



**FUNDACION
KOVACS**

ALEGACIONES AL

**“INFORME ACTUALIZADO
SOBRE NEURORREFLEJOTERAPIA EN LA
LUMBALGIA INESPECÍFICA”
(IB2010/02)**

ELABORADO POR AVALIA-T

Departamento Científico
Fundación Kovacs
6 de abril de 2010

Fundación Kovacs. Paseo Mallorca 36, 3º, 1ª. 07012 Palma de Mallorca.
Tel: +34 971 720 809 Fax: +34 971 720 774 Hkovacs@kovacs.orgH www.kovacs.org.

SUMARIO

El “Informe actualizado sobre neuroreflejoterapia en la lumbalgia inespecífica” (IB2010/02) realizado por avalia-t es un documento interno, por lo que la Fundación Kovacs agradece que la Agencia le haya dado la oportunidad de revisarlo, al enviárselo el 22 de marzo de 2010, reflejando así la transparencia que es deseable en el debate de la evidencia científica y los documentos basados en ella, especialmente cuando conducen a decisiones con repercusiones en la práctica clínica.

Los autores del informe de avalia-t han realizado un esfuerzo que merece ser reconocido. No obstante, la abundancia de la documentación científica facilitada por la Fundación Kovacs a la Consejería de Salud de Galicia en septiembre de 2009, el hecho de que esa documentación estuviera redactada en varios idiomas e incluyera estudios realizados a lo largo de un período de más de 15 años, la relativa premura de los plazos, y la falta de especialización en el campo concreto de los síndromes mecánicos del raquis de los expertos que lo han elaborado, pueden explicar que el informe contenga algunos errores de interpretación que este documento pretende aclarar.

El más trascendental de esos errores afecta a la interpretación de los resultados de la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane en la que se basa el informe de avalia-t, y que ha llevado a que las conclusiones del informe sean opuestas a las de esa revisión. Para dilucidar ese aspecto se ha pedido a los autores de la revisión Cochrane una aclaración, que figura en el anexo de este documento y modifica drásticamente el sentido de las conclusiones del informe de avalia-t.

Así, en este documento se distinguen los siguientes apartados:

- A. Resumen
- B. Alegaciones al informe de avalia-t
- C. Conclusión
- D. Bibliografía
- E. Anexo: Aclaración del primer autor de la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane.
- F. Índice

A. RESUMEN

El informe de avalia-t IB 2010/02, sobre intervención neuroreflejojoterápica (NRT):

- Se basa en una búsqueda bibliográfica incompleta; la estrategia de búsqueda electrónica que muestra en su anexo debería haber detectado 8 estudios originales, pero sólo detectó 4 (ver alegación N° 1).
- Excluye uno de los cuatro estudios detectados, aunque ese estudio no incurre en ninguno de los criterios de exclusión definidos por los autores del informe (ver alegación N° 2).
- Se centra sólo en tres ensayos clínicos aleatorizados, que son los incluidos en la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane en la que avalia-t basa su informe. De acuerdo con los resultados de esa revisión, el informe determina que la intervención neuroreflejojoterápica es eficaz, segura y efectiva para el tratamiento de la lumbalgia (ver alegación N° 3).
- No obstante, el informe de avalia-t interpreta erróneamente las conclusiones de la revisión Cochrane, y concluye que no es posible generalizar al SERGAS los resultados que la NRT ha demostrado en esos ensayos clínicos. En realidad, las conclusiones de la revisión Cochrane indican justo lo contrario (ver alegación N° 4 y anexo).
- El informe de avalia-t respalda su conclusión errónea interpretando equivocadamente los motivos por los que Guías de Práctica Clínica de ámbitos ajenos a Galicia no incluyen la recomendación del uso de esa tecnología en sus territorios, y no menciona las Guías de Práctica Clínica de alta calidad y basadas en la evidencia científica que sí son relevantes en el ámbito del SERGAS –las Guías de ámbito paneuropeo y la española, que recomiendan explícitamente el uso de esta tecnología- (ver alegación N° 5).
- Finalmente, a consecuencia de la interpretación errónea de los resultados de la revisión Cochrane, y de los errores en la detección y selección de los estudios revisados, el informe de avalia-t recomienda que antes de implantar la tecnología en el SERGAS se realicen:
 - Estudios que, con acuerdo a la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane en la que se basa el informe, son innecesarios (ver alegación N° 4 y anexo).
 - Otros estudios ya realizados, que corresponden a los que avalia-t ha decidido excluir o no ha detectado (ver alegación N° 6).

