



Instituto de Salud Carlos III

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

**INFORME SOBRE NEURORREFLEJOTERAPIA
EN EL TRATAMIENTO DE LA
LUMBALGIA INESPECIFICA.**

*Este documento es un informe de uso interno realizado por
la AETS a solicitud del Ministerio de Sanidad y Consumo.
(Dirección General de Ordenación Profesional)*

A|e *Agencia de Evaluación*
t|S *de Tecnologías Sanitarias*

**INFORME SOBRE NEURORREFLEJOTERAPIA
EN EL TRATAMIENTO DE LA
LUMBALGIA INESPECIFICA.**

*Este documento es un informe de uso interno realizado por
la AETS a solicitud del Ministerio de Sanidad y Consumo.
(Dirección General de Ordenación Profesional)*

Autor: J. L. Conde Olasagasti
Madrid, 20 de febrero de 1996

INFORME SOBRE NEURORREFLEJOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE LA LUMBALGIA INESPECIFICA.

I.- INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO

La lumbalgia no asociada a patología tumoral o infecciosa se caracteriza y define como mecánica e inespecífica.

Su prevalencia es muy alta y aunque inicialmente y durante años se ha atribuido a alteraciones estructurales (mecánicas) de la columna vertebral, es amplia mayoría el número de casos en los que no es fácil establecer una relación causal nítida entre alteración estructural y dolor lumbar.

De hecho son muchos los casos en que el dolor aparece y se man tiene sin que sea posible identificar la presencia de factores mecánicos dándose además frecuentemente la situación inversa, o sea la presencia en individuos sanos y asintomáticos de alteraciones estructurales detectadas como hallazgos que no producen dolor.

En relación con este hecho está el que salvo los pocos casos en que exista causa mecánica clara tratable quirúrgicamente, las intervenciones terapéuticas y han sido y son de carácter general inespecífico dirigidas a reducir la contractura muscular, aliviar el dolor, mejorar la fortaleza muscular y tratar la inflamación concomitante.

Así se han propugnado estrategias de reposo o ejercicios moderados dependiendo del momento evolutivo y del estado del arte.

La medicación analgésica y antiinflamatoria por periodos mas o menos prolongado ocupa siempre un lugar en el manejo de este problema.

Junto a estos dos abordajes se han utilizado y utilizan distintas técnicas de rehabilitación de las que cabe destacar dos que guardan relación en la tecnología objeto de este informe: La estimulación electiva neural transcutánea (EENT) y la acupuntura.

Ambas técnicas están asentadas en bases culturales y científicas absolutamente distintas si bien en ambos casos se estimulan terminaciones nerviosas con la finalidad de reducir el dolor y/o la contractura.

La EENT, es mas conocida por el acrónimo inglés TENS, se fundamenta en la "gate control theory" (1,2) según la cual, la estimulación selectiva de ciertas fibras nerviosas podría bloquear ("close the gate") las señales que desencadenan el impulso doloroso en el cerebro.

La acupuntura se practica en Oriente y Occidente sobre bases exclusivamente empíricas no relacionadas con los conocimientos anatómico-fisiológicos occidentales. En todo caso también estimula áreas de la piel y por tanto terminaciones nerviosas. Pretende y aparentemente consigue en muchos casos reducir o suprimir el dolor en áreas distantes a la estimulada.

La neurorreflexoterapia propuesta y realizada por el Dr. Kovacs pretende estimular con material quirúrgico implantado en la piel determinados territorios denominados reflexogenos con el fin de *desencadenar por vía refleja la hiperpolarización de las neuronas involucradas en las mecanismos de inflamación neurológica, nocicepción y contractura muscular características del síndrome.**

Como puede verse guarda algún tipo de analogía con la acupuntura y la EENT aunque sus promotores la consideran diferente tanto por los territorios tratados como por los mecanismos invocados

2.- EVALUACIÓN DE ESTA TÉCNICA

2.1.- LIMITACIONES

Realizar un informe evaluador de esta tecnología tiene una primera dificultad de orden mayor y no es otra que la inexistencia de publicaciones relativas a la misma distintas de las realizadas por el propio Dr. Kovacs y sus colaboradores.

Hemos realizado una búsqueda bibliográfica en el MED-LINE de los últimos 5 años sin encontrar mas trabajos que el publicado por F.NM. Kovacs en Medicina Clínica en 1993 (3). Las palabras clave utilizadas fueron "neuroreflexotherapy" y "Low back pain".

Consecuentemente todo el informe ha de basarse necesariamente en los trabajos publicados o no, realizados por dicho autor.

2.2.- MÉTODO

La AETS ha analizado dos ensayos clínicos realizados por F.M. Kovacs y colaboradores en los años 89- 90 y 92-93 respectivamente (Se adjuntan como anexos 1 y 2).

