



Resposta a las alegaciones de la AEMEN al informe:

Neurorreflejo terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico. (avalia-t Nº. 2011-02).

Índice

| | |
|---|-----|
| 1. RESPUESTA AL PUNTO 2.1. | 3 |
| 2. RESPUESTA AL PUNTO 2.2. | 8 |
| 3. RESPUESTA AL PUNTO 2.3. | 11 |
| 4. RESPUESTA AL PUNTO 2.4. | 13 |
| Resumen de respuestas a las alegaciones | 119 |
| 5. RESPUESTA AL PUNTO 2.5. | 123 |
| 6. BIBLIOGRAFÍA | 126 |

Respuestas a las alegaciones presentadas por la AEMEN

El debate científico es un ejercicio enriquecedor que ayuda a mejorar cualquier comunicación científica, por lo que resulta injustificable e inaceptable el uso de descalificaciones y acusaciones, como los vertidos por Don Mario Gestoso y Doña Margarita Martín a lo largo del documento de alegaciones sobre el informe *Neurorreflejoterapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico*, elaborado por el doctor Gerardo Atienza Merino y la doctora Teresa Queiro Verdes, solicitado en el marco del Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad.

El informe de avalia-t está realizado con rigor y no presenta inconsistencias metodológicas. Los posibles errores señalados por la AEMEN (y respondidos en las alegaciones correspondientes) no tienen ninguna influencia sobre la interpretación de los resultados ni sobre las conclusiones del informe de avalia-t. En definitiva, las descalificaciones realizadas por M. Gestoso y M. Martín resultan extemporáneas y sin fundamento.

1. Respuesta al punto 2.1. (Inconsistencias del informe, que invalidan sus recomendaciones)

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 neuromeflejo terapia 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 aseveraciones 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 aseveraciones erróneas o especulaciones sin fundamento (Ver Anexo 2).

Respuesta:

En el documento se han contemplado todos los aspectos recomendados para la elaboración de un informe de evaluación de tecnologías sanitarias, incluido el estudio de contexto local, realizado de forma descriptiva (1). En el marco del informe de evaluación se ha realizado una revisión sistemática en la que se ha utilizado la metodología reconocida internacionalmente (incluida la elaborada por la colaboración Cochrane para la valoración de los ensayos clínicos aleatorios (2)), que

es común para cualquier tecnología en cualquier disciplina médica. Para completar la evaluación de aspectos que pueden ser específicos del campo del dolor de espalda, se han seguido la Guía elaborada por el grupo Cochrane de la espalda (también centrada exclusivamente en la evaluación de ensayos clínicos aleatorizados) (3). Por otra parte todos los aspectos abordados en la discusión han sido basados en la literatura científica.

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),⁵⁸ el tercer informe de avalia-t concluye que:

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

Respuesta:

Las conclusiones y recomendaciones se ajustan a los resultados obtenidos en el informe de evaluación.

En referencia a este punto, decir que un pilar fundamental del denominado método científico es la reproducibilidad, definida como la capacidad de repetir un determinado experimento, en cualquier lugar y por cualquier persona. Nuestra recomendación contraria a la introducción de la neuroreflejo terapia en el sistema

sanitario público hasta llevar a cabo estudios en los que la intervención sea realizada por profesionales del sistema sanitario se refiere justamente a que los realizados hasta el momento carecen de reproducibilidad, dicho de otro modo, estos estudios carecen de la debida validez externa.

Por otra parte, nos referimos al *“pequeño número de pacientes”* incluidos en los ensayos clínicos pero en el informe no se hace referencia a los *“pacientes atendidos”*.

Por último, en ningún momento hablamos de la *“necesidad de homogeneizar la formación”*.

2. Respuesta al punto 2.2. (*Sesgo de información, al haber renunciado voluntariamente a la obtención y valoración de datos necesarios para evaluar el informe*)

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.⁵⁸

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:
 - o 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)
 - o Estimaciones erróneas sobre el impacto económico que supone aplicar la tecnología –pese a que ese 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)

- o 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 Neuroreflejo-terapeutas (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:
 - o 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 grúpas quirúrgicas –ver páginas 49 y 52 del informe, y alegaciones 2.4.29 y 2.4.31-)
 - o 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.
 - o 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*”,^{19,26} 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).

Respuesta:

Se hace mención a los tipos de publicaciones excluidos en nuestro informe y a la utilización de una *“sesgada base documental”*. Como figura de forma explícita en el apartado de método, los únicos tipos de publicaciones excluidos fueron las cartas al director, las editoriales y las comunicaciones a congresos.

Respecto a su aseveración de que la base documental utilizada es sesgada, carece absolutamente de fundamento.

El precio de una tecnología no es un dato anecdótico en un informe de evaluación. La información sobre el precio de la NRT es un dato público, disponible en la página web del Servicio de Salud del Principado de Asturias. Es un precio similar al del concierto con el Servicio de Salud de las Islas Baleares, disponible en la página web de la Fundación Kovacs.

Es falso que avalia-t no respondiera al ofrecimiento de la AEMEN de poner a su disposición información adicional sobre la NRT. Tras recibir la carta enviada por ustedes, la directora de avalia-t habló telefónicamente con el primer firmante del documento de alegaciones para agradecerle su disposición. Desgraciadamente, esa *“información adicional”* y, en concreto, los *“estudios publicados por algunos de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas”* que su asociación pudiera proporcionarnos no cumplirían los criterios de inclusión de nuestro informe de evaluación.

Por último, la *“evidence review”* a la que ustedes aluden forma parte del proceso de elaboración de una GPC incluida en el informe de avalia-t, por lo que ya está implícitamente incluida.

3. Respuesta al punto 2.3. (Potenciales conflictos de interés no declarados por parte de avalia-t)

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

Los autores del tercer informe de avalia-t deolaran 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)

Respuesta:

Es cuanto menos sorprendente que nos acusen de sesgar voluntariamente este informe para hacerlo coincidir con uno previo y de “*ir en contra del conocimiento científico y de las exigencias deontológicas*”. Obviamente, las conclusiones de este informe coinciden con el previo por una sencilla razón: nada nuevo se ha publicado en los últimos años, ni en España ni en el resto del mundo, sobre la eficacia o la efectividad de la NRT en el dolor lumbar. Así, el ensayo clínico más reciente incluido

en este informe data de hace once años y el último estudio observacional, de hace siete.

A lo largo del documento de alegaciones se repite la mención al *“tercer informe de avalia-t”* e incluso se llega a decir que *“hemos tenido que repetir hasta tres veces”* el mismo informe. No es un *“capricho”* el que avalia-t haya realizado hasta tres veces un informe acerca de la NRT, cuya pertinencia queda motivada por la propia normativa reguladora. Así, el primero de ellos fue realizado en el año 2002, a petición de los Servicios Centrales de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, y para valorar la pertinencia de su inclusión en cartera de servicios. El segundo informe fue solicitado en 2010, por los Servicios Centrales de la Consellería de Sanidade, inicialmente como informe interno, para valorar la existencia de nueva evidencia y el tercero fue solicitado en 2011 por la Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías, en calidad de secretaria de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Ministerio de Sanidad.

4. Respuesta al punto 2.4. (*Principales errores científico-técnicos en el tercer informe de avalia-t*)

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.

Respuesta:

El primer epígrafe extraído del informe de avalia-t se refiere a los ensayos aleatorizados de grupos paralelos (diseñados para evaluar la eficacia de la NRT con respecto a una NRT simulada) (4, 5), por lo que no debería estar incluido en esta alegación (2.4.1.), que se refiere al ensayo aleatorizado comunitario (por racimos, por conglomerados,...) (6). En los ECA la única diferencia entre los grupos

experimental y control debe ser la intervención experimental. Si se permiten las cointervenciones es necesario que sean similares en los 2 grupos, ya que en caso contrario la cointervención es un potencial factor de confusión, que puede influir en los resultados del estudio. La elaboración de un protocolo de manejo y tratamiento de la lumbalgia inespecífica en condiciones experimentales (en los dos ECA de grupos paralelos), hubiera permitido la evaluación independiente del efecto de la NRT, como se recomienda en los manuales de lectura crítica de ensayos clínicos (3, 7).

El 2º epígrafe se refiere al ensayo clínico aleatorizado comunitario. Este ensayo se diseñó como un ensayo pragmático para evaluar la efectividad de la NRT en la práctica clínica habitual, por esta razón no se aplicó NRT simulada en el grupo control, y tampoco se elaboró un protocolo de tratamiento concomitante uniforme. Estas medidas se tomaron para acercar el ensayo a las condiciones reales de práctica clínica y aumentar la validez externa del estudio (generalización o aplicabilidad) pero, al no garantizar el mismo tratamiento para los dos grupos de comparación (excepto la NRT), existe la limitación de no poder evaluar de forma aislada el efecto de la NRT, y esta limitación es independiente del diseño del estudio (ECA de grupos paralelos o ECA comunitario) y de su finalidad (explicativo o pragmático). De hecho, según Ware y Hamel los ensayos pragmáticos están diseñados para estudiar la práctica en condiciones reales y, por lo tanto, representan experimentos menos perfectos que los ensayos que evalúan eficacia, y sacrifican la validez interna para lograr la generalización (o validez externa) (8). La realización de ensayos clínicos pragmáticos ha llevado al grupo CONSORT a la elaboración de una extensión de la Declaración CONSORT (diseñada inicialmente para evaluar la información sobre los ECA de grupos paralelos con aleatorización individual), específica para este tipo de estudios (9). También se ha elaborado otra extensión específica para los ensayos con aleatorización por conglomerados (o ECA comunitario) (10).

Los 2 últimos epígrafes se corresponden al estudio de coste-efectividad de la NRT, realizado junto con el estudio de efectividad. No se refieren, como los primeros, a la imposibilidad de medir el efecto aislado de la NRT, sino a que no se han descrito características importantes de los médicos de familia (unidades de análisis) en el grupo de intervención y en el grupo control, que permitirían evaluar la comparabilidad de los 2 grupos para el análisis económico, como podría ser la formación (MIR o no), la edad, la tasa de petición de pruebas complementarias (como radiografías, TAC, RNM,...), la tasa de derivación a asistencia especializada, la tasa de prescripción de tratamientos (médicos o físicos), u otras características de los

médicos que pudieran influir en el manejo de la lumbalgia y en el consumo de recursos, por lo que no es posible saber si la distribución de los 2 grupos de comparación son similares con respecto a estas características, lo que hubiera sido importante a la hora de evaluar el riesgo de sesgo de selección en el estudio de coste-efectividad.

Con respecto a algunas opiniones vertidas en la alegación:

- Sin entrar en el juicio de valor sobre los técnicos de avalia-t, el argumento expuesto en el primer epígrafe de la alegación, sobre el poco efecto de las GPC en la modificación del comportamiento clínico de los médicos, no tiene nada que ver con lo expuesto en los párrafos seleccionados del informe de avalia-t, en los que se pretendía resaltar exclusivamente que la posible falta de homogeneidad de las cointervenciones impediría evaluar de forma independiente el efecto de la NRT. Este argumento refuerza la idea de que el ensayo debería contar con un protocolo de tratamiento que garantizaría que la NRT es la única intervención diferente entre el grupo de intervención y el grupo control. Cuando se realiza un ensayo pragmático puede no definirse el tratamiento, para adecuarlo de forma más estricta a la práctica clínica habitual, pero de esta forma se asume la limitación de no poder evaluar el efecto aislado de la NRT y, por tanto, existe un riesgo de sesgo de realización.
- En el informe de avalia-t no se hace referencia a la necesidad de homogeneizar el consumo de recursos de los médicos en el ensayo comunitario, sino al hecho de que no se describen características de los médicos del grupo de intervención y del grupo control que pudieran tener alguna influencia en el análisis de coste-efectividad, ya que solo se presentan las características basales de los pacientes agrupados por su médico de familia.
- En el documento de avalia-t no se hace ninguna propuesta de manejo de la lumbalgia, solo se describe la limitación de que la variabilidad en su manejo impediría la evaluación del efecto de la NRT de forma independiente. El estudio publicado por Kovacs et al. (11) sobre el manejo de la lumbalgia en Atención Primaria en España es unos años posterior a la realización de los ensayos sobre NRT (y también posterior a la publicación de muchas GPC), por lo que no se puede asegurar que cuando se realizaron los ECA de NRT el comportamiento de los médicos fuera el mismo que en este estudio.
- El diseño de ensayo clínico aleatorizado por racimos no desaconseja (ni aconseja) medidas que modifiquen la práctica clínica habitual, es la aproximación

pragmática (y no explicativa) la que justificaría que no se hubiera elaborado un protocolo de manejo en el marco del ensayo clínico. De esta forma, al intentar conseguir la validez externa (aplicabilidad o generalización) de los resultados, se pierde validez interna, ya que no se puede garantizar que las cointervenciones sean iguales en los 2 grupos. En el ECA comunitario sobre la intervención psicosocial mínima (MIS) en el dolor de espalda que se cita en la alegación (12), no se realiza ninguna cointervención en el grupo experimental (MIS) y se compara con la atención habitual en el grupo control, haciendo mención expresa en el método a que los investigadores asumen que los médicos de atención primaria seguían las Guías para lumbalgia del Colegio holandés de médicos generales.

- Con respecto al análisis estadístico de los datos, ni en el apartado de método ni en el de resultados del ECA comunitario, se recoge que se hayan elaborado modelos de regresión para controlar posibles factores de confusión (6). Los resultados presentados no se han ajustado por ningún tipo de variables. El único ECA en el que se han elaborado modelos de regresión logística es el ECA de grupos paralelos hecho en pacientes con lumbalgia inespecífica crónica (4).

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.³³⁻³⁶

Respuesta:

Los 2 párrafos extraídos del informe de avalia-t hacen referencia a las posibles limitaciones del estudio de coste-efectividad, no al estudio de efectividad que había sido discutido previamente en el informe de avalia-t. La falta de cegamiento en un ECA introduce un riesgo de sesgo de realización, independientemente de si el cegamiento es o no posible (2).

En cuanto a las alegaciones realizadas:

- Como el ensayo ha sido aprobado por el comité ético correspondiente, no nos corresponde entrar en el debate sobre qué información deben recibir los pacientes para garantizar el principio de autonomía al participar en un ensayo clínico. Aunque al aleatorizar a los médicos y no a los pacientes, todos los pacientes reclutados por un médico recibirían la misma intervención, eso no garantiza que los pacientes del grupo control no tengan contacto con pacientes del grupo de intervención, y el hecho de que unos lleven puestas grapas y punzones y otros no, parece que hace difícil el cegamiento real de la intervención para los pacientes. Además no se ha producido el enmascaramiento de la intervención para los médicos, que son los responsables de la prescripción del tratamiento (no solo farmacológico), la solicitud de pruebas diagnósticas, la derivación a las consultas especializadas y la emisión de las bajas laborales, por lo que existe un riesgo de sesgo de realización, con una posible influencia en el resultado del estudio de coste-efectividad.
- Según la descripción basal de los pacientes (agrupados por su médico) no parece que en el grupo control la *“inmensa mayoría”* de los pacientes presentaran inicialmente una lumbalgia crónica, ya que la mediana de duración del episodio era de 17,5 días, y todos los episodios estaban comprendidos entre 15-91,5 días (Tabla 1 del artículo de Kovacs et al. (6)).
- El tercer párrafo de la página 46 del informe de avalia-t dice: “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 tiene la desventaja de que no permite el cegamiento de los pacientes, ni de los médicos evaluadores con respecto al tratamiento recibido”. En ningún momento se dice que el ensayo aleatorizado por racimos sea el diseño recomendado por la comunidad científica internacional para evaluar la

efectividad de una intervención, porque en realidad son los ensayos pragmáticos los que están diseñados para estudiar la práctica en condiciones reales, independientemente de si son ECA de grupos paralelos, ECA comunitarios, estudios observacionales (de cohortes, de casos y controles,...), pero, al intentar reproducir las condiciones reales, representan experimentos menos perfectos que los ensayos que evalúan eficacia, y sacrifican la validez interna para lograr la generalización (o validez externa) (8).

