



## Universitat Autònoma de Barcelona

Departament de Pediatria, Obstetrícia i Ginecologia, i Medicina Preventiva  
Àrea de Medicina Preventiva i Salut Pública

31 de enero de 2003

Dr. D. Rafael Manzanera López  
Presidente, Sociedad Española de Salud Pública  
y Administración Sanitaria (SESPAS)  
Calle de Calvet, 30, entresuelo 2<sup>a</sup>  
08021 - Barcelona

Estimado Rafael,

De acuerdo con tu atenta carta de 9 de diciembre, a continuación te adjunto la valoración que me solicitabas, en nombre de SESPAS, acerca de los conocimientos científicos disponibles sobre la eficacia y efectividad de la intervención neurorreflejojoterápica (INRT) en el tratamiento de pacientes afectos de patologías mecánicas del raquis y relacionadas.

Quedo a tu disposición para cualquier puntualización o comentario que sea necesario.

Cordialmente,

Dr. Miquel Porta Serra  
Coordinador, Grup de Recerca en Epidemiologia Clínica  
& Molecular del Càncer,  
Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM)  
Profesor Titular de Medicina Preventiva & Salut Pública,  
Universitat Autònoma de Barcelona  
Adjunct Associate Professor of Epidemiology,  
University of North Carolina at Chapel Hill

# LA INTERVENCIÓN NEURORREFLEJOTERÁPICA EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD ESPAÑOL

## 1. Introducción

La intervención neurorreflejoterápica (INRT) consiste en la implantación transitoria, sin anestesia, en el contexto asistencial ambulatorio, de material quirúrgico sobre fibras y receptores nerviosos dérmicos relacionadas con la metámera que se encuentra clínicamente afectada; el objetivo es contrarrestar los mecanismos implicados en el mantenimiento del dolor, la inflamación y la contractura muscular.<sup>7-11</sup> El material se extrae unos 3 meses después de su implantación. La INRT pretende resolver el episodio doloroso de carácter subagudo y crónico; es decir, pretende ser terapéutica, no prevenir la recurrencia del episodio.<sup>9,11</sup> De producirse recurrencia, la INRT puede utilizarse de nuevo.<sup>7-11,15</sup>

## 2. Estudios disponibles

Se han analizado cuatro estudios sobre la eficacia, la efectividad y la eficiencia de la INRT: un estudio de seguimiento en más de 2700 casos de patología mecánica del raquis, y 3 ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCAs) para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica.<sup>7-10</sup>

Los 2 primeros ECCAs evaluaron la eficacia de la INRT en relación con un placebo.<sup>8,9</sup> El tercer ensayo estudió la posible efectividad y coste/efectividad de la implantación de la INRT en el Sistema Nacional de Salud (SNS) mediante derivación desde la Atención Primaria a unidades especializadas.

## 3. Eficacia

Los 2 primeros ECCAs mencionados fueron a doble ciego y controlados con grupo placebo, y se llevaron a cabo en distintos ámbitos asistenciales (atención primaria y especializada) y en 2 zonas geográficas (Mallorca y Madrid).<sup>8,9</sup> Ambos se realizaron en personas de entre 20 y 65 años,<sup>8</sup> y entre 30 y 60 años,<sup>9</sup> respectivamente. En el primer ensayo se incluyeron pacientes subagudos y crónicos,<sup>8</sup> y en el segundo, sólo pacientes crónicos.<sup>9</sup>

En ambos estudios, a los pacientes asignados al grupo intervención se les realizó una sola INRT y a los asignados al grupo control una intervención placebo (consistente en la implantación del mismo material quirúrgico en lugares no indicados, situados en un radio de menos de 5 cms. de los adecuados).

Los pacientes fueron evaluados en 3 momentos temporales: justo antes de la intervención, justo después, y a medio plazo (30 días en el primer ensayo<sup>8</sup> y 45 en el segundo<sup>9</sup>). En el primer ensayo se estableció además un control a los 180 días pero, de acuerdo con su diseño, en el control del día 30 se excluyó –por

motivos deontológicos— a todos los pacientes del grupo control puesto que seguían sintomáticos; ello imposibilitó establecer comparaciones entre ambos grupos en el último control.<sup>8</sup>

En los dos ensayos se valoró la intensidad del dolor local, la del dolor irradiado, la capacidad funcional, el tratamiento farmacológico y los efectos secundarios. Además, en el primer ECCA se valoró la actividad diaria, el número de días de baja, el número de días en cama y el coste del tratamiento convencional,<sup>8</sup> y en el segundo la calidad de vida.