Por otra parte, el informe de avalia-t refleja que los expertos que lo han elaborado no están especializados en el campo de la lumbalgia, pues también interpretan al revés el sentido de los párrafos que transcriben para describir el concepto de lumbalgia inespecífica (ver alegación N° 7.1). Eso puede explicar:

- La mayoría de los errores que contiene el informe (ver alegación N° 7), y
- Lo inadecuado de sus recomendaciones (ver alegaciones N° 6 y N° 7.7).

Realmente, la evidencia científica disponible demuestra que:

- La intervención neuroreflejoteràpica (NRT) es eficaz y segura para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis de carácter subagudo y crónico. Además, ha demostrado ser efectiva y coste/efectiva en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud, al mejorar entre un 300% y un 800% la efectividad del tratamiento, incrementar entre un 600% y un 2.200% la eficiencia de los recursos, y generar un ahorro anual de aproximadamente 3 millones de euros por millón de habitantes cubiertos (ver alegación N° 3).
- La NRT es la única tecnología para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis cuya evaluación e implantación ha cumplido con los estándares que recomienda la comunidad científica internacional, y que es sometida constantemente a mecanismos de vigilancia y seguimiento en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud (ver alegación N° 8).
- Tal y como refleja la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane, la intervención NRT puede ser implantada en el SERGAS sin mayor dilación, siempre y cuando se cumplan las condiciones de aplicación en las que ha sido evaluada y ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y eficiente (ver alegación N° 9 y anexo).
- Esas condiciones de aplicación son precisamente aquellas en las que se está planteando implantar esta tecnología en el SERGAS, y resultan viables en su ámbito (ver alegación N° 10).
- Ninguna tecnología aplicada en el SERGAS para el tratamiento de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis de carácter subagudo y crónico ha sido evaluada mediante un proceso de rigor similar, ni ha demostrado obtener resultados comparables; actualmente, esos pacientes carecen de una alternativa terapéutica satisfactoria en el SERGAS y, aunque representan menos del 20% de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis, generan más del 75% de los costes globales (ver alegación N° 11).
- Por eso, sería deontológica y sanitariamente reprobable retrasar innecesariamente el uso de esta tecnología en el SERGAS, pues privaría voluntariamente a un grupo de pacientes gallegos del único tratamiento demostradamente efectivo en su caso, y además, en el contexto actual, sería una irresponsabilidad económica (alegación N° 12).

En conclusión, de acuerdo con la evidencia científica disponible es recomendable:

- Implantar en el SERGAS sin mayor dilación la intervención NRT para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis de carácter subagudo y crónico:
- Hacerlo en las condiciones de aplicación recomendadas por la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane (alegación N° 10 y anexo), y en las que esta tecnología ya está implantada satisfactoriamente en otros Servicios de Salud españoles.

Implantar esa tecnología en esas condiciones de aplicación es viable en el SERGAS mediante la colaboración con la Fundación Kovacs, que está a disposición de la Consejería de Salud para colaborar en el desarrollo del mismo programa de implantación y seguimiento que ya se ha aplicado con éxito en otros Servicios de Salud.

