

# Neurorreflejo terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico

Neuroreflexotherapy in the treatment of nonspecific low back pain

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 02

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN





# Neurorreflejoterapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico

Neuroreflexotherapy in the treatment of nonspecific low back pain

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

**avalia-t Núm. 2011 / 02**

Neurorreflejo terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico – Gerardo Atienza Merino, Teresa Queiro Verdes – Santiago de Compostela: Axencia de avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2012

1 archivo pdf. – (Informes, Estudios e Investigación ; avalia-t Nº 2011/02)

NIPO (MINECO): en trámite / NIPO (MSSSI): en trámite

1. Neurorreflejo terapia 2. Dolor lumbar inespecífico 3. Lumbalgia 4. Estudios de Evaluación. 5. Agencia de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t).

Este documento ha sido financiado mediante el convenio suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo, en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Atienza Merino G, Queiro Verdes T. Neurorreflejo terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2012. Informes de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias: avalia-t Nº. 2011-02.

Este informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agencia de Evaluación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece al Prof. Dr. Francisco Javier Jorge Barreiro, Jefe del Servicio de Rehabilitación del Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, al Dr. Juan Alfonso Andrade Ortega, Jefe del Servicio de Rehabilitación del Complejo Hospitalario de Jaén y al Dr. José María Climent Barberá, Jefe del Servicio de Rehabilitación del Hospital General Universitario de Alicante, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y/o recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Conflicto de intereses: Los autores declaran ausencia de conflictos de interés en la elaboración del presente documento.

Edita: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade - Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

NIPO (MINECO): en trámite

NIPO (MSSSI): en trámite

Maquetación: Tórculo Artes Gráficas, S. A.

**Publicado exclusivamente en internet**

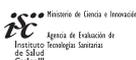
# Neurorreflejo terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico

Neuroreflexotherapy in the treatment of nonspecific low back pain

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

avalia-t Núm. 2011 / 02

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN





# Índice

<b>Lista de abreviaturas</b> . . . . .	9
<b>Resumen</b> . . . . .	11
<b>Summary</b> . . . . .	13
<b>1. Introducción</b> . . . . .	15
1.1. Dolor lumbar inespecífico . . . . .	15
1.2. Neuroreflejo terapia . . . . .	21
<b>2. Objetivo</b> . . . . .	23
<b>3. Métodos</b> . . . . .	25
3.1. Revisión de la literatura . . . . .	25
3.2. Criterios de selección de los artículos . . . . .	27
3.3. Extracción de datos y síntesis de la información . . . . .	28
3.4. Clasificación de los estudios y evaluación de la calidad metodológica. . . . .	28
<b>4. Resultados</b> . . . . .	29
4.1. Resultados de la búsqueda y características generales de los estudios . . . . .	29
4.2. Resultados de eficacia/efectividad . . . . .	30
4.3. Resultados de seguridad . . . . .	35
4.4. Revisiones sistemáticas e informes de evaluación . . . . .	36
4.5. Ensayos clínicos en marcha . . . . .	36
<b>5. Discusión</b> . . . . .	37
5.1. Discusión del método de la revisión sistemática . . . . .	37
5.2. Aspectos relativos a la calidad de los estudios incluidos . . . . .	41
5.3. Aspectos relativos a la seguridad de la neuroreflejo terapia . . . . .	49
5.4. Aspectos relativos a la eficacia/efectividad de la neuroreflejo terapia . . . . .	49
5.5. Aspectos relativos a la implantación en el sistema sanitario público . . . . .	51
5.6. Incorporación de la NRT en las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica . . . . .	56

<b>6. Conclusiones y recomendaciones</b> . . . . .	59
<b>7. Bibliografía</b> . . . . .	61
<b>Anexos</b> . . . . .	69
Anexo 1. Estrategias de búsqueda bibliográfica . . . . .	71
Anexo 2. Artículos excluidos . . . . .	73
Anexo 3. Clasificación de la evidencia científica. . . . .	77
Anexo 4. Evaluación del riesgo de sesgos en los ensayos clínicos incluidos la revisión sistemática. . . . .	79
Anexo 5. Resumen descriptivo de los ensayos clínicos . . . . .	83
Anexo 6. Resumen descriptivo de los estudios observacionales . . . . .	87
Anexo 7. Resumen descriptivo de la revisión Cochrane . . . . .	91
Anexo 8. Resumen de informes de evaluación . . . . .	93
Anexo 9. Ficha Pritec . . . . .	95
Anexo 10. Estimación del coste total anual de la derivación de pacientes a unidades de de neuroreflejo terapia desde el Sistema Nacional de Salud (SNS) español . . . . .	99

# Lista de abreviaturas

- AEMEN:** Asociación Española de Médicos Neuroreflejoaterapeutas
- AETS:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Instituto de Salud Carlos III)
- AETSA:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
- AIAQS:** Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (Cataluña)
- AP:** Atención Primaria
- Avalia-t:** Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia
- CCAA:** Comunidades Autónomas
- DS:** Desviación estándar
- ECA:** Ensayo Clínico Aleatorizado
- EE.UU.:** Estados Unidos de América
- EMG:** Electromiografía
- EQ-5D:** EuroQol 5D
- EVA:** Escala visual analógica
- GPC:** Guía de Práctica Clínica
- IC:** Intervalo de confianza
- IQ:** Índice intercuartílico
- NRT:** Neuroreflejoaterapia
- ODI:** *Oswestry Disability Index*
- PINS:** Pilotaje de la Intervención Neuroreflejoaterápica en el Sistema Nacional de Salud
- RMQ:** *Roland Morris Disability Questionnaire*

**RNM:** Resonancia Nuclear Magnética

**SIGN:** *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*

**SNS:** Sistema Nacional de Salud

**UETS:** Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Agencia Laín Entralgo de Madrid)

# Resumen

**Introducción:** La lumbalgia es una patología muy frecuente que se asocia con elevados costes sanitarios y laborales. La mayor parte son inespecíficas y no tienen una causa orgánica, por lo que suelen resolverse en pocas semanas, aunque se cronifican en un pequeño grupo de pacientes. La neuroreflejo-terapia (NRT) es un procedimiento mínimamente invasivo que se utiliza en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. Consiste en la implantación temporal intradérmica de punzones en el pabellón auricular y de grapas quirúrgicas en determinados puntos gatillo relacionados con la metámeras clínicamente implicadas en la lumbalgia.

**Objetivo:** Evaluar la eficacia, efectividad y seguridad de la neuroreflejo-terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico en adultos.

**Método:** Revisión sistemática de la literatura científica. La búsqueda se realizó en bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica, en bases de datos generales y de proyectos de investigación en curso. La lectura crítica fue realizada por dos revisores de forma independiente.

**Resultados y discusión:** Se encontraron seis estudios primarios: dos ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos, un ensayo clínico comunitario y tres series de casos. Los ensayos demostraron que la NRT, al compararla con el tratamiento placebo, era eficaz para reducir el dolor (local e irradiado) y la incapacidad asociada a la lumbalgia inespecífica, al utilizarla como tratamiento complementario del convencional. En las series de casos también se produjo una reducción del dolor y la incapacidad, aunque los resultados de la lumbalgia se presentaron junto a los del dolor cervical y dorsal. La neuroreflejo-terapia parece una técnica segura, ya que no se observaron complicaciones ni efectos adversos graves. Además mostró ser coste-efectiva en el ensayo clínico comunitario. Sin embargo, existen algunos puntos que pueden afectar a su reproducibilidad y aplicabilidad en la práctica clínica habitual: con respecto a la intervención, no se ha definido la duración más adecuada del tratamiento ni se han evaluado los resultados a largo plazo; la otra limitación a su aplicabilidad tiene que ver con que la técnica ha sido realizada por un pequeño número de profesionales con gran experiencia, en unos pocos centros especializados, por lo que no puede garantizarse la reproducción de los resultados en un contexto diferente al de los estudios.

## **Conclusiones y recomendaciones:**

- El conocimiento científico disponible sobre la intervención neuroreflejojoterápica, como opción terapéutica complementaria al tratamiento convencional de la lumbalgia inespecífica, se basa en estudios de una calidad metodológica adecuada.
- La neuroreflejojoterapia 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.
- Se desconoce la evolución de los pacientes a medio y largo plazo tras finalizar el tratamiento.
- Existe escasa y limitada evidencia acerca del coste-efectividad de la neuroreflejojoterapia, por lo que no es posible realizar conclusiones al respecto.
- El hecho de que los estudios sobre la intervención neuroreflejojoterápica hayan sido realizados siempre por el mismo equipo investigador, profesionales experimentados con alta especialización, cuestiona su reproducibilidad por otros grupos investigadores.
- La difusión de la neuroreflejojoterapia 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.
- No se recomienda la introducción de la neuroreflejojoterapia 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.

# Summary

**Introduction:** Low back pain (LBP) is a very frequent disorder associated with high health-care and labour costs. While episodes are mostly non-specific, have no organic cause and are thus usually resolved within a few weeks, they can nevertheless become chronic in a small group of patients. Neuroreflexotherapy (NRT) is a minimally invasive procedure used in the treatment of non-specific LBP. It consists of the temporary implantation of epidermal devices in the ear (*pinna*) and surgical staples at certain trigger points related with the metameres clinically implicated in LBP.

**Objective:** To assess the efficacy, effectiveness and safety of NRT in the treatment of non-specific lower back pain in adults.

**Methods:** Systematic review of the scientific literature. A search was made of databases specialised in systematic reviews and clinical practice guidelines, general databases and ongoing research projects. Two reviewers, acting independently, then subjected the full text of the papers selected to critical perusal.

**Results and discussion:** A total of six primary studies were retrieved, comprising two randomised clinical trials of parallel groups, a community clinical trial and three case series. The trials showed that, as compared to placebo treatment, NRT proved effective in reducing (local and referred) pain and the incapacity associated with non-specific LBP, when used to complement conventional treatment. The case series similarly showed a reduction in pain and incapacity, though the results for LBP were reported together with those for cervical and dorsal pain. NRT would appear to be a safe technique, since no complications or severe adverse effects were reported. Furthermore, the community clinical trial showed it to be cost-effective. There are some points, however, that may affect its reproducibility and applicability in routine clinical practice: in terms of the intervention itself, there is neither any definition of the most appropriate duration of the treatment nor any assessment of the long-term results; the other limitation on its applicability resides in the fact that the technique has been performed by a small number of highly experienced professionals at a few specialised centres, so that the reproduction of the results in any context other than that envisaged by the studies cannot be guaranteed.

## **Conclusions and recommendations:**

- Available scientific knowledge on neuroreflexotherapeutic intervention, as a complementary therapeutic option to conventional treatment for non-specific low back pain, is based on studies of adequate methodological quality.
- The neuroreflexotherapy has shown its efficacy and safety in the short-term treatment of adults with chronic non-specific low back pain, although the intervention was conducted in a small number of patients by a small group of very trained health professionals.
- Patients outcomes in the middle or long-term after treatment are unknown.
- There is scarce and limited evidence on the cost-effectiveness of neuroreflexotherapy, therefore conclusions can not be drawn.
- The fact that all the studies on neuroreflexotherapy interventions have been conducted by the same research team, consisting of highly specialised and experienced professionals, raises the question of neuroreflexotherapy's reproducibility in other health-care settings.
- The diffusion of neuroreflexotherapy for the treatment of non-specific low back pain remains very low and it is not used routinely. A comprehensive description of the technique, including its training programme, would facilitate its replication.
- The introduction of neuroreflexotherapy is not recommended in the public health system without having previously conducted clinical trials, where the intervention would be carried out by health professionals belonging to the public health care system duly trained in the technique, and with an adequate long term follow up, that allows for assessment of recurrence and reintervention rates.

# 1. Introducción

## 1.1. Dolor lumbar inespecífico

### 1.1.1. Definición

La lumbalgia se define como el dolor localizado entre el límite inferior de las costillas y el límite inferior de las nalgas, cuya intensidad varía en función de las posturas y la actividad física. Suele acompañarse de limitación dolorosa del movimiento y puede asociarse a dolor referido o irradiado al miembro inferior (1).

El diagnóstico de lumbalgia inespecífica se realiza cuando se descartan las posibles causas orgánicas del dolor: fracturas, traumatismos o enfermedades sistémicas (como espondilitis, o afecciones infecciosas, vasculares, metabólicas, endocrinas o neoplásicas) (1). En más del 80% de las lumbalgias no se encuentra una causa subyacente.

En función de la duración del dolor, la lumbalgia se clasifica (2) en:

- aguda, cuando el episodio de dolor dura menos de 6 semanas,
- subaguda, entre 6-12 semanas
- crónica, cuando el dolor se prolonga más allá de las 12 semanas.

Algunos autores consideran lumbalgia aguda un episodio menor a 4 semanas, y subaguda entre 4-12 semanas, o agrupan ambas en aquellas con una duración inferior a 3 meses (3). Kovacs et al. (4) proponen que el punto de corte entre lumbalgia aguda y subaguda se sitúe en 2 semanas.

La lumbalgia recidivante se define como la aparición de, al menos, 2 episodios de lumbalgia aguda en un intervalo inferior a 1 año. Un elevado número de pacientes presentan algún episodio de recurrencia o recaída en el plazo de 12 meses (5). La lumbalgia recidivante suele clasificarse en el grupo de la lumbalgia crónica, aunque la duración de los episodios sea inferior a las 12 semanas.

La mayor parte de las lumbalgias agudas se resuelven en el plazo de 4 semanas (5), si bien entre un 2% y un 15% de las lumbalgias evolucionan

hacia la cronicidad (1, 6). Entre los factores pronósticos de la persistencia del dolor lumbar incapacitante están la mayor intensidad del dolor y su mayor repercusión funcional, la presencia de signos de compromiso radicular, la existencia de episodios previos de lumbalgia y otros factores como la exageración en la descripción de síntomas, las expectativas negativas del paciente con respecto al pronóstico, su tendencia depresiva o la realización de trabajos muy exigentes físicamente (1).

Todavía no se conoce completamente la fisiopatología de la lumbalgia inespecífica. Los nociceptores son los sensores neuronales responsables de la sensación de dolor y están situados en todos los tejidos del organismo. En la columna vertebral se localizan en los discos intervertebrales, las articulaciones interapofisarias, hueso y periostio, músculos tendones y ligamentos, raíz nerviosa, ganglio dorsal, duramadre y vasos. La activación de los receptores nociceptivos de ciertas fibras nerviosas (fibras nociceptivas A $\delta$  y C) de la columna vertebral libera neuropéptidos (glutamato y sustancia P), que provocan la llamada inflamación neurógena. Estos neuropéptidos, especialmente la sustancia P, desempeñan un importante papel en la modulación y transmisión de las señales dolorosas (7). Existen otras fibras nerviosas (fibras A $\beta$ ) que, al ser estimuladas, inhiben la transmisión de la sensación dolorosa, y provocan la liberación, a nivel del sistema nervioso central, de péptidos con función analgésica (encefalinas, endorfinas y dinorfinas), que permiten el control efectivo del dolor.

Frente al tradicional modelo fisiopatológico, el modelo biopsicosocial trata de explicar el dolor por la influencia de variables biológicas, psicológicas, culturales y sociales, con una limitada correlación entre nocicepción y dolor (8).

### 1.1.2. Epidemiología

Se estima que alrededor del 80 % de la población presenta dolor lumbar en algún momento de la vida (9). En España, el estudio EPISER (10) (encuesta poblacional en una muestra de más de 2000 personas mayores de 20 años) estimó una prevalencia de lumbalgia en el momento de la encuesta (lumbalgia puntual) del 14,8% (IC 95%: 12,2-17,4), con una probabilidad de padecer al menos un episodio de lumbalgia en los 6 meses previos a la encuesta del 44,8% (IC 95%: 39,9-49,8). La prevalencia estimada de lumbalgia crónica fue del 7,7% (IC 95%: 4,7-11,6) y la de lumbalgia de características inflamatorias, del 0,8% (IC95%:0,6-1,0).

La prevalencia de lumbalgia puntual fue significativamente mayor en mujeres [17,8%, (14,9-20,8)] que en varones [11,3%, (8,5-14,2)] ( $p < 0,001$ ). Aparecieron más casos de lumbalgia puntual en el medio rural (17,3%) que en las ciudades (13,9%) ( $p = 0,046$ ), pero no hubo diferencias estadísticamente significativas en la probabilidad de haber padecido algún episodio de dolor lumbar en los últimos 6 meses (45% en el medio rural frente al 44% en el urbano) (10).

Por su parte, la Encuesta Nacional de Salud de 2006 (última disponible) muestra que un 24% de personas mayores de 16 años había padecido dolor lumbar crónico en los últimos 12 meses (19% varones y 29% mujeres) (11). La distribución de la lumbalgia crónica no era homogénea entre las diferentes comunidades autónomas: La Rioja y Cantabria mostraron las menores frecuencias (<15%) mientras que Galicia y Asturias presentaron las más elevadas (>30%).

### 1.1.3. Repercusiones económicas y laborales

Se han realizado numerosos estudios en diferentes países para medir los costes, directos e indirectos, asociados a la lumbalgia. En Alemania el coste total de la lumbalgia crónica es un 55% más elevada que el de la lumbalgia aguda y los costes indirectos suponen más del 50% del total (12). En estudios recientes realizados en Europa el coste medio directo semestral de la lumbalgia crónica es de aproximadamente 800 € por paciente (12, 13), mientras que datos obtenidos de 98 aseguradoras comerciales de EE.UU. en el año 2008, muestran que el coste sanitario anual medio (coste directo) por paciente con lumbalgia crónica es de 2426 \$ (~1850 €) (14).

El dolor lumbar es una importante causa de incapacidad laboral, fundamentalmente en personas menores de 45 años (15). Según datos de la Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo de 2007, un 57,6% de los encuestados refirieron dolor de espalda relacionado con su actividad laboral (16). En España, la media de días de baja por lumbalgia es de 19 y supone un promedio del 12,54% del total de bajas laborales. Durante el periodo 2000-2004, el total de jornadas perdidas por esta dolencia en España fue de 2 214 907 y el coste/trabajador/año en 2004 era de 1423 €. El sector más afectado es el de servicios (cerca del 50% del gasto total), debido al mayor número de personas contratadas. Los trabajadores del sector industrial son los más vulnerables al dolor lumbar (un 2,38% de los contratados presenta un episodio anual) y los del sector agrario los que presentan un menor índice (0,24% de los contratados) (17).

#### 1.1.4. Diagnóstico

Los pilares fundamentales del diagnóstico son la historia clínica y la exploración física, con el fin de evaluar los factores de riesgo de una causa orgánica, determinar la presencia y grado de compromiso neurológico e identificar situaciones asociadas al retraso de la recuperación (18).

La importancia del diagnóstico radica en diferenciar los procesos musculoesqueléticos benignos (95% de los casos) del resto, en los que la lumbalgia es producida por enfermedades específicas que precisan un rápido y adecuado tratamiento (19). Para ello es preciso conocer una serie de signos de alarma (*red flags*) que ayudan a descartar los procesos de mayor gravedad (fracturas vertebrales, tumores, infecciones, enfermedades inflamatorias, hernia de disco o estenosis vertebral, aneurisma de aorta abdominal, síndrome de cauda equina,...). En función de la presencia de signos de alarma, los pacientes se clasifican en tres grupos (1, 20):

- posible enfermedad sistémica: infección, cáncer, osteoporosis, aneurisma de aorta...
- compresión radicular que requiere valoración quirúrgica o
- lumbalgia inespecífica

Debe interrogarse al paciente acerca del dolor y la incapacidad provocada por la lumbalgia. Para su aplicación en los estudios de investigación, Deyo et al. propusieron una serie de medidas, centradas en el paciente (y sus instrumentos de medida), para evaluar los resultados clínicos de cualquier tratamiento sobre la lumbalgia (21):

- Frecuencia e intensidad del dolor local e irradiado. Se recomienda el uso de instrumentos cuantitativos de autovaloración del dolor, como la escala numérica o la escala visual analógica (EVA), o el uso de escalas cualitativas tipo Likert.
- Incapacidad funcional. Las dos escalas específicas propuestas para medir la incapacidad funcional asociada a la lumbalgia son el índice de Oswestry (*Oswestry Disability Index*, ODI) y el cuestionario Roland-Morris (*Roland-Morris disability Questionnaire*, RMQ).
- Bienestar o calidad de vida general. Se proponen dos instrumentos de medida, los cuestionarios SF-12 y EuroQol.

- Discapacidad (desde la perspectiva social), medida como la duración (número de días) del absentismo laboral, reducción de la actividad o permanencia en cama.
- Satisfacción con la atención recibida. Se propone, como una medida opcional, preguntar sobre la satisfacción global del paciente con la atención recibida.

También se recomienda indagar sobre factores psicológicos (depresión o ansiedad) y socioeconómicos (trabajos monótonos o repetitivos, insatisfacción laboral...), que pueden influir en la persistencia de los síntomas.

Tras la anamnesis se realizará una adecuada exploración física, que debe incluir:

- inspección general para detectar alteraciones en la coordinación y en la marcha
- palpación y exploración de la movilidad de la región lumbar exploración neurológica, con valoración de reflejos osteotendinosos, sensibilidad y fuerza
- signos de estiramiento radicular (maniobra de Lasègue)
- exploración de signos de enfermedad no orgánica (signos de Waddell) (22).

Respecto a las pruebas de imagen, la radiografía es una prueba diagnóstica ampliamente utilizada en las consultas de Atención Primaria (23, 24), aunque en el dolor lumbar agudo sin signos de alerta no se recomienda la realización de ninguna prueba complementaria de imagen (radiografía, RNM o TAC) o de otro tipo (1, 20).

En los pacientes con algún signo de alerta, la normalidad en los resultados de una radiografía simple y de una analítica sanguínea puede descartar la existencia de enfermedades sistémicas subyacentes (1). En función de los signos de alerta, se recomienda la realización de otras pruebas complementarias (RNM, EMG,...).

### 1.1.5. Tratamiento

En la primera década del siglo XXI se han elaborado diversas guías de práctica clínica (GPC) para el manejo de la lumbalgia inespecífica, con pequeñas variaciones en sus recomendaciones (1, 3, 20, 25-29). Existen recomendaciones diferenciadas para el tratamiento de las lumbalgias agudas y de las lumbalgias crónicas.

En general, para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica aguda se recomienda:

- información adecuada sobre el proceso,
- mantenimiento de la actividad física en la medida en que lo permita el dolor,
- tratamiento farmacológico: principalmente paracetamol, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y relajantes musculares,
- medidas no farmacológicas: en algunas guías se recomiendan otras medidas como la manipulación espinal, calor local.

El tratamiento de la lumbalgia crónica se basa en cuatro pilares: disminución del dolor, restauración de funciones y reducción de la discapacidad, ayuda psicológica y reinserción laboral si procede. En la mayoría de las GPC, el tratamiento recomendado para la lumbalgia inespecífica crónica es:

- información adecuada sobre el proceso,
- mantenimiento de la actividad física,
- tratamiento farmacológico: principalmente paracetamol, antiinflamatorios no esteroideos (AINES), relajantes musculares, tramadol, antidepresivos tricíclicos,
- medidas no farmacológicas: ejercicio físico, escuelas de espalda, calor local, tratamiento cognitivo-conductual, programas multidisciplinarios de rehabilitación, manipulación espinal.