En ambos ensayos fueron “ciegos” los pacientes, la aleatorización, la evaluación de los pacientes y el análisis de los resultados. En el segundo ensayo se tomaron medidas especialmente complejas para asegurar el enmascaramiento de las evaluaciones —tras la intervención los pacientes fueron evaluados independiente y sucesivamente por dos médicos, que desconocieron el resultado de la evaluación realizada por su colega y fueron escogidos aleatoriamente de un grupo de tres, en el que no estaba el médico que había evaluado la situación del paciente antes de la intervención; además, todas las conversaciones con el paciente a lo largo del estudio fueron grabadas y auditadas por un médico independiente del equipo investigador.<sup>9</sup>

Ambos ECCAs son, pues, innovadores y de alta calidad metodológica.<sup>11-14</sup> Por lo tanto, sus resultados poseen un alto grado de validez interna.<sup>11-15</sup>

Pese a que los estudios fueron replicados por equipos diferentes en ámbitos geográficos y asistenciales distintos, sus resultados son consistentes. Muestran que hubo una mejor evolución —clínica y estadísticamente significativa— en el grupo intervención en comparación con el grupo control en el dolor local, el dolor irradiado, y la capacidad funcional. El tratamiento farmacológico se redujo significativamente en el grupo intervención en el primer ensayo; no fue así en el segundo, probablemente porque en él el consumo inicial o basal era muy escaso.

En el estudio en el que se valoraron, la actividad diaria, el número de días de baja, el número de días en cama, el coste del tratamiento convencional y algunos de los apartados de las tablas que evaluaron la calidad de vida mostraron también una mejor evolución en el grupo intervención. No fue así en los apartados de las tablas de calidad de vida referidos a salud general y calidad de vida global, quizá por la falta de sensibilidad de un instrumento no diseñado para detectar los cambios en esa variable deparados por la mejoría de la lumbalgia.<sup>8,9,11,13-15</sup> En ambos estudios, los efectos secundarios fueron poco relevantes e infrecuentes.

→ **Los datos científicos disponibles indican que la INRT es eficaz para el tratamiento de los episodios dolorosos de lumbalgia subaguda y crónica.**<sup>8,9,11,13-15</sup>

#### 4. Efectividad

Dos de los estudios publicados aportan datos sobre la efectividad del procedimiento; una serie de casos en la que se siguió la evolución durante 6 meses de 2.751 pacientes intervenidos en una Unidad especializada,<sup>7</sup> y un ECCA realizado en el ámbito de la atención primaria del SNS.<sup>10</sup> Aunque los resultados de ambos estudios son consistentes, este apartado se basa sólo en el ensayo, por haberse realizado en el SNS, dado que este informe se centra en la implantación de la INRT en ese ámbito, y por la mayor validez que depara su diseño.

En el ensayo participaron pacientes con lumbalgia subaguda y crónica (de 14 o más días de evolución) atendidos en consultas de atención primaria del SNS en Mallorca. Los médicos –y no los pacientes- fueron aleatorizados a dos grupos. Los médicos del grupo control trataron a sus pacientes de acuerdo con el protocolo de tratamiento habitual en el Sistema; éste último incluye una o varias de estas medidas: consejo médico, fármacos, prescripción de pruebas diagnósticas y remisión a fisioterapia, rehabilitación, consultas externas de traumatología, rehabilitación, reumatología o neurocirugía, o remisión a urgencias. Los médicos del grupo intervención pudieron, además, derivar a sus pacientes a una Unidad especializada para que se realizara la INRT.<sup>10</sup>

Los pacientes fueron seguidos durante un año. Fueron evaluados al entrar en el estudio y a los 14 y 60 días, y se recogió el valor de las variables en todas las visitas adicionales que los pacientes realizaron a sus médicos durante el año de seguimiento. Además se efectuó un control (telefónico) adicional al terminar ese período, para valorar el consumo de recursos durante el período de seguimiento. Las variables relativas a absentismo y situación laboral durante ese período se recogieron del Instituto Nacional de la Seguridad Social.<sup>10</sup>

Se valoró la evolución del dolor local, el dolor irradiado, la incapacidad, la calidad de vida y el absentismo laboral. Además, se recogió el consumo de recursos sanitarios y los costes totales generados en ambos grupos.

