mismo sucede con la Guía norteamericana basada en la evidencia científica que citan los autores del tercer informe de avalia-t (y cuyos autores -como Roger Chou o Paul Shekelle-, son autores de varios de los estudios que revisaron). Realmente, los miembros del grupo de trabajo que en el ámbito internacional desarrollan guías basadas en la evidencia científica se seleccionan precisamente por su producción científica; sólo en algunas guías de práctica clínica españolas de ámbito regional (como la de Osteba),⁶¹ parece ser un mérito o criterio de selección el carecer de producción científica relevante en el campo al que se refiere la Guía. En otros ámbitos, se prefiere confiar el cometido a expertos acreditados por su producción científica.^{17,28}
- Así, todos los participantes en el Programa COST hicieron sus declaraciones de conflictos de interés. En el caso concreto de la intervención NRT, el riesgo de esos conflictos es todavía menor, dado que la entidad que actualmente aplica esta tecnología en el Sistema Nacional de Salud carece de ánimo de lucro, y es responsable del 90,5% de la inversión española en investigación sobre dolencias del cuello y la espalda, toda la cual ha sido productiva.⁶² Así, el único potencial “conflicto de interés” (intelectual) sería que F. M. Kovacs, que preside esa entidad sin ánimo de lucro, ha sido coautor de varios de los estudios sobre esta tecnología (como de otros muchos en el campo de la lumbalgia, varios de los cuales también se valoraron en esa Guía, de acuerdo con el criterio que, como se ha explicado más arriba, siguen la mayoría de las Guías de Práctica Clínica).
- Por otra parte, la recomendación sobre NRT en la versión española de la Guía COST es perfectamente consistente con la de la versión original en la que se basa, y así fue aprobada por el Grupo de Trabajo y por las sociedades científicas que la respaldan (ver la Guía correspondiente).

2.5. Inequidades.

El tercer informe de avalia-t fomenta profundas inequidades de tipo:

- Científico y administrativo.
- Clínico y ético

2.5.1. Inequidades de tipo científico y administrativo.

Actualmente, la intervención NRT es la única tecnología para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis que:

- Cuenta con pruebas científicas que demuestran su eficacia, seguridad, efectividad y coste/efectividad,¹⁻⁹ y han sido valoradas unánimemente como “de alta calidad científica”.¹⁰⁻²⁶
- Es aplicada en Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud, en las mismas condiciones de aplicación en las que ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y coste/efectiva, incluyendo el mecanismo de aplicación, los criterios de indicación, el protocolo de derivación de los casos indicados, y los estándares de formación de los médicos que la realizan.^{1-9,37}
- Está sometida, en esos Servicios de Salud, a mecanismos de vigilancia post-implantación estandarizados que cumplen con los estándares de la comunidad científica internacional,^{7-9,36,39} y demuestran que genera un ahorro tres veces superior a su coste (ver Anexo 3).

Por el contrario, el Sistema Nacional de Salud está aplicando generalizadamente en su seno, y financiando con recursos públicos, tratamientos para síndromes mecánicos del raquis que carecen de pruebas científicas de eficacia, y otros que han demostrado ser inútiles.^{58,59} En algunos ámbitos, en esos tratamientos se derrocha el 60% de los recursos sanitarios públicos.⁵⁸

Con esos antecedentes, resulta científica y administrativamente inequitativo que el tercer informe de avalia-t plantee que para recomendar la generalización de la intervención NRT al conjunto del Sistema, sea necesario realizar antes más estudios que:

- No se han exigido a ninguna otra tecnología.
- Ignorando el sentido de la evidencia científica disponible, recomienda que acometan objetivos que han demostrado ser inviables en el Sistema Nacional de Salud (además de irrelevantes en el caso de esta tecnología) (ver alegación 2.4.15).
- De manera caprichosa, sugiere que deberían volver a evaluar el efecto de la intervención cambiando las condiciones de aplicación, cuando ni lo requiere la comunidad científica internacional ni lo plantea la normativa vigente (ver alegación 2.4.19).

Así, el tercer informe de avalia-t es arbitrario e inequitativo, al exigir caprichosamente a la intervención NRT requisitos que no ha exigido a ninguna otra tecnología, y que tampoco establece la comunidad científica internacional ni la normativa vigente.

De hecho, el tercer informe de avalia-t incita a prevaricar a los miembros de la Comisión de Prestaciones, al recomendarles que adopten una resolución injusta y contraria al interés público (retrasar la generalización de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud), a sabiendas de que la evidencia científica recomienda lo contrario.

2.5.2. Inequidades de tipo clínico y ético.

El tercer informe de avalia-t insta a privar, conscientemente y sine die, a unos pacientes de un tratamiento que necesitan porque es el único que, en su caso concreto, la evidencia científica demuestra que es eficaz, seguro, efectivo y eficiente en el Sistema Nacional de Salud (ver alegación 2.4.19), tal y como reconoce el propio informe de avalia-t (ver dos primeros párrafos de la página 59 del informe).

Desde el punto de vista ético, eso resulta inaceptable.

Además, el tercer informe de avalia-t incita a fomentar la inequidad dentro del Sistema, al recomendar que se prive de ese tratamiento específicamente a los pacientes que residen en Comunidades Autónomas cuyos Servicios de Salud no están aplicando la intervención NRT, mientras que los de las demás sigan pudiendo acceder a él.