- En el informe de *avalia-t* se hace referencia a los únicos puntos en el uso de recursos en el seguimiento de los pacientes en los que hay diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo experimental: tratamiento farmacológico, solicitud de pruebas diagnósticas (Rx) y derivación a consultas especializadas (tabla 3 del artículo de Kovacs et al. (6)) y no puede descartarse que el hecho de saber que sus pacientes no estaban en el grupo experimental pudiera influir en la decisión de los médicos, aunque en realidad había muy pocas solicitudes de pruebas diagnósticas y muy pocas derivaciones a consultas especializadas, por lo que parece que la parte más importante del consumo de recursos estaría asociado a la duración de la baja laboral y no a la actuación médica.

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).

Respuesta:

En el informe de *avalia-t* el párrafo “*When one variable was missing in the only patient (or very few patients) recruited by a given physician, his physician did not appear in the cluster analysis for that variable*” se ha interpretado como que cuando no había datos de una variable en un paciente asignado a un médico determinado, el médico no se analizaba para esa variable. Probablemente esta interpretación se deba a la confusa redacción del párrafo y al hecho de que, al analizar los resultados por médico, si este recluta a un único paciente y en ese paciente no existe el resultado de una variable, automáticamente tampoco se dispone de ese dato para el médico, por lo que no es necesario explicar que el médico no aparece en el análisis de esa variable. Por otra parte, en el estudio de Kovacs et al. (6) la mitad de los médicos reclutaron como máximo 3 pacientes (mediana de 2,5 pacientes en el grupo control y de 3 pacientes en el grupo de NRT).

Ahora bien, esta interpretación no influye en la existencia de un riesgo de sesgo de desgaste, ya que en el análisis solo se habían evaluado 6/10 médicos en el grupo control por 10/11 médicos en el grupo experimental, cuando había más pacientes de los que no se disponían de resultados en el grupo de intervención (34,6%) que en el grupo control (24,4%), como se refleja en la figura 1 del artículo de Kovacs et al. (6). Estas diferencias en las pérdidas entre los 2 grupos de médicos, que además no han sido explicadas, son las que determinan el riesgo de sesgo de desgaste, independientemente de si se eliminaron los médicos que solo reclutaron un paciente del que no se disponen de resultados para una variable o los médicos que cuando tenían un paciente (de todos los reclutados) sin datos se eliminaban del análisis.

En cualquier caso, no existe inconveniente en modificar el texto en el documento de *avalia-t*:

- Tercer párrafo de la página 33: “La unidad de análisis fue el médico de familia, con sus pacientes reclutados. Cuando un médico de familia había reclutado un único paciente (o muy pocos pacientes) y no se disponía de datos de ese paciente para una variable, el médico era excluido del análisis de esa variable”.
- Tercer 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, se excluía del análisis de una variable a los médicos de familia que habían reclutado uno (o muy pocos pacientes) y no se disponía de datos de esa variable en ese paciente. Los pacientes de los que no se disponía de datos en la revisión a los 60 días eran más numerosos en el grupo de NRT, aunque finalmente se evaluaron menos unidades

de análisis (médicos de familia) en el grupo control (6/10) que en el grupo NRT (10/11), lo que podría haber producido un sesgo de desgaste”.

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,^{2,3,6} 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 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.

Respuesta:

De nuevo los párrafos extraídos del informe de avalia-t se refieren a 2 estudios diferentes, aunque relacionados y publicados en el mismo artículo. El primer epígrafe de esta alegación se refiere a la evaluación de la efectividad y los otros 2 al estudio de coste-efectividad, realizados ambos en el ensayo clínico aleatorizado comunitario. En cualquier caso, el diseño pragmático del ensayo (y no el ensayo aleatorizado por conglomerados), en el que se renuncia al cegamiento de la intervención (entre otras medidas para amoldar el ensayo a la práctica clínica habitual), sacrifica su validez interna para alcanzar mayor validez externa (8) y todos los riesgos de sesgo del estudio de efectividad (ensayo clínico aleatorizado por conglomerados pragmático), van a estar presentes en el estudio de coste-efectividad, ya que se basa en ese único estudio.

Con respecto a las alegaciones:

- Como se recoge en el capítulo sobre la evaluación del riesgo de sesgo del Manual de la Cochrane para las revisiones sistemáticas (2, 13), es posible realizar un estudio con los estándares más altos posibles y que aún exista riesgo de sesgo. De este modo, aunque no sea posible cegar a los participantes o al personal del ensayo, esto no significa que el estudio esté libre del sesgo derivado del conocimiento del estado de la intervención.
- En ningún apartado del informe de avalia-t se dice que pudiera haber un sesgo de recuerdo en la evaluación de la duración de la baja laboral al año de la intervención. La duración de la baja laboral es una de las variables que se recomienda para evaluar los resultados de los estudios sobre el dolor lumbar (3, 14). Deyo et al. (14) consideran que el estado laboral tiene como ventaja que es fácilmente evaluable, objetiva y relevante, pero depende de varios factores entre los que la intervención médica no es el más importante. En el ensayo se evaluó el número de días de baja laboral a lo largo del año de los pacientes con lumbalgia (agrupados por médico), con datos facilitados por el Instituto Nacional de la Seguridad Social (INSS). Evidentemente, utilizando esta fuente de datos no se produciría un sesgo de recuerdo. Sin embargo, también hay que tener en cuenta que:
 - esta variable solo se podía obtener en un subgrupo de pacientes (población activa), y en el grupo control solo se evaluaron 8/10 médicos, por lo que parece que 2 médicos no reclutaron a ninguna persona activa;
 - como la responsabilidad inicial de la baja laboral corresponde al médico de familia, hubiera sido importante describir características de los médicos con respecto a la gestión de las bajas laborales (por si pudiera haber comportamientos diferentes entre los médicos del grupo control y del grupo experimental);
 - tampoco se conoce si la falta de cegamiento de los médicos pudo influir de alguna manera en la prolongación de las bajas en el grupo control, al saber que esos pacientes no habían recibido la Intervención;
 - se registraron el número total de días de baja (por episodios de lumbalgia) de cada paciente en el período de 1 año de seguimiento, aunque solo se evaluaron los resultados de efectividad a los 60 días de haber sido incluidos en el estudio.

- El sesgo de recuerdo solo puede existir cuando existe la posibilidad de que los participantes en los 2 grupos de comparación recuerden de forma diferente. En este caso, solo se describe el riesgo de sesgo de recuerdo en el estudio de coste-efectividad, en el que los pacientes son interrogados al cabo de 1 año de la intervención, de manera que existe la posibilidad de que los pacientes del grupo control recuerden mejor las pruebas realizadas, las consultas especializadas o los tratamientos recibidos, ya que saben que no recibieron la NRT. También en la revisión Cochrane se hace referencia al posible sesgo de recuerdo (15).
- Como ya se ha comentado en la respuesta a la alegación 2.4.2., en ningún momento se dice en el informe de avalia-t que el ensayo aleatorizado por racimos sea el diseño recomendado por la comunidad científica internacional para evaluar la efectividad de una intervención, porque en realidad son los ensayos pragmáticos los que están diseñados para estudiar la práctica en condiciones reales, independientemente de si son ECA de grupos paralelos, ECA comunitarios, estudios observacionales (de cohortes, de casos y controles,...) (8).

24.5. 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 médico 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.^{4,6,33-36}
- 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 48), 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.^{4,6,33-35}
- 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.^{6,8}
- 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

Respuesta:

De nuevo el primer epígrafe de esta alegación se refiere a la evaluación de la efectividad y los otros 2 al análisis de coste-efectividad, realizados ambos en el ensayo clínico aleatorizado comunitario.

Con respecto a las alegaciones realizadas, y obviando los comentarios gratuitos sobre la capacidad de los técnicos responsables del informe de evaluación de avalia-t, se realizan las siguientes puntualizaciones:

- La dificultad de interpretar los resultados de un ensayo aleatorizado por conglomerados no está en el diseño del estudio sino en el tipo de análisis de los resultados elegido por los autores del artículo. En los ECA comunitarios (o aleatorizados por conglomerados), para analizar los resultados correctamente, es necesario tener en cuenta el agrupamiento de los datos, ya que los resultados de los pacientes no pueden considerarse independientes y, por tanto, no pueden aplicarse métodos de análisis clásicos para datos independientes. Entre los métodos para evitar los errores de la unidad de análisis en estos ensayos está el realizar el análisis al mismo nivel de la asignación, mediante la medición resumida de cada grupo, aunque esto puede reducir considerablemente el poder estadístico del estudio, según el número y tamaño de los grupos (2). Este es el método elegido en el estudio de Kovacs et al. (6), en el que finalmente se presentan los resultados en 6 y 10 unidades de análisis (los pequeños tamaños muestrales de los 2 grupos ocasionan su bajo poder estadístico). La dificultad de la interpretación clínica de los resultados agrupados por médico de familia viene determinada porque las variables de resultado elegidas son variables notificadas por el paciente, que ya no es la unidad de análisis. En este caso la pregunta es ¿cómo se interpreta clínicamente el descenso de 1 punto (o de 5 puntos) de dolor o de incapacidad por médico (y no por paciente)? (aunque también ocurriría si intentáramos explicar el significado clínico de un descenso de 10 mm de Hg en la presión arterial por médico y no por paciente). Existen otras herramientas estadísticas que permiten el análisis de resultados a nivel del individuo a la vez que se tiene en cuenta el agrupamiento de los datos, como son los modelos multinivel, el análisis de componentes de la varianza o las ecuaciones de estimación generalizada, con los que sería más fácil la interpretación clínica de los resultados. Por ejemplo, en otro ECA comunitario sobre lumbalgia, en el que participan algunos de los autores de este estudio, se utilizan las ecuaciones de

estimación generalizada (16), para analizar los resultados por paciente, en lugar de presentar los datos agrupados por médico.

- Como ya se ha comentado en la respuesta a las alegaciones 2.4.2. y 2.4.4., el ensayo aleatorizado por racimos no es el diseño recomendado para evaluar la efectividad de una intervención, sino que es el enfoque pragmático el que intenta acercar el ensayo a las condiciones de la práctica clínica real, independientemente de si es un ECA de grupos paralelos, un ECA comunitario, etc. (8).
- En el informe de evaluación de avalia-t (página 49-50) se hace referencia a la consistencia de los resultados: “Los ECA individuales demuestran que la técnica es eficaz, como tratamiento complementario del tratamiento habitual, para mejorar el dolor (local e irradiado) en la lumbalgia inespecífica, al compararlo con placebo. La mejoría del dolor fue clínicamente relevante. Los resultados son consistentes en todos los estudios sobre NRT. En el ECA comunitario la NRT también fue efectiva en la mejoría del dolor lumbar, aunque la unidad de análisis era el médico de familia, lo que dificulta la interpretación del tamaño del efecto (mejoría de la intensidad del dolor) y su comparación directa con los ECA individuales”. ... “También los resultados de la mejoría de la incapacidad, medida con el RMQ, han sido clínicamente relevantes y consistentes, tanto en los ECA como en las series de casos”.
- No existe ningún otro estudio publicado (que cumpla los criterios de inclusión del informe de avalia-t sobre el diseño del estudio y el tipo de publicación) que recoja datos sobre el uso de recursos o sobre coste-efectividad de la NRT.

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 2200% 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.^{6,6}
- 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").

Respuesta:

Evidentemente existe una escasa y limitada evidencia acerca de la razón de coste-efectividad de la NRT:

- un único estudio de coste-efectividad, que utiliza un diseño para medir la efectividad con elevado riesgo de sesgos,
- realizado sobre un pequeño número de pacientes (en el que no se han reclutado todos los pacientes previstos para medir el efecto deseado),
- derivados a unidades fuera del Sistema Nacional de Salud (SNS),

- en las que el procedimiento es realizado por solo 2 profesionales,
- y los resultados de efectividad (notificados por los pacientes) se miden por médico de familia y no de forma individual,
- los resultados de efectividad se miden exclusivamente a los 60 días y el consumo de recursos se mide durante un año de seguimiento.

Con respecto a las alegaciones realizadas, conviene realizar las siguientes puntualizaciones:

- No existe ninguna recomendación de la comunidad científica internacional sobre que el ensayo clínico aleatorizado por conglomerados pragmático sea el más adecuado para evaluar la razón de coste-efectividad de ningún tratamiento.
- Es posible realizar un estudio con los estándares de calidad metodológica más altos posibles para ese diseño y que exista riesgo de sesgo, por ejemplo al no cegar a los participantes (incluso cuando no es posible el cegamiento) (2, 13).

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 más 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 e 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).^{1-3, 18, 20}

Respuesta:

Aunque la evaluación económica (ni la revisión sistemática de estudios de evaluación económica) no era un objetivo del informe de evaluación, el hecho de que el artículo sobre efectividad de la NRT (con criterios de elegibilidad para el informe de evaluación) incorporara un estudio de coste-efectividad hizo que se considerara pertinente la descripción de este estudio (que no se hubiera seleccionado si el artículo solo hubiera descrito la evaluación económica).

Por otra parte, la búsqueda bibliográfica del informe de evaluación fue muy inespecífica (solo se incluyeron como términos la NRT y el dolor lumbar, sin otras restricciones), lo que hace muy poco probable la existencia de ningún otro estudio publicado de evaluación económica sobre la NRT, además del recogido en el informe de avalia-t.

Además, la lectura crítica de cualquier estudio (de eficacia, efectividad, de evaluación económica) es una parte del método de las revisiones sistemáticas.

Con respecto a las alegaciones realizadas por la AEMEN, y obviando nuevamente las descalificaciones vertidas por sus autores:

- Estamos de acuerdo con el primer párrafo de su alegación, en el que se especifica que no existe ninguna prueba científica que respalde el uso de la NRT en condiciones diferentes a las de los ensayos, que solo refuerza la idea expuesta en la discusión del informe de avalia-t de la dificultad de la generalización de los resultados, es decir, de la validez externa de los estudios.

- Estas dudas sobre la reproducibilidad de los resultados de los estudios también se reflejan en las conclusiones de la revisión Cochrane, tanto en el apartado de implicaciones para la práctica como en el de implicaciones para la investigación, que incluso ha llevado a la redacción de una nota de los coeditores sobre este aspecto, lo cual no es habitual (15).
- Parece razonable pensar que para generalizar el uso de NRT en el Sistema Nacional de Salud (SNS), la técnica debería poder ser aplicada por cualquier profesional sanitario, con competencia para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica, después de haber sido adecuadamente adiestrado, al igual que ocurre con la aplicación de cualquier otro tratamiento.
- Por esta razón no parece un capricho excéntrico el proponer la realización de un estudio que demostrara si es más coste-efectiva la realización de la NRT por profesionales sanitarios del SNS o la derivación de los pacientes del SNS a las Unidades de la Fundación Kovacs.

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€.

Respuesta:

El párrafo al que se refiere esta alegación corresponde al anexo 10, en la que únicamente se hace una estimación del coste directo de la contratación de la NRT en unidades especializadas fuera del SNS. Como se recoge en el anexo 10 la estimación es orientativa y se describen las limitaciones en el cálculo del coste. Evidentemente es posible la realización de diferentes aproximaciones a la estimación de costes, que podrían presentar otros resultados.

En respuesta a las alegaciones:

- En el anexo 10 se especifica que se trata de una estimación de costes directos para el SNS, lo que está claramente especificado en el texto. No se realiza ningún

otro tipo de análisis económico, en el que se tengan en cuenta los costes directos e indirectos o la efectividad de la técnica.

- Las fuentes de información están claramente explicitadas en el anexo 10 de avalia-t, así como su fiabilidad.
- Según el uso de recursos recogidos en la tabla 3 del estudio de coste-efectividad realizado por Kovacs et al. (6), la mayor parte del ahorro del uso de la NRT no es imputable al ahorro de la asistencia sanitaria (posiblemente sería imputable al coste de la duración de las bajas laborales). De hecho, en las tablas 3 y 4 del artículo se puede ver que no hay diferencias estadísticamente significativas entre el grupo de intervención y el grupo control en el cálculo de costes totales (incluido el coste de las bajas laborales).
- La asunción del ahorro del 300% con el uso de la NRT se desprende del poster reproducido en el anexo 3 de las alegaciones de la AEMEN, que no cumple los criterios de inclusión del informe de avalia-t. Además en el póster no se recoge el método de cálculo de los costes, especialmente de los costes esperados sin NRT.

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 realizo 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 mas 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,⁸ 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:
 - o 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.
 - o 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).
 - o 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.