Se han utilizado otros tratamientos como masajes, ultrasonidos, calor local, estimulación eléctrica transcutánea (TENS), tracción continua o intermitente o acupuntura, aunque con diferentes resultados clínicos (30, 31).

En la GPC del Programa Europeo COST B13 (26) se recomienda la neuroreflejo terapia (NRT) en el subgrupo de pacientes con lumbalgia inespecífica crónica, con dolor moderado tras >14 días de tratamiento farmacológico. En la versión española de esta Guía se recomienda para el mismo subgrupo de pacientes, tanto en la lumbalgia inespecífica crónica como en la aguda y subaguda (1).

## 1.2. Neuroreflejo terapia

Según Kovacs et al. (32, 33) la intervención neuroreflejo terapéutica consiste en la implantación temporal de material quirúrgico en territorios cutáneos reflexógenos relacionados con la lumbalgia. Su objetivo es inhibir los mecanismos involucrados en la persistencia del dolor, la inflamación neurogénica y la contractura muscular. También se implantan punzones en el pabellón auricular, ya que en la descripción de la técnica los autores sugieren que estímulos aplicados lejos de la zona dolorosa (puntos dolorosos referidos), como el pabellón auricular, son capaces de provocar el alivio del dolor en la zona afectada, probablemente debido a sus conexiones corticales.

Según algunas teorías, la acupuntura tiene un mecanismo de acción similar (34). Sin embargo, en los artículos en los que se describe la NRT se especifica que no es una técnica de acupuntura, ya que no utiliza los puntos descritos en los textos chinos, los métodos y zonas de estimulación son diferentes, así como sus características eléctricas e isotópicas (32, 33, 35).

La técnica utiliza punzones dérmicos para la estimulación de territorios reflexógenos auriculares y grapas quirúrgicas para los extraauriculares. Los punzones dérmicos son pequeños arpones metálicos de unos 3 mm de longitud de los que únicamente se introduce su punta (2 mm), mientras que las grapas son similares a las quirúrgicas de la piel.

La intervención se realiza de forma ambulatoria, sin anestesia y requiere alrededor de 60 minutos. Los punzones auriculares se dejan implantados y caen espontáneamente después de 5-17 días (32), mientras que las grapas quirúrgicas deben ser retiradas (en los diferentes estudios se ha retirado en un plazo entre 30 y 90 días (32, 33, 35-38). Las grapas se implantan antes que los punzones auriculares, y se utilizan entre 9-53 grapas y entre 4-12 punzones (27). No hay datos sobre si la colocación de las grapas y punzones ocasionan dolor, o si hay problemas de cicatrización tras su retirada.

El uso de la neuroreflejo terapia parece no estar muy extendido. Los primeros estudios sobre su uso se realizaron en España a finales del siglo XX

(32, 33, 36) y la mayor parte de los estudios primarios fueron realizados por un pequeño grupo de investigadores en las Islas Baleares (32, 35, 37, 38). Su uso no parece haberse extendido por toda la geografía española y no existen datos sobre su utilización en otros países.

Existe una Asociación Española de Médicos Neuroreflejo-terapeutas (AEMEN), reconocida por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España-Organización Médica Colegial, que dispone de una página web (<http://www.aemen.es>) en la que se pueden consultar los criterios para la formación inicial y el mantenimiento de la acreditación de médicos neuroreflejo-terapeutas (39).

Según los criterios propuestos por la AEMEN para la formación en NRT, es necesario realizar un curso teórico-práctico de 300 horas, que permite a los médicos en formación realizar la capacitación asistencial, a través de la realización de 850 NRT tuteladas al año por un período de 3 años (un mínimo de 2550 intervenciones en total), en unidades docentes acreditadas por la AEMEN (39).

También cuenta con criterios para la acreditación de unidades asistenciales, que en la actualidad existen en Andalucía, Asturias, Islas Baleares, Cataluña, Murcia y Madrid, que pertenecen o son coordinadas por la Fundación Kovacs (39).

## 2. Objetivo

Evaluar la eficacia, efectividad y seguridad de la neuroreflejo terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico en adultos.



# 3. Métodos

## 3.1. Revisión de la literatura

Se realizó una búsqueda de la literatura científica sin límite temporal y hasta diciembre de 2011, en las siguientes bases de datos:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas:
  - » *Cochrane Library Plus*
  - » Base de datos del *National Health Service Centre for Reviews and Dissemination*:
    - › HTA (*Health Technology Assessment*)
    - › DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*)
    - › NHSEED (*NHS Economic Evaluation Database*)
- Bases de datos generales:
  - » MEDLINE (Pubmed)
  - » EMBASE (Ovid)
  - » *ISI Web of Science (Web of Knowledge)*
  - » IBECs (Índice Bibliográfico en Ciencias de la Salud)
  - » IME (Índice Médico Español)
- Bases de datos y repositorios de proyectos de investigación en curso:
  - » *Clinical Trials Registry (US. National Institutes of Health)*
  - » *HSPROJ (Health Services Research Projects in Progress)*
  - » *Center Watch*
  - » *CCT (Current Controlled Trials)*

- Literatura Gris
  - » Bases de datos de la red internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (INAHTA)
  - » Bases de datos propias de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias españolas
  - » Base de datos de AUNETS (Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)
  - » Teseo (Base de datos tesis doctorales)

Las estrategias de búsqueda específicas para cada una de las bases de datos se muestran en el anexo 1. De modo adicional se recogió información general localizada a través del buscador Google Académico hasta diciembre de 2011.

El resultado de estas búsquedas fue volcado en un gestor de referencias bibliográficas (*EndNote X4*) con el fin de eliminar los duplicados y facilitar la gestión documental. Tras la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes se seleccionaron aquellos estudios que cumplían una serie de criterios detallados en el siguiente apartado. Posteriormente se realizó también una revisión manual de la bibliografía referida en los artículos seleccionados. Los estudios excluidos y las causas de exclusión figuran en el anexo 2.

## 3.2. Criterios de selección de los artículos

Los criterios de selección de los artículos se exponen en la tabla 1.

<b>Tabla 1. Criterios de selección de los estudios</b>		
<b>Aspecto considerado</b>	<b>Criterio de inclusión</b>	<b>Criterio de exclusión</b>
Diseño de estudio	Revisiones sistemáticas, metanálisis, ensayos clínicos aleatorizados, estudios cuasi-experimentales, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, series de casos	Estudios de un solo caso, revisiones narrativas
Tipo de publicación	Artículos originales de investigación, informes de evaluación de tecnologías sanitarias	Cartas al director, editoriales, comunicaciones a congresos
Población de estudio	Pacientes adultos con lumbalgia inespecífica: - con o sin dolor irradiado o referido - de cualquier duración (aguda, subaguda o crónica)	Población infantil Lumbalgia específica Otras localizaciones del dolor (cuando no se evalúe la lumbalgia)
Intervención	Neurorreflejo terapia (NRT)	
Comparación	Cualquier tratamiento alternativo, placebo No grupo de comparación	
Medidas de resultado	Medidas de resultado clínico: Intensidad del dolor, incapacidad funcional, calidad de vida y otras variables indirectas como consumo de fármacos, n.º de días de baja laboral, n.º de días de reposo en cama...  Medidas de seguridad: Descripción de efectos adversos	
Idioma	Castellano, inglés, francés, portugués, italiano	Otros idiomas

### 3.3. Extracción de datos y síntesis de la información

La extracción de datos se realizó siguiendo una metodología sistemática, utilizando hojas diseñadas específicamente para esta revisión. Los datos más relevantes de los estudios incluidos se volcaron en tablas de evidencia, prestando especial interés a las variables de eficacia y seguridad.

### 3.4. Clasificación de los estudios y evaluación de la calidad metodológica

Los estudios se clasificaron según su diseño siguiendo una jerarquía de mayor a menor importancia de acuerdo con la escala de la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN) (40) (anexo 3).

La selección de los estudios, la extracción de datos y la evaluación de la calidad metodológica de cada estudio fue evaluada independientemente por dos revisores, utilizando la herramienta de valoración del riesgo de sesgo de la Colaboración Cochrane (41) (anexo 4). Se decidió resolver las discrepancias entre los revisores por consenso.

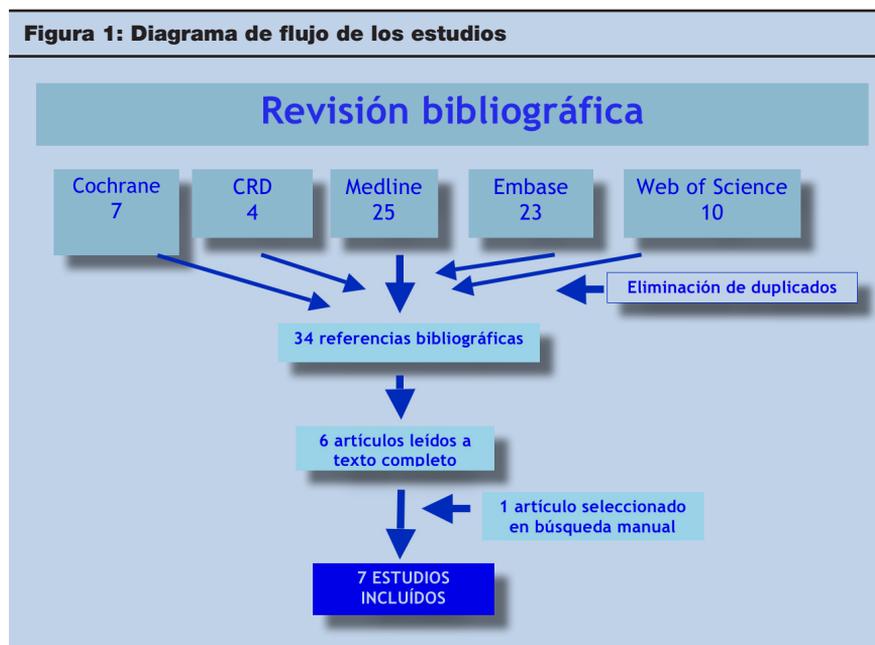
# 4. Resultados

## 4.1. Resultados de la búsqueda y características generales de los estudios

La búsqueda bibliográfica aportó 69 referencias, de las que 35 estaban duplicadas. Tras realizar una lectura de los resúmenes de las 34 restantes, se seleccionaron 6 estudios para su lectura a texto completo. Todos cumplieron los criterios de inclusión establecidos previamente y fueron incluidos en la revisión (figura 1).

En la revisión manual de la bibliografía de los artículos seleccionados se recuperó otro artículo, con los resultados preliminares de la puesta en marcha de la técnica (36). En el anexo 2 figuran los estudios excluidos.

Se procedió a la lectura crítica de los estudios, a la extracción y síntesis de los resultados y a su posterior evaluación de forma independiente por los dos investigadores, y no se produjeron discrepancias. En las tablas de evidencia del anexo 5 se muestran los resultados más relevantes.



Los estudios seleccionados fueron: 3 ensayos clínicos aleatorizados (32, 33, 35), 3 series de casos (36-38) y una revisión sistemática (42). Los 3 ECA fueron realizados por el mismo investigador principal. Todos los estudios primarios se realizaron en España, 4 en las Islas Baleares, 1 en Asturias y 1 en la Comunidad de Madrid.

Además se localizaron 4 informes de evaluación elaborados por Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias españolas [Avalia-t 2002 (43), UETS Laín Entralgo 2004 (44), AETSA 2009 (45) (informe no publicado, aunque facilitado por sus autores) y Avalia-t 2010 (46)]. Otros 3 informes (AETS 1996, AIAQS 2001 y AIAQS 2009) no pudieron ser evaluados al tratarse de informes internos de carácter confidencial.

## 4.2. Resultados de eficacia/efectividad

### 4.2.1. Descripción de los ensayos clínicos aleatorizados

La eficacia de la NRT en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica fue evaluada en dos ensayos clínicos (32, 33), mientras que un tercero evaluó la efectividad, el coste y la relación coste-efectividad (35).

Entre los tres ensayos, la NRT se evaluó en 145 pacientes adultos con lumbalgia inespecífica, frente a 125 pacientes del grupo control. Dos de los ensayos clínicos finalizaron anticipadamente, al alcanzar un beneficio significativo en el análisis intermedio planeado (32, 35).

Uno de los ensayos clínicos evaluó únicamente la lumbalgia crónica (33), y los otros dos estudiaron conjuntamente lumbalgias agudas, subagudas y crónicas (32, 35). El grupo control recibió tratamiento placebo con NRT simulada en dos ensayos (32, 33) y en el tercero únicamente el tratamiento convencional (35). En los tres ensayos los pacientes en el grupo de intervención y en el grupo control continuaron recibiendo el tratamiento farmacológico habitual.

En todos los ensayos se midieron los cambios en la intensidad del dolor, aunque no se midieron con los mismos instrumentos. En dos ECA se evaluó el impacto de la NRT sobre la incapacidad funcional o sobre la calidad de vida, aunque también se utilizaron instrumentos de medida diferentes en cada ensayo. Además se evaluaron otras variables de medida indirecta de resultados, como el consumo de analgésicos o los días de baja médica.

A continuación se describen los resultados más relevantes de estos ensayos, que se completan en las tablas de evidencia del anexo 5.

**a) Kovacs et al., 1993 (32)**

Ensayo clínico aleatorizado, controlado y doble ciego que evaluó 91 adultos de 20 a 65 años que acudieron por un proceso de lumbalgia (aguda, subaguda o crónica) a consultas de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud en Palma de Mallorca. El estudio se finalizó anticipadamente en el análisis intermedio y finalmente se reclutaron el 57% de los pacientes calculados inicialmente.

Para ser incluidos, los pacientes debían presentar lumbalgia inespecífica de más de 7 días de evolución, con o sin irradiación, resistente al tratamiento convencional y con pruebas de laboratorio y radiológicas normales (radiografías lumbosacras y sacroilíacas normales o con signos de degeneración discal, escoliosis, espondiloartrosis, espondilólisis o espondilolistesis).

Se asignaron 48 pacientes al grupo experimental (intervención neuroreflejojoterápica) y 43 al grupo control (intervención neuroreflejojoterápica simulada: implantación de punzones o grapas en territorios adyacentes no reflexógenos o en territorios reflexógenos no correspondientes a las metámeras lumbares involucradas). Los pacientes de los dos grupos presentaban características similares. Todos los pacientes fueron tratados por un único terapeuta y solo se realizó una intervención por paciente.

Los pacientes presentaron resultados significativamente mejores en el grupo tratado con NRT que en el grupo control en todas las variables analizadas (dolor, capacidad funcional, actividad diaria, reducción o suspensión del tratamiento analgésico), tanto en el control realizado a los 15 minutos de la intervención como en la evaluación clínica en el momento de retirar las grapas a los 30 días (media de 30,6 días en el grupo experimental y de 23,9 en el grupo control). Se midieron los efectos a medio plazo (6 meses) en 33 pacientes del grupo NRT, de los que 32 seguían en remisión completa.

Se observó también un importante ahorro en los costes del tratamiento convencional (8716 pesetas del año 1993 en el grupo control y 104 pesetas en el experimental) y una reducción en el número medio de días de baja (12,5 días en el grupo control y 4,7 en el experimental).

### **b) Kovacs et al., 1997 (33)**

Ensayo clínico aleatorizado, controlado y doble ciego en el que se evaluaron 78 pacientes con lumbalgia crónica, irradiada o no, de más de 3 años de antigüedad y con prevalencia de los periodos sintomáticos sobre los asintomáticos. El episodio actual debía tener una duración superior a las 12 semanas, ser resistente al tratamiento convencional, y las pruebas de laboratorio y radiológicas debían ser normales. Los pacientes se reclutaron en 3 hospitales de la Comunidad de Madrid.

Se asignaron 41 pacientes al grupo experimental (intervención neuroreflejoterápica) y 37 al grupo control (procedimiento similar aunque en un radio de 5 cm de las zonas diana). Los pacientes de los dos grupos presentaban características similares. Todos los pacientes fueron tratados por un único terapeuta y solo se realizó una intervención por paciente.

Se evaluaron resultados relativos a la intensidad del dolor, la medición de la distancia dedo-suelo para valorar la flexión anterior del tronco y los cambios en la medicación. En la evaluación final (al retirar las grapas) se midió además el efecto de la NRT sobre la calidad de vida del paciente, utilizando las láminas de COOP.

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 la flexión del miembro inferior y en la distancia dedo-suelo. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el consumo de medicamentos.

En la valoración de la calidad de vida solo hubo mejoría estadísticamente significativa en 2 de las 7 dimensiones evaluadas con las láminas de COOP (dolor en las 6 últimas semanas y cambios en la calidad de vida).

No se midieron los efectos a largo plazo, tras la retirada de las grapas.

### **c) Kovacs et al., 2002 (35)**

Ensayo clínico aleatorizado y controlado por conglomerados que evaluó la efectividad, el coste y el cociente coste-efectividad de la intervención neuroreflejoterápica a los 15 días y al retirar las grapas (60 días). Además se realizó una evaluación a largo plazo (365 días) sobre el consumo de recursos tras la intervención.

Los pacientes se reclutaron en Atención Primaria. Para ello, 21 médicos de familia voluntarios de centros de salud de Palma de Mallorca fueron asignados aleatoriamente al grupo experimental (11 médicos) y al grupo control (10 médicos). Los médicos reclutaron pacientes mayores de 18 años con lumbalgia inespecífica de >14 días de duración y con una puntuación mínima de 3 puntos en una escala analógica visual (EVA) de dolor. Los 45 pacientes del grupo control fueron tratados según la práctica habitual, mientras que los 56 pacientes del grupo experimental recibieron, además, la técnica neuroreflejoteràpica en una unidad especializada en NRT. Los pacientes del grupo NRT fueron tratados por dos terapeutas, que realizaron una media de 1,44 intervenciones por paciente.

El dolor se evaluó a través de una EVA, la incapacidad funcional producida por la lumbalgia a través de la versión española del RMQ y la calidad de vida general con el cuestionario EuroQol. Al año de seguimiento se obtuvo la duración de las bajas laborales del registro del Instituto Nacional de la Seguridad Social y se contactó telefónicamente con los pacientes para recoger otras variables de consumo de recursos como el tratamiento farmacológico y el uso de servicios sanitarios (visitas a centros de salud o consultas especializadas, servicios de urgencia, ingresos hospitalarios, pruebas complementarias,...). El coste asignado a la NRT fue de 55 000 ptas. (del año 2002, 330,56 €).

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.

El estudio se finalizó anticipadamente por detectar una diferencia clínica relevante (>20%) en dolor lumbar e incapacidad, cuando se habían reclutado 104 pacientes (41,3% de los previstos inicialmente).

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.

En el seguimiento de un año tras la intervención, los pacientes que recibieron NRT tuvieron una baja laboral más corta, fueron derivados en menor medida a consultas con especialistas, se les solicitaron menos pruebas radiológicas y realizaron un menor gasto farmacológico.

En el estudio de coste-efectividad la unidad de análisis fue también el médico de familia y el cociente de coste-efectividad se mostró más favorable al grupo de NRT para el dolor lumbar, el dolor irradiado, la discapacidad y la calidad de vida.

#### 4.2.2. Descripción de los estudios observacionales

Se realizaron tres estudios observacionales sobre el uso de la neuroreflejo-terapia sin grupo control (series de casos), que se detallan en las tablas de evidencia del anexo 6.

En 1992, previamente a la realización del primer ensayo clínico, Moreno et al. (36) publicaron los resultados del seguimiento de 2751 pacientes que habían recibido la técnica neuroreflejo-terápica para tratamiento de las patologías mecánicas crónicas del raquis a cualquier nivel (cervical, dorsal o torácico y lumbar) en Asturias. Los pacientes fueron intervenidos una sola vez y las grapas se retiraron a los 90 días. Valorados en ese momento, los pacientes mostraron una elevada proporción de desaparición del dolor local (72,6%) e irradiado (71,4%), así como de suspensión del tratamiento farmacológico previo o de la demanda de rehabilitación. La curación clínica ocurrió en el 57% de los pacientes y la actividad diaria fue normal en el 65%. No se analizaron los datos desagregados por localización del dolor (cervical, dorsal o lumbar), ni por duración del episodio (agudo, subagudo o crónico). No se realizó el seguimiento de los pacientes tras la retirada de las grapas.

Posteriormente a la realización de los ensayos clínicos (32, 33, 35), se llevaron a cabo otros dos estudios observacionales con el objetivo de valorar la implementación de la NRT para el tratamiento de la patología mecánica en cualquier localización del raquis (cervical, torácica o lumbar), en el contexto de la práctica médica habitual en Atención Primaria (AP) en las Islas Baleares.

El primer estudio (37) fue una experiencia piloto, realizada por el grupo PINS (Pilotaje de la Intervención Neuroreflejo-terápica en el Sistema Nacional de Salud), con invitación preliminar a 208 médicos de AP, de los que 43 (20,7%) derivaron 97 pacientes, con dolor por enfermedad mecánica del raquis  $\geq 14$  días de evolución, a unidades especializadas de NRT de la Fundación Kovacs. El dolor podía ser de localización lumbar o torácica (con o sin cervicalgia asociada) y la mayor parte de los pacientes (96,9%) presentaban dolor crónico. Las grapas se retiraron a los 90 días. La tasa de derivación fue de 1,07 pacientes/10 000 personas/mes, y resultó adecuada en el 91,8% de los casos. La mediana de tiempo de espera para la realización de

la NRT fue de 13 días (rango 1-51 días). Los resultados inmediatamente después de la NRT se evaluaron en 70 pacientes (72,2%) tratados en la primera visita y en el momento de la retirada de las grapas solo se dispuso de resultados de 23 pacientes (23,7%). Se observó una importante mejoría en el dolor (local e irradiado o referido), en la incapacidad asociada a la lumbalgia y un descenso en el consumo de fármacos. No se presentaron los resultados desagregados por localización del dolor ni por duración del episodio. Además, se realizó una encuesta de satisfacción a médicos y pacientes en la que existió un alto grado de satisfacción, aunque los cuestionarios fueron respondidos solo por el 44% de los pacientes y el 86% de los profesionales. No se realizó seguimiento de los pacientes tras la retirada de las grapas (37).