3. Conclusiones con respecto al tercer informe de avalia-t sobre NRT.

1. El tercer informe de avalia-t presenta inconsistencias y contradicciones internas que invalidan sus recomendaciones:
 - Declara que su objetivo es evaluar la eficacia, seguridad y efectividad de la intervención neuroreflejo-terápica (NRT), y establece métodos que recaban información sólo sobre esos aspectos y excluyen otros, como su impacto económico o la validez y generalizabilidad de sus condiciones de aplicación (ver alegación 2.1).
 - Pero después basa su recomendación precisamente en los aspectos sobre los que no ha recabado datos (pese a que existen datos objetivos sobre ellos, le fueron ofrecidos explícitamente, y avalia-t rehusó utilizarlos). Así, el informe no fundamenta sus recomendaciones en sus resultados, sino en asunciones erróneas e interpretaciones equivocadas relativas a aspectos sobre los que rehusó informarse (ver alegación 2.2).
 - Eso lleva a que:

- Los resultados del informe (“la NRT es eficaz y segura”, “la evidencia científica que lo demuestra es de calidad metodológica adecuada”, “el conocimiento científico sobre NRT ha seguido una trayectoria apropiada”, etc.) (ver segundo párrafo de la página 37 del informe, y primero y segundo de la página 59),
 - Sean contradictorios con sus recomendación (“no generalizar el uso de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud”) (ver sexto párrafo de su página 59).
2. Es arbitrario e inequitativo, al exigir caprichosamente a la intervención NRT requisitos que no se han exigido ni exigen a ninguna otra tecnología, y que tampoco plantea la comunidad científica internacional ni emanan de la normativa vigente (ver alegación 2.5.1).
 3. Incluye 32 errores científico-técnicos, que lastran su validez (ver alegaciones 2.4.1 a 2.4.32).
 4. Es éticamente inaceptable, al instar a que se prive conscientemente y sine die a unos pacientes de un tratamiento que necesitan y que es el único que, en su caso concreto, ha demostrado ser eficaz, seguro, efectivo y eficiente en el Sistema Nacional de Salud (ver alegación 2.4.18), tal y como reconoce el propio informe de avalia-t (ver los dos primeros párrafos de su página 59).
 5. Oculta datos esenciales a los miembros de la Comisión de Prestaciones, como que:
 - Resulta viable generalizar inmediatamente el uso de la intervención NRT al conjunto del Sistema Nacional de Salud en las condiciones en las que ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y eficiente (y en las que, de hecho, ya se está usando con éxito en varios de sus Servicios de Salud).
 - Retrasar esa decisión supone:
 - Privar conscientemente a unos pacientes del tratamiento que la evidencia científica recomienda en su caso concreto, para el que ninguna otra alternativa terapéutica ha sido evaluada de manera similar ni ha demostrado obtener resultados comparables.^{1-9,19}
 - Que, por cada año de retraso en esa decisión, el erario público derroche innecesariamente unos 84 millones de euros (asumiendo que fueran correctos los datos que el tercer informe de avalia-t incluye en su anexo 10 -ver alegación 2.4.8-).
 6. Incita a los miembros de la Comisión de Prestaciones a prevaricar, al recomendarles que adopten una resolución contraria al interés público a sabiendas de que la evidencia científica recomienda lo opuesto, y de que así lo han

establecido explícitamente los organismos científicos internacionales competentes, como la Colaboración Cochrane (ver anexo 1).^{5,6}

7. Plantea una disyuntiva de importantes consecuencias:

- De ser involuntarios, esos hechos cuestionarían la capacidad de avalia-t para cumplir adecuadamente con el cometido de una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, y aconsejarían reevaluar la conveniencia de seguir destinando recursos públicos a su mantenimiento.
- De ser voluntarios, sugerirían la existencia de un conflicto de interés institucional no declarado por parte de avalia-t, emanado del hecho de que la misma agencia publicó pocos meses antes otro informe de muy baja calidad científica con la misma recomendación contraria a la evidencia científica.^{15,27} De ser así, la anteposición del interés de la Agencia por ocultar la baja calidad científica de su informe previo, sobre su deber de informar con rigor y transparencia a los miembros de la Comisión de Prestaciones, explicaría:
 - Las inconsistencias de su tercer informe (ver alegaciones 2.1.1 y 2.1.2).
 - Los 32 errores científico-técnicos a los que ha recurrido para intentar justificar el mantenimiento de la recomendación de su informe previo (ver alegaciones 2.4.1 a 2.4.32), en contra de lo que demuestra la evidencia científica.¹⁻⁹
 - El que haya rechazado recabar o analizar los datos que demuestran la falsedad de las asunciones en las que fundamenta esa recomendación (ver alegación 2.2).
 - La ocultación a los miembros de la Comisión de Prestaciones de datos esenciales sobre el perjuicio clínico (para los pacientes) y económico (para el erario público) que conlleva esa recomendación (ver alegaciones 2.4.8 y 2.5.2).