Respuesta:

En ningún punto del informe de *avalia-t* se habla de la “necesidad” de desagregar los resultados según la duración del episodio de lumbalgia. Ahora bien, el grupo Cochrane de la espalda, en su guía metodológica para realizar revisiones sistemáticas, en el apartado de criterios de inclusión referentes a la población de estudio, recomienda seleccionar estudios que se realicen en poblaciones homogéneas, tanto en la localización del dolor (lumbar, torácico o cervical) como en la duración de los episodios (agudo, subagudo o crónico), aunque admite la selección de estudios con población mixta. En este informe se decidió incluir estudios en poblaciones mixtas (tanto por la localización del dolor como por la duración del episodio), para disponer del mayor número posible de estudios que pudieran ayudar a valorar la efectividad (e incluso la seguridad) de la NRT, al evaluarla en el marco de la práctica clínica habitual (4, 17). Sin embargo, en el ECA de 1993 (5) y en las 2 series de casos (realizados en pacientes con dolor agudo/subagudo y crónico) parece haber un elevado número de pacientes crónicos (según se desprende de la descripción basal de la duración de los episodios en los 3 estudios), lo que se traduciría en la imposibilidad de valorar el efecto de la NRT en pacientes con lumbalgia aguda/subaguda, por lo que, según se ha apuntado en el informe, hubiera sido deseable haber dispuesto de esos datos desagregados, para concluir que solo se ha evaluado el uso de la NRT en enfermos crónicos.

Por otra parte, el primer párrafo del informe de *avalia-t* señalado en esta alegación se limita a describir una serie de casos (18) en la que se presentan resultados de la NRT no solo en la lumbalgia, sino también a nivel dorsal y cervical, sin hacer ninguna valoración sobre la conveniencia de desagregar los resultados, ni por localización ni por duración de los síntomas. El segundo párrafo seleccionado corresponde a la discusión sobre la elección de los criterios de selección de los estudios para su inclusión en el informe de evaluación. Si solo se hubieran aceptado estudios en los que la población de estudio fuera homogénea (con respecto a la localización y a la duración del dolor), solo se habría seleccionado 1 ECA (4).

En cuanto a las alegaciones realizadas por AEMEN:

- Se deja a criterio de los autores de un informe de evaluación la comunicación personal con los autores de los artículos. De hecho el grupo Cochrane de la espalda (3) no lo considera esencial para la revisión sistemática. En el Manual Cochrane para la realización de una revisión sistemática también se recoge la posibilidad de contactar con los investigadores para obtener información faltante,

pero reconoce que “Desafortunadamente los autores de contacto de las publicaciones de los ensayos pueden brindar respuestas exageradamente positivas” (2). En cualquier caso, el grupo de pacientes con lumbalgia aguda/subaguda sería muy pequeño, según se desprende de la descripción basal de los pacientes en los estudios publicados, lo que no permitiría extraer conclusiones sobre la eficacia/efectividad de la NRT en estos pacientes.

- El “segundo ECA” sobre NRT (4) es el único realizado exclusivamente sobre pacientes con lumbalgia crónica, como se recoge incluso en el título del artículo (*Local and remote sustained trigger point therapy for exacerbations of chronic low back pain*), y se refleja en el informe de avalia-t, por lo que los resultados ya se refieren exclusivamente a pacientes crónicos.
- Urrutia et al. (15) también concluyen que en los 3 ECA incluidos en la revisión Cochrane no se demuestra la efectividad de la NRT en los pacientes con dolor lumbar agudo/subagudo y que sería necesario realizar un ECA, con muestra de mayor tamaño y pacientes con dolor lumbar específicamente agudo/subagudo, para demostrarla.
- El otro estudio al que se refiere la alegación es una serie de casos en la que se estudian los factores pronósticos del resultado de la NRT. Este estudio fue excluido del informe de evaluación (anexo 2 del informe de evaluación), al no cumplir los criterios de inclusión de la revisión sistemática.

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,⁹⁹ en el caso de la intervención NRT la existencia de dolor irradiado no ha demostrado predecir la respuesta clínica al tratamiento.⁹

Respuesta:

En ningún punto del informe de avalia-t se habla de la necesidad de desagregar los resultados en función de la presencia de dolor irradiado.

Al igual que en la alegación 2.4.9., el párrafo del documento de avalia-t al que se refiere esta alegación corresponde al aparatado de la discusión del informe de avalia-t sobre la elección de los criterios de inclusión de los estudios en la revisión sistemática, en la que se siguen las recomendaciones del grupo Cochrane de la espalda (3). En este párrafo solo se describe como se recogía el dolor referido (como una variable independiente) en los estudios seleccionados, pero no se entra en la valoración de la calidad de los estudios.

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:
 - o 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.

- o 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
- o 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

Respuesta:

Además de la revisión sistemática de Bassler et al. (19) sobre el efecto de la interrupción temprana de los ECA debido a beneficio (o eficacia), el sistema GRADE, que ha sido adoptado por la Colaboración Cochrane (2), considera que la interrupción temprana por beneficio está entre las limitaciones metodológicas que pueden disminuir el nivel de calidad de los ECA, debido a la posible sobrestimación del tamaño del efecto. En la evaluación de calidad de los estudios se valora el riesgo de presentar un sesgo determinado y su posible influencia en el resultado de ese estudio, pero no puede saberse su repercusión real en el resultado del estudio (en ese casos sería fácil recalcular los resultados eliminando la influencia de los sesgos).

Los 2 párrafos recogidos en la alegación están incluidos en el apartado de evaluación de la calidad de los ECA del informe de avalia-t y, por tanto, ponen de manifiesto que 2 de los ECA analizados han sido interrumpidos precozmente, lo que puede provocar la sobrestimación del efecto.

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,³⁸ 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,^{2-4,7-9,30,48-50} pero aumentan notablemente a los seis meses,⁶¹⁻⁶³ 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”.

Respuesta:

Esta alegación ya ha sido abordada en la respuesta a la alegación 2.4.4. *Falta de cegamiento en un ensayo aleatorizado por racimos sobre efectividad*. Únicamente se considera necesario realizar las siguientes puntualizaciones:

- El sesgo de recuerdo solo es aplicable al estudio de coste-efectividad (6), en el apartado de la evaluación al año del consumo de recursos sanitarios, en la que se pregunta a los pacientes por los tratamientos o pruebas diagnósticas realizados desde la última visita al centro de atención primaria.
- En ningún apartado del informe de avalia-t se hace referencia a la posible existencia de un sesgo de recuerdo en la medición de la duración de la baja laboral.
- En el estudio de Kovacs et al. (6) no se realizó un seguimiento clínico de los pacientes al año de la intervención (solo se evaluaron los tratamientos o pruebas diagnósticas). De hecho, en el apartado del método se especifica que en la evaluación al año de la intervención no se midieron las variables clínicas: intensidad del dolor (local o referido), incapacidad (RMQ) o la calidad de vida (EuroQol).
- Como ya se ha señalado en la respuesta a la alegación 2.4.4., el sesgo de recuerdo solo se produce cuando existe la posibilidad de que los participantes en los 2 grupos de comparación recuerden de forma diferente. El informe de avalia-t no es el único que hace referencia al posible sesgo de recuerdo, que también se apunta en la revisión Cochrane de Urrutia et al. (15): “*Existe cierta inquietud acerca de la fiabilidad de la evaluación del consumo de recursos sanitarios a lo*

largo de un año por medio de llamadas telefónicas, ya que puede haber sesgo de recuerdo”.

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).

Respuesta:

En la investigación sobre servicios de salud cada vez parece más importante el medir la satisfacción de los pacientes con el tratamiento recibido y el resultado alcanzado. Entre los instrumentos que se utilizan para medir la satisfacción de los pacientes están las encuestas individuales (encuestas de satisfacción). En respuesta a las opiniones de AEMEN sobre la baja tasa de respuesta de los usuarios en la encuesta de satisfacción a pacientes sometidos a la NRT (20):

- Una de los problemas metodológicos de las encuestas de satisfacción son las bajas tasas de respuesta, lo que implica problemas de representatividad de la población (21), independientemente de si la tasa de respuesta es similar a otros estudios o no. Parece existir cierto debate sobre el límite a partir del cual sería aceptable una tasa de participación en una encuesta de satisfacción, aunque las cifras que se manejan son superiores al 50% (22, 23). En un estudio de Sitzia y Wood (24), en el que se analizó la tasa de respuesta en 210 estudios sobre satisfacción de los pacientes, encontraron que la tasa de respuesta media era del 72,1%, bastante superior al 39% de la encuesta publicada por Corcoll et al. (20).
- La encuesta de satisfacción realizada en el estudio piloto del grupo PINS fue respondida por 43 pacientes (de 94 pacientes sometidos a NRT) (18), por lo que presenta el mismo problema de baja tasa de respuesta que el estudio de Corcoll et al. (20).
- Aunque cuando hay tasas de respuesta bajas pueden existir dudas acerca de si han respondido los pacientes más satisfechos o los más insatisfechos, existen diversos estudios que apuntan a que en las encuestas de satisfacción responden más los pacientes más satisfechos (22, 25). Por otra parte, el hecho de que en el estudio publicado por Corcoll et al. (20) el 99,8% de los pacientes que respondieron a la encuesta de satisfacción recomendaría la NRT a sus familiares (utilizando este ítem como indicador de satisfacción), parece dejar claro que no han respondido los pacientes insatisfechos con el tratamiento. Es posible que todos los pacientes que no han respondido a la encuesta (61%) también hayan estado satisfechos con el tratamiento, pero parece probable que, si existen pacientes insatisfechos, estarán en el grupo de no respondedores, lo que se traduciría en una sobreestimación de la satisfacción de los pacientes (sesgo de respuesta). Esta reflexión no es especulativa y no representa ningún sesgo por parte de los autores del informe de avalia-t.

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 está 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-.⁴¹⁻⁴⁶ 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

Respuesta:

Al igual que en las alegaciones 2.4.9. y 2.4.10., el párrafo al que se refiere esta alegación está dentro del apartado de la discusión del método de la revisión sistemática, y se refiere a los criterios para incluir o excluir estudios en el informe de avalia-t, con respecto a la población del estudio, y no evalúa ninguna característica de los estudios sobre NRT.

La existencia de diferentes clasificaciones de las lumbalgias según la duración del episodio, hace que un mismo estudio pudiera clasificarse de forma diferente en función de la clasificación utilizada. De hecho, es lo que ocurre en 3 de los estudios de la NRT (6, 18, 20) en población mixta incluidos en el informe de avalia-t, en el que habría pacientes con lumbalgia aguda, subaguda y crónica si se considera que el límite entre las lumbalgias aguda y subaguda está en las 4-6 semanas, pero solo habría pacientes con lumbalgia subaguda y crónica si se usa el criterio de las 2 semanas como transición entre lumbalgia aguda y subaguda.

Como en los criterios de selección de los estudios para la revisión sistemática se decidió incluir tanto poblaciones con lumbalgias de una duración específica (exclusivamente agudas, exclusivamente subagudas o exclusivamente crónicas) como poblaciones mixtas (con pacientes que presentaran lumbalgias de cualquier duración), la elección de una determinada clasificación de la duración de la lumbalgia en el informe de avalia-t no influyó en la inclusión o exclusión de ningún estudio. De todas formas, como ya se comentó en la alegación 2.4.9. se han reclutado pocos pacientes con episodios de lumbalgia inferiores a 90 días (según la descripción de las características basales de los pacientes).

Con respecto a los argumentos presentados en esta alegación, conviene puntualizar:

- No es objetivo del informe de avalia-t debatir cual es el límite adecuado entre lumbalgia aguda y subaguda. El informe se limita a exponer que la falta de homogeneidad en la clasificación de las lumbalgias, podría hacer que una lumbalgia se clasificara como aguda según un criterio y como subaguda según otro.
- En cuanto a los 4 estudios en los que se incluían pacientes con episodios de lumbalgia de duración inferior a las 12 semanas (agudo/subagudo), únicamente en los estudios sobre efectividad (el ECA comunitario y 2 series de casos) se eligieron 15 días como duración mínima de la lumbalgia para realizar la NRT. No está claro el criterio utilizado en estos estudios para establecer una duración del episodio de 15 días como punto de corte para realizar la NRT, ya que el trabajo de Kovacs et al. (26) sobre la transición entre lumbalgia aguda, subaguda y crónica es posterior a los ECA sobre NRT (solo el estudio de Corcoll et al. (20) se realizó después). En el primer ECA publicado por Kovacs et al. (5) se incluyeron pacientes con lumbalgias de duración superior a 7 días (clasificadas como agudas) y en el otro ECA de grupos paralelos se analizaron únicamente pacientes con lumbalgia crónica (4). En cualquier caso, el grupo de pacientes con lumbalgia aguda/subaguda sería muy pequeño, según se desprende de la descripción basal de los pacientes en los estudios publicados, lo que no permitiría extraer conclusiones sobre la eficacia/efectividad de la NRT en estos pacientes.

2.4.15. Refutivos 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 periodo.⁶⁶ 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,²⁻⁸ 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 lamenta 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).⁶⁴ 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 periodo 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.

Respuesta:

Con respecto a esta alegación sobre el momento en que se miden los resultados, de nuevo en el informe de avalia-t se utilizó la Guía del Grupo Cochrane de la espalda (3), que recomienda que en los estudios sobre la espalda se evalúen los resultados en el momento de finalizar el tratamiento. En el caso de la NRT la finalización del tratamiento se corresponde con la retirada de las grapas, por lo que, según los comentarios realizados en esta alegación, solo se describen los resultados al finalizar el tratamiento en el ECA en el que las grapas se retiran a los 30 días (5). En la Guía metodológica del Grupo Cochrane de la espalda también se define el tiempo de seguimiento a corto, medio y largo plazo, que son los criterios que se han utilizado en el informe de avalia-t (3, 27).

Con respecto a los párrafos extraídos del documento de avalia-t, de nuevo han sido descontextualizados. El primer párrafo se corresponde a la descripción del ECA de Kovacs et al. (4) sobre lumbalgia crónica, en el que no se describe ningún seguimiento tras la retirada de las grapas, por lo que este párrafo no contiene ninguna opinión de los autores del informe.

El segundo párrafo se ha extraído de la evaluación de la calidad de los ECA de NRT frente a placebo, y en ninguno de ellos se habían evaluado los resultados después de retirar las grapas. También en el tercer párrafo se hace referencia a “*los resultados de eficacia*” y por tanto a estos mismos 2 ECA.

El tercer párrafo de la página 59 es una de las conclusiones del informe, que refleja el desconocimiento de la evolución de los pacientes a medio y largo plazo, puesto de manifiesto en la discusión del informe, ya que en ningún estudio se habían evaluado los resultados de los pacientes después de la extracción de las grapas, como recomienda, por ejemplo, el Grupo Cochrane de la espalda. Tanto en la revisión Cochrane (15) como en el resumen de la evidencia de la GPC europea sobre

lumbalgia crónica (28) se remarca que la NRT es eficaz a corto plazo, por lo que parece claro que se desconoce la evolución de los pacientes a largo plazo.

Otras puntualizaciones a los comentarios realizados en el apartado 2.4.15. son:

- En el primer comentario, M Gestoso y M. Martín interpretan los “*resultados de futuras reintervenciones*” del informe de avalia-t como “*porcentaje de pacientes que tuvieron que ser reintervenidos*” cuando eso no es lo que dice realmente el informe de avalia-t. Dejando aparte la interpretación del concepto de reintervención (que se discute en la alegación 2.4.30.), lo que se quiere conocer no es el porcentaje de pacientes a los que se realiza una reintervención (o nueva intervención), sino:
 - si los resultados de las reintervenciones (entendida como intervención realizada en el mismo lugar que la primera) son similares a los de la primera intervención (cuando la primera intervención había sido eficaz/efectiva)
 - si con una reintervención inmediatamente después de la primera se obtienen los resultados esperados (descenso del dolor por debajo de 3 puntos en la EVA)
 - si existe algún tipo de variación individual de respuesta al tratamiento neurorreflejo en esos pacientes.
- Con respecto a la aclaración de que únicamente en 1 ECA se evaluaron los resultados inmediatamente antes de retirar las grapas, esta información se introducirá en el informe de avalia-t (aunque en el apartado del método del estudio en pacientes con lumbalgia crónica, no se describía el tiempo de permanencia de las grapas), por lo que la referencia en el informe de avalia-t al momento de medición de resultados quedará así:
 - Tercer párrafo de la página 44: “En los 2 ECA la evaluación de los resultados se realizó antes de retirar las grapas...”.
 - Último párrafo de la página 50 y primero de la página 51: “Los resultados de eficacia se han analizado a corto plazo, antes de la retirada de las grapas...”.
- Los estudios sobre NRT en la “*práctica clínica rutinaria*” (series de casos) han evaluado los resultados a los 90 días, es decir, en el momento en el que se retiran las grapas, por lo que la evaluación se corresponde con la finalización del tratamiento y no con el seguimiento post-tratamiento. En esos estudios no se explica la razón de no disponer de resultados del 5% de pacientes en el momento

de retirar las grapas (¿no se retiraron las grapas o no cumplieron las respuestas al retirarlas?). Ahora bien, los párrafos del informe de avalia-t seleccionados en esta alegación se corresponden a la evaluación de la eficacia y, por tanto, no incluyen las series de casos.