Fueron “ciegas” la asignación aleatoria de los médicos y el análisis estadístico de los resultados.

El estudio tiene una excelente calidad metodológica; por ello, los resultados poseen un grado alto de validez interna.<sup>11-13,15</sup> En el grupo intervención se observó una mejor evolución –estadística y clínicamente significativa en comparación con el grupo control– en el dolor local, el dolor irradiado, el grado de incapacidad, el absentismo laboral y en el consumo de varios tipos de recursos sanitarios, como el coste del tratamiento farmacológico, aunque no en la evolución de la calidad de vida general (que, como en los ensayos vs. placebo se midió mediante un instrumento no específico para el dolor lumbar); no se detectaron efectos secundarios de consideración. Estos resultados son consistentes con los obtenidos en los ensayos clínicos realizados previamente vs. placebo para determinar la eficacia del procedimiento.

→ **Los datos científicos disponibles indican que añadir la derivación a la INRT contribuye a mejorar la efectividad del tratamiento de la lumbalgia subaguda y crónica en el SNS.**<sup>10,11,13-15</sup>

## **5. Seguridad**

En todos los estudios realizados se han recogido datos sobre efectos secundarios y reacciones adversas.<sup>7-10</sup>

Entre un 0<sup>10</sup> y un 19,7%<sup>7</sup> de los pacientes a los que se realizó la INRT aquejaron molestias cutáneas pasajeras (tirantez o irritación) tras la implantación de las grapas quirúrgicas. Estas molestias desaparecieron espontáneamente y no requirieron tratamiento.<sup>7-10</sup> Las grapas quirúrgicas se sobreinfectaron en una proporción de casos comprendida entre el 0<sup>7,8,10</sup> y el 2,6%.<sup>9</sup> En todos los casos, esa infección local se trató con éxito mediante la aplicación tópica de una pomada antibiótica.<sup>9</sup> En ningún estudio fue preciso extraer el material quirúrgico antes de lo previsto a ningún paciente por esos efectos secundarios.

En todos los ensayos, la incidencia de efectos secundarios atribuibles al tratamiento farmacológico (esencialmente, gastrointestinales) fue inferior en el grupo en el que se realizó la INRT.<sup>8-10</sup>

→ **La INRT parece ser segura. Sus efectos secundarios no son graves y son poco frecuentes.**

## **6. Otros aspectos relevantes para la implantación o extensión del uso del procedimiento en el Sistema Nacional de Salud**

### **6.1 Duración del efecto de la INRT**

El período de seguimiento de los estudios realizados hasta ahora ha oscilado entre 1 mes<sup>8</sup> y 12 meses,<sup>10</sup> dependiendo de que el estudio se centrara en la evaluación del efecto de una sola intervención<sup>7-9</sup> o en la valoración del efecto del uso habitual de este procedimiento con independencia del número de intervenciones realizadas.<sup>10</sup>

En la práctica clínica habitual se valora la repetición de la INRT 3 meses después de su primera realización,<sup>7,10</sup> tal como se hizo en el ensayo en el que el período de seguimiento se extendió durante un año.<sup>10</sup>

En los ensayos clínicos realizados vs. placebo,<sup>8,9</sup> se ha observado que la mejoría obtenida después de una sola INRT se mantiene como mínimo hasta 45 días después de su realización.<sup>9</sup> Aunque 45 días es un período suficiente para determinar la eficacia y efectividad del procedimiento para el tratamiento

del episodio doloroso, no lo es para valorar su eventual efecto sobre la probabilidad de que aparezca una recurrencia.<sup>9,11</sup> Sin embargo, sería deontológicamente cuestionable mantener durante más tiempo el seguimiento en un ensayo vs. placebo de un procedimiento intervencionista que carece de alternativas terapéuticas de eficacia demostradamente comparable;<sup>11</sup> de hecho, en el ensayo clínico a doble ciego en el que ese período se intentó extender hasta los 180 días fue necesario –por motivos éticos– interrumpir el seguimiento a los 30 días.<sup>8</sup> Además, como ya se ha comentado, la INRT no pretende tener un efecto preventivo sobre la recurrencia de nuevos episodios, sino un efecto terapéutico sobre el episodio en curso.<sup>8-11</sup>