4. Bibliografía.

1. Moreno J, Gestoso M, Kovacs FM. La efectividad de la intervención neurorreflejojoterápica en el tratamiento de la patología mecánica del raquis: resultados preliminares. *Medicina del Trabajo* 1992;1:433-43.
2. Kovacs FM, Abraira V, López-Abente G, Pozo F. La intervención neurorreflejojoterápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica: un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego. *Med Clin (Barc)* 1993;101:570-5.
3. Kovacs FM, Abraira V, Pozo F, Kleinbaum DG, Beltrán J, Mateo I, et al. Local and remote sustained trigger point therapy for exacerbations of chronic low back pain. A randomized, double blind, controlled, multicenter trial. *Spine* 1997;22: 786-97.
4. Kovacs FM, Llobera J, Abraira V, Lázaro P, Pozo F, Kleinbaum D, and the KAP Group. Effectiveness and cost effectiveness analysis of neuroreflexotherapy for subacute and chronic low back pain in routine general practice. A cluster randomized, controlled trial. *Spine* 2002;27:1149-59.
5. Urrútia G, Burton AK, Morral Fernández A, Bonfill Cosp X, Zanolli G. Neuroreflexotherapy for non-specific low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 2. Art. No.: CD003009. DOI:10.1002/14651858.CD003009.pub2.
6. Urrutia G, Burton AK, Morral Fernandez A, Bonfill Cosp X, Zanolli G. Neuroreflexotherapy for non-specific low-back pain (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2009:CD003009.
7. Grupo para el Pilotaje de la Intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud (PINS): Intervención neurorreflejojoterápica para el tratamiento de las enfermedades mecánicas del raquis. Resultados de una experiencia piloto. *Gac Sanit* 2004;18:275-86.
8. Corcoll J, Orfila J, Tobajas P, Alegre L. Implementation of neuroreflexotherapy for subacute and chronic neck and back pain within the Spanish public health system: audit after one year. *Health Policy* 2006;79:345-357
9. Kovacs FM, Abraira V, Muriel A et al. Prognostic Factors for Neuroreflexotherapy in the Treatment of Subacute and Chronic Neck and Back Pain. A Study of Predictors of Clinical Outcome in Routine Practice of the Spanish National Health Service. *Spine* 2007;32:1621-1628.
10. Conde JL. Informe sobre neurorreflejojoterapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica realizado a solicitud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 20 de febrero de 1996, disponible en <http://aemen.es/descargas/AgencialSCIII.pdf>, visitada el 23 de enero de 2013.
11. Sampietro Colom L, Pons JMV. La neuroreflexoterapia en el tractament del dolor lumbar inespecífic. Barcelona: Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, 2001, disponible <http://aemen.es/descargas/Agenciacatalana.pdf>, visitada el 23 de enero de 2013
12. Garcia Caeiro AL. Neurorreflejojoterapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliacion de Tecnoloxias Sanitarias (avalía-t); 2002. Informe No.: CT2002/10, disponible en <http://aemen.es/descargas/AVALIA-T2002.pdf>, visitada el 23 de enero de 2013

13. Reza Goyanes M. Eficacia, efectividad y seguridad de la neuroreflejo terapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. Propuesta de financiación. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Lain Entralgo; 2004. Informe No.: CE02/2004.
14. Martínez Pérez I, Villegas Portero R. Neuroreflejo terapia en el tratamiento del dolor de espalda inespecífico: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2009.
15. Clavería Fontán A. Neuroreflejo terapia en la lumbalgia inespecífica. Actualización. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t). Xunta de Galicia; 2010. Informe No.: IB2010/02, disponible en <http://aemen.es/descargas/AVALIA-T2010.pdf>, visitada el 23 de enero de 2013
16. Atienza Merino G, Queiro Verdes T. Neuroreflejo terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalía-t); 2012. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalía-t N.º. 2011-02, disponible en <http://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/avalia-t2011-02Neuroreflejo terapia.pdf>, visitada el 23 de enero de 2013
17. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4 - European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *European Spine Journal*. 2006 Mar;15:S192-S300.
18. Latorre Marques E, Kovacs F, Gil Del Real Ma T, Alonso P, Urrutia G. The Spanish version of the COST B13 guide: Clinical practice guidelines for non-specific low back pain based on scientific evidence. [Spanish]. *Dolor*. 2008;23(1):7-17.
19. Chou R, Huffman LH. Evaluation & Management of Low Back Pain: Evidence Review for the American Pain Society. Oregon Evidence-based Practice Center, 2007
20. Palomo L. La intervención neuroreflejo terapéutica en el Sistema Nacional de Salud español. *Red Española de Atención Primaria*, 2002
21. Casasa A. La intervención neuroreflejo terapéutica en el Sistema Nacional de Salud español. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), 2003
22. Chávida F. La intervención neuroreflejo terapéutica en el Sistema Nacional de Salud español. Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (SEMERGEN), 2003
23. Hernández-Royo A. La intervención neuroreflejo terapéutica en el Sistema Nacional de Salud español. Sociedad Española de Rehabilitación (SERMEF), 2003
24. Ripoll P, Algara C, Quiñonero JA. Informe Delegado de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología sobre el uso de la intervención neuroreflejo terapéutica. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT), 2003
25. Martín-Rodríguez JG. La intervención neuroreflejo terapéutica en el Sistema Nacional de Salud español. Federación Mundial de Sociedades de Neurocirugía, 2003
26. Porta M. La intervención neuroreflejo terapéutica en el Sistema Nacional de Salud español. Barcelona: Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), 2003.
27. Kovacs FM. Alegaciones al “informe actualizado sobre neuroreflejo terapia en la lumbalgia inespecífica (IB2010/2)” elaborado por avalía-t. Departamento científico.