- Es posible que la evolución a más largo plazo de la lumbalgia venga determinada por los cambios que suceden en los primeros 3 meses, pero la mayor parte de los pacientes en los estudios de NRT (excepto en el ECA comunitario) ya presentaban inicialmente episodios con una duración mayor de 3 meses. Además la evaluación a largo plazo de los resultados de la NRT no solo mide la evolución a la cronicidad de la lumbalgia, sino el tiempo hasta la aparición de recurrencia/recaída y los resultados de nuevas intervenciones en el mismo lugar (reintervenciones).
- Por otra parte, el objetivo del informe de avalia-t era la evaluación de la NRT y no de ningún otra terapia para la lumbalgia inespecífica, excepto que algún estudio comparara directamente la eficacia/efectividad de la NRT con otro tratamiento, pero no se ha recuperado ningún estudio que hiciera esa comparación.
- En el estudio de Kovacs et al. (6) no se realizó un seguimiento clínico de los pacientes al año de la intervención (solo se evaluaron los tratamientos o pruebas diagnósticas). De hecho, en el apartado del método se especifica que en la evaluación al año de la intervención no se midieron las variables clínicas: intensidad del dolor (local o referido), incapacidad (RMQ) o la calidad de vida (EuroQol).
- El informe de avalia-t ha utilizado todos los estudios publicados sobre la NRT que cumplían los criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente a la selección de los estudios. No se ha solicitado información a la AEMEN ya que en la elaboración del informe de evaluación no estaba previsto el uso de datos no publicados.
- En el informe de Corcoll (20) no se recoge “*la prevalencia anual de episodios con criterios de derivación a NRT*”, lo que se describe es el porcentaje de pacientes dados de alta que han sido de nuevo derivados para realizar la NRT (19 de 515 pacientes dados de alta) en el año 2004 (no se incluyen los resultados de los 1029 pacientes a los que se realizó NRT, ni su seguimiento durante 1 año tras la retirada de las grapas). No se han presentado datos importantes para la evaluación del seguimiento como el tiempo entre la finalización de la NRT y el nuevo episodio, o si todos los pacientes que cumplían criterios de derivación para

una nueva NRT fueron enviados de nuevo a las unidades de NRT, o si los resultados de la nueva NRT en esos pacientes eran similares a la primera.

- Si en la lumbalgia es importante distinguir entre “*resolución del episodio*” y “*prevención de las recurrencias*”, y la NRT solo pretende “*resolver el episodio*”, no está claro porque en el estudio de coste-efectividad se recogen los datos de utilización de recursos de atención sanitaria y de número de días de baja laboral durante el año posterior a la NRT (o a la inclusión en el grupo control) y no solo el tiempo hasta la resolución del episodio de lumbalgia.
- El seguimiento de los pacientes tras la extracción de las grapas (finalización del tratamiento con NRT) no es una “*curiosidad intelectual*” ni resulta irrelevante. Permitiría analizar aspectos importantes a largo plazo, que ya han sido apuntados, como la duración del efecto después de retirar las grapas, que puede evaluarse por variables como el tiempo que tarda en producirse una recurrencia o su frecuencia; o la eficacia/efectividad de las reintervenciones, tanto en las recurrencias como en los casos de fracaso de la primera intervención, etc.
- En cualquier informe de evaluación de *avalia-t*, sobre cualquier tecnología utilizada para el tratamiento de la lumbalgia, se seguiría la misma metodología que en la evaluación de la NRT.

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 neuroreflejo-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

Respuesta:

El primer párrafo de esta alegación solo describe los resultados del ECA comunitario, en el que se utilizó como medida de calidad de vida el cuestionario EuroQol, que transcribe literalmente los resultados del estudio (6), por lo que no parece que suponga ningún problema ni se ha detectado ningún error.

El segundo párrafo del informe de avalia-t, extraído en esta alegación, únicamente resume los hallazgos de los dos ensayos en los que se valoró la calidad de vida, sin entrar a debatir sobre si los instrumentos de medida son adecuados, o cuál es el significado de los resultados.

En cuanto a los comentarios realizados conviene hacer algunas matizaciones:

- Desde luego no hay ningún error en la afirmación sobre la valoración de la calidad de vida. Las láminas COOP (o viñetas COOP) son un instrumento de valoración de

calidad de vida relacionada con la salud, en el que se evalúan 9 dimensiones diferentes. En el estudio de Kovacs et al. (4) solo se han evaluado 7 dimensiones tras la NRT, de las que en 5 no hay diferencias significativas (forma física, actividades cotidianas, actividades sociales, estado de salud y calidad de vida general). Además, en la tabla 4 del artículo parece haber un error en la transcripción de la lámina COOP *Cambio en el estado de salud (change in condition)*, que ha sido sustituida por *Change in quality of life* (aunque está bien recogida en la tabla 1 sobre evaluación basal de los pacientes), aunque esta lámina COOP no existe.

Si bien en esta lámina la mejoría es estadísticamente significativa (en la segunda valoración), esta mejoría es de 2,72 en el grupo control y de 2,21 en el grupo de NRT, por lo que no parece una diferencia relevante (0,5 puntos). Aunque en el artículo esta mejoría es mayor en el grupo control que en grupo de la NRT, en la GPC de lumbalgia crónica inespecífica del Programa Europeo COST B13 (28) se puntualiza que existe un error en los datos, que estarían cruzados (la mayor mejoría se produciría en el grupo de NRT y no en el grupo control), sin embargo, no se hace mención a que, en realidad, no existe una lámina denominada “*Change in quality of life*”.

- Con respecto al uso del EuroQol-5D, no es objetivo del informe de *avalia-t* decidir cuál es el instrumento genérico más adecuado para medir la calidad de vida, su validez, ni sus limitaciones. El EuroQol-5D es uno de los instrumentos propuestos por el Grupo Cochrane de la espalda para medir la calidad de vida relacionada con la salud (3).

Con relación su uso en el ECA de Kovacs et al. (6), también hay que señalar:

- El instrumento fue elegido por los autores del ensayo.
- En el artículo solo se presentan los resultados de un componente del EuroQol, la escala visual analógica (EVA), pero no la tarifa social, por lo que la referencia a que la versión española del instrumento no es válida (debido a que el método con el que se calculó la tarifa social no es el adecuado) sería irrelevante en este caso (29).
- Los resultados de los pacientes se analizaron agrupados por médico y no por paciente (que era el que respondía al cuestionario), lo que dificulta la interpretación.
- En los 2 grupos hay un empeoramiento de la calidad de vida después del procedimiento (tabla 2 del artículo).

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, si 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?

Respuesta:

El párrafo del informe de avalia-t al que hace alusión esta alegación se enmarca en el apartado de la discusión sobre “Aspectos relativos a la implantación en el sistema sanitario público”, aunque se ha prescindido de la primera parte del párrafo: “*Tanto en los ECA como en los estudios de implementación, los pacientes eran derivados por los médicos de atención primaria del Servicio de Salud de las Islas Baleares (Ib-salud) a unas pocas unidades especializadas en las que un número muy reducido de médicos especialmente adiestrados realizaban la NRT. Las unidades de NRT pertenecían a la Fundación Kovacs y no al sistema público de salud. 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*”.

Este párrafo pone de manifiesto la falta de difusión del uso de la NRT fuera de la Fundación Kovacs, en la práctica asistencial de los profesionales sanitarios responsables del tratamiento de la lumbalgia inespecífica en el SNS, pese a que ha pasado el tiempo suficiente para que hayan podido ser formados en el uso de esa técnica. No se han evaluado cuales son las barreras para la difusión de la NRT, entre las que puede estar una inadecuada transmisión de la técnica por parte de sus promotores.

Con respecto a los comentarios hechos en esta alegación por AEMEN, hay que realizar las siguientes puntualizaciones:

- En el párrafo seleccionado los autores del informe de avalia-t quieren resaltar el hecho de que no hay resultados sobre la realización del procedimiento por parte de profesionales sanitarios adscritos a los Servicios Sanitarios del Sistema Nacional de Salud, lo que no es lo habitual cuando se incorpora un procedimiento en la cartera de servicios del SNS. Habitualmente esta incorporación conlleva la realización del procedimiento por parte de profesionales sanitarios vinculados a los Servicios de Salud autonómicos (con las competencias adecuadas y la formación pertinente para la realización de la técnica).
- No estaba entre los objetivos del informe de avalia-t la descripción del uso de la NRT en los Servicios de Salud de las CCAA, por lo que en el apartado de Resultados del informe no se recoge información sobre este punto. La referencia puntual en la discusión del informe de avalia-t a la existencia de conciertos con algunos servicios de salud autonómicos, solo tiene como objeto remarcar que los únicos profesionales que realizan el procedimiento lo hacen en establecimientos de la Fundación Kovacs y parecen existir barreras a la difusión de la tecnología fuera de ese contexto. Esta reflexión es independiente de si existen conciertos con unos pocos o con todos los Servicios de Salud autonómicos. Además, en ese párrafo no se dice que únicamente existan 3 conciertos, ya que esa información no se ha recabado.
- Los autores de la alegación hacen una interpretación personal (e interesada) de la afirmación del informe de avalia-t “Por tanto no puede garantizarse la reproducción de los resultados en el contexto de la práctica asistencial de los Servicios de Salud de las CCAA”, en la que equiparan la existencia de conciertos (para la realización de la NRT) entre algunos Servicios de Salud autonómicos y la Fundación Kovacs a la implantación en la práctica asistencial rutinaria del SNS.
- Con la insistencia de los autores de la alegación de que *“fuera de las condiciones de aplicación recomendadas no se garantizan los resultados”*, parecen dudar de que esas condiciones sean reproducibles fuera de las unidades de la Fundación Kovacs, es decir, que otros profesionales sanitarios (del SNS o no) puedan alcanzar las competencias adecuadas para la realización de la NRT y que los Servicios de Salud puedan disponer de instalaciones y equipamiento adecuados para la realización de la NRT. De hecho, la AEMEN recoge en su página web que *“las Clínicas y Unidades de la Espalda de la Fundación Kovacs son las únicas acreditadas para realizar intervenciones neuroreflejo-terápicas (NRT)”*

(<http://www.aemen.es/nrt.html>, consulta 15 de marzo de 2013).

- Con respecto al último punto de la alegación: en cualquier informe de evaluación para la introducción de una nueva tecnología en el SNS se valorarán los mismos aspectos que para la evaluación de la NRT.

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)

Respuesta:

Nuevamente los párrafos del informe de avalia-t se han extraído de diferentes apartados de la discusión. El primero se corresponde a la valoración de la calidad de los ECA de grupos paralelos. En este caso, la realización del procedimiento por 1 (o unos pocos profesionales) reduce el riesgo de sesgo de realización. Sin embargo, esta

medida, que contribuye a alcanzar una mayor validez interna, puede producir problemas de generalización del uso de la tecnología. Con el término “*generalización*” se quiere decir que cualquier profesional sanitario responsable del manejo de la lumbalgia inespecífica, con el adiestramiento adecuado, pueda aplicar el procedimiento, que es la forma habitual de introducir nuevos tratamientos en la práctica asistencial.

Con relación a los comentarios de esta alegación, hay que hacer las siguientes puntualizaciones:

- No puede considerarse como “*aplicación de la tecnología en distintos Servicios de Salud*” españoles el hecho de que esos Servicios de Salud (¿3?) hayan firmado un concierto con la Fundación Kovacs para la realización de la NRT, cuando ningún profesional fuera de la Fundación Kovacs realiza el procedimiento (evidentemente después de haber sido adecuadamente formados en la realización de la técnica).
- En ningún momento avalia-t ha rechazado el ofrecimiento de la AEMEN de solicitar información a esta asociación. De hecho, se ha consultado la página web de la AEMEN para diversos aspectos relacionados con la NRT, solo que no se ha considerado necesario realizar una consulta personalizada.

En ninguna parte del informe de avalia-t se hace referencia al número de profesionales “*acreditados*” para la realización de la NRT. La mención al uso de la técnica por un grupo restringido de profesionales, se deriva de que en los estudios publicados (ECA y series de casos) la técnica solo se aplica en unidades de la Fundación Kovacs.

- En España existe legislación suficiente para regular la formación inicial, especializada y continuada de las profesiones sanitarias, por lo que no parece oportuno entrar en un debate sobre la acreditación para la realización de la NRT.
- Es posible que los componentes del grupo investigador hayan variado, pero no parece que en los ECA publicados haya más de un grupo investigador, adscrito a la Fundación Kovacs, ya que en los artículos se repiten, al menos, 3 autores (FM Kovacs; V Abraira y F Pozo).
- No existe ninguna confusión entre el número de investigadores y el número de médicos “*acreditados*” para realizar la NRT, o mejor dicho, médicos que han realizado la NRT en los estudios, ya que los ECA han sido realizados por un pequeño grupo de investigadores y además, los procedimientos (en cada uno de esos ECA) han sido realizados por 1 o 2 profesionales.

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 neuroreflejoteràpica 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 neuroreflejoteràpia 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 *avalía-t* con respecto a la generalizabilidad de la tecnología en el conjunto del Sistema, carece de fundamento y está desmentida por los hechos.
- *Avalía-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 *avalía-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 *avalía-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 *avalía-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).
- El tercer informe de *avalía-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.¹⁶ 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 periodo, 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).

Respuesta:

Como se describe en el apartado de la discusión sobre los aspectos relativos a la implantación en el sistema sanitario público (página 51), un punto clave en la

evaluación de un ECA es su validez externa. Como sinónimos de validez externa se utilizan otros términos como generalización o aplicabilidad en la práctica clínica. Existen muchos factores que pueden afectar a la generalización de uso de una técnica en la práctica clínica, entre ellos la selección del contexto en el que se realiza el ensayo. En el concepto de contexto se incluyen tanto el país, como el sistema sanitario, el nivel asistencial, la selección de centros participantes y la selección de profesionales que realizan la intervención (30).

Esta alegación se corresponde al apartado de la evaluación del efecto que tiene la selección de centros y profesionales que realizan el procedimiento en la aplicabilidad de la técnica, especialmente cuando se trata de una técnica nueva, antes de su introducción en la práctica clínica habitual.

De los párrafos seleccionados, solo el último se refiere a la recomendación de hacer estudios antes de generalizar su uso en el sistema sanitario de salud.

Con respecto a los comentarios realizados en esta alegación, es necesario realizar las siguientes puntualizaciones:

- La mención en el informe de los ensayos multicéntricos e internacionales no implica que se recomiende la realización de un ensayo con ese diseño, solo quiere remarcar que parece difícil la generalización de los resultados de un ECA a otros escenarios diferentes cuando el ensayo se realiza en condiciones experimentales tan específicas. El párrafo completo es: *“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. En el caso de la NRT, la mayoría de los pacientes que participaron en los ensayos clínicos y en los estudios de implementación posteriores han sido tratados en unidades especializadas en NRT de las Islas Baleares. Además todas las intervenciones en los ensayos fueron realizadas por uno o dos médicos adiestrados para hacer NRT”*.
- El diseño de un estudio multicéntrico es una herramienta que aumenta la posibilidad de generalizar los resultados de un ensayo, entre otras cosas por realizarse en pacientes, en centros y con profesionales diferentes. Si el estudio, además, es internacional se puede evaluar la intervención en países y sistemas de salud diferentes. Por lo tanto, no puede decirse que sea falso que para minimizar los problemas de validez externa de un ensayo se planifiquen ensayos

multicéntricos internacionales (entre otras medidas), independientemente de que no se hayan publicado ensayos multicéntricos internacionales en un área de conocimiento determinada. De hecho, Kovacs et al. (4) han clasificado como multicéntrico el ensayo realizado en lumbalgia crónica, aunque en realidad no lo era, ya que los pacientes eran reclutados en diferentes hospitales (de una misma ciudad) pero derivados a una unidad especializada, en la que la intervención la realizaba un único terapeuta.