B. ALEGACIONES AL INFORME DE AVALIA-T IB 2010/02, SOBRE INTERVENCIÓN NEURORREFLEJOTERÁPICA

Los párrafos en cursiva corresponden a extractos textuales del informe de avalia-t, que se incluyen en el tipo de letra original

1. Búsqueda bibliográfica:

- El informe de avalia-t indica (apartado 3.1, página 17): *“Para intentar dar una respuesta a los objetivos de esta revisión sistemática, se ha llevado a cabo una actualización, hasta enero de 2010, de la búsqueda realizada por Avalia-t en el año 2002 (13), cuya estrategia se detalla en Anexo A. Tras la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes de la búsqueda, se procedió a la selección de los estudios incluidos y posteriormente a la revisión manual de la bibliografía referida en los mismos. Todo este proceso se completó mediante una búsqueda general en Internet (organizaciones, sociedades científicas...) con el fin de buscar otra información de interés.”*
- Sin embargo, la búsqueda bibliográfica sólo identificó cuatro de los ocho estudios originales.¹⁻⁸ Este hecho es especialmente sorprendente teniendo en cuenta que:
 - La estrategia de búsqueda electrónica mostrada en el anexo A del informe de avalia-t permite detectar como mínimo 6 de esos estudios originales,^{1-4,6,7} y la búsqueda manual y en Internet, los dos restantes.^{5,8}
 - Los 8 estudios originales estaban entre la documentación que fue entregada en mano en septiembre de 2009 a la Sra. Consejera de Salud, por lo que la Consejería –y, por lo tanto, deseablemente avalia-t- ya disponía de ellos.
 - Incluso si excepcionalmente la búsqueda electrónica no hubiera detectado esos estudios, y no hubieran sido transmitidos por la Consejería, es imposible que hubieran pasado desapercibidos, pues el informe de avalia-t indica que:
 - Revisó manualmente la bibliografía referida en los estudios detectados a través de la búsqueda electrónica (segundo párrafo de su apartado 3.1, página 17 del informe de avalia-t).
 - Descartó un estudio de cohorte “tras su lectura completa” (segundo párrafo de su apartado 4.1, página 19),⁴ y ese artículo incluye la referencia bibliográfica de tres de los cuatro no detectados.⁵⁻⁷

2. La aplicación de los criterios de exclusión.

- El informe de avalia-t indica (en su apartado 3.2.1, página 17): *“Criterios de inclusión: revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos, estudios de cohortes. Criterios de exclusión: Estudios de casos y controles, estudios transversales y series de casos revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, comentarios, estudios con un solo caso y comunicaciones a congresos”*. Los demás criterios de inclusión se muestran en el resto del apartado 3.2 del informe de avalia-t (páginas 17-18) y definen la aceptabilidad de estudios en los que se aplique NRT a pacientes con lumbalgia subaguda o crónica (no aguda), y

- Sin embargo, en su apartado 4.1 (página 19), indica que decidió excluir un estudio de cohorte que cumplía con los criterios de inclusión y no incurría en ninguno de los criterios de exclusión definidos en el apartado de “métodos”.⁴ De hecho, la exclusión voluntaria de este estudio explica la inadecuación de las recomendaciones del informe de avalia-t (ver alegaciones N° 6 y 7.7).

3. Eficacia, seguridad, efectividad y coste/efectividad de la intervención NRT.

- La intervención NRT es la única tecnología para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis que ha sido evaluada con acuerdo a la sistemática que recomienda la comunidad científica internacional,²¹ y cumpliendo con los criterios aplicables específicamente a las tecnologías no farmacológicas que cita el propio informe de avalia-t en su apartado 5.1 (página 21) (ver alegación N° 8).^{22,23}
- De acuerdo con la evidencia científica disponible, y con los informes de las entidades científico-técnicas de ámbito nacional e internacional que la han analizado, la intervención NRT es la única tecnología para el tratamiento de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis de carácter subagudo y crónico que ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y coste/efectiva en el Sistema Nacional de Salud español.¹⁻²⁰ En concreto, en ese ámbito ha demostrado:¹⁻⁸
 - Ser segura y eficaz (vs. placebo),
 - Ser efectiva, y mejorar entre un 300% y un 800% los resultados del tratamiento habitual en el Sistema Nacional de Salud,
 - Ser coste/efectiva, al mejorar entre un 600% y un 2.200% la eficiencia de los recursos,
 - Generar un ahorro anual de aproximadamente 3 millones de euros por cada millón de habitantes cubierto.
- De hecho, el propio informe de avalia indica correctamente:
 - Octavo párrafo de su apartado 4.2, página 20: *“Estas conclusiones fueron refrendadas por los coeditores de la Librería Cochrane. Para estos, es inusual la importante mejoría después de la intervención, sobre todos si se compara con los resultados de otros ensayos clínicos para el tratamiento del dolor lumbar crónico, que no tienen efectos tan substanciales”.*
 - Primer párrafo de su apartado 5.2, página 22: *... los ensayos seleccionados tienen una calidad metodológica adecuada para la evaluación de una intervención terapéutica. ...*