- 6 de abril de 2010, disponible en <http://aemen.es/descargas/AVALIA-T2010.Alegaciones.pdf> visitada el 23 de enero de 2013.
28. Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT, Shekelle P, et al. Diagnosis and Treatment of Low Back Pain: A Joint Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med.* 2007;147(7):478-91.
 29. Scott NA, Moga C, Harstall C. Managing low back pain in the primary care setting: the know-do gap. *Pain Res Manag.* 2010;15(6):392-400.
 30. Michaleff ZA, Harrison C, Britt H, Lin CW, Maher CG. Ten-year survey reveals differences in GP management of neck and back pain. *Eur Spine J.* 2012;21(7):1283-9.
 31. Ivanova JI, Birnbaum HG, Schiller M, Kantor E, Johnstone BM, Swindle RW. Real-world practice patterns, health-care utilization, and costs in patients with low back pain: the long road to guideline-concordant care. *Spine J.* 2011 Jul;11(7):622-32
 32. Kovacs FM, Fernandez C, Cordero A, Muriel A, González-Luján L and the Spanish Back Pain Research Network. Non-specific low back pain in primary care in the Spanish National Health Service: a prospective study on clinical outcomes and determinants of management. *BMC Health Serv Res* 2006 May 17;6:57
 33. Jellema P, van der Roer N, van der Windt DA, van Tulder MW, van der Horst HE, Stalman WA, Bouter LM. Low back pain in general practice: cost-effectiveness of a minimal psychosocial intervention versus usual care. *Eur Spine J.* 2007 Nov;16(11):1812-21
 34. Werner EL, Storheim K, Lřchting I, Grotle M. The COPE LBP trial: cognitive patient education for low back pain--a cluster randomized controlled trial in primary care. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010;11:33..
 35. Frost P, Haahr JP, Andersen JH. Reduction of pain-related disability in working populations: a randomized intervention study of the effects of an educational booklet addressing psychosocial risk factors and screening workplaces for physical health hazards. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007;32(18):1949-54.
 36. Deyo RA, Battie M, Beursken AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research: a proposal for standardized use. *Spine.* 1998;23:2003-13.
 37. Asociación Española de Médicos Neurorreflejoterapeutas (AEMEN). Criterios de formación inicial y mantenimiento de la acreditación de médicos neurorreflejoterapeutas. Disponible en <http://aemen.es/formacion.html>, visitada el 23 de enero de 2013.
 38. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J.* 2006;15(Suppl 2):S192- 300.
 39. Kovacs FM, Seco J, Royuela A, Corcoll J, Abraria V and the Spanish Back Pain Research Network. Predicting the evolution of low back pain patients in routine clinical practice. Results from a registry within the Spanish National Health Service. *Spine J* 2012;12:1008-1020
 40. Bassler D, Briel M, Montori V, Lane M, Glasziou P, Zhou Q, et al. Stopping Randomized Trials Early for Benefit and Estimation of Treatment Effects. Systematic Review and Meta-regression Analysis. *JAMA* 2010;303(12):1180-7.

41. van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain. A systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine* 1998;23:1288–91.
42. Spitzer WO, Leblanc FE, Dupuis M, et al. Scientific approach to the assessment and management of activity-related spinal disorders. A monograph for physicians. Report of the Quebec Task Force on spinal disorders. *Spine* 1987;12:7S:S1–59.
43. Shekelle P, Adams A, Chassin M, et al. Spinal manipulation for low back pain. *Ann Intern Med* 1992;117:590–8.
44. Assendelft W, Koes B, van der Heijden G, et al. The effectiveness of chiropractic for treatment of low back pain: an update and attempt at statistical pooling. *J Manipulative Physiol Ther* 1996;19:499–507.
45. Koes B, Assendelft W, van der Heijden G, et al. Spinal manipulation for low back pain: an updated systematic review of randomized clinical trials. *Spine* 1996;21:2860–73.
46. Kovacs FM, Abaira V, Zamora J, Fernández C and the Spanish Back Pain Research Network. The transition from acute to subacute and chronic low back pain. A study based on determinants of quality of life and prediction of chronic disability. *Spine* 2005;30(15):1786–1792.
47. Kovacs FM, Abaira V, Zamora J, Gil del Real MT, Llobera J, Fernández C, and the Kovacs-Atención Primaria Group. Correlation between pain, disability and quality of life in patients with common low back pain. *Spine* 2004;29(2):206–210.
48. Kovacs FM, Llobera J, Gil del Real MT, Abaira V., Gestoso M., Fernández C.; and the KAP group. Validation of the Spanish Version of the Roland Morris Questionnaire. *Spine* 2002;27 (5):538–542.
49. Kovacs FM, Abaira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Cano A, Muriel A, Zamora J, Gil del Real MT, Gestoso M, Mufraggi N, Spanish Back Pain Research Network. Minimal clinically important change for pain intensity and disability in patients with nonspecific low back pain. *Spine* 2007;32:2915–2920.
50. Kovacs FM, Seco J, Royuela A, Corcoll, J, Peña A, and the Spanish Back Pain Research Network. The prognostic value of catastrophizing for predicting the clinical evolution of low back pain patients. A study in routine clinical practice within the Spanish National Health Service [NCT00502333]. *Spine J* 2012;12:545–555
51. Kovacs FM, Muriel A, Victor A, Medina JM, Castillo Sanchez MD, Olabe J and the Spanish Back Pain Research Network. The influence of fear avoidance beliefs on disability and quality of life is sparse in Spanish low back pain patients. *Spine* 2005;30(22):E676–E682.
52. Kovacs FM, Abaira V, Santos S, Díaz E, Gestoso M, Muriel A, Gil del Real MT, Mufraggi N, Noguera J, Zamora J for the Spanish Back Pain Research Network. A comparison of two short education programs for improving low back pain-related disability in the elderly. A cluster randomized controlled trial. *Spine* 2007;32(10):1053–1059.
53. Albadalejo C, Kovacs FM, Royuela A, del Pino R, Zamora J et al. The efficacy of a short education program and a short physiotherapy program for treating low back pain in primary care. A cluster randomized trial. *Spine* 2010;35:483–496
54. Choi BK, Verbeek JH, Tam WW, Jiang JY. Exercises for prevention of recurrences of low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 Jan 20;(1):CD006555. doi(1):CD006555.