- Tampoco puede decirse que el diseño de ensayos multicéntricos (internacionales) se utilice casi exclusivamente para evaluar fármacos, ya que se emplean, por sus ventajas, para evaluar la eficacia de muchas tecnologías (31-33).
- Los autores del documento de avalia-t no dicen en ningún momento que sea necesario realizar un ensayo multicéntrico internacional para aplicar la tecnología en el SNS. Es posible que los autores de la alegación se refieran a un párrafo (que no han reproducido) extraído literalmente del apartado de *Implicaciones para la investigación* de la revisión Cochrane de Urrutia et al. (15): *“Es necesario determinar si los inusualmente positivos resultados de estos ensayos pueden ser replicados. Lo ideal, aunque no necesario, es que estos ensayos fuesen multicéntricos y multinacionales, con participación de diferentes equipos no vinculados previamente a los autores de los estudios originales. Esto permitiría una mejor estimación de la eficacia y de la efectividad de la NRT”*.
- El punto sobre el número de médicos capacitados ya ha sido comentado en la respuesta a la alegación 2.4.18.
- Con respecto al párrafo de la revisión Cochrane (15) (que no ha sido reproducido íntegramente en la alegación), los autores del informe de avalia-t no realizan ninguna interpretación, se limitan a transcribirlo literalmente, por lo que no es posible que pueda existir un error de interpretación, independientemente de la aclaración realizada por el primer autor de la revisión Cochrane al primer autor de los 3 ECA (que no a avalia-t ni a la autora del informe anterior de avalia-t (34)).
- En cuanto a la recomendación del informe de avalia-t, obviando nuevamente las descalificaciones sin fundamento científico vertidas por M. Gestoso y M. Martín:
 - No existe un plazo adecuado de seguimiento, existe un seguimiento a corto plazo (en el caso de la NRT, antes de finalizar el tratamiento) o un seguimiento a largo plazo, en el que pueden evaluarse resultados importantes del tratamiento, como las recaídas o los resultados de las

- reintervenciones (como ya se ha respondido extensamente en la alegación 2.4.15.).
- No existen más resultados publicados sobre las recaídas de las lumbalgias (frecuencia, resultados de reintervenciones o nuevas intervenciones) que los utilizados en el informe de avalia-t.
 - Por otra parte, en la alegación 2.4.30 no se hace ninguna referencia a la confusión entre los términos “recaída” (*relapse*) y “recurrencia” (*recurrence*), sino al uso del término “reintervención”. En la revisión sistemática sobre lumbalgia de Hestbaek et al. (35) se utilizan los términos *relapse* y *recurrence* como sinónimos, aunque reconocen que no existe una definición homogénea de recurrencia.
 - El argumento del tercer párrafo de que “esta tecnología se ha evaluado siempre en las **mismas condiciones de aplicación**, por lo que no hay pruebas de que, en otras condiciones, sea eficaz, segura, efectiva ni coste-efectiva...” es exactamente el que define la falta de validez externa (aplicabilidad o generalización). Por otra parte, en el informe de avalia-t no se evalúan otras tecnologías utilizadas en el SNS para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica, y no se ha realizado ningún estudio que compare directamente la NRT con ningún otro tratamiento.
 - Es posible que la falta de estudios en los que la NRT sea realizada por profesionales sanitarios sin vinculación con la Fundación Kovacs esté relacionada con la dificultad de acceso al adiestramiento en el uso de la NRT y no con el desinterés de realizar esos estudios.
 - La generalización del uso de una tecnología en la práctica clínica rutinaria no consiste en la derivación de todos los pacientes en los que esté indicada a unidades especializadas fuera de los servicios de salud, sino en que los profesionales responsables del tratamiento adquieran las habilidades necesarias para aplicar la tecnología. El retraso de la introducción de esta tecnología no es responsabilidad de los informes de evaluación, sino que se debe a que no se han solucionado las limitaciones a su aplicabilidad, asociadas al limitado conocimiento de cómo se realiza la intervención NRT y el reducido número de profesionales que la realizan (con una limitada distribución geográfica).
- No parece necesario responder de nuevo al planteamiento de hacer referencia a otros tratamientos que no han sido evaluados en el informe de avalia-t, repetido

insistentemente en las alegaciones (hasta 4 veces en esta alegación), aunque no existe ningún estudio que compare la NRT con ningún otro tratamiento.

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.
 - Si 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.²⁴

- 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. Si confundió el efecto de la NRT sobre la intensidad del dolor irradiado, pero los modelos demostraron que, una vez descontado ese efecto, la mejora 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.

Respuesta:

Nuevamente la selección de los 2 párrafos del informe de avalia-t no se relacionan con el contenido de la alegación. En ningún apartado del informe se hace mención al efecto “confusor” del consumo de fármacos y cada párrafo seleccionado se corresponde con apartados diferentes del informe.

De hecho, el primer párrafo seleccionado está extraído del capítulo de resultados del informe de avalia-t. En este párrafo únicamente se describen los resultados del ECA en enfermos crónicos, sin realizar ningún tipo de valoración sobre su significado, como se corresponde al apartado en el que se encuadra. Así también está descrito en el apartado de resultados del artículo de Kovacs et al (4).

El segundo párrafo corresponde al apartado de la discusión del riesgo de sesgos de los ECA, concretamente a la evaluación del riesgo de sesgo de selección. De hecho, en ese párrafo se recoge que existe un riesgo bajo de sesgo de selección, debido a la aleatorización de los pacientes y la demostración de que esa aleatorización fue efectiva, ya que las características basales de los pacientes eran similares (incluso pese a la diferencia estadísticamente significativa en el consumo de AINES). Eso mismo se puede ver en el anexo 4, en el que se evalúa el riesgo de sesgo. Por lo tanto, en este párrafo solo se describen la similitud entre las poblaciones de los grupos de intervención y control. No mide los resultados de consumo de fármacos tras la NRT en ningún grupo, y no tiene absolutamente nada que ver con el primer párrafo.

Con respecto a los comentarios realizados a las alegaciones:

- El informe de avalia-t se ha limitado a la descripción de la falta de diferencias estadísticamente significativas en el consumo de medicamentos en los dos grupos

de pacientes en este estudio (4), sin realizar ningún tipo de valoración (positiva o negativa), ya que ese párrafo corresponde a la descripción de los resultados de los estudios seleccionados. También se recogieron del mismo modo los resultados de consumo de fármacos en los otros 2 ECA analizados.

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”.

Respuesta:

En el primer ECA publicado por Kovacs et al. (5) se diseñaron unos instrumentos específicos para evaluar, como variables categóricas, los cambios en el dolor y en el grado de actividad diaria, de forma que, por ejemplo, el paciente debía clasificar la mejoría de su dolor basal en 5 categorías: desaparición, gran mejoría (reducción de la intensidad del dolor a la mitad del inicial), pequeña mejoría (en la que la intensidad del dolor era igual o superior a la mitad del dolor inicial), sin variación o empeoramiento. Estas categorías se reagruparon en dos (desaparición y gran mejoría,

frente a pequeña mejoría sin variación o empeoramiento). Si consideramos la evaluación a los 30 días, y la muy sutil diferencia entre gran mejoría y pequeña mejoría, es posible que el instrumento de medida elegido no haya sido el más adecuado para medir las diferencia reales, y hubiera podido introducir un sesgo de detección y de recuerdo. Sin embargo, en la evaluación del riesgo de sesgo (anexo 4 del informe de avalia-t), se ha considerado un bajo riesgo de sesgo de detección.

Con respecto a los comentarios que acompañan esta alegación, hay que aclarar:

- En la discusión del ECA de Kovacs et al. (5) ya se apunta a que podría haberse conseguido una evaluación del dolor “más contrastada” utilizando una escala visual analógica (y otros instrumentos para la evaluación de la capacidad funcional). De hecho, en la primera serie de casos sobre NRT de Moreno et al. (17), publicada en 1992, ya se había utilizado la escala visual analógica para evaluar el dolor.
- En la evaluación del riesgo de sesgo del informe de avalia-t (anexo 4) se clasifica el riesgo de sesgo de detección como bajo.
- En realidad ni el sesgo de detección, ni el de recuerdo (que también se enmarcaría en los sesgos de detección) tiende a reducir las diferencias entre los grupos, porque sesgo significa error sistemático, y pueden dar lugar a la sobrestimación o a la infraestimación del verdadero efecto de la intervención, dependiendo del estudio (2).

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 neuromreflejoterapia 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.

- o 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.
- o 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;⁶⁸ 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.

Respuesta:

En el documento de avalia-t no se produce una confusión entre investigadores y terapeutas, como se pone de manifiesto incluso en los párrafos seleccionados por la AEMEN para justificar esta alegación.

En el primer párrafo, que corresponde a la discusión del informe de avalia-t, se hace referencia exclusivamente al grupo de investigadores y a que la investigación se ha mantenido a nivel local, como ponen en evidencia los estudios publicados sobre el uso de la NRT.

Por el contrario, el siguiente párrafo (también de la discusión) se refiere a que la realización de los procedimientos por un único terapeuta en los 2 primeros ECA reduce el riesgo de sesgo de realización, lo que redundaría en una mayor validez interna de los ECA. En contrapartida, el que los procedimientos los haya realizado un único terapeuta (o 2) y, además, tampoco haya sido reproducido por otros grupos de investigación limita su validez externa.

El último párrafo es una conclusión del informe de avalia-t y en ella solo se hace referencia a que en los estudios sobre eficacia (solo 2 ECA sobre NRT frente a placebo) las intervenciones han sido realizadas por un pequeño número de profesionales experimentados (1 o 2 médicos).

Con respecto a los comentarios realizados por M. Gestoso y M. Martín en esta alegación, es necesario aclarar:

- Es posible que en el primer ensayo realizado por Kovacs et al.(5) 2 terapeutas hubieran realizado los procedimientos, aunque en la descripción del método de ese estudio se dice: *“Solo el médico asignador y el médico terapeuta conocieron la asignación del paciente. Ninguno de los dos conoció la evolución clínica del paciente hasta después del último control clínico, 30 días más tarde”* y *“El médico terapeuta fue el único capaz de deducir la pertenencia del paciente a uno u otro grupo en función de la localización del material que el mismo había implantado”*, por lo que parece que el procedimiento lo había realizado un único terapeuta. En cualquier caso, 2 terapeutas sigue siendo un número restringido de profesionales.
- No hay ninguna confusión entre grupo investigador y médicos que realizan la intervención, como se pone de manifiesto en los 3 párrafos del informe de avalia-t seleccionados en esta alegación. En el primer párrafo no se hace mención a los terapeutas, en el segundo se especifican claramente que tanto la falta de

reproducción por otros grupos investigadores como el reducido número de profesionales que la realizaron en los estudios limita su aplicabilidad. En el tercero (que se corresponde con una de las conclusiones del informe) solo se hace referencia a los médicos que realizan el procedimiento, y no a los investigadores, por lo que parece claro que no existe ninguna confusión en ese sentido. Tampoco existe ninguna confusión entre autores del artículo y grupos investigadores, y menos con médicos que realizan los procedimientos en los estudios.

- Con respecto al argumento de la existencia de diferentes grupos de investigación, no está claro que en los ECA publicados se pueda hablar de grupos de investigación diferentes o de proyectos de investigación diferentes desarrollados por el mismo grupo de investigación. En los 3 ECA sobre NRT en la lumbalgia inespecífica publicados se repiten 3 autores (F. Kovacs, V. Abaira y F. Pozo), que pueden constituir el núcleo del grupo investigador, y todos se han desarrollado con la participación de la Fundación Kovacs.
- En el informe de avalia-t no se confunde en ningún momento el concepto de autor de un artículo con miembro de un grupo investigador, ni mucho menos con el profesional sanitario que realiza la NRT, que son conceptos totalmente diferentes. Por supuesto, puede haber investigadores en el grupo que no participen en la redacción del artículo y no figuren como autores, aun formando parte del grupo investigador.
- En el informe de avalia-t no se hace referencia al número de profesionales sanitarios adiestrados para realizar la NRT fuera de los estudios, o como debe ser acreditado ese adiestramiento. De hecho, los párrafos extraídos del informe se refieren exclusivamente al número de terapeutas que participan en los ECA, especialmente con la intención de evaluar el riesgo de sesgo de realización, en la valoración de la validez interna de los estudios. En el informe (pag. 53) también se hace referencia a los pocos médicos que realizan el procedimiento en los estudios de implementación posteriores a los ECA. En el documento de alegaciones de la AEMEN tampoco se especifica el número de médicos “acreditados” para la realización de la NRT en España.
- Con respecto al comentario sobre los resultados obtenidos por los médicos que superan los criterios de acreditación, no se ha recuperado de la literatura científica ningún estudio referido a la forma en que se han establecido dichos criterios de capacitación.

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).

- 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.

Respuesta:

Con respecto a esta alegación, de nuevo se ha eliminado el principio de párrafo original del informe de avalia-t, que decía lo siguiente: *“En la revisión Cochrane (42) también se apunta que sería necesario conocer el grado de competencia en la realización de la técnica que tendrían que alcanzar otros terapeutas para conseguir unos resultados similares a los de los ECA. 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 período de 1 año, lo que supone una media de 257 pacientes por médico”.

Ante la falta de estudios publicados sobre la curva de aprendizaje de la NRT, la referencia al volumen de pacientes intervenidos por cada terapeuta en el estudio de implementación de Corcoll et al. (20) se realiza únicamente con la finalidad de intentar contextualizar el estándar propuesto por la AEMEN sobre el número de procedimientos tutelados que debe realizar un profesional sanitario para alcanzar la capacitación para la realización de la NRT. La contextualización de los datos numéricos es una estrategia recomendada para ayudar a comprender la magnitud de ese dato numérico. Evidentemente la referencia al “*volumen elevado*” expresa la opinión de los autores del informe, aunque realizada en el marco de la discusión de la aplicabilidad de la técnica, ante la falta de datos objetivos sobre la curva de aprendizaje. De hecho, en esta alegación no se aportan los datos en los que se ha basado la AEMEN para establecer sus criterios de formación.

Con respecto a las alegaciones de la AEMEN:

- No se ha encontrado ningún estudio publicado que evalúe el volumen óptimo de procedimientos (curva de aprendizaje) que hay que realizar para alcanzar unos resultados similares a los de los estudios publicados, en el que se hayan basado los criterios de la AEMEN para “acreditar” a los profesionales sanitarios para la realización de la NRT. Tampoco la AEMEN documenta como han definido el número de procedimientos necesarios para adquirir el grado de competencia adecuado para realizar la NRT. Objetivamente, el número de NRT tuteladas exigidas por la AEMEN es elevado si tomamos como referencia el volumen de pacientes derivados desde los servicios de atención primaria para la realización de la NRT del estudio de Corcoll et al. (20). Existen otros escenarios de comparación como los programas formativos de especialidades en Ciencias de la Salud o el número de procedimientos que se exigen para el uso de otras tecnologías, que también harían concluir que 2550 procedimientos como mínimo a lo largo de 3 años parece un número elevado.
- En el informe de avalia-t no se hace referencia a que los terapeutas que participaron en el estudio de Corcoll et al. (20) solo hubieran realizado las

intervenciones de NRT incluidas en el estudio, se limita a recoger los resultados publicados sobre el uso de la NRT:

- o Con respecto al número de médicos que realizan la intervención en el estudio, en el apartado de materiales y métodos se describe: *“NRT units were established in Mallorca, Menorca and Ibiza, with the latter covering also referrals from Formentera. Units in Menorca and Ibiza had one specialized physician who applied NRT and one nurse each, while the unit in Mallorca had two specialized physicians and three nurses”*. Desde luego, es difícil interpretar en este párrafo que 2 terapeutas realizan los procedimientos en las 3 unidades, así que no parece que se pueda considerar una asunción por parte de los autores del informe de avalia-t, en último caso sería una descripción inadecuada por parte de los autores del artículo. Por otra parte, que también en este estudio de implementación solo 2 terapeutas realizaran la NRT refuerza el criterio de que el procedimiento ha sido realizado por un grupo reducido de profesionales, no solo en los estudios experimentales sino también en las series de casos (alegaciones 2.4.18., 2.4.19., 2.4.22.)
- o La alusión a las reintervenciones y al número de pacientes intervenidos que no han sido derivados desde la sanidad pública, no tienen relación con el párrafo del informe de avalia-t seleccionado en esta alegación, puesto que en él únicamente se intenta contextualizar el volumen de procedimientos necesarios para capacitar al profesional sanitario para realizar la técnica.