En el estudio de Corcoll et al. (38), 412 médicos de AP (80%) de Baleares participaron en la implementación de un protocolo de derivación de pacientes con dolor cervical (35%), dorsal (9%) o lumbar (56%) a unidades especializadas de NRT de la Fundación Kovacs. En el 31% de los pacientes el episodio era subagudo y en el 67% crónico. La tasa de derivación fue de 1,57 (DS: 0,84) pacientes/mes/10 000 habitantes, y fue adecuada en el 95,5% de los casos. La mediana de tiempo de espera para la realización de la NRT fue de 14 días (rango IQ: 4-24). De los 1209 pacientes derivados, se realizó la intervención en 1029 (85%) y las grapas se retiraron a las 12 semanas. El estudio solo presentaba resultados de 558 pacientes (54,2%). El dolor había desaparecido en el 52,8% de los pacientes y la incapacidad debida a la lumbalgia en el 65,6%. 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 analizaron los datos desagregados por localización del dolor, ni por duración del episodio. 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. En la encuesta de satisfacción, completaron el cuestionario el 39% de los pacientes, de los que el 99,8% recomendaría la NRT a familiares.

### 4.3. Resultados de seguridad

En ninguno de los tres ensayos (32, 33, 35) se observaron efectos secundarios relevantes debidos a la intervención neuroreflejojoterápica. En los tres estudios observacionales (36-38), en los que se evaluó la NRT en más de 3000 pacientes, tampoco se produjeron efectos adversos importantes. El efecto adverso más frecuente fue la irritación cutánea local. En uno de los ensayos clínicos (33), un 2,6% de los pacientes presentaron infección local que se

resolvió con tratamiento tópico. No se describieron efectos secundarios que obligaran a la retirada precoz de las grapas.

#### 4.4. Revisiones sistemáticas e informes de evaluación

La neuroreflejo terapia ha sido objeto de diversas revisiones. Así, la *Cochrane Library* publicó en 2004 una revisión sistemática en la que se analizaron los tres ECA de Kovacs (47), a la que siguió una actualización en 2009 (42), en la que no se incluyeron nuevos estudios (anexo 7).

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 Laín 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.

#### 4.5. Ensayos clínicos en marcha

No se encontraron ensayos clínicos en marcha en los que se incluyese la neuroreflejo terapia como técnica a evaluar o comparar.

## 5. Discusión

La lumbalgia es una patología muy frecuente que se asocia con elevados costes sanitarios y laborales. En la mayor parte de las lumbalgias no existe una causa orgánica, por lo que se clasifican como lumbalgias inespecíficas, y se manejan en el ámbito de Atención Primaria. La lumbalgia inespecífica es una patología benigna que se resuelve, en una elevada proporción de pacientes, en menos de 4 semanas, pero en un pequeño grupo de pacientes la lumbalgia se cronifica. Este grupo de pacientes con lumbalgia inespecífica crónica ocasiona la mayor parte del coste económico asociado a la lumbalgia, tanto sanitario como laboral. Se han probado numerosos tratamientos para resolver la lumbalgia inespecífica en el menor tiempo posible, con resultado desigual. Entre estos tratamientos está la NRT.

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. En 1992 Moreno et al. (36) publicaron un estudio observacional en el que se informaba de los resultados del uso de la NRT en 2751 pacientes con patología mecánica del raquis y se pasó a continuación al diseño de estudios experimentales para valorar la eficacia de la intervención, tanto a nivel de Atención Primaria como de Especializada (32, 33), y de un ensayo clínico comunitario para evaluar su efectividad (35). En este último ensayo se realizó además un estudio de coste-efectividad de su uso a nivel de Atención Primaria en el Sistema Nacional de Salud (SNS) (35). Posteriormente se diseñaron estudios observacionales para evaluar su uso en la asistencia clínica habitual (37, 38). La investigación se ha mantenido a nivel local, sin que se haya extendido a otros grupos de investigación en otros contextos.

### 5.1. Discusión del método de la revisión sistemática

El informe de evaluación se planteó para evaluar la eficacia/efectividad y la seguridad del uso de la NRT como tratamiento de la lumbalgia inespecífica en población adulta.

Se han seguido la mayor parte de las recomendaciones de Grupo Cochrane de la espalda (Cochrane Back Review Group) (48) para la realización de una revisión sistemática de estudios sobre el tratamiento del dolor en cuello y espalda.

En la estrategia de búsqueda se hizo una búsqueda amplia en diferentes tipos de bases de datos (generales, especializadas en revisiones sistemáticas, o de ensayos clínicos). Aunque existían dos informes de evaluación previos elaborados en avalia-t no se realizó ninguna restricción temporal de la búsqueda, para recuperar el mayor número posible de estudios sobre la NRT. Tampoco se delimitó la búsqueda por idioma, pero todos los estudios seleccionados estaban escritos en castellano o inglés.

La selección de artículos, la extracción de datos y la síntesis de la evidencia fue realizada de forma independiente por dos revisores. Se había decidido resolver las discrepancias por consenso, aunque no hubo desacuerdo entre los revisores en la selección de los artículos.

En cuanto a los criterios de inclusión, los estudios se seleccionaron en función del diseño del estudio, la población diana, la intervención, las medidas de resultado analizadas y el idioma de la publicación. Se utilizaron los criterios de selección propuestos por el Grupo Cochrane de la espalda (48) con algunas variaciones.

Se incluyeron los estudios con diseños de mayor calidad para evaluar una intervención terapéutica: ensayos clínicos aleatorizados con grupo de control (ECA), metanálisis de ECA o revisiones sistemáticas de ECA. Estos tipos de estudio bien diseñados y realizados aportan la mejor evidencia posible sobre el efecto de la intervención, y se clasifican en los niveles más altos de las escalas de evidencia (niveles 1++, 1+, 1- de la clasificación de la SIGN). No se localizó ningún metanálisis y finalmente se seleccionaron dos ECA de grupos paralelos (32, 33), un ECA comunitario (35) y una revisión Cochrane (42) (que incluía los tres ECA anteriores). Además se localizaron cuatro informes de diferentes agencias de evaluación españolas, que se resumen en el anexo 8, aunque, finalmente, todos los estudios primarios incluidos en la revisión Cochrane y en los informes de evaluación han sido analizados individualmente en esta revisión sistemática, ya que no se han publicado estudios primarios posteriores a estas revisiones.

También se incluyeron estudios con diseños de menor calidad metodológica, para monitorizar aspectos importantes de la implantación del procedimiento en la práctica clínica habitual, que podrían no ser detectadas en condiciones experimentales. Según este criterio se seleccionaron tres series de casos (36-38).

Los criterios de selección relacionados con las características de los pacientes se centraron en dos aspectos fundamentales: la edad y las caracterís-

ticas del dolor (localización y duración del dolor). Se seleccionaron estudios en población adulta, sin límite de edad. Aunque hay muchos estudios que apuntan a la realización de ciertos trabajos repetitivos o con gran exigencia física, o a la insatisfacción laboral como factores pronósticos de la persistencia de la incapacidad en la lumbalgia inespecífica, la revisión no se ciñó a la franja de población en edad laboral, sino que se evaluó el impacto de la NRT en adultos de cualquier edad. En la búsqueda no se localizaron estudios en población infantil y en dos ECA se reclutaron únicamente pacientes en edad laboral [de 20-65 años (32) y de 30-60 años (33)]. En los demás estudios se reclutaron pacientes adultos sin limitación de edad y los resultados se analizaron globalmente, sin estratificarlos por grupos etarios.

El grupo Cochrane de la espalda recomienda analizar de forma independiente las lumbalgias agudas, subagudas y crónicas, ya que su comportamiento, pronóstico y manejo son diferentes en función de su duración (5, 48). La primera dificultad para clasificar las lumbalgias consiste en definir adecuadamente su duración. 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). En los criterios de selección se decidió incluir tanto los estudios sobre lumbalgias de una duración específica como estudios en poblaciones mixtas (con lumbalgias de cualquier duración), para recoger el mayor número posible de estudios en los que se realizara la NRT. Se recuperaron dos estudios (33, 36) en pacientes con lumbalgia crónica y cuatro con población mixta (lumbalgia aguda, subaguda o crónica) (32, 35, 37, 38). 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 del Kovacs et al. se apunta que los resultados de la NRT son peores en lumbalgias de mayor duración (49).

Debido a que la lumbalgia se irradia con mucha frecuencia hacia el miembro inferior y que esta irradiación es un factor pronóstico de persistencia del dolor lumbar (1), no se limitó la revisión al dolor lumbar localizado, sino que se incluyeron las lumbalgias con dolor irradiado. En todos los estudios seleccionados se recogieron pacientes con y sin irradiación del dolor, y en los ECA las características basales de los pacientes con respecto al dolor irradiado eran similares en ambos grupos de comparación. 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.

Se seleccionaron todos los estudios en los que se hubiera realizado la NRT, sola o como cointervención. No se definió ningún tratamiento para el grupo de comparación y no se excluyeron estudios por no existir un grupo de comparación. En todos los estudios primarios se usó la NRT como tratamiento complementario del tratamiento estándar. Como tratamiento de comparación, en dos ECA se usó un tratamiento placebo con la simulación de la NRT, mientras que en el ECA comunitario no se realizó ningún tratamiento complementario en el grupo control. No se recuperó ningún estudio que comparara la NRT con cualquier otro tratamiento utilizado en la lumbalgia inespecífica.

En cuanto a la selección de los estudios en función de las medidas de resultado, se decidió incluir estudios que presentaran al menos una de las medidas de resultado propuestas por Deyo et al. (21) para medir su eficacia/efectividad clínica, junto con los estudios en los que se midiera la frecuencia de efectos secundarios asociadas a la NRT, para evaluar la seguridad de la intervención. En la lectura a texto completo se descartó una serie de casos que evaluaba los factores pronósticos del resultado de la NRT (49), aunque es posible que parte de los pacientes de este estudio estén incluidos en el estudio de Corcoll et al. (38), al coincidir el momento (año 2004) y el área de reclutamiento (centros de atención primaria del Sistema Balear de Salud) de los pacientes.

El metanálisis es un instrumento de investigación secundaria, basado en la integración estructurada y sistemática de la información obtenida en estudios clínicos con características similares (como los ensayos clínicos), que se clasifica en los niveles más altos de las escalas de evidencia y permite realizar una estimación global del efecto. Pese a haberse localizado tres ECA sobre el uso de la NRT, no ha podido llevarse a cabo un metanálisis de los resultados de efectividad por diversas razones:

- En el ECA comunitario (35) la unidad de análisis era el médico de familia, lo que no permitía combinar los resultados con los otros dos ECA (32, 33), en los que la unidad de análisis era el paciente.
- En los dos ECA paralelos, en los que la unidad de análisis era el paciente (32, 33), se utilizaban diferentes medidas de resultado para

evaluar el dolor y la incapacidad funcional. La calidad de vida solo se estudió en el ECA sobre lumbalgia crónica.

- Otras fuentes de heterogeneidad de los dos ECA paralelos eran las diferentes poblaciones (pacientes con lumbalgia crónica frente a pacientes con lumbalgia de cualquier duración) y ámbitos de realización (atención especializada frente a atención primaria).

## 5.2. Aspectos relativos a la calidad de los estudios incluidos

En los tres ECA analizados en la revisión sistemática (32, 33, 35) la NRT se utilizó como un tratamiento complementario del prescrito en la lumbalgia inespecífica, según la práctica habitual en ambos grupos de estudio (con algunas restricciones provocadas por la presencia de las grapas y punzones). Los ECA evaluaron el efecto de la NRT frente a grupos de control diferentes. En dos de los ECA (32, 33) la NRT se comparó con el tratamiento placebo con NRT simulada, mientras que en el tercer ECA (35) el grupo control no recibió ninguna intervención, además del tratamiento de la práctica habitual. Sin embargo, no se comparó el uso de la NRT frente a otros tratamientos de la lumbalgia inespecífica.

La NRT también se utilizó como tratamiento complementario en las series de casos, aunque no se analizó exclusivamente el dolor lumbar, sino también el cervical y dorsal (torácico) (36-38).

La calidad de los estudios se ha medido tradicionalmente por su validez interna, pero cada vez se da mayor importancia a la evaluación de su validez externa, o aplicabilidad clínica, y a la relevancia clínica de sus resultados (50, 51).

Ensayos clínicos en los que el grupo control recibía tratamiento placebo con NRT simulada

El diseño en los dos estudios (32, 33) fue el ensayo clínico aleatorizado de grupos paralelos. Los dos ECA presentan un nivel de evidencia 1+ (bajo riesgo de sesgo) según la clasificación de la SIGN. En el anexo 4 se puede consultar la evaluación del riesgo de sesgos de estos ECA, según la propuesta de evaluación de la Colaboración Cochrane (41).

Los aspectos más relevantes de la evaluación de la calidad de estos ECA pueden resumirse en los siguientes puntos:

- Los ensayos se orientaron hacia una pregunta claramente definida y en ellos se detalló la intervención a realizar, la población de estudio (mediante una serie de criterios de inclusión y exclusión) y las variables de resultado.
- Se calculó el tamaño muestral necesario para alcanzar los objetivos previstos. En un ensayo se finalizó el reclutamiento de pacientes anticipadamente por beneficio en el análisis intermedio, cuando se había reclutado el 57% de los pacientes. 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).
- Uno de los ECA se llevó a cabo en pacientes con lumbalgia crónica (33), mientras que el otro (32) se realizó 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.
- 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.
- La NRT se realizó como una cointervención junto al tratamiento según la práctica clínica habitual. Cuando se realizan cointervenciones es necesario garantizar que son similares en los dos grupos de comparación para evaluar el efecto de la NRT de forma independiente (53). 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.

- La comparación de la NRT con una NRT simulada en el grupo control garantiza el cegamiento de los pacientes y de los médicos evaluadores con respecto al tratamiento recibido, que son medidas fundamentales para controlar los sesgos de realización y de detección.
- 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 tanto aspectos relacionados con la técnica (tipo de intervención, su frecuencia, duración) como con la experiencia del profesional que la realiza (48, 51). 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. En los dos estudios se evaluó un solo procedimiento por paciente.
- 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).
- Los dos estudios contemplaron las medidas de resultado propuestas por Deyo et al. para evaluar los estudios sobre lumbalgia (dolor, incapacidad funcional, calidad de vida,...) (21) y recogidos también por el Grupo Cochrane de la espalda (48).
- 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.

- El análisis de los resultados se realizó por intención de tratar y no hubo pérdidas importantes de pacientes, lo que reduce el riesgo de sesgo de desgaste. En el ECA sobre lumbalgia crónica se produjeron pérdidas de resultados (<15%) de algunas variables durante el seguimiento, especialmente en el grupo de NRT, que no fueron explicadas, aunque no parecen lo suficientemente importantes para producir un sesgo de desgaste (53).
- Otro punto importante en la evaluación de la calidad de los ensayos, que tiene que ver con la aplicabilidad de sus resultados, 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. En uno de los estudios se realizó una valoración a medio plazo (6 meses) en el 69% de los pacientes del grupo de intervención, en los que no se produjeron recaídas, aunque hay una pérdida de seguimiento del 31% de los pacientes. No se realizó ninguna evaluación a largo plazo (1 año).
- La valoración de la relevancia clínica de los resultados es un pilar fundamental para evaluar la calidad de los ECA. Existen recomendaciones específicas sobre como determinar la relevancia clínica en los estudios sobre lumbalgia (48, 51, 53-56). La mejoría del dolor lumbar (local y referido) con la NRT fue clínicamente relevantes en los dos ECA. La mejoría de la incapacidad asociada a la lumbalgia solo se midió en el ECA sobre lumbalgia crónica y también fue clínicamente relevante.

#### Ensayo clínico sobre NRT sin tratamiento complementario en el grupo control

El diseño de este estudio es el ensayo clínico aleatorizado comunitario (35). El ECA comunitario (o por conglomerados) presenta unas características especiales, ya que la aleatorización no es individual sino por grupos de participantes, en este caso la unidad de agrupación fue el médico de familia. Este tipo de ensayos tienen un menor poder estadístico y un mayor riesgo de sesgos que los ECA con aleatorización individual (57, 58). Por otra parte el aná-

lisis estadístico no debe realizarse con los mismos métodos (que asumen la independencia de los datos), si no que hay que tener en cuenta el efecto del agrupamiento, para lo que hay que usar herramientas estadísticas diferentes, como utilizar como unidad de análisis la unidad de aleatorización (en este caso el médico de familia) o emplear métodos estadísticamente complejos como el análisis multinivel (59), en el que pueden introducirse como unidad de análisis tanto los conglomerados como los participantes individuales.

Este ECA comunitario presenta un nivel de evidencia 1- (alto riesgo de sesgo) según la clasificación de la SIGN (anexo 3). La evaluación del riesgo de sesgos se puede consultar en el anexo 4.

Los puntos más relevantes de la evaluación de la calidad de este ECA son:

- El ensayo se orientó hacia una pregunta claramente definida y se detalló la intervención a realizar, la población de estudio y las variables de resultado.
- 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).
- En cuanto a la duración de la lumbalgia, el ECA se llevó a cabo en una población mixta, con episodios >15 días, que Kovacs et al. (4) proponen como punto de corte entre las lumbalgias agudas y subagudas. No se presentaron los resultados desagregados para la lumbalgia subaguda y crónica, aunque su pronóstico y su manejo son diferentes.
- Aunque la unidad de aleatorización era el médico de familia y no los pacientes, no se describieron las características específicas de los médicos de familia (como unidades de aleatorización) en cada grupo de comparación (61) para garantizar que la aleatorización hubiera sido efectiva y comprobar si la distribución de los conglomerados era similar: protocolos de tratamiento, tasa de petición de pruebas diagnósticas, etc. Únicamente se describieron las características basales de los pacientes, aunque no de forma individual sino

agrupadas por unidad de aleatorización (médico de familia). Existían ligeras diferencias en las características basales de los conglomerados de pacientes entre los dos grupos de comparación, aunque no parece que las diferencias basales pudieran influir en los resultados en ambos grupos de estudio.

- En todos los pacientes se realizó el tratamiento según la práctica habitual. En el grupo de intervención se realizó la NRT como una cointervención junto al tratamiento habitual. No se elaboró un protocolo común de tratamiento para garantizar la homogeneidad de las cointervenciones. En este caso, en el que los pacientes están agrupados según el médico de familia, y el tratamiento no es ciego, 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.
- 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 introducir un sesgo de detección.
- 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.
- Se utilizaron las medidas de resultado y los instrumentos de medida recomendados por los investigadores sobre lumbalgia (21): EVA para el dolor, RMQ para la incapacidad asociada a la lumbalgia y EQ-5D para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud. Los cuestionarios fueron autocumplimentados por los pacientes. El uso de instrumentos de medida estandarizados facilita la comparación de resultados con otros estudios sobre lumbalgia.

- La unidad de análisis fue el médico de familia (como unidad de aleatorización) y no los pacientes. Esta es una de las herramientas estadísticas propuestas para tener en cuenta el efecto del agrupamiento en el análisis de los resultados en un ECA comunitario (59), aunque sus resultados no pueden interpretarse exactamente igual que en un ECA individual, por ejemplo, al evaluar su relevancia clínica.
- 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.
- 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.
- 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.

Junto con el ECA, se realizó un estudio de coste-efectividad, en el que también existen ciertas limitaciones:

- 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.

#### Estudios sobre NRT sin grupo control (series de casos)

Se recuperaron tres series de casos (36-38) en las que se evaluaba el uso de la NRT en la lumbalgia inespecífica. Las series de casos presentan un nivel de evidencia bajo en la clasificación de la SIGN (anexo 3), y su limitación más importante es la no existencia de un grupo control para comparar los resultados, pero tienen utilidad para monitorizar puntos importantes del uso de la tecnología, especialmente los relacionados con su aplicabilidad en la práctica clínica.

En las tres series de casos el efecto de la NRT se midió conjuntamente para el dolor a cualquier nivel de la columna vertebral, aunque solo se ha demostrado la eficacia de la NRT con ensayos clínicos en pacientes con lumbalgia, pero no a otros niveles de la columna vertebral.

En las dos series de casos más recientes se evaluó la implantación de la NRT en un único servicio de salud, el Servicio de Salud de las Islas Baleares, con un protocolo de derivación similar, en el que los pacientes, con episodios de lumbalgia >14 días, eran derivados desde centros de atención primaria del sistema público de salud a unidades de NRT de la Fundación Kovacs.

Aunque no se presentaron los resultados desagregados para la lumbalgia, al haberse realizado en un volumen importante de pacientes y en condiciones de asistencia habitual, las series de casos se incluyeron en la revisión sistemática para monitorizar otros aspectos relevantes de la introducción de la técnica en la práctica clínica habitual: adecuación de la indicación, tasa de derivación, tiempo de espera, duración del tratamiento, tasa de recaídas, reintervenciones, efectos adversos, aceptación por parte de los pacientes, etc.

En los estudios de implementación no se dispone de los resultados finales de todos los pacientes sometidos a NRT ni de los resultados de las reintervenciones, por lo que los resultados deben interpretarse con cautela.

### 5.3. Aspectos relativos a la seguridad de la neurorreflejo terapia

Los resultados de los estudios primarios muestran que la técnica es segura. En ninguno de los estudios realizados se observaron complicaciones ni efectos secundarios graves asociados a la técnica, ni fue necesario retirar las grapas antes del tiempo previsto. Posteriormente a estos ensayos se describió un caso de intolerancia al níquel, que dio lugar a una dermatitis de contacto en la zona de los implantes y obligó a su retirada (62).

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).

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.

### 5.4. Aspectos relativos a la eficacia/efectividad de la neurorreflejo terapia

Los ECA individuales demuestran que la técnica es eficaz, como tratamiento complementario del tratamiento habitual, para mejorar el dolor (local o

irradiado) en la lumbalgia inespecífica, al compararlo con placebo. La mejoría del dolor fue clínicamente relevante (48, 51, 54-56). 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 (58). En las tres series de casos analizadas también se muestra una mejoría relevante del dolor, aunque en este caso, el efecto de la NRT fue medido conjuntamente para el dolor a cualquier nivel de la columna vertebral, y no se diferenciaron los resultados de la lumbalgia.

También los resultados de la mejoría de la incapacidad, medida con el RMQ, han sido clínicamente relevantes (48, 51, 54-56) y consistentes, tanto en los ECA como en las series de casos. Sin embargo, la intervención neuroreflejojoterápica no parece que modifique la calidad de vida de los pacientes, aunque se utilicen instrumentos de medida diferentes como el COOP o el EuroQol.

A pesar de que la técnica neuroreflejojoterápica ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica a corto plazo, es preciso realizar algunas consideraciones. Los ensayos se realizaron en un número reducido de pacientes y dos de ellos se finalizaron antes de reclutar a los pacientes previstos, lo que suele asociarse con la sobrestimación del tamaño del efecto (52).

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

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 77% de los

pacientes son reintervenidos, aunque no se presentan sus resultados, ni en la primera intervención ni en las posteriores.