55. Heymans MW, van Buuren S, Knol DL, Anema JR, van Mechelen W, de Vet HCW. The prognosis of chronic low back pain is determined by changes in pain and disability in the initial period. *Spine J* 2010;10:847-856
56. Zamora J, Kovacs F, Abaira V, Fernández C, Lázaro P, The Spanish Back Pain Research Network. The social tariff of EQ-5D is not adequate to assess quality of life in patients with low back pain. *Quality of Life Research* 2007;16(3):523-531.
57. Asociación Española de Médicos Neuroreflejoaterapeutas (AEMEN). Criterios de acreditación de unidades asistenciales. Disponible en <http://aemen.es/criterios.html>, visitada el 23 de enero de 2013.
58. Serrano-Aguilar P, Kovacs FM, Cabrera-Hernández JM, Ramos-Gorí JM, García-Pérez L. Avoidable costs of physical treatments for chronic back, neck and shoulder pain within the Spanish National Health Service: a cross-sectional study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2011;12:287
59. Seco J, Kovacs FM, Urrutia G. The efficacy, safety, effectiveness, and cost/effectiveness of ultrasound and shock wave therapies for low back pain: A systematic review. *Spine J* 2011;11:966-77
60. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España-Organización Médica Colegial, Fundación Kovacs. Recomendaciones para mejorar la adopción de las innovaciones sanitarias y su utilización en la sanidad española. Disponible en <http://www.adopcioninnovacionessanitarias.es/>, visitada el 23 de enero de 2013.
61. Perez Irazusta I, Alcorta Michelena I, Aguirre Lejarcegui G, Aristegi Racero G, Caso Martinez J, Esquisabel Martinez R, et al. Guia de Practica Clinica sobre Lumbalgia Vitoria-Gasteiz: Osakidetza; 2007. Informe No.: GPC 2007/1.
62. Urrútia G, Bonfill X. Análisis de la investigación española sobre dolencias del cuello y la espalda (1992-2006). *Med Clin(Barc)*.2010;135(5):215-221

5. Índice detallado:

Sumario.....	5
1. Introducción.....	7
2. Alegaciones al tercer informe de avalia-t sobre intervención neuroreflejo-terápica(NRT) .	9
2.1. Inconsistencias del informe, que invalidan sus recomendaciones	9
2.1.1. Objetivos y métodos, inconsistentes con sus conclusiones y recomendaciones...	9
2.1.2. Recomendaciones contradictorias con sus resultados.....	11
2.2. Sesgo de información, al haber renunciado avalia-t voluntariamente a la obtención y valoración de datos necesarios para elaborar su informe.....	12
2.3. Potenciales conflictos de interés no declarados por parte de avalia-t.....	14
2.4. Principales errores científico-técnicos en el tercer informe de avalia-t.....	15
2.4.1. Relativos a la necesidad de protocolizar el tratamiento aplicado en el grupo control, en un ensayo aleatorizado por racimos (“clústeres”) para evaluar efectividad.....	15
2.4.2. Relativos a la eventual modificación de las pautas de tratamiento en el grupo control por el hecho de participar en un ensayo	17
2.4.3. Relativos al manejo de los datos faltantes en un ensayo aleatorizado por racimos	18
2.4.4. Relativos a la falta de cegamiento en un ensayo aleatorizado por racimos sobre efectividad.....	19
2.4.5. Relativos a la dificultad de interpretación de los resultados de un ensayo aleatorizado por racimos	21
2.4.6. Relativos a la interpretación de los resultados sobre coste/efectividad demostrados por la NRT en un ensayo aleatorizado por racimos.....	22
2.4.7. Relativos al significado de los datos disponibles sobre la coste/efectividad de la intervención NRT	23
2.4.8. Relativos al cálculo del impacto económico que supondría generalizar la aplicación de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud.....	24
2.4.9. Relativos a la necesidad de haber desagregado los datos de los pacientes analizados en función de su grado de cronicidad	25

2.4.10. Relativos a la necesidad de haber desagregado los datos de los pacientes analizados en función de la existencia o no de dolor irradiado	27
2.4.11. Relativos al eventual sesgo asociado con la finalización anticipada de un ensayo clínico.....	28
2.4.12. Relativos al eventual efecto de un potencial sesgo de recuerdo generado por la recogida de datos mediante llamadas telefónicas	29
2.4.13. Relativos a la supuesta baja tasa de respuesta en las encuestas de satisfacción	31
2.4.14. Relativos al límite temporal entre la lumbalgia aguda y subaguda.....	31
2.4.15. Relativos a la duración del efecto desencadenado por la intervención NRT	33
2.4.16. Relativos a los resultados que obtiene la intervención NRT sobre la calidad de vida relacionada con salud.....	35
2.4.17. Relativos a la supuesta falta de datos sobre los resultados que obtiene la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud.....	36
2.4.18. Relativos a las supuestas dudas sobre la generalizabilidad de la aplicación y los resultados de la NRT	37
2.4.19. Relativos a la supuesta necesidad de realizar más estudios antes de poder generalizar la tecnología en el Sistema Nacional de Salud	38
2.4.20. Relativos a los resultados sobre reducción de fármacos y el eventual efecto confusor de éstos	42
2.4.21. Relativos al eventual sesgo deparado por los instrumentos de medida usados en los estudios	43
2.4.22. Relativos a la confusión entre “investigadores” y “terapeutas”	44
2.4.23. Relativos a la valoración errónea de los criterios de formación establecidos por la AEMEN	45
2.4.24. Relativos a los criterios de formación y acreditación	47
2.4.25. Relativos al supuestamente bajo número de pacientes tratados.....	49
2.4.26. Relativos al número y procedencia geográfica de las revisiones sistemáticas e informes realizados sobre intervención neuroreflejo terapia	49
2.4.27. Relativos a la lentitud de generalización de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud, y su significado.....	50