4. Conclusiones discordantes.

- El informe de avalia-t indica (séptimo párrafo del apartado 4.2, página 20): *“Urrutia et al proponen la realización de ensayos con la intervención ejecutada por otros profesionales, en otros contextos, que reproduzcan los efectos observados en esta revisión antes de recomendar un uso más amplio en la práctica clínica”.*

- Basándose en esa interpretación, el informe de avalia-t concluye (primer párrafo del apartado 6 (página 25): *“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”*.
- Sin embargo, la interpretación en la que el informe de avalia-t basa su conclusión es sencillamente errónea. De hecho:
 - Con referencia a los positivos resultados que obtiene la intervención NRT, la revisión sistemática de la colaboración Cochrane, indica textualmente: “... hasta que futuros estudios dupliquen estos resultados en ámbitos diferentes, no hay evidencia científica sólida de que funcionará tan bien fuera de clínicas especializadas en España”.⁹ Ese texto hace evidente que no hay limitación para implantar esa tecnología en España. De hecho, incluso la limitación con respecto a la generalización de los resultados fuera de España se refiere sólo a los relativos al efecto de la intervención NRT sobre el grado de restricción de la actividad cotidiana, y no a su efecto sobre el dolor (ver alegación N° 7.2).
 - Para confirmar ese extremo, se ha solicitado una aclaración a los autores de la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane (ver anexo), que confirma que:
 - La expresión “otros contextos” en el párrafo copiado por el informe de avalia-t, se refiere a “otros países” (no a España).
 - Tal y como indica textualmente; “no hay ninguna reserva para generalizar el uso de la intervención neuroreflejo-terápica a los distintos Servicios de Salud de nuestro país” (*sic*), lo que obviamente incluye al SERGAS.
- En este caso, el error de avalia-t al interpretar las conclusiones del artículo en el que se basa pueden deberse a que el artículo original estaba escrito en inglés y su redacción podía considerarse suficientemente ambigua como para facilitar esa interpretación errónea (ver anexo). Sin embargo, es llamativo que la discordancia entre los contenidos del informe de avalia-t y los del artículo original en los que se basa, se repite para el artículo del que extracta el concepto de lumbalgia inespecífica, pese a que en ese caso el artículo original está escrito en español y el párrafo en cuestión no es en absoluto ambiguo en su redacción (ver alegación N° 7.1).

5. Guías de Práctica Clínica.

- El informe de avalia-t indica textualmente (séptimo y octavo párrafos del apartado 5.2, página 23). *“Los facultativos que realizan la intervención en los estudios experimentales publicados son, claramente, profesionales altamente cualificados para llevar a cabo la misma. Este hecho no permite generalizar los resultados a otros ámbitos diferentes, como se señala repetidamente en diversas revisiones (16, 17, 31, 32), dos informes de evaluación (12, 21) y guías de práctica clínica (1 española (33), 2 europeas (34, 35) y 1 americana (36)) consultadas. Por citar la más reciente, NICE (35) no recomienda la NRT porque los 3 ensayos se habían realizado en la misma clínica, por un número pequeño de pacientes y no se llevaba a cabo actualmente en el Reino Unido”*.
- El informe de avalia-t parece reflejar cierta confusión con respecto a cuál es el objetivo y significado de las “guías de práctica clínica”. Esas guías no son “revisiones sistemáticas” (aunque puedan fundamentarse en ellas), sino adaptaciones de la

evidencia científica a las circunstancias de un ámbito concreto, desarrolladas para servir de referencia con respecto a lo que debería constituir la mejor práctica clínica que resulta posible en ese territorio concreto.