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),⁹⁷ 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”:

- o 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).
- o 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).
- o 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:
 - o 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.
 - o 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.

Respuesta:

Los párrafos seleccionados del informe de avalia-t no hacen referencia a los criterios de formación y acreditación para la realización de la NRT. De hecho, las únicas referencias en el documento de avalia-t a los criterios de formación se corresponden al apartado de descripción de la NRT en la introducción (pag. 22) y al párrafo de la discusión reproducido en la respuesta de la alegación 2.4.23.

Nuevamente el primer párrafo ha sido sacado de contexto. De hecho, no expresa ninguna opinión de los autores del informe, solo es una recomendación realizada tanto por Furlan et al. (3) como por Malmivaara et al. (27) para la evaluación de los ECA sobre dolor de espalda. Evidentemente este párrafo no se refiere en absoluto a los criterios de formación.

El segundo y tercer párrafo ya han sido discutidos en la alegación 2.4.22.

El último párrafo es una conclusión del informe sobre la limitada difusión del uso de la técnica, pero no hace ninguna referencia a los criterios de formación y acreditación para realizar la NRT.

En cuanto a los comentarios realizados en esta alegación, la mayoría ya han sido contestados en apartados previos (alegación 2.4.22, 2.4.23), por lo que solo queremos insistir en que:

- La referencia al “*número restringido de profesionales muy experimentados*” se refiere a los estudios de eficacia, como se recoge claramente en la conclusión del informe y no a otros profesionales que realizan la técnica. Se realizaron 2 estudios sobre la eficacia de la NRT y los procedimientos fueron realizados por 2 terapeutas.
- En ninguna parte del documento de avalia-t se hace ninguna referencia al número de profesionales “acreditados” para realizar la NRT.
- No se ha publicado ningún estudio (y por tanto no puede afirmarse que existen pruebas científicas) sobre los criterios de formación o sobre la curva de aprendizaje.
- En el informe de avalia-t no se hace ninguna referencia a que la falta de generalización del uso de la NRT se deba a la falta de estándares de formación.

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.

Respuesta:

La palabras clave en esta conclusión (que también ha sido incluida en alegaciones previas y, por tanto, ya comentada previamente) es **eficaz**: “*La neuroreflejoterapia se muestra eficaz y segura*”. Como esta conclusión se refiere a la eficacia de la NRT, se conoce exactamente el número de pacientes en los que ha sido realizada la NRT en los 2 ECA que comparaban el uso de la técnica frente a placebo, por lo que el número de pacientes en los que la NRT ha demostrado su eficacia son 89 pacientes. No hay que olvidar que el primer ensayo fue interrumpido tempranamente, cuando se había reclutado el 57% de los pacientes previstos.

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

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.

Respuesta:

Este párrafo se corresponde al apartado de los resultados y solo describe la procedencia de los informes de evaluación y revisiones sistemáticas (también se ha hecho en la descripción de los estudios primarios). Se suele recoger habitualmente en

los informes de *avalía-t* y da una idea de donde se realiza la tecnología y su grado de difusión.

Con respecto a esta alegación, hay que hacer los siguientes comentarios:

- Los autores del informe de *avalía-t* desconocen el criterio de que la nacionalidad de los revisores es la que determina el carácter internacional de una revisión. En la revisión Cochrane el primer autor (y revisor que registró el título), está adscrito al Centro Cochrane Iberoamericano y al CIBER de Epidemiología y Salud Pública españoles; y reconoce que eligió el tema debido a la repercusión del procedimiento en los medios de comunicación social españoles.
- La revisión sistemática de la literatura científica es un apartado fundamental y necesario para la elaboración de las Guías de Práctica Clínica (GPC). En cualquier caso, la revisión sistemática citada en la alegación (que forma parte de la GPC) no revisa ningún estudio primario diferente a los recogidos en el informe de *avalía-t*.
- La mención de la procedencia geográfica de los estudios (primarios y secundarios) analizados en un informe de evaluación es una estrategia habitual para contextualizar el uso y difusión de la tecnología.

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:
 - o 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),^{6.º} 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.

- o 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).
- Si 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.⁶⁸
- 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:
 - o 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).
 - o 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).⁸⁷
- 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:
 - o 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,⁹⁰ 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,^{58,60} y
 - A la vez, ententece 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).
- o 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-?
 - o 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,^{16,27} cuando ya existen recomendaciones explícitas y análisis rigurosos de organismos científicos de competencia unánimemente reconocida (ver Anexo 1).^{5,6,17-19}
 - o 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).
 - o 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).^{16,27}

- 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 extrañe 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):^{5,8}
 - 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.

Respuesta:

Esta alegación de nuevo gira alrededor de la evaluación de la validez externa de los ECA que se ha hecho en el informe de avalia-t (alegaciones 4.2.7., 4.2.17., 4.2.18., 4.2.19.). Es evidente que, pese al tiempo transcurrido desde la publicación del último ECA sobre la NRT, el uso de la NRT sigue limitado a un reducido grupo de

profesionales, que lo realizan exclusivamente en la Fundación Kovacs y no se ha extendido fuera de ese ámbito. Resulta paradójico mantener (como en la alegación 2.4.7.) que *“actualmente no existe ninguna prueba científica que respalde el uso de la NRT en condiciones de aplicación distintas a aquellas 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)”* pero haber extendido su uso a dolores de cuello y espalda (en localizaciones diferentes a la zona lumbar) inespecíficos, cuando solo se ha demostrado su eficacia en el dolor lumbar inespecífico. En cualquier caso, mantener que solo puede aplicarse en las mismas condiciones en las que ha sido probada significa que únicamente sus resultados son válidos en condiciones experimentales.

Con respecto a los comentarios de la AEMEN en esta alegación, y obviando de nuevo las descalificaciones, hay que hacer las siguientes puntualizaciones:

- Al igual que se había apuntado en alegaciones previas (2.4.17., 2.4.19.), el concierto con la Fundación Kovacs para la realización en exclusiva de la NRT no puede definirse como práctica clínica rutinaria de un Sistema Público de Salud.
- La difusión de la NRT puede seguir o no el modelo de difusión de la innovación de Beal, pero eso no pone en duda la validez de este modelo. Los autores del informe de avalia-t no estamos de acuerdo con las razones expuestas en esta alegación para explicar por qué la NRT, que había demostrado su eficacia y seguridad en el marco de 2 ECA, no ha alcanzado la difusión esperada (tanto a nivel nacional como internacional): ni el número de informes elaborados por las agencias de evaluación, ni que la innovación sea propuesta desde una entidad sin ánimo de lucro, son las barreras a su difusión.

La razón por la que la NRT no se ha difundido de la forma esperada se esboza en el párrafo del informe de avalia-t *“Esta escasa difusión de la técnica reafirma las dudas sobre la aplicabilidad de la tecnología en otros contextos diferentes al de los ECA”*. Es lo que repiten insistentemente los autores de las alegaciones: que es necesario utilizar la técnica en las mismas condiciones del ensayo, lo que limita el uso de la NRT a las unidades de la Fundación Kovacs (aunque solo se refieren a algunas condiciones de los ECA y no a otras, como la localización del dolor o la derivación desde atención primaria). En la discusión del informe se dedica un apartado (Aspectos relativos a la implantación en el sistema sanitario público) a valorar diferentes aspectos de los estudios sobre la NRT que pueden suponer una barrera para su aplicabilidad y, por tanto, para su difusión:

- técnica novedosa, con un mecanismo de acción diferente a cualquier otro tratamiento del dolor de espalda;
 - probablemente compleja, como puede inferirse de que las grapas colocadas a unos cm ya no tienen efecto, según la descripción de la NRT simulada de los ECA (4, 5);
 - que no ha sido exhaustivamente descrita;
 - con unos criterios de formación (propuestos por una asociación de médicos que realizan la NRT) que exigen la realización de un elevado número de procedimientos y de tiempo;
 - que únicamente puede realizarse en la Fundación Kovacs, según afirma la AEMEN en su página web: “las Clínicas y Unidades de la Espalda de la Fundación Kovacs son las únicas acreditadas para realizar intervenciones neuroreflejo-terápicas (NRT)” (<http://www.aemen.es/nrt.html>; consulta: 15 marzo 2013).
- Con respecto al comentario realizado sobre que agencias de evaluación de diferentes CCAA evalúen el mismo procedimiento, también hay que puntualizar que:
 - Cada agencia lo ha evaluado desde la perspectiva y a petición del servicio de salud de su comunidad autónoma, en un momento diferente. Precisamente, con el fin de aunar esfuerzos y evitar duplicidades de informes, se ha constituido una Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
 - Las agencias de evaluación ofrecen distintos tipos de informes en los que se realiza una revisión sistemática de la literatura: informe breve, consulta técnica e informe de evaluación.
 - Habitualmente las revisiones sistemáticas y los informes de evaluación deben ser actualizados periódicamente, con el fin de incorporar nueva evidencia científica disponible. Como se recoge en el informe de avalia-t, también la revisión Cochrane (publicada inicialmente en 2004) ha sido actualizada en 2009, pese a que no se incluyeron nuevos ECA. La primera consulta técnica de avalia-t se elaboró en 2002, posteriormente se publicaron 2 series de casos (estudios de implementación), por lo que, ante la solicitud realizada por la Consellería de Sanidad de Galicia, en 2010 se elaboró un informe breve (documento de uso interno destinado a contestar con mucha brevedad preguntas concretas o consultas puntuales.

Su contenido estará condicionado por el marco temporal en el que se desea la respuesta, tiempo estimado: 1mes).

- o El último informe de avalia-t, publicado en 2012, se realiza a petición de la Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías, en calidad de secretaria de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- En la conclusión recogida en esta alegación solo se resume lo que se pone de manifiesto en el informe, que la difusión de la NRT sigue siendo escasa. Además, no existe una descripción de la realización de la técnica lo suficientemente detallada como para poder ser replicada por otros profesionales, especialmente, cuando se trata de una técnica tan novedosa, no utilizada fuera de la Fundación Kovacs (36, 37). La publicación de un estudio en una revista científica no garantiza que la técnica sea exhaustivamente descrita. En la extensión CONSORT para describir estudios de tratamientos no farmacológicos se recomienda el uso de material complementario (apéndices, manuales escritos, guías específicas, videos...) para describir las intervenciones y permitir la adecuada replicación del procedimiento (37).
- Los criterios para la formación disponibles en la página web de la AEMEN solo se refieren al número de NRT y al tiempo de formación estipulado. No se describe información esencial para replicar el procedimiento, como la localización de los puntos en los que deben colocarse las grapas. Tampoco existen estudios publicados sobre la curva de aprendizaje de la técnica.
- Los argumentos para explicar la lentitud de la generalización del uso de la NRT son hipótesis de los autores de la alegación y no se aporta ninguna prueba de que tengan influencia en la falta de difusión de la NRT. Desconocemos cual es la influencia de las posibles disfuncionalidades del proceso de adopción de tecnologías en el SNS, el que se financien tecnologías que no han demostrado su eficacia (o que son ineficaces) sobre la falta de generalización del uso de la NRT. De hecho, solo existen unidades de NRT acreditadas por la AEMEN en 6 CCAA (un total de 9 unidades), por lo que su difusión es muy limitada en España. Parece que la NRT no se ha implantado fuera España (no existe ningún estudio), por lo que también parecen existir barreras importantes a su difusión internacional.
- La alusión repetida a otras tecnologías en el documento de alegaciones de la AEMEN no tiene que ver con la elaboración de este informe de evaluación. De hecho, no existe ningún estudio que compare la NRT con ningún otro tratamiento de la lumbalgia inespecífica, por lo que solo puede existir una comparación

indirecta con cualquier otra terapia, es decir, que la NRT solo ha demostrado su eficacia frente a placebo y su efectividad frente a no hacer nada.

- En la revisión Cochrane sobre la NRT, como en cualquier revisión de la Colaboración Cochrane no se realizan recomendaciones (2). Una carta personal del primer autor de la revisión no es una recomendación realizada por “*un organismo científico de ámbito internacional*”. De hecho, la revisión Cochrane ha sido actualizada en 2009 y sus conclusiones no han sido modificadas con respecto a las de 2004.
- El informe de avalia-t está realizado con rigor y no presenta inconsistencias metodológicas. Los posibles errores señalados por la AEMEN (y respondidos en las alegaciones correspondientes) no tienen ninguna influencia sobre la interpretación de los resultados ni sobre las conclusiones del informe de avalia-t.

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”.
 - 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.

Respuesta:

En el informe de avalia-t no se hace referencia a la influencia del tiempo de espera en la “tasa de derivación adecuada”, sino a existencia de indicación (o no) para realizar el procedimiento en el momento en el que se evaluaba al paciente en la unidad de NRT, independientemente de si la derivación fue adecuada o no.

La monitorización del tiempo de espera es un parámetro importante para evaluar la calidad asistencial e influye en la satisfacción del paciente con el tratamiento recibido.

Es posible que el término “tasa de indicaciones inadecuadas” no sea muy claro y podría ser sustituido por: “El tiempo de espera puede influir en la proporción de pacientes derivados a las unidades de NRT a los que se realiza la intervención, ya que la mayor parte de las lumbalgias se resuelven en 4-6 semanas y el dolor puede haber desaparecido cuando los pacientes son atendidos en la unidad de NRT”.

Con respecto a los comentarios realizados en esta alegación, habría que matizar:

- En el párrafo extraído del informe de avalia-t no se pretende resaltar la influencia del tiempo de espera (desde la indicación hasta la realización de la NRT) en la duración del episodio, sino en la desaparición espontánea del dolor. Según la literatura, la mayor parte de las lumbalgias se resuelven en el plazo de 4-6 semanas (38), es decir, si el tiempo de espera se prolonga el dolor puede desaparecer y, por tanto, desaparece la indicación para realizar la NRT. En el estudio piloto del Grupo PINS se recoge específicamente como causa de no intervención la “*mejoría espontánea por debajo del umbral de indicación*” en 7 pacientes (7,2%). En este estudio un 50% de los pacientes tardaban >13 días en ser intervenidos (rango entre 1 y 50).
- En esta alegación parece existir cierta confusión entre el uso de los términos “*derivación*” e “*indicación*” adecuadas: la “*derivación adecuada*” vendría determinada porque los pacientes remitidos a las unidades de NRT cumplieran los criterios de indicación (dolor de intensidad ≥ 3 puntos en la EVA y de >14 días de duración, sin signos de alerta) en el momento de ser derivados desde atención primaria, mientras que la “*indicación adecuada*” implicaría que cumpliera esos mismos criterios en el momento de realizar la NRT. De hecho, es perfectamente posible que los pacientes hayan sido correctamente derivados y, al ser evaluados en la unidad de NRT, ya no esté indicado realizar la NRT (evidentemente por haber descendido la intensidad del dolor <3 puntos en la EVA). Los pacientes con esta mejoría espontánea son aquellos en los que puede influir el tiempo de espera.

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 más 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 AEMEM (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,^{10-14,17-20} 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).

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

Respuesta:

En el informe de avalia-t se ha producido un error sobre el tiempo de permanencia de las grapas en 2 de los ECA, en los que la duración del tratamiento se ha equiparado al momento de la evaluación de los resultados (4, 6). Ahora bien, este hecho no influye sustancialmente en la interpretación de los resultados (en el punto de que la permanencia de las grapas debería ser lo más corta posible), pero abre un nuevo punto de discusión, sobre la razón por la que en esos 2 ECA no se han medido

los resultados al finalizar el tratamiento, es decir, en el momento de retirar las grapas.