2.4.28. Relativos a la influencia del tiempo de espera para ser intervenido en la tasa derivación adecuada a NRT	54
2.4.29. Relativos a la duración del tratamiento	55
2.4.30. Relativos a la confusión entre “recaída” y “reintervención”	57
2.4.31. Relativos al dolor causado por la extracción de las grapas quirúrgicas y la cicatrización tras haberlas implantado	58
2.4.32. Relativos a la confusión entre “guías de práctica clínica” y “revisiones sistemáticas”	60
2.5. Inequidades.....	61
2.5.1. Inequidades de tipo científico y administrativo	62
2.5.2. Inequidades de tipo clínico y ético	63
3. Conclusiones con respecto al tercer informe de avalia-t sobre NRT	63
4. Bibliografía	67
5. Índice detallado	73
 Anexo 1:	 Aclaración del primer autor de la revisión sistemática Cochrane a raíz del error de interpretación de su revisión en el que se basó el segundo informe de avalia-t sobre intervención Neuroreflejojoterápica.
Anexo 2:	Carta dirigida por la Secretaria General de la AEMEN a la Directora de avalia-t el 27 de mayo de 2011.
Anexo 3:	Comunicación de las autoridades sanitarias baleares en el <i>IX International Forum on Low Back Pain Research</i> , sobre los resultados clínicos, económicos y de satisfacción, obtenidos por la intervención neuroreflejojoterápica en el Servicio de Salud de las Islas Baleares a los tres años de su implantación en la práctica clínica rutinaria.
Anexo 4:	Confirmación del primer autor de los ensayos clínicos analizados en el tercer informe de avalia-t, con respecto a las correcciones que incluyen estas alegaciones.

ANEXOS

Anexo 1

Aclaración del primer autor de la revisión sistemática Cochrane a raíz del error de interpretación de su revisión en el que se basó el segundo informe de evaluación sobre intervención Neuroreflejo terapéutica.

Barcelona, 24 de marzo de 2010

Estimado Dr. Kovacs:

Me ha sorprendido su carta, en la que me indica que se ha interpretado que la revisión Cochrane sobre intervención neurorreflejo terapéutica, de la que soy primer autor, sugiere que es necesario realizar más ensayos clínicos antes de implantar esta tecnología en los Servicios de Salud de nuestro país. Esta interpretación no corresponde a los resultados ni a las conclusiones de la revisión.

La revisión, y los ensayos clínicos que incluye, aportan evidencia científica de calidad que demuestra que esta tecnología es eficaz, segura, efectiva y coste/efectiva para el tratamiento de la lumbalgia, y fundamentan la recomendación de extender su aplicación clínica en el Sistema Nacional de Salud español, siempre y cuando se mantengan las condiciones de aplicación que se usaron en esos ensayos (realización de la intervención en unidades especializadas, a las que los pacientes que presentan criterios de indicación son derivados directamente por los médicos de atención primaria, y en las que las intervenciones son realizadas por médicos que han superado la formación correspondiente).

Posiblemente, la confusión en la interpretación de la revisión, especialmente en cuanto a sus implicaciones para la práctica clínica y para la investigación, provenga del redactado de sus conclusiones. Durante la fase de revisión editorial del documento, los editores del Back Review Group (todos ellos procedentes de países anglosajones y Holanda) hicieron mucho hincapié en que se dejara constancia en las conclusiones de la revisión que esta intervención, aunque haya probado su eficacia, efectividad y seguridad, no puede ser extrapolada a otros ámbitos donde no existe ninguna experiencia en su uso. Aunque esta observación nos pareció innecesaria por resultar obvia, siendo igualmente aplicable a toda otra intervención no farmacológica donde, por el contrario, este comentario no suele hacerse tan explícito, accedimos a ello. Así, el resumen de la revisión reza textualmente:

“NRT appears to be a safe and effective intervention for the treatment of chronic non-specific LBP. The efficacy is less clear for sub-acute LBP. However, these results are limited to three trials conducted by a small number of specifically trained and

experienced clinicians, in a limited geographical location... RCTs by other practitioners, in other locations, that replicate the effects reported in this review are needed before recommending a broader practice”.

Lo que debe desprenderse de ahí es que la necesidad de realizar nuevos estudios para confirmar los resultados favorables obtenidos en los tres ensayos clínicos realizados en nuestro país se refiere a otros ámbitos asistenciales o sistemas de salud distintos al nuestro. Esto no aplicaría para el contexto del sistema nacional de salud español, siempre y cuando se respeten las condiciones de aplicación en las que ha sido evaluada.

Sin duda, hubiera sido más afortunado y preciso concluir la conveniencia de que futuros estudios estudien la generalizabilidad a otros países de los resultados obtenidos por este tratamiento en España (especialmente en lo referido a su efecto sobre la discapacidad, pues –a diferencia del dolor- parece estar influenciada por componentes psicosociales que pueden variar de un país a otro).