## 5.5. Aspectos relativos a la implantación en el sistema sanitario público

Un punto clave en la evaluación de un tratamiento es su aplicabilidad en la práctica clínica. La evaluación de la aplicabilidad (o validez externa) de los ECA es compleja y muchos de los factores que ayudan a garantizar la validez interna de un ensayo pueden reducir su validez externa. Entre las cuestiones que pueden afectar a la aplicabilidad de un ensayo están (50):

- Selección de pacientes: reclutamiento, criterios de inclusión-exclusión, etc.
- Características de pacientes elegidos: características basales, comorbilidades, historia natural de la enfermedad,...
- Selección del contexto: país, sistema de salud, nivel asistencial, selección de centros participantes y selección de profesionales en función de su experiencia, resultados...
- Diferencias entre el protocolo del ensayo y la práctica clínica habitual: características de la intervención, duración del tratamiento, adecuación del tratamiento en el grupo control, etc.
- Elección de medidas de resultado, duración del tratamiento y del seguimiento
- Monitorización de efectos secundarios: selección rigurosa de pacientes, realización en centros especializados, por profesionales con elevada experiencia, control riguroso de la seguridad, etc.

En el caso de la NRT existen diversos puntos que pueden afectar a su aplicabilidad, que no tienen tanto que ver con las características de los pacientes sino con el contexto, la selección de profesionales y las características de la intervención (descripción, duración, tiempo de espera, seguimiento post-intervención, ...).

La NRT es una técnica novedosa en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. Como complemento de las directrices CONSORT (*CONsolid*

*dated Standards of Reporting Trials*) (64), se han desarrollado unas directrices en el campo de la acupuntura, la iniciativa STRICTA (*Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture*), para mejorar la información sobre la intervención proporcionada en los estudios realizados con técnicas de acupuntura, con el objetivo de facilitar tanto la interpretación como la replicación de las técnicas (65). Aunque la NRT no es una técnica de acupuntura, como aclaran los investigadores que la han desarrollado, también sería importante realizar una exhaustiva descripción de la técnica (número de grapas o punzones utilizados, clara localización de los puntos de inserción, profundidad, etc.), que permitiera su replicación en la práctica clínica habitual.

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, aunque en todos los estudios la mejoría de la lumbalgia apareció inmediatamente después de aplicar la NRT y se mantuvo durante el tiempo de permanencia de las grapas. En un estudio de Kovacs et al. sobre factores pronósticos del resultado de la NRT, se asocia la mayor duración de la implantación de las grapas con un mejor pronóstico aunque, como reconocen los autores, es posible que los pacientes con buenos resultados acepten más fácilmente alargar el tiempo de implantación de las grapas que los pacientes con peores resultados (49). En cualquier caso no se conoce la razón del aumento paulatino de la duración del tratamiento, aunque es razonable pensar que la implantación de un material extraño, como las grapas, debería ser lo más corta posible.

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 (32, 33) o dos médicos (35) adiestrados para hacer NRT. En los ensayos sobre tratamiento no farmacológicos la realización de todas las intervenciones, incluidas las de los grupos control, por un solo profesional garantiza la validez interna del ensayo, ya que en el resultado de la NRT no intervienen variables como la experiencia y habilidad del profesional. Al mismo tiempo, el hecho de que la intervención neuroreflejo-terápica

haya sido realizada por un pequeño número de profesionales especializados en la técnica podría afectar de manera importante su validez externa y no permitir generalizar los resultados cuando otros profesionales, con diferente experiencia y habilidad, realizan la intervención. Este hecho ha sido puesto de manifiesto por los autores de la revisión Cochrane (42), para quienes la generalización es *“difícil de establecer debido al pequeño número de médicos implicados en los ensayos y porque los resultados podrían ser solo válidos cuando médicos altamente adiestrados realizan las intervenciones”*. Para estos autores, la generalización del uso de la neuroreflejo terapia necesitaría *“realizar previamente ensayos controlados y aleatorizados por otros profesionales y en otros países”*. Y más adelante, se dice también: *“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 efectividad de la NRT”*. En este mismo sentido, los coeditores han elaborado una nota en la que se afirma que (42): *“Sin embargo, nos sentiríamos más tranquilos si se dispusiese de resultados similares provenientes de ECA realizados en otros países, con otros proveedores de asistencia sanitaria y diferentes investigadores. La importante respuesta positiva obtenida por el grupo de intervención en comparación con el grupo control no es usual en ensayos de dolor lumbar crónico. La reproducción de estos resultados en otros escenarios permitiría una mejor evaluación de la generalización de estos resultados. 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”*.

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.

En la revisión Cochrane (42) también se apunta que sería necesario conocer el grado de competencia en la realización de la técnica que ten-

drían 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.

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). En el caso de la NRT, no parece haberse cumplido este modelo, ya que pese a los excelentes resultados obtenidos en los ensayos clínicos, la NRT sigue teniendo una difusión muy limitada, circunscrita a unas pocas unidades especializadas distribuidas en unas cuantas CCAA españolas (Baleares, Andalucía, Asturias, Cataluña, Madrid y Murcia). No existen datos sobre su uso en otros países, pese a que dos de los ensayos han sido publicados en inglés y en la GPC europea sobre lumbalgia inespecífica crónica (26) se recomienda su uso. En otras GPC se hace referencia a su eficacia pero no realizan recomendaciones sobre su uso, ya que no se utiliza en los contextos en los que se han elaborado (3, 20, 28). Esta escasa difusión de la técnica reafirma las dudas sobre la aplicabilidad de la tecnología en otros contextos diferentes al de los ECA.

Para garantizar la reproducibilidad de los ECA en el contexto del sistema sanitario público español, sería conveniente diseñar un ECA en el que la NRT fuera realizada por profesionales del SNS, adecuadamente formados, para evaluar sus resultados en el contexto de la práctica asistencial del sistema sanitario público, con un seguimiento a largo plazo.

Otras cuestiones importantes para la evaluación de la implementación de una nueva tecnología en el SNS son la definición de las indicaciones de la intervención; la monitorización de la demanda asistencial, medida como tasa de derivación de pacientes y tiempo de espera; la aceptación por parte de los profesionales y los pacientes; y la evaluación económica de la intervención.

En los estudios sobre la implementación, las indicaciones venían definidas por la duración (>14 días) y la intensidad ( $\geq 3$  en una EVA) del dolor.

Se han derivado pacientes con dolor a cualquier nivel de la columna vertebral, aunque solo se ha demostrado la eficacia de la NRT, con ensayos clínicos, en pacientes con lumbalgia, pero no a otros niveles de la columna vertebral. La derivación ha sido adecuada en la mayoría de los pacientes (aproximadamente el 95%).

En cuanto a la demanda asistencial, la tasa de derivación ha sido similar en los dos estudios (1-1,5 pacientes por 10 000), aunque esta tasa de derivación incluye a pacientes con dolor inespecífico a cualquier nivel de la columna vertebral y no solo con lumbalgia. En el anexo 10 se ha calculado el volumen de pacientes anual que serían derivados a NRT en cada CCAA, utilizando la misma tasa de derivación. Sin embargo, esta tasa de derivación podría variar según las CCAA, ya que la prevalencia de lumbalgia crónica en las CCAA oscila entre el 14% y el 30% (47). Otro factor que podría influir en la tasa de derivación es la aceptación de la intervención por parte de los médicos de atención primaria, responsables de la indicación del tratamiento. En ningún estudio se ha evaluado si los médicos han derivado a las unidades de NRT a todos los pacientes en los que estaba indicado, aunque en el estudio de Corcoll et al. (38) se ha realizado una encuesta de satisfacción, que ha respondido el 63% de los médicos de familia, en la que el 69,8% consideran útil la NRT.

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.

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.

Por último, otro aspecto fundamental para la valoración de la implantación de la NRT en el SNS es la evaluación económica de la intervención. Kovacs et al. (35) realizaron un estudio de coste-efectividad de la NRT, cuando se aplicaba en unidades especializadas de la Fundación Kovacs. Según describen los autores, 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: 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. Por otra parte, los costes por procedimiento, correspondientes al concierto del año 2009 del Servicio de Salud del Principado de Asturias para la realización de la NRT en la unidad especializada de la Fundación Kovacs, ascienden a 526€, lo que supone un incremento del 59% con respecto al coste utilizado en el análisis de coste-efectividad realizado. 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.

## 5.6. Incorporación de la NRT en las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica

La inclusión de la intervención neuroreflejo-terápica en las recomendaciones de Guías de Práctica Clínica es dispar, y así:

- la GPC de lumbalgia crónica inespecífica del Programa Europeo COST B13 recomienda considerar la NRT en pacientes con dolor lumbar moderado o intenso ( $\geq 3$  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).

- la Guía elaborada por el *American College of Occupational and Environmental Medicine* (27) recomienda la NRT para el tratamiento del dolor lumbar crónico moderado/grave cuando ha fracasado el tratamiento con AINES, programas de ejercicio aeróbico y manipulación, siendo la recomendación de grado C (evidencia limitada). Sus autores consideran que la evidencia es insuficiente para realizar una recomendación sobre el dolor agudo o subagudo o para los síndromes radiculares.
- la GPC elaborada por la *American Pain Society* y la *American College of Physicians* únicamente se refiere a la NRT como una “*técnica española que no ha sido estudiada en EE.UU.*” (3).
- el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), en su guía titulada “*Low back pain: early management of persistent non-specific low back pain*”, se refiere a la NRT como “*una técnica que parece segura y efectiva aunque los ensayos fueron realizados en un único país por un número pequeño de profesionales especialmente entrenados*”. Los autores finalizan diciendo que la NRT no se realiza en el Reino Unido y que la evidencia no es suficiente para recomendar cambios en la práctica clínica (28).

Respecto a guías realizadas en España:

- 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.
- la GPC sobre Lumbalgia elaborada por OSTEBA (20) dice textualmente que “*no se puede recomendar la neuroreflexoterapia en la lumbalgia aguda, subaguda ni crónica, de forma generalizada*” y que “*se requieren otros estudios que evalúen la eficacia de la neuroreflexoterapia en otros contextos*”.

- por último, la NRT no fue evaluada como intervención en una GPC sobre patología de la columna lumbar elaborada por el Instituto Catalán de la Salud y dirigida a médicos de Atención Primaria (29).

## 6. Conclusiones y recomendaciones

- El conocimiento científico disponible sobre la intervención neuroreflejo-terápica, como opción terapéutica complementaria al tratamiento convencional de la lumbalgia inespecífica, se basa en estudios de una calidad metodológica adecuada.
- 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.
- Se desconoce la evolución de los pacientes a medio y largo plazo tras finalizar el tratamiento.
- Existe escasa y limitada evidencia acerca del coste-efectividad de la neuroreflejo-terapia, por lo que no es posible realizar conclusiones al respecto.
- 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.
- 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.
- No se recomienda la introducción de la neuroreflejo-terapia en el sistema sanitario público, sin haber llevado a cabo previamente estudios en los que la intervención sea realizada por profesionales del sistema sanitario debidamente formados en la técnica, y con un adecuado seguimiento a largo plazo, que permita evaluar tasas de recaída y de reintervención.



## 7. Bibliografía

1. Grupo Español de Trabajo del Programa Europeo COST B13. Guía de Práctica Clínica para la lumbalgia inespecífica. Madrid: Fundación Kovacs; 2005 [citado 04 oct 2011]. Disponible en: <http://www.webde-laespalda.org/cientifica/guias/guiascost.asp>
2. van Tulder M, Furlan A, Bombardier C, Bouter L. Updated method guidelines for systematic reviews in the cochrane collaboration back review group. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(12):1290-9.
3. Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT, Shekelle P, et al. Diagnosis and Treatment of Low Back Pain: A Joint Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med*. 2007;147(7):478-91.
4. Kovacs FM, Llobera J, Abraira V, Lázaro P, Pozo F, Kleinbaum D, et al. 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.
5. Pengel LH, Herbert RD, Maher CG, Refshauge KM. Acute low back pain: systematic review of its prognosis. *BMJ*. 2003;327(7410):323.
6. Balagué F, Mannion A, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2012;379(9814):482-91.
7. Peña Sagredo JL, Peña C, Brieva P, Pérez Núñez M, Humbria Mendiola A. Fisiopatología de la lumbalgia. *Rev Esp Reumatol*. 2002;29(10):483-8.
8. Waddell G. 1987 Volvo award in clinical sciences. A new clinical model for the treatment of low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1987;12(7):632-44.
9. Muñoz-Gómez J. Epidemiología del dolor lumbar crónico. En: *Abordajes terapéuticos en el dolor lumbar crónico*. Madrid: Ed. Fundación Grünenthal. 2003. p. 23-8.
10. Mendiola AH. Impacto poblacional del dolor lumbar en España: resultados del estudio EPISER. *Rev Esp Reumatol*. 2002;29(10):471.

11. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Salud 2006. Estado de salud. Cifras relativas. Estado de salud y enfermedades crónicas. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2006 [citado 08 nov 2011]. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/tabla.do?path=/t15/p419/a2006/p05/10/&file=01009.px&type=pcaxis&L=0>
12. Becker A, Held H, Redaelli M, Strauch K, Chenot J, Leonhardt C et al. Low Back Pain in Primary Care: Costs of Care and Prediction of Future Health Care Utilization. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010; 35(18):1714-20.
13. Depont F, Hunsche E, Abouelfath A, Diatta T, Addra I, Grelaud A et al. Medical and non-medical direct costs of chronic low back pain in patients consulting primary care physicians in France. *Fundam Clin Pharmacol*. 2010;24(1):101-8.
14. Mehra M, Hill K, Nicholl D, Schadrack J. The burden of chronic low back pain with and without a neuropathic component: a healthcare resource use and cost analysis. *J Med Econ*. 2012;15(2):245-52.
15. Ryan WE, Krishna MK, Swanson CE. A prospective study evaluating early rehabilitation in preventing back pain chronicity in mine workers. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1995;20(4):489-91.
16. Almodóvar Molina A, Pinilla García F, (coords). VI Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT); 2007 [citado 11 feb 2010]. Disponible en: <http://www.oect.es/portal/site/Observatorio/>
17. Salvans MM, González-Viejo MA. Incapacidad laboral por dolor lumbar en España de 2000 a 2004. *Med Clin (Barc)*. 2008;131(08):319.
18. Chou R, Shekelle P. Will This Patient Develop Persistent Disabling Low Back Pain? *JAMA*. 303(13):1295-302.
19. Lurie JD. What diagnostic tests are useful for low back pain? *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005;19(4):557-75.
20. Pérez Irazusta I, Alcorta Michelena I, Aguirre Lejarcegui G, Aristegi Racero G, Caso Martínez J, Esquisabel Martínez R, et al. Guía de Práctica Clínica sobre Lumbalgia Vitoria-Gasteiz: Osakidetza; 2007. Informe No.: GPC 2007/1.

21. Deyo RA, Battie M, Beursken AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research: a proposal for standardized use. *Spine*. 1998;23:2003-13.
22. Waddell G, McCulloch J, Kummel E, Venner R. 1979 Volvo Award in Clinical Science. Nonorganic physical signs in low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1980;5(2):117-25.
23. Gonzalez-Urzelai V, Palacio-Elua L, Lopez-de-Munain J. Routine primary care management of acute low back pain: adherence to clinical guidelines. *Eur Spine J*. 2003;12(6):589-94.
24. 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.
25. van Tulder M, Becker A, Bekkering T, Breen A, del Real MT, Hutchinson A, et al. Chapter 3. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. *Eur Spine J*. 2006;15(Suppl 2):S169 - 91.
26. 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.
27. Low back disorders. Occupational medicine practice guidelines: evaluation and management of common health problems and functional recovery in workers. 2nd ed. Elk Grove Village (IL): American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM); 2007. 366 p.
28. National Institute for Health and Clinical Excellence. Low back pain: early management of persistent non-specific low back pain NICE Clinical guideline 88 [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009 [citado 08 sep 2011]. Disponible en: [www.nice.org.uk/CG88](http://www.nice.org.uk/CG88).
29. Bordas JM, Forcada J, García JA, Joaniquet FX, Pellisé F, Mazeret O, et al. Patologia de la columna lumbar en l'adult. Direcció clínica en l'atenció primària. Guies de pràctica clínica i material docent. Barcelona: Institut Català de la Salut. Generalitat de Catalunya; 2004.

30. van Tulder MW, Furlan AD, Gagnier JJ. Complementary and alternative therapies for low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005;19(4):639-54.
31. Palomino Aguado, B; Jiménez Cosmes, L; Ferrero Méndez, A. El dolor lumbar en el año 2009. *Rehabilitación (Madr)*.2010;44(1):69–81.
32. Kovacs FM, Abraira 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.
33. Kovacs FM, Abraira 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.
34. Wang S-M, Kain ZN, White P. Acupuncture Analgesia: I. The Scientific Basis. *Anesth Analg*. 2008;106(2):602-10.
35. Kovacs FM, Llobera J, Abraira 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.
36. 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.
37. Grupo PINS. Intervención neuroreflejojoterápica para el tratamiento de las enfermedades mecánicas del raquis. Resultados de una experiencia piloto. *Gac Sanit*. 2004;18:275-86.
38. 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.
39. Asociación Española de Médicos Neuroreflejojoterapeutas. Formación y mantenimiento de la acreditación. Criterios de formación inicial y mantenimiento de la acreditación de médicos neuroreflejojoterapeutas

[Internet]. Madrid: AEMEN; [citado 16 feb 2012]. Disponible en: <http://www.aemen.es/formacion.html>.

40. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ*. 2001;323(7308):334-6.
41. 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.
42. Urrútia G, Burton AK, Morral Fernández A, Bonfill Cosp X, Zanolí G. Neuroreflexotherapy for non-specific low-back pain (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2009;CD003009.
43. García Caeiro AL. Neuroreflejoterapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias (avalía-t); 2002. Informe No.: CT2002/10.
44. Reza Goyanes M. Eficacia, efectividad y seguridad de la neuroreflejoterapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. Propuesta de financiación. Madrid: Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la Agencia Laín Entralgo; 2004. Informe No.: CE02/2004.
45. Martínez Pérez I, Villegas Portero R. Neuroreflejoterapia en el tratamiento del dolor de espalda inespecífico: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); 2009.
46. Clavería Fontán A. Neuroreflejoterapia en la lumbalgia inespecífica. Actualización. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t). Xunta de Galicia; 2010. Informe No.: IB2010/02.
47. Urrútia G, Burton AK, Morral Fernández A, Bonfill Cosp X, Zanolí G. Neuroreflexotherapy for non-specific low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004(2): CD003009.
48. 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.
49. Kovacs F, Abaira V, Muriel A, Corcoll J, Alegre L, Tomas M, et al. Prognostic Factors for Neuroreflexotherapy in the Treatment of Subacute and Chronic Neck and Back Pain: A Study of Predictors of Clinical

- Outcome in Routine Practice of the Spanish National Health Service. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(15):1621-8
50. Rothwell P. External validity of randomised controlled trials: "To whom do the results of this trial apply??" *Lancet*. 2005;365:82-93.
  51. 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
  52. 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.
  53. 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.
  54. Ostelo RW, Deyo RA, Strtford P, Waddell G, Croft P, Von Korff M, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33(1):90-4
  55. Mehling W, Gopisetty V, Acree M, Pressman A, Carey T, Goldberg H, et al. Acute low back pain and primary care: how to define recovery and chronification? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36(26):2316-23.
  56. Kovacs F, Abaira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Cano A, et al. Minimal clinically important change for pain intensity and disability in patients with nonspecific low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32:2915-20.
  57. Puffer S, Torgerson DJ, Watson J. Evidence for risk of bias in cluster randomised trials: review of recent trials published in three general medical journals. *BMJ*. 2003;327: 785-9.
  58. Hahn S, Puffer S, Torgerson DJ, Watson J. Methodological bias in cluster randomised trials. *BMC Med Res Methodol*. 2005; 5:10.
  59. Puffer S, Torgerson DJ, Watson J. Cluster randomized controlled trials. *J Eval Clin Pract*. 2005;11(5):479-83.

60. Kerry S, Bland M. Trials which randomize practices II: sample size. *Fam Pract.* 1998; 15: 84-7.
61. Kerry S, Bland M. Trials which randomize practices I: how should they be analysed. *Fam Pract.* 1998;15:80-3.
62. Conde-Salazar L, Valks R, Malfeito JE, Garcia C, Ledo S. Contact dermatitis from the staples of neuroreflexotherapy. *Contact Dermatitis.* 2004;51(4):217-8.
63. 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.
64. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ.* 2010;340:698-702.
65. 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.
66. Varela Lema L, Ruano Raviña A, Cerdá Mota T, Blasco Amaro JA, Gutiérrez Ibarluzea I, Ibarгойen Roteta N, et al. Observación post-introducción de tecnologías sanitarias. Guía metodológica. Versión abreviada [Internet]. Madrid : Ministerio de Ciencia e Innovación; 2010 [citado 10 ene 2012]. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t N°. 2007/02. Disponible en: <http://www.seg.es/Docs/Avalia-t/Observacion-post-introduccion/portada.html>.



# Anexos



# Anexo 1. Estrategias de búsqueda bibliográfica

## 1. BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS

### **Cochrane library plus ( 7 ref )**

#1. neuroreflexotherapy OR reflexotherapy OR neurorreflejoterapia

#2. low back pain OR dolor lumbar

### **CRD database (4 ref)**

#1. neuroreflexotherapy OR reflexotherapy

#2. low back pain

## 2. BASES DE DATOS GENERALES:

### **MEDLINE (pubmed) (25 ref.)**

# 1. (neuroreflexotherapy OR reflexotherapy) AND (low back pain OR back pain)

### **Embase (ovid) (23 ref)**

#1. (neuroreflexotherapy or reflexotherapy).mp.