- Con ese fin, las Guías (incluso las “basadas en la evidencia científica”) deben tener en cuenta aspectos adicionales a la evidencia científica, como la disponibilidad de las tecnologías en cada ámbito geográfico, la estructura de organización y financiación de la asistencia sanitaria en cada país –que puede imponer limitaciones que hagan inviable la aplicación de ciertas tecnologías en ciertas condiciones-, etc.). Así, obviamente, no tiene sentido que una Guía de Práctica Clínica recomiende el uso de tecnologías que resultan inaplicables en el territorio al que se refieren. Así:
 - Resulta paradójico que el informe de avalia-t atribuya un valor de referencia a las recomendaciones de Guías que resultan ajenas a Galicia, por lo que sus conclusiones son irrelevantes para el SERGAS (como las británicas y norteamericanas,^{24,25} o incluso otra de ámbito regional, realizada por clínicos de ámbito local sin ninguna producción científica, y de muy baja calidad según el instrumento AGREE -Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation for Europe, <http://www.agreecollaboration.org>-)⁶⁶ y, sin embargo, no mencione las de las Guías de alta calidad de acuerdo con los criterios AGREE y que sí son relevantes por incluir a Galicia en su ámbito (las guías paneuropea y la española, y que sí recomiendan el uso de la intervención NRT).^{19,20}
 - Tal y como indican explícitamente las Guías británicas y norteamericanas, el motivo por el que no recomiendan la aplicación de la intervención NRT en sus respectivos países es sencillamente porque esta tecnología no está disponible en ellos, por lo que no puede aplicarse y, por lo tanto, sería ridículo incluirla en las recomendaciones de una Guía de Práctica Clínica elaborada para regir el manejo clínico de los pacientes en esos ámbitos.^{24,25}
 - Obviamente ese aspecto no afecta a nuestro país, en el que la tecnología está disponible. La mejor prueba es que, de hecho, ya se está aplicando con éxito en los Servicios de Salud de varias Comunidades Autónomas. Además, su uso es recomendado por las Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia científica que son aplicables en nuestro país (guías de ámbitos europeo y español).^{19,20}
 - Por cierto, ese párrafo del informe de avalia-t contiene varias imprecisiones que pueden lugar a malinterpretaciones (y no se incluyen en el alegación N° 7 de este informe porque son menores y sólo afectan a lo que se trata en este apartado):
 - Dos son atribuibles a avalia-t: la guía del NICE no es “europea” (pues no está vigente en todo ese ámbito), sino sólo británica (la verdadera “Guía europea” es la “Guía paneuropea de la Comisión Europea –programa COST B13-“ que, por cierto, sí recomienda el uso de la intervención NRT).¹⁹ Del mismo modo, la guía elaborada por la Osakidetza no es “española” (pues sólo está vigente en las Vascongadas y no en toda España; la verdadera “Guía española” es la versión española de la Guía paneuropea, que también recomienda el uso de la intervención NRT).²⁰
 - Un tercer error es responsabilidad de los autores de la guía británica: Es falso que los tres ensayos clínicos sobre NRT se han realizado en la misma clínica, tal y como queda claro en una lectura rigurosa de los artículos correspondientes.¹⁻³