→ **El efecto de la INRT es suficiente para resolver el episodio doloroso; no existen datos científicos acerca del eventual efecto de la INRT sobre el riesgo de padecer una o más recurrencias.**<sup>8-11</sup>

## **6.2 Condiciones de aplicación**

Estrictamente, las conclusiones sobre la seguridad, la efectividad y la eficiencia de la INRT sólo son válidas para las condiciones de aplicación en las que han sido evaluadas<sup>12,13</sup> (derivación desde la Atención Primaria a las unidades especializadas en las que las intervenciones se realizan por profesionales experimentados y sometidos a mecanismos de control de calidad).<sup>10,12,13,15</sup>

→ **Debería evaluarse la seguridad, efectividad y eficiencia de la INRT en otras condiciones de aplicación, intentando reproducir las condiciones de aplicación en las que ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y eficiente.**<sup>12,15</sup>

## **6.3 Aplicación de la INRT en la práctica**

En los diferentes estudios realizados, se han obtenido resultados consistentes, pese a que las intervenciones neuroreflejo-terápicas han sido realizadas por médicos distintos.<sup>7-10</sup> Ello refleja que la capacitación para la realización de la INRT es transmisible. En los estudios publicados no se incluyen datos sobre la curva de aprendizaje.

Como en todo procedimiento intervencionista, es plausible que los resultados varíen en función del grado de capacitación y experiencia de los médicos que lo realicen.<sup>12</sup> Así, pues, las conclusiones sobre la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia de la INRT sólo son válidas si se asegura que la capacitación y práctica de los profesionales que la realizan es equiparable a la de los médicos que la han aplicado en los estudios publicados.<sup>7-11,13</sup>

De hecho, y pese a que la aplicación del procedimiento no precisa tecnología sofisticada, sí parece requerir un grado profundo de capacitación especializada, puesto que los ensayos clínicos realizados vs. placebo demuestran que la implantación de material quirúrgico en un radio de 5 cms. del lugar indicado carece de efecto terapéutico.<sup>8,9</sup> Además, también parece que las condiciones

de aplicación deben ser específicas (especialmente en lo referido al tiempo necesario para definir los territorios en los que debe implantarse el material), puesto que, de acuerdo con lo indicado en los estudios publicados,<sup>7-9</sup> la determinación de esos territorios exige una exploración física detallada de aproximadamente una hora.<sup>8-11</sup>

→ **La exploración física para definir los territorios en los que deben implantarse las grapas quirúrgicas, y la propia implantación de éstas son dos áreas fundamentales de la formación de los médicos que vayan a realizar la INRT. La aplicación práctica de la INRT podría ser generalizable si se mantienen los procedimientos de formación y control de calidad que siguieron los médicos que han realizado las intervenciones en los estudios mencionados.**<sup>12</sup>

#### **6.4 Generalizabilidad (validez externa) de los resultados**

Los ensayos se han replicado por varios grupos investigadores en diferentes ámbitos asistenciales (atención primaria<sup>8,10</sup> y atención especializada<sup>9</sup>) y geográficos (Asturias,<sup>7</sup> Baleares<sup>8,10</sup> y Madrid<sup>9</sup>). Se han obtenido resultados similares y consistentes sobre el dolor local, el dolor irradiado y el grado de incapacidad.<sup>8-13,15</sup>

También se han obtenido resultados consistentes sobre la reducción del absentismo laboral en los dos estudios en los que se estudió esta variable. No obstante, ambos estudios se realizaron en el mismo ámbito.<sup>8,10</sup> Puesto que los factores psicosociales, económicos y socioculturales propios de cada ámbito pueden influir en la tasa de retorno al trabajo,<sup>11</sup> sería aconsejable que los resultados sobre absentismo fuesen analizados en algún otro estudio.