Los resultados de uno de ellos han sido publicados (3) como ya se ha comentado. El segundo ensayo (4) está aun pendiente de publicación si bien la AETS ha dispuesto del texto completo previsto. Ambos trabajos han sido analizados por dos expertos distintos uno con conocimiento y experiencia metodológica y otro con experiencia clínica y evaluadora general.

* Cita literal del autor

2.3.- RESULTADOS

Los resultados de ambos trabajos que se exponen en tabla adjunta (TABLA I) demuestra una mejoría del dolor estadísticamente significativos en los pacientes tratados (89) frente a los controles (80). En el primer ensayo se midió la mejoría a los 5 minutos y a los 30 días de la intervención y en el segundo a los 5 minutos y 45 días. La mejoría señalada se observó tanto en el periodo inmediato como en el tardío. En el primer ensayo además, los autores afirman que la mejoría persistía a los 6 meses, en 32 pacientes si bien este desenlace no era parte del ensayo.

La mejoría clara en el dolor, aislado o relacionado con el movimiento tuvo una repercusión funcional menos evidente, puesto que aunque en ambos ensayos el grupo tratado mejoró su movilidad (menos en el segundo ensayo), las actividades de la vida diaria experimentaron clara mejoría en el grupo tratado correspondiente al primer ensayo no existiendo grandes diferencias entre tratados y no tratados en el segundo.

2.4.- DISCUSIÓN Y COMENTARIOS

La primera cuestión a resaltar es que se trata de dos ensayos clínicos rigurosamente diseñados y ejecutados, cumpliendo sobradamente las exigencias requeridas para considerar un ensayo clínico como válido.

Las poblaciones de estudio están bien definidas con criterios de inclusión y exclusión explícito. El reparto entre controles y tratados ha sido aleatorio.

Las variables a considerar están definidas así como los instrumentos de medida que parecen reproducibles.

Se ha cuidado mucho el principio de "cegar" a observadores y pacientes de tal modo que en el primer ensayo el cegamiento es doble (paciente y evaluador del resultado clínico) y del segundo triple (paciente, evaluador clínico y evaluador estadístico). Se ha considerado además la concordancia entre evaluadores.

Por ultimo el tratamiento estadístico de los datos es exhaustivo y actual (especialmente en el segundo ensayo).

En general puede pues afirmarse que la calidad de la evidencia derivada de ambos trabajos es alta, solo limitada por el aún escaso número de pacientes tratados y el de que en todos los casos el tratamiento ha sido llevado a cabo por un único equipo.

Por lo que se refiere a la fundamentación o racionalidad fisiopatológica de esta intervención, la AETS no está en condiciones de valorar la solidez de las teorías expuestas por los autores si bien estas parecen apoyarse en referencias bibliográficas de publicaciones de mas alto nivel.

En síntesis se afirma que la estimulación de ciertas fibras nerviosas presentes en la piel (fibras Abeta) es capaz de inhibir las fibras capsaicin-sensibles (fibras A delta y C), responsables del desencadenar el dolor y la contractura muscular al activarse por circunstancias mecánicas o de otro tipo.

3.- CONCLUSIONES

- a) La neuroreflexoterapia aplicada al tratamiento de la lumbalgia crónica es una técnica realizada hoy en el mundo por un solo grupo medico conocido.
- b) Con independencia de un considerable número de pacientes que este grupo dice haber tratado con éxito, han realizado dos ensayos clínicos impecables desde el punto de vista metodológico, lo que evidencia una seria y honesta voluntad de someter una medicina denominada por algunos como "alternativa" al control científico mas riguroso posible.
- c) Los resultados de ambos ensayos son bastante claros en lo que a reducción del dolor se refiere obteniendo los pacientes tratados un beneficio muy aparente.

Por lo que se refiere a la mejora funcional los beneficios no son claros en uno de los dos ensayos si bien en este caso los pacientes proceden del ámbito hospitalario-especializado con lo que ello puede representar.

- d) Los esperanzadores resultados obtenidos en dos ensayos clínicos bien realizados plantean reservas de dos ordenes:
 - Esta terapéutica ha sido solo utilizada por un grupo, lo que no permite asegurar que sea perfectamente reproducible e igualmente eficaz si la realizan otros grupos. Dicho de otro modo, aunque la eficacia (éxito en condiciones ideales) parece casi probada, la efectividad (éxito en condiciones habituales) aun debe ser establecida.
 - El número de pacientes con tratamiento controlado aun es pequeño.
- e) Es una técnica segura y aceptable y en una aproximación inicial no parece costosa en la medida que consume poco material (presumiblemente barato) y pocas necesidades de trabajo personal médico o de enfermería

4.- RECOMENDACIONES

A fin de aumentar el número de pacientes tratados en régimen controlado y comprobar la efectividad de la técnica (reproducibilidad de resultados por otros equipos), sería aconsejable reclamar de otros equipos (reumatólogos-traumatólogos-rehabilitadores), la realización de tratamientos con carácter experimental en centros hospitalarios y servicios acreditados.