Obviamente eso no supone ninguna reserva para generalizar el uso de esta tecnología a los distintos Servicios de Salud de nuestro país. De hecho, estudios publicados con posterioridad confirman que en estas condiciones de aplicación, esta tecnología ya ha obtenido en los Servicios de Salud en los que se ha implantado resultados satisfactorios para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis, que son consistentes con los de los ensayos clínicos previos. Por tanto, a nuestro juicio, esos estudios resuelven cualquier duda que se pudiera suscitar con respecto a la conveniencia de generalizar la aplicación de esta tecnología a otros ámbitos geográficos dentro de nuestro país.

Espero que con esto este asunto esté definitivamente resuelto. Atentamente,



Gerard Urrútia

Anexo 2

Carta dirigida por la Secretaria General de la AEMEN
a la Directora de avalia-t el 27 de mayo de 2011.

A.E.M.E.N.

Asociación Española de Médicos Neuroreflejo-terapeutas

Dra. Dña. Marisa López García
Directora
Avalia-t. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia
Edificio administrativo San Lázaro
15781 Santiago de Compostela

Madrid, 27 de mayo de 2011

Estimada Dra. López:

La Junta Directiva de esta Asociación ha sabido que la Comisión de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud le ha solicitado a la Agencia que usted dirige un informe para fundamentar su decisión con relación a la inclusión de la intervención neuroreflejo-terápica (NRT) en la cartera de servicios del Sistema, eventualmente mediante su uso tutelado.

Como sabe, muy pocas de las tecnologías implantadas en el Sistema Nacional de Salud disponen de un fundamento científico de una solidez similar al que respalda la incorporación de la intervención NRT a la cartera de servicios, que incluye ensayos clínicos y estudios de vigilancia post-implantación publicados en las principales revistas científicas internacionales y con resultados consistentemente positivos. Además, la calidad metodológica y las conclusiones de esos estudios ya han sido evaluadas repetida y positivamente por varias Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e incluso por una revisión Cochrane, que ha sido actualizada muy recientemente. De hecho, basándose en esa evidencia los Servicios de Salud de varias Comunidades Autónomas ya han implantado esta tecnología a su práctica clínica rutinaria, demostrando así la viabilidad de hacerlo y obteniendo resultados clínicos y económicos positivos, y acordes con los de los estudios publicados.

Por lo tanto, dado el prestigio y buen hacer de su Agencia, la solidez de las pruebas científicas disponibles y el indudable rigor de las entidades que ya las han evaluado, estoy convencida de que a Avalia-t le será especialmente fácil elaborar el informe que le ha solicitado la Comisión de Prestaciones.

No obstante, entenderá la especial trascendencia que tiene su informe para nuestra Asociación pues, como anteayer le adelantó telefónicamente el Dr. D. Mario Gestoso, secretario de nuestro Comité de Formación e Investigación, la AEMEN es la sociedad científica de carácter profesional reconocida por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España-Organización Médica Colegial como representativa de este tipo de intervención y de los médicos que la practican. Así, este proceso afecta muy directamente a nuestra sociedad científica y a sus miembros, y queremos contribuir a facilitar y agilizar su desarrollo.

A.E.M.E.N.

Asociación Española de Médicos Neuroreflejo-terapeutas

Por eso, y en cumplimiento del acuerdo unánime de nuestra Junta Directiva, le estoy escribiendo para confirmarle, tal y como le adelantó el Dr. Gestoso, la plena disposición de nuestra Asociación para colaborar con Avalia-t en lo que estimen oportuno, o aportarle cualquier documentación adicional que considere relevante. Por ejemplo, le pueden interesar los estudios publicados por algunos de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en las que se está aplicando esta tecnología, algunos de los cuales ha sido presentados en Congresos pero no publicados en revistas científicas, por lo que pueden resultar de difícil acceso, los criterios de acreditación vigentes (para profesionales, instalaciones y material), o la aclaración que el primer autor de la revisión Cochrane ha realizado recientemente sobre el significado de las conclusiones de su revisión, a raíz de la confusión que al respecto incluía el borrador de un informe de una Agencia de Evaluación, y en la que confirma explícitamente que, de acuerdo a la evidencia científica disponible, la evidencia científica aconseja implantar esta tecnología sin mayor dilación en el Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo y por idénticos motivos, le agradecería que, si le parece oportuno, estableciéramos un cauce fluido de comunicación y que por su parte nos mantuviera al tanto y nos diera la posibilidad de comentar ese informe y, en su caso, aportar los detalles propios del conocimiento especializado en este campo que puedan considerar ustedes relevantes. Para facilitar esa comunicación, aprovecho la ocasión para facilitarle los teléfono personales del Dr. Gestoso y el mío propio (652 06 34 53 y 670 61 02 63, respectivamente), así como nuestras direcciones electrónicas (mgestoso@aemen.es y mmartin@aemen.es).

Quedando, pues, a su disposición y a la espera de sus noticias, le reitero la satisfacción de nuestra Asociación por la participación de Avalia-t en un proceso que estamos convencidos de que será tan positivo para la disciplina que representamos como para la efectividad del Sistema Nacional de Salud y la eficiencia de sus recursos. Con un cordial saludo,


Dra. Dña. Margarita Martín
Secretaría General



Anexo 3

Comunicación de las autoridades sanitarias balears en el *IX International Forum on Low Back Pain Research*, sobre los resultados clínicos, económicos y de satisfacción, obtenidos por la intervención neurorreflejoteràpica en el Servicio de Salud de las Islas Baleares a los tres años de su implantación en la práctica clínica rutinaria.