#2. exp low back pain

#3. exp back pain

#4. 2 OR 3

#5. 1 AND 4

### **IME (CSIC) (0 ref)**

#1. neurorreflejoterapia OR reflejoterapia

#2. lumbalgia

#3. #1 AND #2

**Web of knowledge (10 ref)**

#1. Topic=(neuroreflexotherapy OR reflexotherapy) AND Topic=(low back pain)

#2. Title=(neuroreflexotherapy OR reflexotherapy) AND Title=(low back pain)

#3. #1 OR #2

3. BASES DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

**ClinicalTrials.gov, ICTRP, current controlled trials. (0 ref)**

Intervention= neuroreflexotherapy OR reflexotherapy

Condition= low back pain

## Anexo 2. Artículos excluidos

Cita	Causa de exclusión
Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4 - European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. <i>European Spine Journal</i> . 2006 Mar;15:S192-S300.	Guía COST B13 europea. No aporta datos primarios.
Berguer A, Kovacs F, Abraira V, Mufraggi N, Royuela A, Muriel A, et al. Neuro-reflexotherapy for the management of myofascial temporomandibular joint pain: A double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial. <i>Journal of Oral and Maxillofacial Surgery</i> . 2008 Aug;66(8):1664-77.	No aborda el dolor lumbar inespecífico.
Ceccherelli F, Gagliardi G, Barbagli P, Caravello M. [Correlation between the number of sessions and therapeutical effect in patients suffering from low back pain treated with acupuncture: a randomized controlled blind study]. [Italian]. <i>Minerva medica</i> . 2003 Aug;94(4 Suppl 1):39-44.	No aborda la neuroreflejo terapia.
Celoria R. [Acupuncture in ischemic pain of the extremities]. <i>Minerva Med</i> . 1979 May 19;70(24):1725-30.	No aborda la neuroreflejo terapia.
Conde-Salazar L, Valks R, Mafeito JE, Garcia C, Ledo S. Contact dermatitis from the staples of neuroreflexotherapy. <i>Contact Dermatitis</i> . 2004 Oct;51(4):217-8.	Estudio de 1 caso. No aporta datos de eficacia, efectividad, o seguridad de la NRT en dolor lumbar.
Coon JT, Ernst E. A systematic review of the economic evaluation of complementary and alternative medicine. <i>Perfusion</i> . 2005 Jun;18(6):202-14.	No aporta datos de eficacia, efectividad o seguridad de la NRT en dolor lumbar.
Durianova J. [Coxovertebral relationships and their significance for the statodynamics of the organism]. <i>Fysiatr Revmatol Vestn</i> . 1978 Dec;56(6):338-43.	No aborda la neuroreflejo terapia. Idioma no incluido.
Durianova J. [Vertebrogenic pain. A model for the use of physiatric procedures]. <i>Fysiatr Revmatol Vestn</i> . 1982 Oct;60(5):291-6.	No aborda la neuroreflejo terapia. Idioma no incluido.
Duro JC, Carbonell J. Neuro-reflexotherapy in the treatment of unspecific lumbago: a double-blind randomized controlled clinical trial. [Spanish]. <i>Med Clin (Barc)</i> . 1994; 103(1):36-7.	Comentario sobre el ensayo de Kovacs, 1993.
Ernst E, Posadzki P, Lee MS. Reflexology: An update of a systematic review of randomised clinical trials. <i>Maturitas</i> . 2011 Feb;68(2):116-20.	No aborda el dolor lumbar inespecífico, ni la neuroreflejo terapia.
Evtushenko SK, Gliznuta AA. [Stimulation methods of reflexotherapy in the treatment of vertebrogenic lumbosacral pain syndromes (a review)]. [Russian]. <i>Zhurnal nevropatologii i psikiatrii imeni SS</i> . 1990;Korsakova(Moscow, Russia : 1952 . 90 5):127-9.	No aborda la neuroreflejo terapia. Idioma no incluido.

Cita	Causa de exclusión
Fargas-Babjak A. Acupuncture, transcutaneous electrical nerve stimulation, and laser therapy in chronic pain. <i>Clinical Journal of Pain</i> . 2001 Dec;17(4):S105-S13.	No aborda la neuroreflejo terapia.
Gestoso M, Kovacs F, Mufraggi N. Neuroreflexotherapy intervention for the treatment of unspecific low back pain. [Spanish]. <i>Dolor</i> . 2001;16(2):88-91.	Únicamente hace referencia a los dos primeros ensayos clínicos incluidos en esta revisión.
Ginies P, Clement-Morival E. Controlled double-blind trial against placebo of injectable 2% lidocaine analgesic efficiency in slow subcutaneous drips for the pain relief of lumboradiculalgia. [French]. <i>Douleur et Analgesie</i> . 2005;18(1):13-7.	No aborda la neuroreflejo terapia.
Gliznitsa AA, Evtushenko SK, Neimark EZ. Periosteal vacuum-stimulation as a technique of reflexotherapy of lumbosacral pain syndromes. [Russian]. <i>Zhurnal Nevropatologii i Psikiatrii Imeni SSKorsakova</i> . 1989;89(4):48-50.	No aborda la neuroreflejo terapia. Idioma no incluido.
Heydenreich A. The economic importance of the aimed reflexotherapy in acute lumbosacral diseases of different aetiology. [German]. <i>Zeitschrift fur Physiotherapie</i> . 1983;35(3):159-65.	No aborda la neuroreflejo terapia. Idioma no incluido.
Heydenreich A, Heise H. Osteopathic and reflexotherapeutic aspects in patients with impaired potency. A preliminary report. [German]. <i>Manuelle Medizin</i> . 1989;27(2):33-5.	No aborda la neuroreflejo terapia. Idioma no incluido.
Kovacs F, Abaira V, Muriel A, Corcoll J, Alegre L, Tomas M, et al. Prognostic factors for neuroreflexotherapy in the treatment of subacute and chronic neck and back pain: A study of predictors of clinical outcome in routine practice of the spanish national health service. <i>Spine</i> . 2007 Jul;32(15):1621-8.	Estudio de factores pronósticos, no evalúa la eficacia, efectividad o coste-efectividad de la NRT en el dolor lumbar.
Latorre Marques E, Kovacs F, Gil Del Real Ma T, Alonso P, Urrutia G. The Spanish version of the COST B13 guide: Clinical practice guidelines for non-specific low back pain based on scientific evidence. [Spanish]. <i>Dolor</i> . 2008;23(1):7-17.	Version española de la Guía COST B13. No aporta datos primarios.
Lisenyuk VP, Yakupov RA. Osteoelectroacupuncture in the management of vertebrogenic pain syndromes in the lumbar region and lower extremities. <i>Acupunct Electrother Res</i> . 1992;17(1):21-8.	No aborda la neuroreflejo terapia.
Macheret IL, Dzhuzha TV. Complex treatment of elderly patients with pain reflectory manifestations of lumbosacral osteochondrosis and peripheral circulation disorder. [Ukrainian]. <i>Likars'ka sprava / Ministerstvo okhorony zdorov'ia Ukrainy</i> . 2004 Dec(8):57-63.	No aborda la neuroreflejo terapia. Idioma no incluido.

Cita	Causa de exclusión
Moseikin IA. [Use of biofeedback in combined treatment of low spine pain]. Zh Nevrol Psikhiatr Im S S Korsakova. 2003;103(4):32-6.	No aborda la neuroreflexoterapia. Idioma no incluido.
Rosted P, Andersen C. [Use of stimulation techniques in pain treatment]. Ugeskrift for Laeger. 2006;168(20):1982-6.	No aborda la neuroreflexoterapia. Idioma no incluido.
Sobetskii VV. [Effect reflexotherapy on cervical-thoracic and lumbar pain syndromes in spinal osteochondrosis]. Voprosy kurortologii, fizioterapii, i lechebnoi fizicheskoi kultury. 2003(4):25-7.	No aborda la neuroreflexoterapia. Idioma no incluido.
Takahashi Y. Local and remote sustained trigger point therapy for exacerbations of chronic low back pain. Spine (Phila Pa 1976). 1998;23(8):959-60.	No aborda la neuroreflexoterapia.
Urrutia G, Burton AK, Morral A, Bonfill X, Zanolli G. Neuroreflexotherapy for non-specific low-back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2004(2):CD003009.	Revisión sistemática Cochrane, posteriormente actualizada en 2009.
Urrutia G, Burton K, Morral A, Bonfill X, Zanolli G. Neuroreflexotherapy for nonspecific low back pain - A systematic review. Spine. 2005;30(6):E148-E53.	Publicación en revista científica de la Revisión Cochrane de 2004.
van Tulder MW, Furlan AD, Gagnier JJ. Complementary and alternative therapies for low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2005;19(4):639-54.	No aporta datos primarios.
Verhamme J. [Low back pain due to degeneration: scheme for conservative treatment (author's transl)]. J Belge Med Phys Rehabil. 1981;4(1):47-57.	No aborda la neuroreflexoterapia. Idioma no incluido.



## Anexo 3. Clasificación de la evidencia científica

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
<b>1++</b>	Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos
<b>1+</b>	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos
<b>1-</b>	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos
<b>2++</b>	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o estudios de cohortes o casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
<b>2+</b>	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal
<b>2-</b>	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal
<b>3</b>	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos)
<b>4</b>	Opiniones de expertos

Fuente: Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. BMJ. 2001;323(7308):334-6 (40)



## Anexo 4. Evaluación del riesgo de sesgos en los ensayos clínicos incluidos en la revisión sistemática

<b>Kovacs, 1993 (32)</b>			
<b>Dominio</b>	<b>Tipo</b>	<b>Juicio de los autores</b>	<b>Razonamiento</b>
Sesgo de selección	Generación de la secuencia aleatoria	Bajo riesgo de sesgo	“Los pacientes fueron asignados al grupo estudio o control de acuerdo con una tabla de permutaciones aleatorizadas”.  Hubo un número significativamente mayor de pacientes del grupo intervención que no tomaban AINES (o lo hacían ocasionalmente).
	Ocultación de la secuencia de asignación	Bajo riesgo de sesgo	“Se prepararon sobres opacos y sellados con números arábigos correlativos en su frente”.
Sesgo de realización	Cegamiento de participantes y personal*	Bajo riesgo de sesgo	En el grupo control se aplicó NRT simulada.  - “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”  - “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”
Sesgo de detección	Cegamiento de la evaluación de resultados*	Bajo riesgo de sesgo	- “El médico evaluador y el resto del personal vinculado al proyecto, tanto médico como auxiliar, desconocían la pertenencia del paciente a uno u otro grupo”.  - “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”
Sesgo de desgaste	Datos incompletos*	Bajo riesgo de sesgo	Análisis por intención de tratar  No pérdidas significativas en el seguimiento (< 20%)
Sesgo de notificación	Comunicación de resultados	Bajo riesgo de sesgo	Todas las variables de resultado fueron comunicadas.  Aunque las medidas de dolor e incapacidad fueron subjetivas (posible sesgo de medición), no tendrían que influir en el resultado, ya que se miden de la misma forma en los dos grupos.
Otros sesgos	Cualquier otro	Riesgo de sesgo desconocido	El estudio finalizó anticipadamente por beneficio con 91/160 pacientes incluidos (56,9% del tamaño muestral calculado )
*La evaluación deberá hacerse por cada variable principal o categoría de variables			

Fuente: Higgins JP, Altman DG, Gotsche 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 (41).

<b>Kovacs, 1997 (33)</b>			
<b>Dominio</b>	<b>Tipo</b>	<b>Juicio de los autores</b>	<b>Razonamiento</b>
Sesgo de selección	Generación de la secuencia aleatoria	Bajo riesgo de sesgo	<p>“La aleatorización fue realizada de acuerdo a una tabla de permutaciones aleatorizadas”</p> <p>En el grupo de intervención diámetro de la muñeca significativamente mayor (<math>p=0,008</math>) y un número significativamente mayor de pacientes que no tomaban AINES o lo hacían ocasionalmente (<math>p=0,028</math>).</p>
	Ocultación de la secuencia de asignación	Riesgo de sesgo desconocido	No se describe el mecanismo de ocultación de la asignación.
Sesgo de realización	Cegamiento de participantes y personal*	Bajo riesgo de sesgo	<p>“Solo la persona responsable de la aleatorización de los pacientes a los grupos de tratamiento o control y el médico que realizó la intervención conocían a qué grupo era asignado cada paciente”.</p> <p>En el grupo control se aplicó NRT simulada</p>
Sesgo de detección	Cegamiento de la evaluación de resultados*	Bajo riesgo de sesgo	“Cada paciente era examinado por separado por 2 de los 3 médicos que no conocían el tratamiento del paciente”
Sesgo de desgaste	Datos incompletos*	Bajo riesgo de sesgo	<p>Análisis por intención de tratar.</p> <p>No pérdidas significativas de pacientes a lo largo del tratamiento: 1 paciente en grupo NRT y 1 paciente en grupo control.</p> <p>Pérdida de resultados finales, mayor en el grupo de NRT (14,6% para el dolor local, 7,3% en COOP)</p>
Sesgo de notificación	Comunicación de resultados	Bajo riesgo de sesgo	Todas las variables de resultado fueron comunicadas.
Otros sesgos	Cualquier otro	Bajo riesgo de sesgo	De los 78 pacientes reclutados, los médicos reclutadores descartaron 16 tras el tratamiento, aunque fueron incluidos en el análisis por intención de tratar y los resultados no variaban al ser excluidos del análisis de datos.
*La evaluación deberá hacerse por cada variable principal o categoría de variables			

Fuente: Higgins JP, Altman DG, Gotsche 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 (41).

<b>Kovacs, 2002 (35)</b>			
<b>Dominio</b>	<b>Tipo</b>	<b>Juicio de los autores</b>	<b>Razonamiento</b>
Sesgo de selección	Generación de la secuencia aleatoria	Riesgo de sesgo desconocido	Los médicos participantes fueron asignados aleatoriamente al grupo de intervención o al grupo de control de acuerdo a una tabla de permutaciones aleatorias.  No se describen las características de los conglomerados.  Los pacientes no fueron aleatorizados. No se describen las características basales de los pacientes individualmente si no agrupados por el médico de familia (en el grupo control la duración del episodio de dolor fue menor y presentaron menos episodios previos de lumbalgia).
	Ocultación de la secuencia de asignación	Riesgo de sesgo desconocido	No se describe el mecanismo de ocultación de la asignación.
Sesgo de realización	Cegamiento de los participantes y personal*	Alto riesgo de sesgo	Los pacientes del grupo control no recibieron ninguna intervención (además del tratamiento estándar) por lo que tanto los pacientes como los profesionales conocían el tratamiento realizado.
Sesgo de detección	Cegamiento de la evaluación de resultados*	Alto riesgo de sesgo	Los médicos evaluadores conocían el tratamiento realizado.  Se utilizaron cuestionarios cumplimentados por el paciente, que también conocía la intervención.
Sesgo de desgaste	Datos incompletos*	Alto riesgo de sesgo	Análisis por intención de tratar.  No hubo pérdidas de médicos.  En el grupo NRT 3/59 pacientes no realizaron NRT. Durante el seguimiento hubo 1 retirada en cada grupo.  En la evaluación a los 45 días se presentaron los resultados de dolor lumbar de 6/10 médicos en el grupo control (34/45 pacientes) y 10/11 en el grupo de NRT (36/59 pacientes).
Sesgo de notificación	Comunicación de resultados	Bajo riesgo de sesgo	Todas las variables de resultado fueron comunicadas.
Otros sesgos	Cualquier otro	Riesgo de sesgo desconocido	El estudio finalizó anticipadamente por beneficio con 104/252 pacientes incluidos (41,3% del tamaño muestral calculado )

\*La evaluación deberá hacerse por cada variable principal o categoría de variables

Fuente: Higgins JP, Altman DG, Gotsche 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 (41).



# Anexo 5. Resumen descriptivo de los ensayos clínicos

Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Calidad evidencia																																																																																					
<p><b>Cita:</b> Kovacs, 1993</p> <p><b>Objetivo:</b> Evaluar la eficacia de la neuromefioterapia (NRT) en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica.</p> <p><b>Diseño:</b> Ensayo clínico aleatorizado y controlado.</p> <p><b>Período de realización:</b> 19/05/1989 - 26/02/1990</p> <p><b>Lugar de reclutamiento:</b> Consultas Atención Primaria- Palma de Mallorca (España)</p> <p><b>Declaración de intereses:</b> Financiado y realizado en la Fundación Kovacs, con la colaboración de Fundación ONCE, Instituto Nacional de la Salud, Cruz Roja Española y Fondo de Investigaciones Sanitarias.</p>	<p><b>Número de participantes:</b> 91. pacientes</p> <p>El estudio se finalizó anticipadamente al alcanzar resultados clínicos y estadísticamente significativos en el análisis intermedio (tamaño muestral calculado inicialmente: 160 pacientes).</p> <p>Grupo experimental: 48 pacientes (29 varones/19 mujeres; edad media: 47,0±9,7)</p> <p>Grupo control: 43 pacientes (25 varones/18 mujeres; edad media: 44,2±10,1).</p> <p>No diferencias significativas entre los dos grupos en las características de los pacientes.</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Adultos (20-65 años) con episodio de dolor lumbar refractario a tratamiento médico habitual y con duración mayor de 7 días</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- lumbalgia inespecífica, con o sin irradiación, de más de 7 días de evolución, resistente al tratamiento convencional</li> <li>- VSG, hemograma, fosfatasa alcalina, proteinograma, calcemia, fosforemia y uricemia normales</li> <li>- radiografías lumbosacras y sacroilíacas normales o signos de degeneración discal, escoliosis, espondilolistesis, espondilólisis o espondilolistesis.</li> </ul> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- intervenciones quirúrgicas en la zona lumbosacra o infiltraciones locales en los últimos 100 días</li> <li>- alteración neurológica motora o vegetativa clínicamente evidente</li> <li>- no lumbalgia en el momento de inclusión en el estudio</li> <li>- datos objetivos de simulación</li> <li>- datos sugerentes de dependencias tóxicas salvo tabaquismo,</li> <li>- enfermedades metabólicas no controladas salvo obesidad, enfermedades degenerativas neurológicas o musculares, cancerosas, cardiovasculares, EPOC (VEMS &lt;70%), síndromes dolorosos de origen distinto al lumbar, depresión nerviosa previa a la aparición de la sintomatología o enfermedades dermatológicas que impidiesen la realización de la NRT.</li> </ul>	<p><b>Intervención grupo experimental:</b> Intervención NRT (descrita en el artículo). No se especifica el número de punciones o grasas utilizados.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> NRT placebo (procedimiento similar aunque en zonas inapropiadas).</p> <p>Los pacientes de ambos grupos pudieron continuar con el tratamiento farmacológico.</p> <p>Todos los pacientes fueron tratados por un único terapeuta. Una única intervención de NRT por paciente</p> <p><b>Aleatorización:</b> Tabla de permutaciones aleatorizadas y sobres opacos.</p> <p><b>Enmascaramiento:</b> Solo el médico asignador y el terapeuta conocían la asignación del paciente. Ninguno de los dos conoció la evolución clínica de los pacientes hasta después del último control. El médico evaluador y el resto del personal desconocían la asignación del paciente a uno u otro grupo.</p> <p><b>Período de seguimiento:</b> 30 días.</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> 1 paciente grupo de estudio abandonó el seguimiento.</p>	<p><b>Evaluación de los resultados:</b> 15 minutos antes de la intervención, 15 minutos después y a los 30 días.</p> <p><b>Medidas de resultado:</b> Comparación con situación basal. Medidas cualitativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor (espontáneo, irradiado, a la presión): gran mejoría o desaparición</li> <li>- capacidad funcional: gran mejoría o normal</li> <li>- Tto farmacológico: suspendido o disminuido</li> </ul> <p>Frecuencia de efectos secundarios</p> <p>Otras variables: nº días en cama, nº días de baja, coste del tratamiento convencional</p> <p><b>Magnitud del efecto:</b></p> <table border="1" data-bbox="536 111 1034 775"> <thead> <tr> <th colspan="2">Control clínico a los 15 minutos de la intervención</th> <th>NRT</th> <th>Control</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dolor lumbar espontáneo (gran mejoría o desaparición)</td> <td>48/48</td> <td>2/43</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> <tr> <td>Dolor irradiado (gran mejoría o desaparición)</td> <td>37/37</td> <td>2/33</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> <tr> <td>Dolor a la presión (gran mejoría o desaparición)</td> <td>48/48</td> <td>2/43</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> <tr> <td>Capacidad funcional (gran mejoría o normal)</td> <td>48/48</td> <td>2/43</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="1034 111 1232 775"> <thead> <tr> <th colspan="2">Control clínico a los 30 días de la intervención</th> <th>NRT</th> <th>Control</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dolor lumbar espontáneo (gran mejoría o desaparición)</td> <td>45/47</td> <td>1/42</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> <tr> <td>Dolor irradiado (gran mejoría o desaparición)</td> <td>36/36</td> <td>0/31</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> <tr> <td>Dolor a la presión (gran mejoría o desaparición)</td> <td>46/47</td> <td>0/42</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> <tr> <td>Capacidad funcional (gran mejoría o normal)</td> <td>45/47</td> <td>1/43</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> <tr> <td>Actividad diaria (gran mejoría o normal)</td> <td>36/41</td> <td>1/37</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> <tr> <td>Tto. farmacológico (suspendido o disminuido)</td> <td>44/47</td> <td>11/43</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> <tr> <td>Nº de días de baja (Media (DS))</td> <td>4,7±11,6</td> <td>12,5±13,24</td> <td></td> <td>&lt;0,003</td> </tr> <tr> <td>Coste tto convencional (pilas) (Media (DS))</td> <td>104±506</td> <td>8716±15054</td> <td></td> <td>&lt;0,0001</td> </tr> <tr> <td>Nº de días de cama (Media (DS))</td> <td>0,96±4,92</td> <td>5,21±9,50</td> <td></td> <td>&lt;0,008</td> </tr> <tr> <td>Efectos secundarios</td> <td>4/47</td> <td>19/43</td> <td></td> <td>&lt;0,002</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de estudio (días) (Media (DS))</td> <td>30,6±7,5</td> <td>23,9±8,52</td> <td></td> <td>&lt;0,0002</td> </tr> </tbody> </table> <p>Para valorar la persistencia del efecto terapéutico, se analizaron a los 6 meses los resultados de la terapia en 33 pacientes del grupo NRT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 32 pacientes seguían en remisión completa</li> <li>- 1 paciente no se recuperó totalmente en ningún momento</li> </ul> <p><b>Efectos adversos:</b> Tirantez de la piel por las grasas: 5 pacientes (NRT: 2, grupo control: 3). Molestias gástricas por fármacos: 18 pacientes (NRT: 2, grupo control: 16).</p>	Control clínico a los 15 minutos de la intervención		NRT	Control	p	Dolor lumbar espontáneo (gran mejoría o desaparición)	48/48	2/43		<0,0001	Dolor irradiado (gran mejoría o desaparición)	37/37	2/33		<0,0001	Dolor a la presión (gran mejoría o desaparición)	48/48	2/43		<0,0001	Capacidad funcional (gran mejoría o normal)	48/48	2/43		<0,0001	Control clínico a los 30 días de la intervención		NRT	Control	p	Dolor lumbar espontáneo (gran mejoría o desaparición)	45/47	1/42		<0,0001	Dolor irradiado (gran mejoría o desaparición)	36/36	0/31		<0,0001	Dolor a la presión (gran mejoría o desaparición)	46/47	0/42		<0,0001	Capacidad funcional (gran mejoría o normal)	45/47	1/43		<0,0001	Actividad diaria (gran mejoría o normal)	36/41	1/37		<0,0001	Tto. farmacológico (suspendido o disminuido)	44/47	11/43		<0,0001	Nº de días de baja (Media (DS))	4,7±11,6	12,5±13,24		<0,003	Coste tto convencional (pilas) (Media (DS))	104±506	8716±15054		<0,0001	Nº de días de cama (Media (DS))	0,96±4,92	5,21±9,50		<0,008	Efectos secundarios	4/47	19/43		<0,002	Tiempo de estudio (días) (Media (DS))	30,6±7,5	23,9±8,52		<0,0002	1+
Control clínico a los 15 minutos de la intervención		NRT	Control	p																																																																																					
Dolor lumbar espontáneo (gran mejoría o desaparición)	48/48	2/43		<0,0001																																																																																					
Dolor irradiado (gran mejoría o desaparición)	37/37	2/33		<0,0001																																																																																					
Dolor a la presión (gran mejoría o desaparición)	48/48	2/43		<0,0001																																																																																					
Capacidad funcional (gran mejoría o normal)	48/48	2/43		<0,0001																																																																																					
Control clínico a los 30 días de la intervención		NRT	Control	p																																																																																					
Dolor lumbar espontáneo (gran mejoría o desaparición)	45/47	1/42		<0,0001																																																																																					
Dolor irradiado (gran mejoría o desaparición)	36/36	0/31		<0,0001																																																																																					
Dolor a la presión (gran mejoría o desaparición)	46/47	0/42		<0,0001																																																																																					
Capacidad funcional (gran mejoría o normal)	45/47	1/43		<0,0001																																																																																					
Actividad diaria (gran mejoría o normal)	36/41	1/37		<0,0001																																																																																					
Tto. farmacológico (suspendido o disminuido)	44/47	11/43		<0,0001																																																																																					
Nº de días de baja (Media (DS))	4,7±11,6	12,5±13,24		<0,003																																																																																					
Coste tto convencional (pilas) (Media (DS))	104±506	8716±15054		<0,0001																																																																																					
Nº de días de cama (Media (DS))	0,96±4,92	5,21±9,50		<0,008																																																																																					
Efectos secundarios	4/47	19/43		<0,002																																																																																					
Tiempo de estudio (días) (Media (DS))	30,6±7,5	23,9±8,52		<0,0002																																																																																					

Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Calidad evidencia																																																												
<p><b>Cita:</b> Kovacs, 1997</p> <p><b>Objetivo:</b> Evaluar la eficacia de la neuromeflecterapia (NRT) en el manejo de la lumbalgia</p> <p><b>Diseño:</b> Ensayo clínico aleatorizado y controlado</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 15/01/1992 - 27/01/1993</p> <p><b>Lugar de reclutamiento:</b> servicios de reumatología y rehabilitación de 3 hospitales docentes de Madrid (España)</p> <p><b>Declaración de intereses:</b> Financiado por becas de investigación de la Fundación Kovacs y del Fondo de Investigaciones Sanitarias.</p>	<p><b>Número de participantes/grupo:</b> 78 pacientes (30 hombres y 48 mujeres). Grupo experimental: 41 pacientes (23 mujeres y 18 hombres; edad media 51,7±8,2 años) Grupo control: 37 (25 mujeres y 12 hombres; edad media 50,3±8,7 años)</p> <p>No diferencias significativas entre los grupos en las características de los pacientes.</p> <p><b>Características de los participantes:</b> Pacientes adultos (30-60 años) con episodio de lumbalgia inespecífica &gt;12 semanas de duración en pacientes con lumbalgia crónica (&gt;3 años).</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dolor lumbar referido o no, de &gt;3 años de antigüedad (durante los cuales los periodos sintomáticos prevalecen sobre los asintomáticos), episodio actual &gt;12 semanas de duración y tratamiento convencional no satisfactorio</li> <li>- resultados de laboratorio normales (VSG, hemograma, fosfatasa alcalina, calcio sérico y nivel de fosfatos)</li> <li>- radiografías lumbosacras normales o con signos de degeneración de discos intervertebrales, espondiloartrosis, escoliosis (ángulo de Cobb &lt;50°), nódulos de Schmorl, espondilolistesis grado I o II, dismorfogénesis, anomalías transitorias o hiperostosis vertebral.</li> </ul> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cirugía previa en la región dorsolumbar,</li> <li>- dolor causado por otras patologías,</li> <li>- uso de antiinflamatorios no esteroideos, analgésicos, relajantes musculares, vitaminas y/o gangliolíticos para otras patologías,</li> <li>- espondilolisis, estenosis espinal,</li> <li>- marcada inestabilidad emocional o escasa integración social,</li> <li>- infiltraciones durante las 6 semanas anteriores,</li> <li>- alcoholismo, adicción a drogas,</li> <li>- enfermedades metabólicas incontroladas, infecciones sistémicas, enfermedades neurológicas degenerativas, tumores malignos, enfermedad cardiovascular o pulmonar grave, depresión o tratamiento con drogas psicoactivas, enfermedades dermatológicas que obstaculizan la intervención.</li> </ul>	<p><b>Intervención grupo experimental:</b> Intervención NRT (Descrita en el artículo). Se utilizaron entre 4-12 punzones y entre 9-53 grapas.</p> <p><b>Intervención grupo control:</b> NRT placebo (procedimiento similar aunque en un radio de 5 cm de las zonas diana).</p> <p>Los pacientes pudieron continuar con el tratamiento médico (excepto calcitonina y sesiones de rehabilitación).</p> <p>Todos los pacientes tratados por un único terapeuta.</p> <p>Una única intervención de NRT por paciente</p> <p><b>Aleatorización:</b> Tabla de permutaciones aleatorizadas.</p> <p><b>Enmascaramiento:</b> Sólo el médico asignador y el terapeuta conocían la asignación del paciente. Nadie tuvo acceso a la historia clínica ni a los datos de la evolución clínica de los pacientes.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 45 días. (Retirada de las grapas)</p> <p><b>Pérdidas post aleatorización:</b> Dos pacientes, uno de cada grupo.</p>	<p><b>Evaluación de los resultados:</b> 5 minutos antes de la intervención, 5 minutos después y a los 45 días.</p> <p><b>Medidas de resultado:</b> Comparación con situación basal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dolor (espontáneo, irradiado, en movimiento).</li> <li>- Flexión miembro inferior (anterior, derecha, izquierda)</li> </ul> <p>Calidad de vida: instrumento COOP (7 dimensiones sobre salud percibida)</p> <p>To farmacológico</p> <p>Frecuencia de efectos secundarios</p> <p><b>Magnitud del efecto:</b></p> <table border="1" data-bbox="396 1319 535 1501"> <thead> <tr> <th></th> <th>NRT</th> <th>Control</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"><b>Control clínico a los 5 minutos de la intervención</b></td> </tr> <tr> <td>Alivio dolor lumbar espontáneo (EVA)</td> <td>+3,79±2,41</td> <td>+1,36±2,65</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>Dolor irradiado (EVA)</td> <td>+2,88±2,43</td> <td>+1,17±3,96</td> <td>0,036</td> </tr> <tr> <td>Alivio dolor en movimiento (EVA)</td> <td>+2,30±2,79</td> <td>+0,81±1,79</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>Flexión anterior (EVA)</td> <td>+2,68±3,55</td> <td>+1,00±2,89</td> <td>0,033</td> </tr> <tr> <td>Flexión derecha (EVA)</td> <td>+2,85±2,95</td> <td>+0,78±2,43</td> <td>0,002</td> </tr> <tr> <td>Flexión izquierda (EVA)</td> <td>+3,11±2,72</td> <td>+0,47±1,93</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><b>Control clínico a los 45 días de la intervención</b></td> </tr> <tr> <td>Alivio dolor lumbar espontáneo (EVA)</td> <td>+3,09±2,56</td> <td>+0,34±2,98</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>Dolor irradiado (EVA)</td> <td>+2,03±2,49</td> <td>-0,61±4,17</td> <td>0,003</td> </tr> <tr> <td>Alivio dolor en movimiento (EVA)</td> <td>+2,87±3,01</td> <td>+0,03±3,50</td> <td>&lt;0,001</td> </tr> <tr> <td>Flexión anterior (EVA)</td> <td>+2,53±3,07</td> <td>-0,09±3,86</td> <td>0,033</td> </tr> <tr> <td>Flexión derecha (EVA)</td> <td>+2,28±3,20</td> <td>-0,09±4,16</td> <td>0,012</td> </tr> <tr> <td>Flexión izquierda (EVA)</td> <td>+2,25±2,79</td> <td>+0,14±3,76</td> <td>0,012</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los datos se expresan como media ± desviación estándar; EVA: escala visual analógica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- COOP: Mejor resultado en grupo NRT en 2 dimensiones: "cambio en la calidad de vida" y "dolor durante 6 semanas previas". No diferencias estadísticamente significativas en otras dimensiones.</li> <li>- Consumo de fármacos tras intervención: No diferencias estadísticamente significativas entre grupos.</li> </ul> <p><b>Efectos adversos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Escorzo: irritación y eritema debido a grapas quirúrgicas: 10 pacientes (4 del grupo control y 6 del grupo de NRT).</li> <li>- Infección local en el lugar de inserción de las grapas: 2 pacientes (1 en cada grupo)</li> </ul>		NRT	Control	p	<b>Control clínico a los 5 minutos de la intervención</b>				Alivio dolor lumbar espontáneo (EVA)	+3,79±2,41	+1,36±2,65	<0,001	Dolor irradiado (EVA)	+2,88±2,43	+1,17±3,96	0,036	Alivio dolor en movimiento (EVA)	+2,30±2,79	+0,81±1,79	<0,001	Flexión anterior (EVA)	+2,68±3,55	+1,00±2,89	0,033	Flexión derecha (EVA)	+2,85±2,95	+0,78±2,43	0,002	Flexión izquierda (EVA)	+3,11±2,72	+0,47±1,93	<0,001	<b>Control clínico a los 45 días de la intervención</b>				Alivio dolor lumbar espontáneo (EVA)	+3,09±2,56	+0,34±2,98	<0,001	Dolor irradiado (EVA)	+2,03±2,49	-0,61±4,17	0,003	Alivio dolor en movimiento (EVA)	+2,87±3,01	+0,03±3,50	<0,001	Flexión anterior (EVA)	+2,53±3,07	-0,09±3,86	0,033	Flexión derecha (EVA)	+2,28±3,20	-0,09±4,16	0,012	Flexión izquierda (EVA)	+2,25±2,79	+0,14±3,76	0,012	1+
	NRT	Control	p																																																													
<b>Control clínico a los 5 minutos de la intervención</b>																																																																
Alivio dolor lumbar espontáneo (EVA)	+3,79±2,41	+1,36±2,65	<0,001																																																													
Dolor irradiado (EVA)	+2,88±2,43	+1,17±3,96	0,036																																																													
Alivio dolor en movimiento (EVA)	+2,30±2,79	+0,81±1,79	<0,001																																																													
Flexión anterior (EVA)	+2,68±3,55	+1,00±2,89	0,033																																																													
Flexión derecha (EVA)	+2,85±2,95	+0,78±2,43	0,002																																																													
Flexión izquierda (EVA)	+3,11±2,72	+0,47±1,93	<0,001																																																													
<b>Control clínico a los 45 días de la intervención</b>																																																																
Alivio dolor lumbar espontáneo (EVA)	+3,09±2,56	+0,34±2,98	<0,001																																																													
Dolor irradiado (EVA)	+2,03±2,49	-0,61±4,17	0,003																																																													
Alivio dolor en movimiento (EVA)	+2,87±3,01	+0,03±3,50	<0,001																																																													
Flexión anterior (EVA)	+2,53±3,07	-0,09±3,86	0,033																																																													
Flexión derecha (EVA)	+2,28±3,20	-0,09±4,16	0,012																																																													
Flexión izquierda (EVA)	+2,25±2,79	+0,14±3,76	0,012																																																													

Estudio	Población	Intervención comparación	Resultados	Calidad evidencia																																																								
<p><b>Cita:</b> Kovacs, 2002</p> <p><b>Objetivo:</b> Evaluar la efectividad, costes y coste-efectividad de la intervención NRT.</p> <p><b>Diseño:</b> Ensayo clínico comunitario, aleatorizado por conglomerados y controlado.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> No especificado.</p> <p><b>Lugar de reclutamiento:</b> 7 centros de salud de Palma de Mallorca (España)</p> <p><b>Declaración de intereses:</b> Financiado por becas de investigación de la Fundación Kovacs y del INSALUD.</p>	<p><b>Características de los participantes:</b> Pacientes &gt;18 años con lumbalgia inespecífica, con o sin dolor irradiado, &gt;14 días de duración, sin alivio con tratamiento convencional, y con puntuación mínima de 3 en una escala analógica visual (EVA) para el dolor (0-10 cm).</p> <p><b>Numero de participantes / grupo:</b> Conglomerados: 21 médicos de familia voluntarios (73 médicos invitado) asignados aleatoriamente al grupo NRT(11) o control (10).</p> <p>Pacientes: 104 pacientes.</p> <p>Debido a la diferencia de efecto observada entre grupos, el estudio finalizó anticipadamente por razones éticas y de viabilidad (tamaño muestral calculado inicialmente: 252 pacientes).</p> <p>Grupo control: 45 (60 mujeres y 15 hombres; mediana de edad: 45,6 años -rango: 28-56 años-).</p> <p>Grupo NRT: 59 pacientes (38 mujeres y 21 hombres; mediana edad: 47,25 años -rango: 38,8-61,5 años-). Se realizó la NRT a 56 pacientes.</p> <p>En grupo NRT los pacientes con dolor de más larga duración y más pacientes que no podían elevar el miembro inferior&gt;30% que en grupo control. En grupo control duración de baja laboral ligeramente superior al grupo NRT. La unidad de análisis era el médico de familia y no el paciente.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- embarazo,</li> <li>- analfabetismo funcional,</li> <li>- afectación del sistema nervioso central (tratada o no)</li> <li>- trauma directo en la columna vertebral,</li> <li>- criterios para cirugía en la región dorsolumbar,</li> <li>- disfunción de esfínteres de causa neurológica,</li> <li>- clínica &gt;6 semanas de duración (en ausencia de dolor lumbar) con compromiso de la raíz nerviosa demostrado en RNM o TAC</li> <li>- estenosis espinal sintomática</li> <li>- señales de alarma: enfermedad oncológica en los 5 años previos, síntomas constitucionales, infección reciente del tracto urinario, historia de uso de drogas intravenosas, inmunosupresión.</li> </ul>	<p><b>Intervención grupo control:</b> Pacientes tratados según el estándar de lumbalgia (consejo estándar de lumbalgia (consejo, fármacos, prescripción de pruebas de laboratorio, radiografías de columna vertebral, estudios de TAC o RMN, derivación a fisioterapia, rehabilitación, neurología, cirugía ortopédica, neurocirugía o al hospital de referencia) para hacer más pruebas).</p> <p><b>Intervención grupo experimental:</b> Tratados según el protocolo estándar de lumbalgia + NRT. Se trataron 56/59 pacientes de este grupo (96%):</p> <p>Los pacientes fueron tratados únicamente por dos médicos especializados en la técnica de NRT en unidades especializadas de la Fundación Kovacs.</p> <p>Número medio de intervenciones por paciente : 1,44.</p> <p>Coste NRT: 55 000 ptas (330,56 €)</p> <p><b>Aleatorización:</b> Asignación de médicos participantes al grupo control o al grupo de intervención mediante una tabla de permutaciones aleatorizadas.</p> <p><b>Periodo de seguimiento:</b> 60 días (retirada de las grapas).</p> <p><b>Pérdidas post-aleatorización:</b> Médicos: no pérdidas. Pacientes: 3 pérdidas.</p>	<p><b>Evaluación de los resultados:</b> 15 y 60 días tras intervención. Recogida de datos de consumo de recursos (mediante llamada telefónica) al año del ensayo.</p> <p>Tiempo entre 1ª y última visita (mediana): 67,2 días en grupo NRT y 63 días en grupo control.</p> <p><b>Medidas de resultado:</b> Comparación con situación basal :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Dolor (lumbar, irradiado): Escala visual analógica (EVA)</li> <li>· Incapacidad por lumbalgia: cuestionario Roland-Morris (RMQ)</li> <li>· Calidad de vida: cuestionario autoadministrado EuroQoL (EQ)</li> </ul> <p>Otras variables: duración baja laboral, lto, farmacológico, pruebas complementarias, consultas (centro salud, urgencias, hospital...)</p> <p>Frecuencia de efectos secundarios</p> <p><b>Magnitud del efecto:</b></p> <table border="1" data-bbox="548 109 762 782"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">NRT</th> <th colspan="2">Control</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>Resultado</th> <th>N</th> <th>Resultado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alivio dolor lumbar (EVA)</td> <td>10</td> <td>5,50 (3,73-8,80)</td> <td>6</td> <td>1,92 (-1,25-3,04)</td> </tr> <tr> <td>Alivio dolor irradiado (EVA)</td> <td>7</td> <td>3,63 (2,69-7,30)</td> <td>6</td> <td>0,58 (-1,50-2,01)</td> </tr> <tr> <td>Alivio incapacidad (RMQ)</td> <td>10</td> <td>8,67 (2,00-13,33)</td> <td>6</td> <td>2,05 (-1,50-6,67)</td> </tr> <tr> <td>Mejoría calidad vida (EQ)</td> <td>7</td> <td>-11,67 (-50- -3,33)</td> <td>6</td> <td>-14,61 (-18,83-22,50)</td> </tr> <tr> <td>Duración baja laboral</td> <td>11</td> <td>3,2 (0-32,5)</td> <td>8</td> <td>105,2 (5-330)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los resultados se expresan como mediana (mínimo-máximo). La unidad de análisis es el médico de familia.</p> <table border="1" data-bbox="819 109 982 782"> <thead> <tr> <th colspan="2">Cociente coste-efectividad* para la media del mejor y peor de los escenarios posibles</th> </tr> <tr> <th></th> <th>NTR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dolor lumbar espontáneo</td> <td>25 544</td> </tr> <tr> <td>Dolor irradiado</td> <td>38 937</td> </tr> <tr> <td>Incapacidad</td> <td>16 546</td> </tr> <tr> <td>Calidad de vida</td> <td>13 179</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Control</td> </tr> <tr> <td></td> <td>311 402</td> </tr> <tr> <td></td> <td>848 845</td> </tr> <tr> <td></td> <td>196 253</td> </tr> <tr> <td></td> <td>80 328</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los resultados se expresan como mediana. La unidad de análisis es el médico de familia *Coste-efectividad expresado en pesetas por unidad de efectividad ganada</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Significativamente menor coste farmacológico, derivación a consultas especializadas y pruebas radiológicas en grupo NRT.</li> <li>· Resultados de coste-efectividad: favorables al grupo NRT para dolor lumbar, dolor irradiado, discapacidad y calidad de vida.</li> </ul> <p><b>Efectos adversos:</b> Epigastralgia en 2 pacientes del grupo control. No efectos adversos en el grupo de NRT.</p>		NRT		Control		N	Resultado	N	Resultado	Alivio dolor lumbar (EVA)	10	5,50 (3,73-8,80)	6	1,92 (-1,25-3,04)	Alivio dolor irradiado (EVA)	7	3,63 (2,69-7,30)	6	0,58 (-1,50-2,01)	Alivio incapacidad (RMQ)	10	8,67 (2,00-13,33)	6	2,05 (-1,50-6,67)	Mejoría calidad vida (EQ)	7	-11,67 (-50- -3,33)	6	-14,61 (-18,83-22,50)	Duración baja laboral	11	3,2 (0-32,5)	8	105,2 (5-330)	Cociente coste-efectividad* para la media del mejor y peor de los escenarios posibles			NTR	Dolor lumbar espontáneo	25 544	Dolor irradiado	38 937	Incapacidad	16 546	Calidad de vida	13 179	Control			311 402		848 845		196 253		80 328	1-
	NRT		Control																																																									
	N	Resultado	N	Resultado																																																								
Alivio dolor lumbar (EVA)	10	5,50 (3,73-8,80)	6	1,92 (-1,25-3,04)																																																								
Alivio dolor irradiado (EVA)	7	3,63 (2,69-7,30)	6	0,58 (-1,50-2,01)																																																								
Alivio incapacidad (RMQ)	10	8,67 (2,00-13,33)	6	2,05 (-1,50-6,67)																																																								
Mejoría calidad vida (EQ)	7	-11,67 (-50- -3,33)	6	-14,61 (-18,83-22,50)																																																								
Duración baja laboral	11	3,2 (0-32,5)	8	105,2 (5-330)																																																								
Cociente coste-efectividad* para la media del mejor y peor de los escenarios posibles																																																												
	NTR																																																											
Dolor lumbar espontáneo	25 544																																																											
Dolor irradiado	38 937																																																											
Incapacidad	16 546																																																											
Calidad de vida	13 179																																																											
Control																																																												
	311 402																																																											
	848 845																																																											
	196 253																																																											
	80 328																																																											