En cuanto a los comentarios es necesario hacer algunas puntualizaciones:

- La transcripción errónea de la duración del tratamiento es totalmente involuntaria y no influye en la interpretación de la evidencia, ya que no ha supuesto ninguna variación en la evaluación del riesgo de sesgos de los ECA, ni ha influido en la clasificación de la calidad de los estudios. De hecho, el grupo Cochrane de la espalda recomienda que los resultados se midan en el momento de completar el tratamiento (3), por lo que asumir que los resultados se midieron en el momento de retirar las grapas en los 3 estudios, implica considerar que los resultados se midieron en el momento recomendado en las guías metodológicas. Parece más difícil de explicar porque en 2 ECA no se evaluaron los resultados al finalizar el tratamiento cuando, además, el paciente necesita acudir a la unidad de NRT para que le retiren las grapas.
- En el apartado de Material y Método del ECA realizado en pacientes con lumbalgia crónica no se hace ninguna referencia al tiempo de permanencia de las grapas, solo se recoge que los resultados se evalúan a los 45 días (4).
- En cuanto a las referencias al ECA en el que se retiraron las grapas a los 30 días (5), también es necesario hacer los siguientes comentarios:
 - No pudieron analizarse los resultados en el grupo placebo a los 180 días porque los pacientes habían recibido la NRT (después de retirar las grapas de la intervención simulada) y no porque no regresaran a los controles. En el grupo de NRT se realizó la evaluación a los 180 días en 33/47 pacientes (con una pérdida de seguimiento de 29,2%).
 - El aumento progresivo del tiempo hasta la evaluación (30, 45, 60 días) no explica por qué en 2 ECA no se midieron los resultados en el momento de retirar las grapas.
 - En realidad, en el 2º ECA los instrumentos de medida no se diseñaron (ya estaban diseñados), solo se eligieron los que podían ser autocumplimentados por los pacientes.

Los párrafos citados en esta alegación se redactarán de la siguiente forma:

- Página 32: *“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 a los 45 días. En ese momento se observaron también diferencias significativas a favor de la NRT...”*

- Página 43: “...La duración del tratamiento fue diferente en los dos estudios”
- Página 44: “...En los dos ECA la evaluación de los resultados se realizó antes de retirar las grapas, ...”
- Página 47: “En cuanto al seguimiento, los resultados se evaluaron a los 60 días...”.
- Página 50: “Los resultados de eficacia se han analizado a corto plazo, antes de la retirada de las grapas, ...”.
- Página 52: “Un punto clave en la definición de la intervención es determinar la duración más adecuada del tratamiento con NRT. El momento de la evaluación de los resultados ha sido variable en los diferentes estudios. Ha pasado de los 30 días del primer ECA publicado a 90 días en el resto de estudios, ...”.

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 recaídas 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).

Respuesta:

En el informe de avalia-t no existe ninguna confusión entre los conceptos de “recaída” y “reintervención”, puesto que recaída (o recurrencia o recidiva) se corresponde con la aparición de un nuevo episodio de dolor lumbar y la reintervención a la realización de una nueva NRT a un mismo paciente.

Una vez más, el párrafo de la discusión está sacado de contexto, ya que está extraído de la parte de la valoración de la falta de seguimiento a largo plazo en los estudios de eficacia (los 2 primeros ECA publicados por Kovacs et al.): *“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 siguientes”.*

En realidad, lo que se pretende remarcar en este apartado de la discusión es que faltan resultados importantes para evaluar la NRT. Por ejemplo, al no evaluar los resultados después de la extracción de las grapas, no sabemos si su efecto se mantiene tras retirarlas o se producen recaídas precoces al cesar el estímulo (evaluación de las recaídas tempranas como indicador del resultado de la NRT). Tampoco existen datos publicados sobre si nuevos procedimientos aplicados en el mismo lugar tienen resultados similares a la primera intervención, ya que hay factores que podrían interferir en el mecanismo de acción de las grapas, como la

presencia de fibrosis cicatrizal que interfiriera en el mecanismo de acción de las grapas descrito en los artículos sobre la NRT (estímulo nervioso superficial de las grapas). Por otra parte, en el estudio de Corcoll et al. (20) se introduce un nuevo interrogante para evaluar los resultados, al realizar una segunda NRT inmediatamente después de la primera (al extraer las grapas) a pacientes en los que el dolor había mejorado pero no había descendido del umbral de 3 puntos en la EVA. Esos pacientes ¿son resistentes al dolor? ¿al realizar el segundo procedimiento se alcanzan los resultados esperados (descenso del dolor por debajo de 3 puntos) o esa reintervención no mejora los resultados de la primera?

En respuesta a los comentarios realizados en esta alegación, habría que hacer las siguientes puntualizaciones:

- En el informe de avalia-t se ha utilizado como criterio de “reintervención” cualquier nueva intervención en el mismo lugar que la primera, sea cual sea su causa, entre las que pueden estar la definida en el trabajo de Corcoll et al. (20) para indicar una reintervención (mejoría tras la primera intervención pero aún con criterios para someterse a una intervención de NRT, como dolor \geq 3 en la EVA), y también las nuevas intervenciones en la misma localización realizadas en el período de seguimiento.

Por esta razón en la descripción de los resultados del informe de avalia-t (transcrito en esta alegación) se considera la tasa de reintervención como la suma de los pacientes con mejoría pero con criterios para una segunda intervención (43 pacientes, 7,7%) y los pacientes que sufrieron una recaída del dolor en la misma localización y con criterios para realizar de nuevo la NRT (19 pacientes, 3,7%). Estos datos fueron extraídos del apartado de resultados del artículo de Corcoll et al. (20): *“Forty-three of 558 patients (7.7%), in whom the surgical material was extracted, met criteria for a second NRT intervention. The remaining 515 (92.3%) patients were discharged, 19 (3.7%) of which suffered from further pain relapses at the same site and were newly referred for NRT intervention throughout 2004”*.

- Con respecto a las reintervenciones (al margen de su definición), lo que se echa en falta no es solo el número de pacientes reintervenidos, sino también los resultados de esas reintervenciones.
- Para la valoración de los resultados, se han utilizado exclusivamente datos de estudios que cumplieran los criterios de selección recogidos en la tabla 1 del informe de avalia-t y en la búsqueda bibliográfica no se ha recuperado ningún artículo sobre los resultados de las reintervenciones.

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.

- o 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, si existen datos directos:
 - o 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
 - o 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 periodo (es decir, una cada tres meses –que es el tiempo en el que se deja implantado el material implantado en cada una).
 - o 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.
 - o 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.

Respuesta:

En el informe de avalia-t se refleja que los estudios primarios muestran que la técnica es segura. En este caso, la NRT es un procedimiento (mínimamente) invasivo, con dos etapas: la colocación y la extracción de las grapas.

En el informe no se hace referencia al dolor (o molestias) causado por la extracción, sino a la dificultad para extraerlas, como se puede leer claramente en el primer párrafo seleccionado en esta alegación.

Con respecto a los comentarios realizados por la AEMEN:

- En la tabla 1 del documento de avalia-t se recogen los criterios de selección de los estudios para la realización del informe de evaluación. En la búsqueda bibliográfica no se ha recuperado ningún artículo en el que se incluyera la evaluación sobre estos aspectos de la seguridad de la técnica.
- La duración de la colocación de las grapas será modificada: *“Tampoco se ha evaluado si existe dificultad en la extracción de las grapas y si esa dificultad se relaciona con la duración de la implantación de las grapas”*.
- Aun sin requerir la administración de anestesia, la colocación de las grapas (como de las agujas de acupuntura) puede ser molesta (e incluso dolorosa). Entre los aspectos que se evalúan en la seguridad de una técnica están las molestias, incomodidad o el dolor que pueden ocasionar la realización del procedimiento a los pacientes (incluso en procedimientos que no son invasivos como la realización de una mamografía). Las molestias (o dolor) ocasionados por el procedimiento pueden influir en su aceptación y en la satisfacción de los pacientes. Aunque en los 2 estudios sobre la implementación de la NRT se han publicado encuestas de satisfacción de los pacientes, no se ha recogido ningún ítem sobre si el procedimiento resultó molesto o doloroso.
- La permanencia de las grapas en la piel, para su uso habitual en el cierre de soluciones de continuidad, suele ser de una semana y no de 90 días, por lo que no se conoce otro escenario similar a la NRT en el que se utilicen las grapas de sutura.
- Los problemas de cicatrización (permanencia de la cicatriz, queloides...) aparecen en muchas heridas con diferentes tipos de material de sutura (grapas o diferentes hilos de sutura quirúrgica). Esta respuesta patológica, como la aparición de alergia, dependen mucho de la susceptibilidad del paciente y menos del material utilizado. Si, como se describe en los estudios sobre NRT, el material quirúrgico se implanta sobre receptores y fibras nerviosas cutáneas, con el objetivo de *“inhibir las neuronas nociceptivas responsables de la percepción, transmisión e integración del dolor; las involucradas en el mantenimiento de la contractura muscular y las implicadas en la inflamación”* (17), es posible (y plausible) pensar que la fibrosis producida en el proceso cicatrizal de los puntos en los que se han colocado las grapas pudiera interferir en los resultados de reintervenciones futuras en la misma localización.
- Según se describe en el método, en el ECA comunitario (6) se analizaron los datos de los pacientes (no de los procedimientos), y además se presentaron agregados

por médico, aunque se describe que, en el período de seguimiento, se realizan hasta 4 NRT en algún paciente. No se presentaron resultados de las reintervenciones, ni globalmente con las primeras intervenciones, ni de forma separada. También en el estudio de Corcoll et al. (20) se presentan exclusivamente los resultados de la primera intervención en los 515 pacientes dados de alta tras la primera NRT (es decir, ni siquiera se presentan los resultados de los 43 pacientes en los que la NRT no consiguió reducir el dolor ≤ 3 puntos en la EVA). Por lo tanto, no se ha publicado ningún dato “global” que incluya las reintervenciones, ni tampoco ningún dato de la evaluación exclusiva de sus resultados. Este punto ya ha sido suficientemente comentado en la respuesta a la alegación 2.4.30.

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 neuroreflejo terapia 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 Osteoba),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).

Respuesta:

En el informe de evaluación de avalia-t no existe ninguna confusión entre revisión sistemática y Guías de Práctica Clínica (GPC). De hecho, uno de los autores del informe tiene una amplia experiencia en la elaboración de GPC. Por otra parte, la revisión sistemática de la literatura es un paso fundamental en la elaboración de las GPC y, desde luego, el criterio de considerar un conflicto de interés la evaluación de estudios en los que se ha participado como autor propuesto por el grupo Cochrane de

la espalda es totalmente superponible en las GPC (también a la hora de establecer recomendaciones en una GPC para el uso de esa técnica), especialmente cuando el autor del capítulo sobre NRT de la GPC es autor de todos los ECA publicados sobre el tema.

De hecho, en la creación del grupo elaborados de una GPC un punto importante es la declaración de conflicto de interés de sus miembros. En la propuesta de GuíaSalud (39) de un formulario para la declaración del conflicto de interés en las GPC se define: *“Un conflicto de interés se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea este un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional. Los conflictos de interés más fácilmente identificables son los económicos pero puede existir otro tipo de circunstancias como relaciones personales, vinculaciones de familiares directos, implicaciones en proyectos académicos que tienen que ver con las GPC (participación en GPC o consensos que son objeto de adaptación en el proyecto)”*.

También en la guía metodológica de elaboración de GPC de la NICE se define de forma similar el conflicto de interés y recomiendan que si algún miembro del grupo de trabajo de una GPC tiene un posible conflicto de interés con una parte de la guía se abstendrá en participar en esa parte (40).

Por último es necesario hacer algunas puntualizaciones a los comentarios recogidos en esta alegación:

- Tanto en la publicación en la revista Spine (28) como en la página web www.backpain.org se puede consultar la *Guía europea para el manejo de la lumbalgia inespecífica crónica*. En el apartado de *Contributors* se describe la contribución de cada uno de los autores de la guía y se dice literalmente *“Francisco Kovacs. General Practitioner (ES) Chapters Manual Therapy (manipulation/mobilization), Neuroreflexotherapy, Traction, Acupuncture”*. De hecho, es el único colaborador que participa en el capítulo sobre la NRT.
- El autor de la revisión Cochrane G. Zanoli no es autor de ningún estudio primario sobre NRT (solo de la revisión sistemática) y en la Guía Europea no colabora en el capítulo sobre NRT sino en el capítulo sobre Cirugía (28).
- Mauritis van Tulder no es autor del capítulo sobre lumbalgia crónica de la Guía Europea, aunque cualquier autor de un estudio primario debería abstenerse de revisarlo, como recomiendan los manuales metodológicos de elaboración de GPC,

especialmente cuando se trata de un estudio sobre una técnica que ha sido desarrollada por un pequeño grupo de investigadores y con una difusión muy limitada. Los autores del capítulo sobre lumbalgia crónica son: O. Airaksinen, J.I. Brox, C. Cedraschi, J. Hildebrandt, J. Klaber-Moffett, F. Kovacs, A.F. Mannion, S. Reis, J.B. Staal, H. Ursin, G. Zanolli (28).

- En los manuales metodológicos se especifican los criterios para la selección de los miembros del grupo elaborador de GPC (39). Se recomienda que participen profesionales sanitarios implicados directamente en la atención a los pacientes.
- Los conflictos de interés no son solo de tipo económico, como se recoge en diferentes manuales metodológicos de elaboración de las GPC, por lo que la pertenencia al único grupo que ha desarrollado la NRT, parece representar un conflicto de interés personal.

Tabla resumen de respuestas a las alegaciones

| Epigrafe | Alegación | Respuestas |
|----------|--|--|
| 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 | <p>En los ECA es necesario que las cointervenciones sean homogéneas para garantizar que los resultados se deben exclusivamente a la intervención experimental.</p> <p>El ECA por conglomerados no es en si mismo un diseño pragmático.</p> <p><u>El diseño pragmático no elimina las amenazas a la validez interna de un ECA.</u></p> |
| 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 | <p>La alegación se refiere a la influencia del no cegamiento en el estudio de coste-efectividad.</p> <p>La falta de cegamiento de participantes y evaluadores supone un riesgo de sesgo de realización en cualquier estudio.</p> |
| 2.4.3 | Relativos al manejo de los datos faltantes en un ensayo aleatorizado por racimos | <p>La redacción del párrafo "<i>When one variable was missing in the only patient (or very few patients) recruited by a given physician, his physician did not appear in the cluster analysis for that variable</i>" es confusa.</p> <p>La interpretación de este párrafo no influye en el riesgo de sesgo de desgaste, ya que no se dispone de datos de 4 de 10 médicos en el grupo control, frente a 1 de 11 en el grupo de NRT.</p> |
| 2.4.4 | Relativos a la falta de cegamiento en un ensayo aleatorizado por racimos sobre efectividad | <p>La falta de cegamiento de participantes y evaluadores supone un riesgo de sesgo de realización en cualquier estudio.</p> <p>El ECA por conglomerados no es en si mismo un diseño pragmático.</p> <p>El diseño pragmático no elimina las amenazas a la validez interna de un ECA.</p> |
| 2.4.5 | Relativos a la dificultad de interpretación de los resultados de un ensayo aleatorizado por racimos | <p>La elección del método de análisis de resultados hace que su interpretación sea difícil (análisis por médico de familia de variables notificadas por pacientes). Existen otros métodos de análisis de resultados para los ECA por conglomerados, como los modelos multinivel o las ecuaciones de estimación generalizada, que permitirían introducir el análisis de las variables de resultado a nivel del paciente.</p> |
| 2.4.6 | Relativos a la interpretación de los resultados sobre coste/efectividad demostrados por la NRT en un ensayo aleatorizado por racimos | <p>Existe una evidencia limitada sobre el coste-efectividad de la NRT, que se basa en un solo estudio, en un pequeño número de pacientes, en el que el procedimiento es realizado por un pequeño número de profesionales adscritos a la fundación Kovacs, los resultados de variables notificadas por los pacientes se miden por médico de familia y el coste se calcula por unidad de mejora de esas variables para cada médico de familia.</p> |
| 2.4.7 | Relativos al significado de los datos disponibles sobre la coste/efectividad de la intervención NRT | <p>El estudio de coste-efectividad se realizó en un contexto determinado (unidades de NRT de la Fundación Kovacs), pero no ha sido evaluado en otros contextos que representen, en realidad, la práctica clínica asistencial del SNS.</p> |