POST-MARKETING SURVEILLANCE OF NEURO-REFLEXOTHERAPY FOR NON-SPECIFIC NECK AND BACK PAIN

Antonio Pallicer¹,

Josep Corcoll²,

Jaume Orfila³

Balearic Islands Health
Authority:

¹ Department of Public
Health;

² Department of
Planning and
Financing;

³ Evaluation
Department

BACKGROUND

Previous randomized controlled trials have shown neuro-reflexotherapy (NRT) to be safe, effective and cost/effective for treating neck and back pain. Therefore, this technology was implemented in the Public Health Service in the Balearic Islands, along with post-marketing surveillance methods.

3 YEARS RESULTS (2004-2006)

REFERRAL

4,594 patients
(1.57/month/10,000 inhabitants)

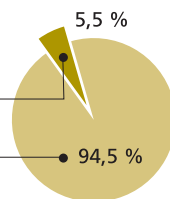
515 referring physicians (100% GPs)

- Sex: 68.9% women;
- Age "median" (IQR): 54 years (43-66)
- Duration of pain "median" (IQR): 180 days (60-365)

Appropriate referral:

inappropriate referral

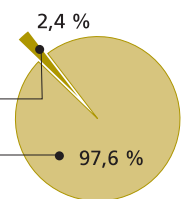
appropriate referral



Patient's refusal:

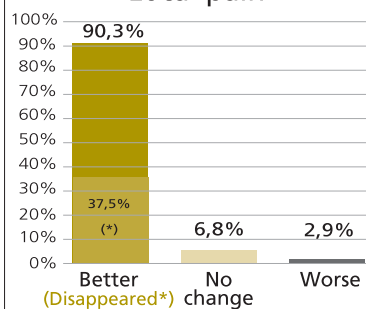
patient's refusal

patient's acceptance

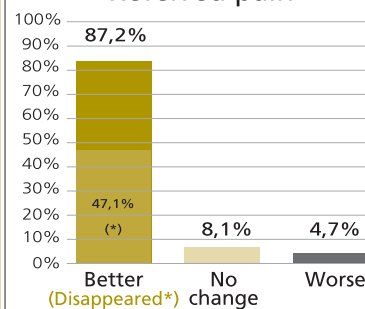


CLINICAL RESULTS

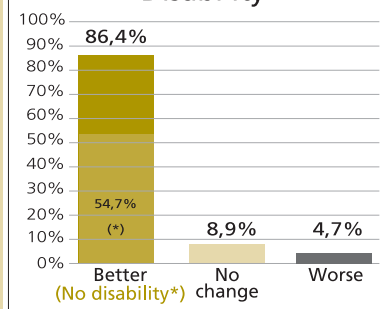
Local pain



Referred pain

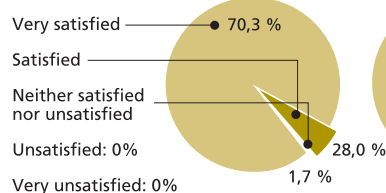


Disability

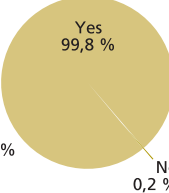


SATISFACTION

Patient satisfaction



Would recommend NRT to a relative:



Physicians

Should referral to NRT remain as an alternative for neck and back pain?

Absolutely yes: 57 %

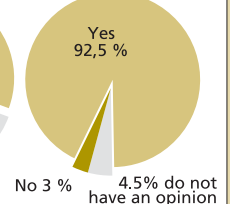
Yes: 5 %

Do not have an opinion: 32 %

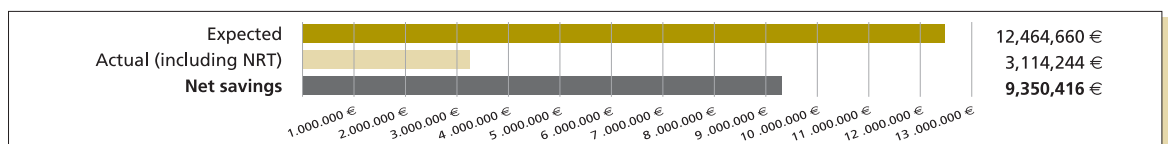
No: 0 %

Absolutely not: 0 %

Would recommend NRT to a relative:



COSTS



CONCLUSIONS

- When using the same application conditions, results of NRT in routine clinical practice are consistent with those from previous RCTs
- NRT is safe, effective and cost/effective for subacute and chronic neck and back pain. Results in the Balearic Islands are comparable to those from other settings in the Spanish National Health Service
- Implementation of NRT in clinical practice under those conditions should be generalized, since few treatments have been assessed in a similar way and have led to comparable results
- Implementation is feasible, since standards are available and give rise to satisfactory clinical, organizational and economic results

Anexo 4

Confirmación del primer autor de los ensayos clínicos analizados en el tercer informe de evaluación, con respecto a las correcciones que incluyen estas alegaciones.



Departamento Científico

Dra. Dña Margarita Martín
Secretaria General
Asociación Española de Médicos Neuroreflejoterapeutas (AEMEN)
Apartado de correos 19063
Madrid 28080

30 de enero de 2013

Estimada Dra. Martín:

Tal y como me ha pedido en nombre de la AEMEN, he revisado las "Alegaciones al tercer informe de avalia-t sobre intervención neuroreflejoterápica" que me ha hecho llegar.

Como primer autor de los ensayos clínicos a los que aluden las alegaciones 2.4.3, 2.4.9, 2.4.10, 2.4.16, 2.4.20, 2.4.21 y 2.4.29, le puedo confirmar que esas alegaciones corrigen acertadamente los errores de interpretación en los que había incurrido el tercer informe de avalia-t con respecto a diversos aspectos de esos ensayos clínicos.

Atentamente,

Francisco M. Kovacs