→ **Los estudios disponibles han objetivado un grado alto de validez externa o generalizabilidad de los resultados obtenidos para variables relacionadas esencialmente con factores biológicos (como el dolor lumbar, el dolor irradiado y la capacidad funcional).**

## **7. Conclusiones**

1. La INRT parece ser un procedimiento eficaz y seguro para el tratamiento de la lumbalgia de 2 semanas o más de evolución.
2. La derivación de los pacientes desde Atención Primaria a unidades especializadas en INRT ha mejorado la efectividad y eficiencia del tratamiento de la lumbalgia en el SNS.
3. Teniendo en cuenta la prevalencia y los costes de la lumbalgia subaguda y crónica, así como la ausencia de alternativas terapéuticas eficaces, es pertinente considerar la implementación del tratamiento mediante INRT en el SNS.
4. Para mantener la eficacia, la seguridad y la efectividad de la INRT, su implantación en el SNS debería realizarse manteniendo unas condiciones de aplicación lo más similares posible a las condiciones en las que la INRT ha sido evaluada.
5. Deberá asegurarse una excelente capacitación de los médicos que vaya a administrar la INRT.
6. Los estudios disponibles no permiten analizar la posible demanda de la INRT en la práctica clínica habitual. Por ello y para planificar su implantación sería conveniente realizar experiencias piloto que se coordinasen entre sí y que compartiesen información sobre resultados (incluyendo efectos beneficiosos y adversos, e información sobre impacto sociolaboral).

## Referencias bibliográficas

1. van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. *Pain* 1995;62:233-240.
2. Papageorgiou AC, Croft PR, Ferry S, Jayson MIV, Silman AJ. Estimating the prevalence of low back pain in the general population. Evidence from the South Manchester back pain survey. *Spine* 1995;20:1889-1894.
3. Andersson GBJ. Epidemiologic features of chronic low back pain. *Lancet* 1999; 354: 581-85.
4. van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain: A systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine* 1997;22:2128-2156
5. Gibson JNA, Grant IC, Wadell G. Surgery for lumbar disc prolapse. *Cochrane database of systematic reviews*. Issue 4, 2000. Oxford.
6. Gibson JNA, Waddell G, Grant IC. Surgery for degenerative lumbar spondylosis (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 4, 2000. Oxford.
7. Moreno J, Gestoso M, Kovacs FM. La efectividad de la intervención neuroreflejojoterápica en el tratamiento de la patología mecánica del raquis: Resultados preliminares. *Medicina del Trabajo* 1992;1:433-43.
8. Kovacs FM, Abraira V, López-Abente G, Pozo F. La intervención neuroreflejojoterápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica: un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego. *Med Clín (Barc)* 1993; 101: 570-575.
9. Kovacs FM, Abraira V, Pozo F, Kleinbaum DG, Beltrán J, Mateo I, Pérez de Ayala C, Peña A, Zea A, González Lanza M, Morillas L. Local and Remote Sustained Trigger Point Therapy for Exacerbations of Chronic Low Back Pain. A randomized, Double-Blind, Controlled, Multicenter Trial. *Spine* 1997; 22:786-797.
10. Kovacs FM, Llobera J, Abraira V, Lázaro P, Pozo F, Kleinbaum D and the KAP Group. Effectiveness and Cost-Effectiveness Analysis of Neuroreflexotherapy for Subacute and Chronic Low Back Pain in Routine General Practice. A Cluster Randomized, Controlled Trial. *Spine* 2002;27:1149-1159
11. Urrutia G, Bonfill X, del Pozo P, Fernández A. Neuroreflexotherapy for non-specific low back pain [protocol for a Cochrane review]. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. The Cochrane Library, 2001, Issue 2. Oxford: Update Software.
12. Lázaro P. La neuroreflejojoterapia en la lumbalgia subaguda y crónica es efectiva y eficiente. *EBM (edic esp)* 2002;1:290-1
13. Sampietro-Colom L, Pons JMV. La neuroreflexoteràpia en el tractament del dolor lumbar inespecífic. *Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques*. Barcelona, julio de 2001.
14. Conde JL. Informe sobre neuroreflejojoterapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica realizado a solicitud del Ministerio de Sanidad y Consumo. *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. Ministerio de Sanidad y Consumo, 20 de febrero de 1996.
15. Subdirección General de Asistencia Sanitaria. Informe sobre la propuesta de implantación en el SNS de la intervención neuroreflejojoterápica (NRT) para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. *Dirección General del INSALUD*, 29 de octubre de 2001.