# Anexo 6. Resumen descriptivo de los estudios observacionales

Estudio	Población	Resultados	Nivel evidencia																																																																																																																																																																
<p><b>Cita:</b> Moreno et al., 1992 (36)</p> <p><b>Objetivo:</b> Evaluar la efectividad de la intervención neuroreflejo-terápica en el tratamiento ambulatorio de las patologías mecánicas crónicas del raquis.</p> <p><b>Diseño:</b> Serie de casos.</p> <p><b>Lugar de realización:</b> Centro asistencial de la fundación Kovacs en Asturias (España)</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 01/01/1991-21/06/1991.</p> <p><b>Declaración de intereses:</b> Estudio llevado a cabo gracias al apoyo de la Fundación Kovacs.</p>	<p><b>Criterios de inclusión:</b> Diagnóstico médico previo de patología mecánica del raquis, a cualquier nivel de la columna (cervical, dorsal o torácico y lumbar), con o sin dolor irradiado; tiempo de evolución &gt; 24 meses con mayor periodo sintomático que asintomático (dolor crónico); normalidad en ciertos parámetros analíticos en los 6 meses previos; no signos de fracturas recientes o de otras enfermedades (no consideradas como patologías mecánicas del raquis) en exploraciones radiológicas realizadas en 6 meses previos.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> Antecedentes de fracturas vertebrales en 6 meses previos o de otras patologías (que no sean patología mecánica del raquis) que causan dolor local o irradiado, o que necesitan rehabilitación o tratamiento para el dolor pero no son patologías mecánicas del raquis; aplicación de otras medidas terapéuticas distintas a las farmacológicas o a las rehabilitadoras en 6 meses previos o durante el periodo de estudio; ausencia de dolor en el momento de la inclusión.</p> <p><b>Descripción de los participantes:</b> 2751 pacientes con patología mecánica del raquis (cervical, dorsal, lumbar). Mujeres: 62,2%. Edad media: 52,8±14,4 años. No hubo pérdidas en el seguimiento.</p> <p><b>Intervención:</b> Neuroreflejo-terapia (descrita en el artículo) realizada por médicos especialistas en la técnica (mismo médico evaluó y trató al paciente). Pacientes intervenidos una sola vez. Retirada de grapas a 90 días.</p> <p><b>Variables de estudio:</b> Variables cualitativas: evolución del dolor (EVA), de la actividad diaria, de la administración de fármacos, de la demanda de sesiones de rehabilitación, de tolerancia al material implantado, de efectos secundarios y variable evolutiva global (curación clínica, mejoría, no variación, empeoramiento). Evaluación a los 90 días de NRT</p>	<p><b>Evaluación de los resultados:</b> No se desagregaron los datos por localización del dolor (cervical, dorsal, lumbar).</p> <p><b>Evaluación a los 90 días de la intervención</b></p> <table border="1" data-bbox="299 141 593 902"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Variables de resultado</th> <th colspan="2">Desaparición</th> <th colspan="2">Mejoría</th> <th colspan="2">No cambio</th> <th colspan="2">Empeoramiento</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Dolor</td> <td>Local</td> <td>1998</td> <td>72,6</td> <td>325</td> <td>11,8</td> <td>423</td> <td>15,4</td> <td>5</td> <td>0,2</td> </tr> <tr> <td>Espontáneo</td> <td>661</td> <td>71,4</td> <td>180</td> <td>19,4</td> <td>85</td> <td>9,2</td> <td>0</td> <td>0,0</td> </tr> <tr> <td>Provocado</td> <td>607</td> <td>74,0</td> <td>164</td> <td>20,0</td> <td>49</td> <td>6,0</td> <td>0</td> <td>0,0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>1799</td> <td>65,4</td> <td>774</td> <td>28,1</td> <td>173</td> <td>6,3</td> <td>5</td> <td>0,2</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Actividad diaria</td> <td colspan="2">Normal</td> <td colspan="2">Mejor</td> <td colspan="2">Mantenido</td> <td colspan="2">Peor</td> </tr> <tr> <td>1793</td> <td>65,2</td> <td>800</td> <td>29,1</td> <td>153</td> <td>5,6</td> <td>5</td> <td>0,2</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Variable evolutiva global</td> <td colspan="2">Curación clín</td> <td colspan="2">Mejoría</td> <td colspan="2">No cambio</td> <td colspan="2">Empeoramiento</td> </tr> <tr> <td>1569</td> <td>57,0</td> <td>876</td> <td>31,8</td> <td>296</td> <td>10,8</td> <td>10</td> <td>0,4</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="602 141 816 902"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Administración fármacos</th> <th colspan="2">Suspensión</th> <th colspan="2">Disminución</th> <th colspan="2">Mantenimiento</th> <th colspan="2">Aumento</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AINES</td> <td>1108</td> <td>69,4</td> <td>417</td> <td>26,1</td> <td>64</td> <td>4,0</td> <td>8</td> <td>0,5</td> </tr> <tr> <td>Antiinflamatorios esteroides</td> <td>127</td> <td>77,9</td> <td>28</td> <td>17,2</td> <td>7</td> <td>4,3</td> <td>1</td> <td>0,6</td> </tr> <tr> <td>Antitálgicos</td> <td>1726</td> <td>67,4</td> <td>694</td> <td>27,1</td> <td>136</td> <td>5,3</td> <td>4</td> <td>0,2</td> </tr> <tr> <td>Miorrelajantes</td> <td>365</td> <td>73,1</td> <td>111</td> <td>22,2</td> <td>22</td> <td>4,4</td> <td>1</td> <td>0,2</td> </tr> <tr> <td>Gangliolíticos</td> <td>225</td> <td>87,9</td> <td>21</td> <td>8,2</td> <td>10</td> <td>3,9</td> <td>0</td> <td>0,0</td> </tr> <tr> <td>Sesiones rehabilitación</td> <td>91</td> <td>87,5</td> <td>1</td> <td>0,96</td> <td>12</td> <td>11,53</td> <td>0</td> <td>0,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tolerancia al material: buena en 2208 pacientes (80,26%). Irritación cutánea local: 543 pacientes (19,73%).</p>	Variables de resultado	Desaparición		Mejoría		No cambio		Empeoramiento		N	%	N	%	N	%	N	%	Dolor	Local	1998	72,6	325	11,8	423	15,4	5	0,2	Espontáneo	661	71,4	180	19,4	85	9,2	0	0,0	Provocado	607	74,0	164	20,0	49	6,0	0	0,0			1799	65,4	774	28,1	173	6,3	5	0,2	Actividad diaria	Normal		Mejor		Mantenido		Peor		1793	65,2	800	29,1	153	5,6	5	0,2	Variable evolutiva global	Curación clín		Mejoría		No cambio		Empeoramiento		1569	57,0	876	31,8	296	10,8	10	0,4	Administración fármacos	Suspensión		Disminución		Mantenimiento		Aumento		N	%	N	%	N	%	N	%	AINES	1108	69,4	417	26,1	64	4,0	8	0,5	Antiinflamatorios esteroides	127	77,9	28	17,2	7	4,3	1	0,6	Antitálgicos	1726	67,4	694	27,1	136	5,3	4	0,2	Miorrelajantes	365	73,1	111	22,2	22	4,4	1	0,2	Gangliolíticos	225	87,9	21	8,2	10	3,9	0	0,0	Sesiones rehabilitación	91	87,5	1	0,96	12	11,53	0	0,0	3
Variables de resultado	Desaparición			Mejoría		No cambio		Empeoramiento																																																																																																																																																											
	N	%	N	%	N	%	N	%																																																																																																																																																											
Dolor	Local	1998	72,6	325	11,8	423	15,4	5	0,2																																																																																																																																																										
	Espontáneo	661	71,4	180	19,4	85	9,2	0	0,0																																																																																																																																																										
	Provocado	607	74,0	164	20,0	49	6,0	0	0,0																																																																																																																																																										
		1799	65,4	774	28,1	173	6,3	5	0,2																																																																																																																																																										
Actividad diaria	Normal		Mejor		Mantenido		Peor																																																																																																																																																												
	1793	65,2	800	29,1	153	5,6	5	0,2																																																																																																																																																											
Variable evolutiva global	Curación clín		Mejoría		No cambio		Empeoramiento																																																																																																																																																												
	1569	57,0	876	31,8	296	10,8	10	0,4																																																																																																																																																											
Administración fármacos	Suspensión		Disminución		Mantenimiento		Aumento																																																																																																																																																												
	N	%	N	%	N	%	N	%																																																																																																																																																											
AINES	1108	69,4	417	26,1	64	4,0	8	0,5																																																																																																																																																											
Antiinflamatorios esteroides	127	77,9	28	17,2	7	4,3	1	0,6																																																																																																																																																											
Antitálgicos	1726	67,4	694	27,1	136	5,3	4	0,2																																																																																																																																																											
Miorrelajantes	365	73,1	111	22,2	22	4,4	1	0,2																																																																																																																																																											
Gangliolíticos	225	87,9	21	8,2	10	3,9	0	0,0																																																																																																																																																											
Sesiones rehabilitación	91	87,5	1	0,96	12	11,53	0	0,0																																																																																																																																																											

Estudio	Población	Resultados	Nivel evidencia																																										
<p><b>Cita:</b> Grupo PINS, 2004 (37)</p> <p><b>Objetivo:</b> Establecimiento de un protocolo de derivación de pacientes con lumbalgia desde las consultas de atención primaria a la Fundación Kovacs; evaluación de su operatividad y recogida de datos para planificar la extensión del uso de esta tecnología.</p> <p><b>Diseño:</b> Serie de casos.</p> <p><b>Lugar de reclutamiento:</b> 18 centros de Atención Primaria de Palma de Mallorca (España).</p> <p><b>Lugar de realización:</b> Unidad de la Fundación Kovacs en Palma de Mallorca (España)</p> <p><b>Declaración de intereses:</b> No se realiza.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 25/09/2002-27/01/2003</p>	<p><b>Criterios de inclusión:</b> Dolor por enfermedad mecánica del raquis <math>\geq 14</math> días de evolución con una intensidad de <math>\geq 3</math> puntos en una escala visual analógica (EVA) de 10 cm.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> Estenosis espinal sintomática o síntomas de indicación de cirugía urgente o signos de sospecha de enfermedad del raquis de origen no mecánico. También se excluyeron pacientes con cervicalgia sin dorsalgia o lumbalgia.</p> <p><b>Descripción de los participantes:</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>43/208 médicos de familia (20,7% del total) derivaron pacientes</li> <li>87 pacientes (79% mujeres) con lumbalgia, dorsalgia y cervicalgia (asociada a dorsalgia o lumbalgia).</li> <li>Edad media: 53,2 años (22-86 años).</li> <li>Dolor crónico (<math>\geq 90</math> días): 96,9%</li> <li>62,9% dolor lumbar y 60,8% dolor local+irradiado.</li> <li>Intensidad dolor, mediana (rango): local 8 (0-10); irradiado, 8 (2,5-10).</li> <li>Incapacidad funcional, mediana (rango): 13 (2-24).</li> </ul> </p> <p><b>Intervención:</b> Neuromorfoterapia (descrita en el artículo) realizada por médicos especialistas en la técnica. Retirada de grapas a 90 días.</p> <p><b>Variables de estudio:</b> Demanda asistencial; Tasa de remisión, plazo de espera, adecuación tasa remisión</p> <p><b>Variables de efectividad:</b> Variación dolor (medido con EVA) Variación de la incapacidad (medido con la versión española del Roland-Morris Questionnaire-FRMQ) (solo en lumbalgia) Variación porcentual del dolor e incapacidad (100% refleja el mayor grado posible de mejora y valores negativos, empesamiento)</p> <p>Uso de fármacos durante el seguimiento Variables de seguridad: tasa de efectos secundarios relevantes, tasa de efectos secundarios menores).</p> <p>Evaluación antes, tras NRT y a 90 días de NRT Encuesta de satisfacción a médicos y pacientes.</p>	<p><b>Resultados</b></p> <p><b>Evaluación de los resultados:</b> Resultados postNRT en 70 pacientes tratados en la primera visita. Los datos al retirar grapas (90 días): 23 pacientes. No datos desagregados por localización del dolor (ni por su cronicidad)</p> <p>Tasa de derivación mensual (mediana, rango): 1,07 pacientes/10 000 personas (0,2-4). Tasa de derivación adecuada/inadecuada: 91,8% / 8,2%. Tiempo de espera (mediana, rango): 13 días (1-51).</p> <table border="1" data-bbox="485 1415 665 1667"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">Tras NRT</th> <th colspan="2">90 días</th> </tr> <tr> <th></th> <th>N</th> <th>PreNRT</th> <th>PostNRT</th> <th>PreNRT</th> <th>PostNRT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mejoría (%)</td> <td>69</td> <td>9 (3-10)</td> <td>4 (0-8)</td> <td>8,1 (5-10)</td> <td>0 (0-3)</td> </tr> <tr> <td>Dolor local (EVA)</td> <td>39</td> <td>8 (3-10)</td> <td>5 (1-8)</td> <td>7,8 (5-10)</td> <td>0 (0-0)</td> </tr> <tr> <td>Dolor irradiado (EVA)</td> <td>20</td> <td>14 (6-24)</td> <td>7,5 (0-18)**</td> <td>13 (2-24)</td> <td>0 (0-10)</td> </tr> <tr> <td>Incapacidad (RMQ)*</td> <td>45</td> <td>45</td> <td>14</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Consumo fármacos (N)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Los datos se expresan como mediana (rango) *Solo en lumbalgia **Datos 1 mes postNRT</p> <p>Efectos secundarios menores: 3/70 (4,3%). Tirantez cutánea: 2,9%. Irritación cutánea: 1,4%. Efectos secundarios relevantes: 0</p> <p><b>Encuesta satisfacción:</b> Tasa de respuesta: 43 pacientes (44%) y 37 profesionales (66%). Alto grado de satisfacción</p>			Tras NRT		90 días			N	PreNRT	PostNRT	PreNRT	PostNRT	Mejoría (%)	69	9 (3-10)	4 (0-8)	8,1 (5-10)	0 (0-3)	Dolor local (EVA)	39	8 (3-10)	5 (1-8)	7,8 (5-10)	0 (0-0)	Dolor irradiado (EVA)	20	14 (6-24)	7,5 (0-18)**	13 (2-24)	0 (0-10)	Incapacidad (RMQ)*	45	45	14			Consumo fármacos (N)						3
		Tras NRT		90 días																																									
	N	PreNRT	PostNRT	PreNRT	PostNRT																																								
Mejoría (%)	69	9 (3-10)	4 (0-8)	8,1 (5-10)	0 (0-3)																																								
Dolor local (EVA)	39	8 (3-10)	5 (1-8)	7,8 (5-10)	0 (0-0)																																								
Dolor irradiado (EVA)	20	14 (6-24)	7,5 (0-18)**	13 (2-24)	0 (0-10)																																								
Incapacidad (RMQ)*	45	45	14																																										
Consumo fármacos (N)																																													

Estudio	Población	Resultados	Nivel evidencia																																																					
<p><b>Cita:</b> Corcoll et al., 2006 (38)</p> <p><b>Objetivo:</b> Describir el proceso de implementación de la NRT y los resultados obtenidos a un año para el tratamiento habitual de pacientes con dolor inespecífico de cuello, espalda y región lumbar</p> <p><b>Diseño:</b> Serie de casos.</p> <p><b>Lugar de reclutamiento:</b> Centros de Atención Primaria de Islas Baleares (España).</p> <p><b>Lugar de realización:</b> Unidades especializadas en NRT de la Fundación Kovacs en Mallorca, Menorca e Ibiza (España).</p> <p><b>Declaración de intereses:</b> Se recibieron fondos de la Consejería de Salud y Consumo del Govern de les Illes Balears.</p> <p><b>Periodo de realización:</b> 01/01/2004-31/12/2004.</p>	<p><b>Criterios de inclusión:</b> Dolor cervical o lumbar local y/o irradiado, inespecífico, <math>\geq 14</math> días de evolución, con intensidad <math>\geq 3</math> puntos en una escala visual analógica (EVA)</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b> Estenosis espinal sintomática o "señales de alerta" de indicación de cirugía urgente.</p> <p><b>Descripción de los pacientes incluidos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>412/515 médicos de familia (80% del total) derivaron pacientes</li> <li>1209 pacientes derivados (67,7% mujeres)</li> </ul> <p>Edad (mediana, rango IQ): 52 años (42-65).</p> <p>Tipo: dolor local (33,7%), dolor irradiado (66,3%).</p> <p>Duración episodio (mediana, rango IQ): 180 días (60-365).</p> <p>Subagudo (31%), crónico (67%)</p> <p>Intensidad dolor (mediana, rango IQ): local, 8 (6-9); irradiado, 7 (5-9).</p> <p>Incapacidad funcional, mediana (rango IQ): 12 (8-16).</p> <p>Pruebas diagnósticas previas: 61,8%</p> <p>Tratamiento previo: 75,5% (69% AINES o analgésicos).</p> <p><b>Intervención:</b> Neuromodulación (descrita en el artículo) realizada por médicos especialistas en la técnica. Retirada de grasas a 12 semanas.</p> <p>Coste por paciente: 330,56 €</p> <p>Criterios reintervención: Mejoría tras NRT (reducción <math>\geq 1</math> punto con respecto a basal) pero dolor <math>\geq 3</math> puntos</p> <p><b>Variables de estudio:</b> Demanda asistencial: Tasa de remisión, plazo de espera, adecuación tasa remisión Variables de efectividad:</p> <p>Variación dolor (medido con EVA): Asintomático (<math>\leq 1</math> punto); mejoría (reducción <math>\geq 1</math> punto con respecto a basal)</p> <p>Variación incapacidad (versión española del Cuestionario Roland-Morris-RMQ) (solo lumbalgia). Asintomático (<math>\leq 4</math> puntos); mejoría (reducción <math>\geq 2</math> puntos con respecto a basal)</p> <p>Uso de fármacos durante el seguimiento</p> <p>Variables de seguridad: frecuencia efectos secundarios relevantes.</p> <p>Evaluación antes, a 6 y a 12 semanas tras NRT</p> <p>Encuesta de satisfacción a médicos y pacientes.</p>	<p><b>Evaluación de los resultados:</b> NRT en 1029/1209 pacientes (85%). Causas de no tratamiento: 55 derivación no adecuada, 33 rechazo de intervención, 45 espera pruebas o tratamientos, 6 alergia al metal y 41 causas desconocidas.</p> <p>Resultados parciales: 558 pacientes (515 dados de alta, 43 reintervención), 471 pacientes continúan en tratamiento.</p> <p>No datos desagregados por localización del dolor, ni por cronicidad.</p> <p>Tasa de derivación/10 000 personas: <math>1,57 \pm 0,84</math> pacientes/mes.</p> <p>Tasa de derivación adecuada: 95,5%</p> <p>Tiempo de espera en días (mediana, rango IQ): 14 (4-24)</p> <p>Tasa reintervención: 62/558 (11,4%) (43 por no resolución, 19 por nuevos episodios)</p> <table border="1" data-bbox="568 40 757 820"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Variables de resultado (515 pacientes dados de alta)</th> <th colspan="2">Asintomático</th> <th colspan="2">Mejoría</th> <th colspan="2">No cambio</th> <th colspan="2">Empeoramiento</th> </tr> <tr> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> <th>N</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dolor</td> <td>272</td> <td>52,8</td> <td>203</td> <td>39,4</td> <td>34</td> <td>6,6</td> <td>6</td> <td>1,2</td> </tr> <tr> <td>Incapacidad</td> <td>252</td> <td>60,7</td> <td>129</td> <td>31,1</td> <td>26</td> <td>6,3</td> <td>8</td> <td>1,9</td> </tr> <tr> <td>Evaluación global paciente</td> <td>297</td> <td>65,6</td> <td>120</td> <td>26,5</td> <td>29</td> <td>6,4</td> <td>7</td> <td>1,5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>255</td> <td>49,5</td> <td>182</td> <td>35,3</td> <td>73</td> <td>14,2</td> <td>5</td> <td>1,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Efectos secundarios: Reacción cutánea: 35/515 (3,3%)</p> <p>Tratamiento farmacológico tras NRT (AINES y analgésicos): 48/1029 (4%)</p> <p>Satisfacción de los médicos de atención primaria (MAP)</p> <p>Encuesta de satisfacción a 71/412 MAP: Tasa de respuesta: 45/71 (63,4%). Grado alto de satisfacción (92,5% recomendarían la NRT para un familiar).</p> <p>Satisfacción del enfermo</p> <p>Tasa de respuesta: 475/1209 pacientes (39,3%). El 99,8% recomendaría la NRT a familiares.</p>	Variables de resultado (515 pacientes dados de alta)	Asintomático		Mejoría		No cambio		Empeoramiento		N	%	N	%	N	%	N	%	Dolor	272	52,8	203	39,4	34	6,6	6	1,2	Incapacidad	252	60,7	129	31,1	26	6,3	8	1,9	Evaluación global paciente	297	65,6	120	26,5	29	6,4	7	1,5		255	49,5	182	35,3	73	14,2	5	1,0	3
Variables de resultado (515 pacientes dados de alta)	Asintomático			Mejoría		No cambio		Empeoramiento																																																
	N	%	N	%	N	%	N	%																																																
Dolor	272	52,8	203	39,4	34	6,6	6	1,2																																																
Incapacidad	252	60,7	129	31,1	26	6,3	8	1,9																																																
Evaluación global paciente	297	65,6	120	26,5	29	6,4	7	1,5																																																
	255	49,5	182	35,3	73	14,2	5	1,0																																																



# Anexo 7. Resumen descriptivo de la revisión Cochrane

Referencia	Estudio	Intervención y comparación	Resultados	Conclusiones y comentarios
<p><b>Cita abreviada:</b> Urrutia 2009 (42)</p> <p><b>Calidad de la evidencia:</b> ALTA</p>	<p><b>Objetivos:</b> Evaluar la efectividad y la seguridad de la neuroreflejo terapia (NRT) en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico en pacientes adultos en edad laboral (entre 16 y 65 años). Objetivo secundario: comparar NRT con otras intervenciones convencionales.</p> <p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática de la literatura. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados y ensayos controlados en cualquier idioma.</p> <p><b>Periodo de búsqueda:</b> MEDLINE (1966-julio 2009) EMBASE (1988-julio 2009).</p> <p><b>Población:</b> Personas adultas en edad laboral (entre 16 y 65 años), con dolor lumbar inespecífico resistente al tratamiento conservador. Dos ensayos estudiaron pacientes con dolor lumbar crónico (superior a 12 semanas), mientras que el tercero estudió pacientes con una combinación de dolor lumbar crónico y subagudo (de 2 a 12 semanas).</p>	<p><b>Intervención:</b> Neuroreflejo terapia (NRT): implantación temporal de material quirúrgico punzante en territorios reflexógenos auriculares y extra-auriculares (espalda) relacionados con las metámeras involucradas en cada caso específico.</p> <p><b>Comparación:</b> NRT simulada: 2 ensayos Atención estándar (no descrita): 1 ensayo (atención estándar también en grupo NRT).</p> <p>En todos los casos se permitió seguir con el tratamiento prescrito previamente, sin que se cuantifique ni incluya en el análisis.</p>	<p><b>N° de estudios y pacientes:</b> Se incluyeron 3 ensayos clínicos aleatorizados (32, 33, 35) incluyeron 273 pacientes (91, 78 y 104, respectivamente). Grupo control: 125 pacientes; NRT: 148 pacientes.</p> <p><b>Eficacia/efectividad de la técnica:</b> Se utilizaron diferentes unidades de medida para la magnitud del efecto, por lo que no se pudieron combinar los datos. Los resultados clínicos se midieron a corto plazo (30, 45 y 60 días respectivamente). En 1 ensayo se midió también la utilización de recursos sanitarios después de un año.</p> <p>1. <u>NRT vs placebo (seguimiento a 30 y 45 días).</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes con lumbalgia crónica y subaguda. Resultados agregados.</li> <li>• Disminución significativa de dolor local e irradiado.</li> <li>• No diferencias significativas en mejora de calidad de vida ni en la salud global (pequeña mejora en cambios de la calidad de vida).</li> <li>• Actividades diarias: resultados discrepantes.</li> <li>• Diferencias significativas con mejora de la incapacidad funcional y menor número de días de baja, de consumo de analgésicos y de días de reposo.</li> <li>• Seguridad: Efectos adversos más frecuentes en grupo control debido a problemas gástricos. Tirantez en la piel debido a las grapas en las horas siguientes a su implante, igual en ambos grupos.</li> </ul> <p>2. <u>NRT vs terapia estándar (seguimiento a 60 días)</u></p> <p>Pacientes con lumbalgia aguda, subaguda y crónica mezcladas. NRT como complemento a terapia estándar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disminución estadísticamente significativa de dolor y de incapacidad.</li> <li>• No diferencias estadísticamente significativas en calidad de vida.</li> <li>• Diferencia estadísticamente significativa en el número de días de baja por enfermedad, de visitas a especialistas, de radiografías prescritas por Atención Primaria y menor coste del tratamiento farmacológico.</li> <li>• Coste-efectividad favorable para el dolor y la discapacidad en grupo NRT.</li> <li>• No notificación de efectos secundarios graves.</li> </ul> <p><b>Análisis del sesgo:</b> Se evaluó mediante los criterios de la Cochrane Back Review Group. Dos ECA (Kovacs 1993 y 1997) cumplieron 9/10 y 1 ECA (Kovacs 2002) 3/10 criterios.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> La NRT parece ser una intervención segura y eficaz para el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico. La eficacia está menos clara en el tipo subagudo. Sin embargo, estos resultados se limitan a tres ensayos realizados en un único país por un pequeño número de médicos especialmente capacitados, lo que hace difícil recomendar un uso más amplio de la NRT sin realizar antes ensayos controlados y aleatorizados por otros profesionales y en otros países. No hay datos disponibles sobre la factibilidad y el plazo necesario para alcanzar ese nivel de conocimientos por otros profesionales, en otros lugares.</p> <p><b>Comentarios:</b> Estas conclusiones fueron ratificadas por los coeditores de la Cochrane Library, si bien llaman la atención acerca de la inusual naturaleza de la evidencia disponible hasta la fecha, recomendando la realización de ensayos clínicos en otros países, con otros proveedores de cuidados y diferentes investigadores. A su juicio, la gran respuesta positiva obtenida en el grupo de intervención es inusual en la lumbalgia crónica, por lo que la replicación de los resultados obtenidos en otros escenarios permitiría una mejor evaluación de la generalización de estos hallazgos.</p>