6. Recomendaciones extemporáneas.

- El informe de avalia-t recomienda (último párrafo del apartado 6, página 25): *“Por ello se recomienda la 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”*.
- No obstante, esas recomendaciones se basan sólo en una parte de la evidencia científica disponible (ver alegaciones N° 1 y N° 2), y en una interpretación errónea de la parte de la evidencia científica en la que se fundamentan (ver alegación N° 4). Eso lleva a que esas recomendaciones sean inapropiadas o extemporáneas:
 - La primera parte de la recomendación (sobre “estudios multicéntricos preferiblemente internacionales”) es una transcripción sacada de contexto de la revisión sistemática Cochrane,⁹ y se basa en una interpretación errónea de las conclusiones de esa revisión (ver anexo y alegación N° 4).
 - La segunda parte de la recomendación (“seguimiento a través de registros clínicos, preferiblemente en la historia electrónica...”), es extemporánea, pues realmente, esos estudios ya se han realizado,⁸⁻¹¹ aunque avalia-t no los ha detectado en su búsqueda bibliográfica, o ha decidido infundadamente excluirlos de su informe (ver alegaciones N° 1 y 2):
 - De hecho, el estudio infundadamente excluido (ver alegación N° 2), consiste precisamente en el seguimiento mediante registros clínicos emanados de la historia clínica, de los pacientes a los que se había realizado intervención NRT durante un período de 3 años, y desarrolló modelos predictivos mediante regresión logística multivariante con el fin de analizar el resultado de la tecnología en subgrupos de pacientes, para intentar afinar sus criterios de indicación.⁴
 - Curiosamente, el informe de avalia-t indica (en el segundo párrafo del apartado 4.1, página 19) que ese estudio fue excluido “tras su lectura completa”, lo que sugiere que el informe de avalia-t recomienda que se realice (¿de nuevo?) un estudio que, al decir que ha leído “completamente”, debería saber que se ha realizado y que ha usado métodos suficientemente sólidos como para ser publicado en la principal revista científica internacional en el campo de los síndromes mecánicos del raquis.⁴
- Resulta paradójico que el informe de avalia-t:
 - Recomiende que se “tengan en consideración los aspectos específicos de la evaluación de técnicas intervencionistas”, cuando la intervención NRT es, hasta ahora, la única tecnología para síndromes mecánicos del raquis que ha sido evaluada justamente teniendo en cuenta esos aspectos (ver alegación N° 8).²¹⁻²³
 - Recomiende hacer un estudio que ya se ha hecho, pero que ha decidido voluntariamente no incluir en su informe “tras haberlo leído completamente” (ver alegación N° 2).

7. Aclaraciones a otros aspectos del informe de avalia-t.

El informe de avalia-t incluye errores que son comprensibles en expertos no especializados en el ámbito de los síndromes mecánicos del raquis. No obstante, resulta conveniente aclarar aquellos de esos errores que llevan a alcanzar conclusiones también erróneas. Las aclaraciones más pertinentes son las relativas a:

- El concepto de lumbalgia inespecífica.
- El grado de discapacidad (“restricción de las actividades cotidianas”) y los factores que influyen en él
- La calidad de vida y su sensibilidad a los cambios en la lumbalgia.
- La confusión entre “curva de aprendizaje” y “requisitos de acreditación”.
- El “sesgo de reclutamiento”.
- El número de autores que participaron en los ensayos clínicos sobre NRT.
- La necesidad de realizar análisis adicionales.
- El tratamiento habitual de la lumbalgia inespecífica en el Sistema Nacional de Salud, frente a cuyos resultados se compararon los de la intervención NRT.

7.1. El concepto de lumbalgia inespecífica

- El informe de avalia-t indica (tercer párrafo del apartado 1.2, páginas 12-13): *“Las modernas tecnologías, como la resonancia magnética, la tomografía axial computarizada, los test neuropsicológicos y el examen físico acompañado de la evaluación psicológica, son capaces de identificar (12) alguna causa del dolor lumbar en ese 85% de los pacientes diagnosticados como inespecíficos, siendo la hernia discal y patologías con déficit neurológico el 15% restante. Diferentes publicaciones han identificado a los discos intervertebrales, las articulaciones facetarias, los ligamentos, las fascias, los músculos y las raíces nerviosas que inervan la duramadre como tejidos capaces de producir y transmitir el dolor lumbar. El dolor facetario, el dolor discogénico y el dolor de las articulaciones sacroilíacas se han demostrado como causas comunes del dolor lumbar, con demostración mediante técnicas diagnósticas. La musculatura lumbar es un tema mucho mas controvertido como origen del dolor lumbar. El músculo es una estructura profusamente inervada y que contiene terminaciones nociceptivas, el concepto de contractura muscular y de puntos gatillo tiene amplio soporte en la literatura médica, siendo posible identificarlo tanto desde el punto de vista clínico como desde punto de vista electromiográfico”.*
- Esa párrafo está fundamentado en un artículo de opinión escrito por un clínico sin actividad científica conocida en el ámbito de los síndromes mecánicos del raquis, y publicado en el suplemento de una revista hispano-mexicana que, aunque tiene la ventaja de ser accesible gratuitamente a través de Internet, no tiene calidad científica suficiente para estar indexada en ninguna base internacional de datos científicos (por cierto, en la referencia bibliográfica que muestra el informe de avalia-t, están erróneamente referenciados: el nombre del autor –se ha confundido la inicial de su nombre con la de su segundo apellido-, el título del artículo –omite seis de las ocho palabras que lo componen-, el acrónimo de la revista y el número de las páginas – sólo cita la de inicio-).⁶⁷
- Algunos pasajes de ese párrafo del informe de avalia-t, son extractos literales de ese artículo.⁶⁷ Por eso es llamativo que, a pesar de ello –y de que este artículo esté escrito en español y no sea nada ambiguo en su redacción-, el informe de avalia-t