Tabla resumen de respuestas a las alegaciones

| Epigrafe | Alegación | Respuestas |
|----------|---|---|
| 2.4.8 | Relativos al cálculo del impacto económico que supondría generalizar la aplicación de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud | En el anexo 10 se realiza una estimación de costes directos para el SNS y se recogen las limitaciones de esta estimación. |
| 2.4.9 | Relativos a la necesidad de haber desagregado los datos de los pacientes analizados en función de su grado de cronicidad | En la guía metodológica del grupo Cochrane de la espalda se recomienda que las poblaciones de los estudios sean homogéneas en cuanto a la duración del dolor, pero en el caso de la NRT 2 ECA y 2 series de casos se realizaron en población mixta, aunque la mayor parte de los pacientes (según la descripción de su situación basal) presentaban episodios de lumbalgia crónica, por lo que no parece haber datos suficientes para evaluar su efecto en lumbalgias agudas o subagudas. |
| 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 informe se limita a describir que no se estratificó la muestra en función de la presencia de irradiación del dolor, no se habla de la “necesidad” de desagregar los resultados. |
| 2.4.11 | Relativos al eventual sesgo asociado con la finalización anticipada de un ensayo clínico | En la literatura científica y en el sistema GRADE (adoptado por la colaboración Cochrane para evaluar la calidad de los ECA) se considera que la interrupción temprana de un ECA debido a un beneficio puede disminuir su calidad, por lo posible sobrestimación del tamaño del efecto. |
| 2.4.12 | Relativos al eventual efecto de un potencial sesgo de recuerdo generado por la recogida de datos mediante llamadas telefónicas | La recogida de información a través de llamadas telefónicas a los pacientes al cabo de 1 año de haber recibido el tratamiento, en un estudio de coste-efectividad en el que no ha habido cegamiento de los pacientes, supone un riesgo de sesgo de recuerdo. |
| 2.4.13 | Relativos a la supuesta baja tasa de respuesta en las encuestas de satisfacción | Según la literatura sobre encuestas de satisfacción de pacientes, una participación inferior al 50%, supone una baja participación. |
| 2.4.14 | Relativos al límite temporal entre la lumbalgia aguda y subaguda | La existencia de diferentes clasificaciones de lumbalgias agudas y subagudas hace que los pacientes de un mismo estudio puedan catalogarse de forma diferente según la clasificación utilizada. |
| 2.4.15 | Relativos a la duración del efecto desencadenado por la intervención NRT | No se ha realizado ningún estudio que evalúe los resultados de la NRT después de la retirada de las grapas. |
| 2.4.16 | Relativos a los resultados que obtiene la intervención NRT sobre la calidad de vida relacionada con salud | Con las láminas de COOP se evalúan 9 dimensiones de la calidad de vida, por lo que las diferencias significativas en una sola lámina no implica que influya en la calidad de vida. (Se ha detectado un error, ya que la lámina “cambios en la calidad de vida” no existe). En el ECA por conglomerados solo se han presentado los datos de la EVA del cuestionario EuroQol 5D, no los de la tarifa social. |

Tabla resumen de respuestas a las alegaciones

| Epígrafe | Alegación | Respuestas |
|----------|---|---|
| 2.4.17 | Relativos a la supuesta falta de datos sobre los resultados que obtiene la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud | En todos los estudios publicados la NRT se ha realizado en unidades de la Fundación Kovacs. Según información disponible en la página Web de la AEMEN no hay unidades “acreditadas” para la realización de la NRT fuera de la Fundación Kovacs. |
| 2.4.18 | Relativos a las supuestas dudas sobre la generalizabilidad de la aplicación y los resultados de la NRT | Según información disponible en la página Web de la AEMEN no hay unidades “acreditadas” para la realización de la NRT fuera de la Fundación Kovacs, por lo que no se ha generalizado su uso en la práctica asistencial, por parte de profesionales sanitarios responsables del manejo de la lumbalgia (con el adiestramiento adecuado). |
| 2.4.19 | Relativos a la supuesta necesidad de realizar más estudios antes de poder generalizar la tecnología en el Sistema Nacional de Salud | En los ECA, la NRT ha sido realizada por un reducido número de profesionales exclusivamente en unidades de la Fundación Kovacs. En los estudios de implementación se ha repetido la misma situación, por lo que no hay estudios realizados en contextos diferentes (otros profesionales sanitarios con competencia para el tratamiento de la lumbalgia, adiestrados para realizar el procedimiento) |
| 2.4.20 | Relativos a los resultados sobre reducción de fármacos y el eventual efecto confusor de éstos | No hay ninguna mención al efecto confusor de la reducción de fármacos en el informe de avalia-t. Uno de los párrafos se limita a describir el resultado de consumo de fármacos en uno de los ECA (como en el artículo original). El segundo párrafo se refiere a la descripción de las características basales de la población. |
| 2.4.21 | Relativos al eventual sesgo deparado por los instrumentos de medida usados en los estudios | En el informe solo se habla de riesgo de sesgo (de recuerdo y detección) en la elección del instrumento de medida del dolor y la incapacidad funcional en un ECA (lo que también se recoge en la discusión del artículo original). |
| 2.4.22 | Relativos a la confusión entre “investigadores” y “terapeutas” | En el informe no existe confusión entre investigadores y terapeutas. |
| 2.4.23 | Relativos a la valoración errónea de los criterios de formación establecidos por la AEMEN | No se han publicado estudios sobre la curva de aprendizaje de la técnica. En el informe de avalia-t se expone una opinión sobre el volumen de procedimientos (850 anual durante 3 años), al compararlo con el volumen de pacientes derivados desde atención primaria en 1 año. |
| 2.4.24 | Relativos a los criterios de formación y acreditación | Los párrafos seleccionados del informe no hacen referencia a los criterios de formación y acreditación para realizar la NRT (solo se hace referencia a este punto en la introducción y en el párrafo seleccionado en la alegación 2.4.23) |
| 2.4.25 | Relativos al supuestamente bajo número de pacientes tratados | En la conclusión señalada en esta alegación solo se hace referencia al número de pacientes en los que se ha demostrado la eficacia de la técnica (2 ECA), que son 89 pacientes. |

Tabla resumen de respuestas a las alegaciones

| Epigrafe | Alegación | Respuestas |
|----------|--|--|
| 2.4.26 | Relativos al número y procedencia geográfica de las revisiones sistemáticas e informes realizados sobre intervención neurorreflejo | En los informes de evaluación de avalia-t se suele describir la procedencia de los estudios incluidos en la revisión sistemática, para contextualizar donde se realiza una tecnología y su grado de difusión. |
| 2.4.27 | Relativos a la lentitud de generalización de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud, y su significado | Es evidente que, pese al tiempo transcurrido desde la publicación del último ECA, el uso de la NRT sigue limitado a las unidades de la Fundación Kovacs y no se ha extendido fuera de ese ámbito. |
| 2.4.28 | Relativos a la influencia del tiempo de espera para ser intervenido en la tasa derivación adecuada a NRT | En el informe no se habla de tasa de derivación adecuada sino de indicación inadecuada (en el momento de realizar la NRT), entendiéndola como que, con el retraso de la NRT, puede haber desaparecido el dolor espontáneamente y, por tanto, la indicación. |
| 2.4.29 | Relativos a la duración del tratamiento | En el informe se ha producido un error sobre el tiempo de permanencia de las grapas en 2 ECA, aunque este error no influye en la interpretación de los resultados. Además introduce un nuevo punto de discusión sobre la razón por la que en esos 2 ECA no se han medido los resultados al finalizar el tratamiento (al retirar las grapas). |
| 2.4.30 | Relativos a la confusión entre “recaída” y “reintervención” | En el informe no existe confusión entre recaída y reintervención. En el informe de avalia-t se considera “reintervención” cualquier nueva NRT que se realiza en el mismo lugar en el mismo paciente, bien por una recurrencia de la lumbalgia, bien porque no se había resuelto el episodio inicial. |
| 2.4.31 | Relativos al dolor causado por la extracción de las grapas quirúrgicas y la cicatrización tras haberlas implantado | En el informe no se habla de dolor por la extracción sino de dificultad de extracción, debido a que las grapas han permanecido 90 días en la piel. |
| 2.4.32 | Relativos a la confusión entre “guías de práctica clínica” y “revisiones sistemáticas” | En el informe no existe confusión entre GPC y revisiones sistemáticas. En realidad, esta alegación se refiere al posible conflicto de interés que supone que el autor del capítulo de NRT de la GPC de lumbalgia crónica del Programa COST B13, sea autor de los 3 ECA incluidos en la GPC. |

5. Respuesta al punto 2.5. (Inequidades)

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,¹⁻⁶ y han sido valoradas unánimemente como “de alta calidad científica”.¹⁰⁻²⁰
- 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.⁶⁰

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.

Respuesta:

El decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, regula en art. 5 los criterios y requisitos que han de cumplir las técnicas, tecnologías y procedimientos para su inclusión en cartera de servicios.

Esta misma norma recoge que la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud será actualizada previo acuerdo del Consejo Interterritorial de Salud. Es necesario, según se recoge su art.7, *su evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de las agencias de tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros organismos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.*

La participación de las comunidades autónomas y de otras administraciones sanitarias públicas en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios comunes del SNS se articula a través de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento

y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial, y dicha comisión cuenta, entre otros, con vocales en representación de cada una de las comunidades autónomas con voz y voto. A esta comisión le corresponde de forma colegiada el estudio y elevación de aquellas propuestas oportunas en al Consejo Interterritorial del SNS con el fin de garantizar la equidad en el acceso a las prestaciones.

El informe “Neurorreflejo terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico”, fue solicitado por la Subdirección General de Cartera de Servicios y Nuevas Tecnologías, en calidad de secretaria de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, y asignado a avalia-t, dentro del Plan de Trabajo de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 2011, coordinado por la Oficina del Plan de Calidad.

No es por tanto una excepción, y mucho menos un capricho, la realización de este informe cuya pertinencia queda motivado extensamente por la propia normativa reguladora (ORDEN SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud) y que el RD-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, viene a reforzar en su Cap.2 Art.2. en el que se recoge la participación de la Red de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, en el procedimiento de actualización de la cartera de servicios común del SNS, y que dicho procedimiento se desarrollará reglamentariamente.

En aras de la mayor transparencia, la respuesta de avalia-t a estas alegaciones será remitida a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS para su conocimiento, consideración y refrendo, y la Subdirección General de Cartera de Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión, para que en calidad de secretaria, valore la pertinencia de su remisión a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación.

Con esta respuesta damos por finalizado desde avalia-t el procedimiento de revisión y respuesta alegaciones.

6. Bibliografía

1. Imaz Iglesia I, González Enríquez J, Alcaide Jiménez JF. Guía para la elaboración de informes de evaluación de tecnologías sanitarias. Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 1999.
2. Higgins JPT, Green S, eds. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0: The Cochrane Collaboration; 2011 [citado 19 mar 2013]. Disponible en: www.cochrane-handbook.org.
3. Furlan AD, Pennick VR, Bombardier CM, van Tulder M. Updated Method Guidelines for Systematic Reviews in the Cochrane Back Review Group Spine (Phila Pa 1976). 2009;34(18):1929-41.
4. Kovacs FM, Abaira V, Pozo F, Kleinbaum DG, Beltran 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 (Phila Pa 1976). 1997;22(7):786-97.
5. Kovacs FM, Abaira V, López Abente G. Eficacia de la intervención NRT en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica: un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego. Med Clin (Barc). 1993;101(15):570-5.
6. Kovacs FM, Llobera J, Abaira V, Lázaro P, Pozo F, Kleinbaum D, et al. Effectiveness and cost-effectiveness analysis of neuroreflexotherapy for subacute and chronic low back pain in routine general practice: a cluster randomized, controlled trial. Spine (Phila Pa 1976). 2002;27(11):1149-59.
7. van Tulder MW, Suttorp M, Morton S, Bouter LM, Shekelle P. Empirical Evidence of an Association Between Internal Validity and Effect Size in Randomized Controlled Trials of Low-Back Pain. Spine (Phila Pa 1976). 2009;34(16):1685-92.
8. Ware JH, Hammel MB. Pragmatic trials: guides to better patient care? New Engl J Med. 2011;364(18):1685-1687. N Engl J Med. 2011;364(18):1685-7.
9. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier J, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, Oxman AD, Moher D for the CONSORT and Pragmatic Trials in Healthcare (Practihc) group. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. BMJ. 2008;337; a2390.
10. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG. CONSORT statement: extensión to cluster randomised trials. BMJ. 2004;328:702-8.

11. Kovacs F, Fernandez C, Cordero A, Muriel A, Gonzalez-Lujan L, Gil del Real MT, et al. 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 Services Research*. 2006;6(1):57.
12. Jellema P, van der Roer N, van der Windt DA, van Tulder MW, van der Horst HE, Stalman WA, et al. Low back pain in general practice: cost-effectiveness of a minimal psychosocial intervention versus usual care. *Eur Spine J*. 2007;16(11):1812-21.
13. Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2011;343:d5928.
14. Deyo R, Battie M, Beursken A, 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. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23:2003-13.
15. Urrútia G, Burton AK, Morral Fernández A, Bonfill X, Zanolli G. Neuroreflexotherapy for non-specific low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009(CD003009).
16. Albadalejo C, Kovacs FM, Royuela A, del Pino R, Zamora J, Network atSBPe. 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 (Phila Pa 1976)*. 2010;35:483-96.
17. Moreno J, Gestoso M, Kovacs F. La efectividad de la intervención neuroreflejoteràpica en el tratamiento de la patología mecánica del raquis: resultados preliminares. *Medicina del Trabajo*. 1992;1:433-43.
18. Grupo PINS. Intervención neuroreflejoteràpica para el tratamiento de las enfermedades mecánicas del raquis. Resultados de una experiencia piloto. *Gac Sanit*. 2004;18:275-86.
19. 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.
20. 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 results after one year. *Health Policy*. 2006;79(2-3):345-57.
21. Mira J, Aranaz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Medicina Clínica*. 2000;114(Supl 3):26-33.

22. Kelley K, Clark B, Brown V, Sitzia J. Good practice in the conduct and reporting of survey research. *Int J Qual Health Care*. 2003;15(3):261-6.
23. Barkley WM, Furse DH. Changing Priorities for Improvement: The Impact of Low Response Rates in Patient Satisfaction. *J Qual Improv*. 1996;22(6):427-33.
24. Sitzia J, Wood N. Response rate in patient satisfaction research: an analysis of 210 published studies. *Int J Qual Health Care*. 1998;10(4):311-7.
25. Mazor K, Clauser B, Field T, Yood R, Gurwitz J. A demonstration of the impact of response bias on the results of patient satisfaction surveys. *Health Serv Res*. 2002;37(5):1403-17.
26. Kovacs FM, Abaira V, Zamora J, Fernandez C, 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 (Phila Pa 1976)*. 2005;30(15):1786-92.
27. Malmivaara A, Koes BW, Bouter LM, van Tulder MW. Applicability and clinical relevance of results in randomized controlled trials. The Cochranes review on exercise therapy for low back pain as an example. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006;31(13):1405-9.
28. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klüber-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.
29. 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. *Qual Life Res*. 2007;16:523-31.
30. Rothwell P. External validity of randomised controlled trials: "To whom do the results of this trial apply?". *Lancet*. 2005;365:82-93.
31. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *NEJM*. 2010;363(1597-1607).
32. Gensicke H, Zumbunn T, Jongen LM, Nederkoorn PJ, Macdonald S, Gaines PA, et al. Characteristics of ischemic brain lesions after stenting or endarterectomy for symptomatic carotid artery stenosis: results from the international carotid stenting study-magnetic resonance imaging substudy. *Stroke*. 2013;44(1):80-6.
33. Chieffo A, Latib A, Caussin C, Presbitero P, Galli S, Menozzi A, et al. A prospective, randomized trial of intravascular-ultrasound guided compared to

angiography guided stent implantation in complex coronary lesions: the AVIO trial. *Am Heart J.* 2013;165(1):65-72.

34. Clavería Fontán A. *Neurorreflejoterapia en la lumbalgia inespecífica. Actualización.* Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t). Xunta de Galicia; 2010. Informe N.º.: IB2010/02.

35. Hestbaek L, Leboeuf-Yde C, Manniche C. Low back pain: what is the long-term course? A review of studies of general patient population. *Eur Spine J.* 2003;12:149-65.

36. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med.* 2010;7(6):e1000261.

37. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz K, Ravaud P, for the CONSORT group. Extending the CONSORT Statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2008:295-309.

38. Pengel L, Herbert R, Maher C, Refshauge K. Acute low back pain:systematic review of its prognosis. *BMJ.* 2003;327(7410):323.

39. Grupo de trabajo sobre GPC. *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico.* Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS. N.º 2006/01.

40. National Institute for Health and Clinical Excellence. *A Code of practice for Declaring and Dealing with Conflicts of Interest v1.1.* London: NHS; 2009.