## Anexo 8. Resumen de informes de evaluación

Referencia	Estudio	Resultados	Conclusiones y recomendaciones
<p><b>Cita abreviada:</b> Avalia 2002, (43)</p>	<p><b>Objetivos:</b> Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad de la intervención neuroreflejojoterápica para el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico.</p> <p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática de la literatura.</p> <p><b>Periodo de búsqueda bibliográfica:</b> Sin límite temporal, hasta noviembre de 2002.</p>	<p><b>Nº de estudios incluidos:</b> Tres ensayos clínicos (32, 33, 35), dos revisiones sistemáticas españolas y un protocolo de revisión de la colaboración Cochrane.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> La NRT es eficaz, efectiva, eficiente y segura en el tratamiento de la lumbalgia crónica inespecífica, siempre y cuando se realice por profesionales adecuadamente entrenados.</p> <p><b>Recomendaciones:</b> Profesionales adecuadamente entrenados, criterios de inclusión y exclusión, pruebas a realizar para valorar la indicación clínica, registro de pacientes para valorar curva de aprendizaje y evolución a largo plazo.</p>
Referencia	Estudio	Resultados	Conclusiones y recomendaciones
<p><b>Cita abreviada:</b> Lain Entralgo 2004, (44)</p>	<p><b>Objetivos:</b> Evaluar la eficacia, efectividad y seguridad de la NRT en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica y valorar la posible financiación de esta terapia por el Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid.</p> <p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática de la literatura.</p> <p><b>Periodo de búsqueda bibliográfica:</b> Sin límite temporal, hasta junio de 2004.</p>	<p><b>Nº de estudios incluidos:</b> Tres ensayos clínicos (32, 33, 35) y cuatro revisiones sistemáticas.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> La NRT se presenta como una posible opción para aquellos pacientes con lumbalgia crónica inespecífica que no consiguen aliviar sus síntomas con los tratamientos convencionales. Sin embargo persisten ciertas incertidumbres como la falta de evidencia a medio y largo plazo.</p> <p><b>Recomendaciones:</b> Se deberían hacer estudios a medio y largo plazo para evaluar los efectos de la intervención sobre las recurrencias del dolor lumbar, y la factibilidad de su aplicación periódica en estos enfermos.</p>

Referencia	Estudio	Resultados	Conclusiones y recomendaciones
<p><b>Cita abreviada:</b> AETSA 2009, (45)</p>	<p><b>Objetivos:</b> Valorar la eficacia y efectividad de la neuroreflejo terapia en el tratamiento del dolor de espalda inespecífico (objetivo primario) y valorar la información existente sobre la utilización de la NRT dentro del SNS (objetivo secundario).</p> <p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática de la literatura.</p> <p><b>Periodo de búsqueda bibliográfica:</b> Sin límite temporal, hasta enero de 2009.</p>	<p><b>Nº de estudios incluidos:</b> Tres ensayos clínicos (32, 33, 35) y dos estudios descriptivos que aportaron información sobre la implantación de la NRT en la práctica clínica dentro del SNS.</p>	<p><b>Conclusiones:</b> La NRT es eficaz en el tratamiento del dolor inespecífico de espalda, principalmente en pacientes con dolor crónico, si bien se desconoce la evolución de los pacientes a largo plazo. La efectividad de la NRT se ve comprometida por el limitado número de expertos que realizan las intervenciones publicadas hasta la fecha, lo cual no asegura la reproducibilidad de los resultados.</p> <p><b>Recomendaciones:</b> No se realizan.</p>
<p><b>Cita abreviada:</b> Avalia 2010, (46)</p>	<p><b>Objetivos:</b> Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad de la intervención neuroreflejo terapia para el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico.</p> <p><b>Diseño:</b> Revisión sistemática de la literatura.</p> <p><b>Periodo de búsqueda bibliográfica:</b> Actualización, hasta enero de 2010, de la búsqueda realizada por Avallia-t en el año 2002. Se detalla estrategia en Anexo.</p>	<p><b>Nº de estudios incluidos:</b> Revisión sistemática realizada por Cochrane (42).</p>	<p><b>Conclusiones y recomendaciones</b></p> <p><b>Conclusiones:</b> La evidencia científica disponible sobre la NRT no permite asegurar su efectividad y seguridad en entornos distintos al de los ensayos realizados hasta el momento. Aunque los ensayos publicados son de calidad adecuada, su escaso tamaño y su diseño imposibilitan el análisis por subgrupos y el cálculo del efecto agregado. El que su ejecución se realizara por 1-2 técnicos en un solo centro, ha cuestionado su reproducibilidad en otros entornos por diversos autores.</p> <p><b>Recomendaciones:</b> Realización de nuevos estudios, multicéntricos, preferiblemente internacionales, que tengan en consideración los aspectos específicos de la evaluación de técnicas intervencionistas y que prevean el seguimiento a largo plazo a través de registros clínicos, preferiblemente en la historia electrónica, para poder hacer el seguimiento de su implantación.</p>

## Anexo 9. Ficha Pritec

Neurorreflejo terapia para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica

La neurorreflejo terapia consiste en la colocación intradérmica de punzones en la zona auricular y de grapas quirúrgicas en la zona lumbar, para inhibir el mecanismo de transmisión del dolor. En la lumbalgia inespecífica se propone como un tratamiento adyuvante del tratamiento estándar, cuando este no ha sido efectivo en los primeros 15 días tras la aparición de un episodio de lumbalgia y el paciente continúa con un dolor  $\geq 3$  en una escala visual analógica (0-10 cm).

### Ficha de la tecnología

Dominio	Criterio	Explicación	Consideraciones para la puntuación	Información sobre la tecnología	Punt. (1-9)
Frecuencia de utilización	¿Se conoce o se prevé que la tecnología se vaya a aplicar a un número elevado de pacientes?		1-3= La tecnología se prevé que se va a aplicar a un número muy bajo de pacientes 7-9= La tecnología se prevé que se va a aplicar a un número importante de pacientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se estima que un 80% de la población presenta dolor lumbar a lo largo de la vida.</li> <li>- El estudio EPISER estimó prevalencia de lumbalgia del 14,8% y del 7,7% de lumbalgia crónica.</li> <li>- En Encuesta Nacional de Salud (2006), dolor lumbar crónico en el año previo en el 24% de personas &gt; 16 años</li> </ul>	
	Carga de enfermedad	¿La enfermedad o condición clínica conlleva una importante carga de enfermedad para la población?	1-3= La enfermedad no tiene repercusiones importantes sobre la salud de los pacientes 7-9= Las repercusiones de la enfermedad son muy graves (elevada mortalidad, morbilidad o discapacidad)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La lumbalgia inespecífica aguda tiene buen pronóstico, con rápida mejoría del dolor y la incapacidad funcional en 4-6 semanas. Un porcentaje variable (2-7%) se cronifica.</li> <li>- En Europa, el coste medio semestral de la lumbalgia crónica es <math>\pm 800\text{€}</math> por paciente. Los costes indirectos suponen más del 50% del total.</li> </ul>	
	Impacto sobre usuario/población	¿La tecnología puede producir importantes mejoras en el estado de salud/bienestar de los sujetos o de la población a la que se aplica respecto a la situación precedente? (valorar frente a tecnologías o tratamientos precedentes, si existen)	1-3= La aplicación de la tecnología no conlleva importantes mejoras en el estado de salud de los pacientes en relación a tratamientos precedentes 7-9= La aplicación de la tecnología conlleva mejoras muy importantes en el estado de salud (mortalidad, supervivencia, calidad de vida)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 ECA sobre uso de neurorreflejo terapia como tratamiento complementario del tratamiento estándar en la lumbalgia inespecífica: 2 ECA frente a placebo (clasificación SIGN de la evidencia: 1+) y 1 ECA por conglomerados de tratamiento estándar+HRT frente a tratamiento estándar (clasificación SIGN: 1+). No desagregación de resultados por duración de la lumbalgia en 2 ECA y 1 ECA en lumbalgia crónica.</li> <li>- Eficacia a corto plazo para mejoría de dolor y de incapacidad por lumbalgia (en 3 ECA). No impacto en calidad de vida (medido en 2 ECA). No resultados consistentes en descenso de consumo de fármacos.</li> </ul>	
Población/Suatos	Poblaciones vulnerables	¿Se conoce o se prevé que la tecnología se utilice en sectores que por su condición de fragilidad se encuentran en mayor riesgo de sufrir complicaciones o tener menor porcentaje de éxito?	1-3= La tecnología no se prevé que se vaya a utilizar en sectores con menor posibilidad de éxito o mayor riesgo de complicaciones 7-9= La tecnología se prevé que se va a utilizar frecuentemente en colectivos con mayor riesgo de sufrir complicaciones o tener menor porcentaje de éxito (niños, ancianos, embarazadas, drogodependientes, etc)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La neurorreflejo terapia se ha estudiado en población adulta.</li> </ul>	

Dominio	Criterio	Explicación	Consideraciones para la puntuación	Información sobre la tecnología	Punt. (1-9)
Tecnología	<b>Tecnología innovadora</b>	¿El diseño, los materiales o el funcionamiento de la tecnología son totalmente nuevos o muy diferentes a los ya existentes?	1-3= La tecnología ya ha sido empleada desde hace mucho tiempo 7-9= La tecnología es totalmente nueva o muy diferente a las predecesoras	- El primer estudio sobre NRT se publicó en 1992. Se sabe con seguridad que la técnica se utiliza en un área geográfica limitada. Todos los estudios se han publicado en España (la mayoría en las Islas Baleares, 1 en Asturias y 1 en Madrid). - Existen otras tecnologías para el tratamiento de la lumbalgia que utilizan material punzante (acupuntura) y con un mecanismo de acción parecido (TENS), aunque la NRT es totalmente diferente a ambas técnicas.	
	<b>Tecnología invasiva</b>	¿La tecnología requiere de una intervención quirúrgica, de un procedimiento médico agresivo para su utilización o ha sido diseñada para ser introducida total o parcialmente en el cuerpo humano y permanecer ahí un tiempo?	1-3= La tecnología no requiere de ningún procedimiento médico agresivo ni está diseñada para ser introducida en el cuerpo humano (ej. fármaco) 7-9= La aplicación de la tecnología requiere un procedimiento médico muy agresivo o se introduce en el cuerpo humano para permanecer ahí un tiempo.	- La NRT es un procedimiento mínimamente invasivo (colocación intradérmica de punzones y grapas quirúrgicas), que se realiza ambulatoriamente y no necesita anestesia. - Los punzones permanecen colocados 7-15 días y caen espontáneamente. Las grapas deben retirarse. En los ECA las grapas fueron retiradas a los 30, 45, 60 días y en las series de casos a los 90 días.	
	<b>Diferentes expectativas de uso de la tecnología</b>	¿La tecnología es susceptible de ser utilizada en indicaciones clínicas diferentes a las aprobadas o de tener distintos criterios de aplicación en la práctica clínica para los que existe gran incertidumbre sobre la efectividad y/o seguridad?	1-3= La tecnología solo puede emplearse en las indicaciones aprobadas y no presenta incertidumbre en la aplicación 7-9= La tecnología es muy susceptible de ser utilizada en indicaciones diferentes a las autorizadas y/o tener distintos criterios de aplicación (criterios de inclusión y/o protocolos diferentes) para las que existe gran incertidumbre sobre la efectividad y/o seguridad	- La NRT se ha utilizado como tratamiento complementario de la lumbalgia inespecífica, en la que el dolor no ha desaparecido en los 7-15 días de tratamiento estándar, en 2 ECA y los resultados no se han desagregado según la duración del dolor (agudo, subagudo, crónico). - 1 ECA ha estudiado su uso exclusivamente en la lumbalgia inespecífica crónica. - En 3 series de casos la NRT se ha realizado en pacientes con patología mecánica del raquis a nivel, cervical, dorsal y lumbar como tratamiento complementario al estándar (en pacientes con dolor de intensidad moderada y $\geq 15$ días de duración). - La tasa de derivación de pacientes fue adecuada en $>90\%$ de los casos	
Seguridad/efectos adversos	<b>Falta de seguridad</b>	¿Existe evidencia en la literatura de la aparición de efectos adversos graves y/o se prevé que se presenten por la existencia en tecnologías o procedimientos similares?	1-3= No se han identificado efectos adversos graves 7-9= La literatura referente a esta técnica u a otras con mecanismos de acción similares revelan efectos adversos graves (muertes, importantes discapacidades, etc)	- Los efectos secundarios descritos en todos los estudios son leves. Los más frecuentes son la iritación en el lugar de colocación de las grapas. - Se ha descrito algún caso de infección que se ha resuelto con antibioterapia local. - Se ha descrito un caso de dermatitis alérgica - No se ha necesitado retirar precozmente las grapas por los efectos secundarios	
	<b>Potenciales efectos adversos</b>	¿La evidencia disponible es inadecuada en cantidad y/o calidad para asegurar que no puedan aparecer efectos adversos graves no anticipados? (valorar en función del tipo de tecnología)	1-3= Los estudios disponibles son suficientes en cantidad y calidad para asegurar que no se produzcan efectos adversos no anticipados 7-9= Los estudios disponibles no son suficientes o son inadecuados para asegurar que no se produzcan efectos adversos graves no anticipados (selección sesgada, pequeño tamaño, corto tiempo de seguimiento)	No es probable que se produzcan efectos adversos no anticipados	
	<b>Riesgos</b>	¿Existe la posibilidad de que el personal sanitario sufra algún daño como consecuencia del uso de la tecnología o de que esta pueda ocasionar riesgo para el medio ambiente?	1-3= No se conoce o prevé que la tecnología sea perjudicial para los profesionales sanitarios o el medio ambiente 7-9= Se han descrito riesgos graves para el personal sanitario y/o medio ambiente o se prevé que se produzcan por el mecanismo de acción	No se han descrito y no se prevén riesgos específicos para los trabajadores ni para el medio ambiente.	

Dominio	Criterio	Explicación	Consideraciones para la puntuación	Información sobre la tecnología	Punt. (1-9)
Organización/costes y otras implicaciones	<b>Necesidad de aprendizaje</b>	¿La tecnología requiere un periodo de entrenamiento y/o unas habilidades personales que pueden condicionar los resultados?	1-3= La tecnología no requiere de ningún aprendizaje ni de habilidades para su aplicación (ej. fármaco) 7-9= La tecnología requiere de un intenso periodo de aprendizaje y mucha experiencia para su aplicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos los estudios han sido realizados por profesionales con amplia experiencia en el uso de la técnica. Los ECA han sido realizados por 1 o 2 profesionales.</li> <li>- No existen estudios que evalúen la curva de aprendizaje de la técnica.</li> <li>- Según la Asociación Española de Médicos Neuroreflejo-terapeutas (AEMEN), los criterios para la formación son la realización de un curso teórico-práctico (300 horas) y la capacitación asistencia con la realización de 800 NRT/año durante 3 años en unidades docentes acreditadas.</li> <li>- Habría que decidir que profesionales sanitarios deberían formarse para poder realizar el procedimiento: médicos, fisioterapeutas,...</li> </ul>	
	<b>Impacto económico</b>	¿La adopción de la tecnología requiere de una inversión importante para el sistema sanitario?	1-3= La adopción de la tecnología no requiere de inversiones importantes 7-9=La adopción de la tecnología implica un gran coste para el sistema sanitario	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El coste de la compra de la NRT a unidades especializadas (en el año 2009) es de 526€ por intervención NRT (realización, seguimiento y retirada) y 47€ por consulta (cuando no se llega a realizar la NRT).</li> <li>- El coste anual estimado para el SNS de la contratación de la realización de NRT en estas unidades sería de 27 783 282€ (dato orientativo con muchas limitaciones en el cálculo).</li> <li>- Existe 1 estudio (en el que la unidad de análisis es el médico de familia) en el que derivar pacientes a unidades especializadas en NRT fuera del SNS es más coste-efectivo que el tratamiento estándar (Precio de la NRT: 55 000 ptas- 330,6€)</li> </ul>	
	<b>Impacto organizativo</b>	¿La aplicación de la tecnología puede tener un gran impacto en la organización?	1-3= La implementación de la tecnología no tiene repercusiones organizativas 7-9= La implementación de la tecnología tiene importantes repercusiones organizativas en el centro/unidad (ej. creación nuevas unidades, coordinación multidisciplinar, aumento tiempo de intervención/hospitalización)	<p>La introducción de la NRT en los procedimientos realizados dentro del SNS necesitaría de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formación adecuada de profesionales en el uso de la NRT</li> <li>- Integración de la actividad en servicios adecuados, con un volumen de pacientes suficiente para garantizar la calidad del procedimiento</li> <li>- Circuitos de derivación de pacientes para garantizar la equidad en el acceso de todos los pacientes.</li> </ul>	
	<b>Otras implicaciones</b>	¿El uso de la tecnología puede tener implicaciones importantes en el ámbito ético, social cultural y legal?	1-3= No se conoce o prevé que tenga implicaciones éticas, sociales, culturales o legales 7-9= El uso de la tecnología conlleva importantes implicaciones éticas, sociales, culturales o legales (ej. pruebas genéticas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No se prevé que tenga importantes implicaciones éticas, sociales, culturales o legales.</li> <li>- En 1 estudio de implantación ha habido rechazo explícito por parte de un 2,7% de los pacientes.</li> <li>- En encuestas de satisfacción a pacientes y médicos que derivaron pacientes, resultados satisfactorios aunque baja tasa de respuesta</li> </ul>	



## Anexo 10. Estimación del coste total anual de la derivación de pacientes a unidades de de neuroreflejo terapia desde el Sistema Nacional de Salud (SNS) español

En la tabla siguiente se muestra una estimación orientativa del coste de la neuroreflejo terapia (NRT), si se contrata la realización del procedimiento en unidades especializadas en NRT fuera del SNS.

Estimación del coste anual de contratar la realización de la neuroreflejo terapia (NRT)

CC AA	Población >20 años (1)	Pacientes			Coste/año (€) (4)		
		Derivados a NRT (2)	Intervenidos NRT (3)	No NRT (3)	NRT	Consultas	Total
Andalucía	5 562 968	10 481	8909	1572	4 685 890	77 033	4 762 923
Aragón	989 528	1864	1585	280	833 515	13 702	847 218
Asturias	897 567	1691	1437	254	756 053	12 429	768 482
Baleares	661 562	1246	1059	187	557 258	9161	566 419
Canarias	1 302 310	2454	2086	368	1 096 983	18 034	1 115 017
Cantabria	438 642	826	702	124	369 484	6074	375 558
Castilla y León	2 025 549	3816	3244	572	1 706 194	28 049	1 734 242
Castilla-La Mancha	1 369 801	2581	2194	387	1 153 833	18 968	1 172 801
Cataluña	5 124 975	9655	8207	1448	4 316 953	70 968	4 387 921
C. Valenciana	3 301 042	6219	5286	933	2 780 588	45 711	2 826 299
Extremadura	814 323	1534	1304	230	685 934	11 276	697 210
Galicia	2 219 059	4181	3554	627	1 869 194	30 728	1 899 922
Madrid	4 332 585	8163	6938	1224	3 649 494	59 995	3 709 489
Murcia	908 986	1713	1456	257	765 672	12 587	778 259
Navarra	450 066	848	721	127	379 107	6232	385 339
País Vasco	1 727 571	3255	2767	488	1 455 196	23 922	1 479 118
La Rioja	225 764	425	362	64	190 169	3126	193 295
Ceuta	51 491	97	82	15	43 373	713	44 086
Melilla	46 349	87	74	13	39 041	642	39 683
<b>TOTAL</b>	<b>32 450 138</b>	<b>61 136</b>	<b>51 966</b>	<b>9170</b>	<b>27 333 932</b>	<b>449 350</b>	<b>27 783 282</b>

(1) Población >20 años (censo 2001)

(2) Tasa de derivación de 18,84/10 000/año (1,57/10 000/mes)

(3) Pacientes intervenidos: 85%. Pacientes no intervenidos: 15%

(4) Coste NRT: 526€. Coste consulta: 49€

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 €.

Para el cálculo de la estimación orientativa de costes se han utilizado los datos de población >20 años del censo del 2001 (último censo poblacional disponible). Se ha asumido la tasa de derivación de 1,57 pacientes/mes/10 000 habitantes (18,84 pacientes/año/10 000 habitantes), y que la NRT se realiza en el 85% de los pacientes derivados, según los datos del estudio de implementación de la NRT en el Servicio de Salud de las Islas Baleares, que contrata la realización de la NRT a unidades especializadas de la Fundación Kovacs (38). Los costes por procedimiento y por consulta son los correspondientes al concierto de la Fundación Kovacs con el Servicio de Salud del Principado de Asturias para el año 2009 (que suponen un incremento del 59% con respecto a los 330,56 € recogidos en el estudio de coste-efectividad de Kovacs el al. (35) y en el de Corcoll (38)).

Esta estimación de costes de la contratación externa de la NRT es orientativa y existen varias limitaciones en su cálculo que conviene tener en cuenta a la hora de interpretar los datos:

- Se han utilizado los datos de población del censo del 2001, debido a que son los últimos disponibles.
- Ante la falta de datos sobre la incidencia de lumbalgia inespecífica y sobre la proporción de pacientes con lumbalgia inespecífica en la que no cede el dolor, se usó la tasa de derivación del estudio de Corcoll et al. (38), que recoge también las derivaciones de pacientes con dolores en otras localizaciones (cervical y dorsal/torácica), por lo que habría una sobrestimación en la tasa de derivación de pacientes con lumbalgia.
- En el estudio de Corcoll et al. (38), la tasa de derivación se calculó para el 80% de médicos de Atención Primaria que derivaron pacientes durante 1 año. En el cálculo de pacientes derivados desde el SNS se hace sobre la base del censo poblacional, por lo que se asume que el 100% los médicos de familia derivan pacientes para la realización de NRT, con lo que se produce una sobrestimación de los pacientes derivados.
- La tasa de derivación ha sido calculada en el Servicio de Salud de Baleares y se ha asumido que sería la misma para cada una de las Comunidades Autónomas (CCAA), pero según los datos de la Encuesta Nacional de Sanidad 2006, la prevalencia de lumbalgia crónica no es la misma en todas las CCAA (oscila entre el 13% y el

30%), con lo que podría el número de pacientes derivados podría estar sobrestimado en unas CCAA e infraestimado en otras.

- Se ha calculado el coste de 1 intervención neuroreflejojoterápica por paciente, aunque en algunos de los estudios los pacientes han necesitado alguna reintervención (35, 38), por lo que podría haber una infraestimación del número de NRT.