interprete justamente lo contrario de lo que indica el autor (como ocurre en el caso de las conclusiones de la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane; ver alegación N° 4 y anexo). Así:

- El texto original del artículo que extracta el informe de avalia-t, indica textualmente:

Las modernas tecnologías, como la resonancia magnética, la tomografía axial computarizada, los test neuropsicológicos y el examen físico acompañado de la evaluación psicológica, son capaces de identificar la causa del dolor lumbar en sólo un 15% de los pacientes, en ausencia de una hernia discal y de déficit neurológico.
- Es decir, lo que transmite ese párrafo es que es sólo se puede determinar la causa exacta del dolor en el 15% de los casos en los que no hay déficit neurológico causado por hernia discal. Eso es justo lo contrario de lo que Interpreta el informe de avalia-t, que plantea que es posible identificar el origen del dolor en el 85% de los casos, y que el 15% restante corresponde a casos de hernia discal que causan déficit neurológico.
- Realmente, hace ya más de 15 años que la comunidad científica internacional no acepta el concepto de lumbalgia inespecífica que refleja el informe de avalia-t, pues ha demostrado científicamente ser erróneo, y conducir a una práctica clínica inapropiada.²⁷
 - De hecho, lo que refleja la evidencia científica actualmente disponible no es:
 - Que las modernas tecnologías (RM, TAC, etc. –ni los “tests neuropsicológicos” (¿?) o el examen físico-) permitan identificar la causa del dolor lumbar en el 85% de los pacientes.
 - Ni que el dolor facetario, discogénico o sacroilíaco hayan demostrado ser causas comunes de dolor lumbar mediante técnicas diagnósticas (de hecho, no existe ninguna prueba –ni combinación de pruebas- que puedan ser consideradas como el “gold standard” para ninguno de esos diagnósticos).^{19,20,24-27}
 - Ni que la hernia discal con déficit neurológico representen el 15% de los casos de lumbalgia inespecífica (la suma de los casos de hernia discal sintomática y de estenosis espinal sintomática, suman apenas el 4% de los casos).
 - Justo al revés, lo que demuestra la evidencia científica actual es que las pruebas complementarias más sofisticadas (como la resonancia magnética) son poco fiables,²⁶ y que en más del 85% de los pacientes con lumbalgia inespecífica es imposible alcanzar un diagnóstico etiopatogénico exacto sobre el origen del dolor, sea cual sea el resultado de esas pruebas complementarias (la evidencia disponible sobre estos hechos es demasiado amplia y extensa como para citarla en este documento; las referencias que se citan compendian y referencian varios estudios originales, y pueden servir de guía inicial para el lector interesado en aproximarse al conocimiento científico actualizado de los síndromes mecánicos del raquis).^{19,20,24-27}

- Al no ser esencial para el objeto del informe de avalia-t, no tiene sentido incrementar la extensión de este documento en todo lo que sería necesario para corregir pormenorizadamente los errores que contiene ese párrafo del informe de avalia-t. No obstante, merece la pena mencionar este hecho porque:
 - Parece reflejar un error de interpretación similar al cometido con la conclusión de la revisión sistemática Cochrane (ver alegación N° 4), por el que, sin duda con la mejor intención, se llega a concluir exactamente lo contrario de lo que demuestra la evidencia científica disponible.
 - Puede estar en la base de la recomendación (infundada e inaplicable) de realizar más ensayos clínicos para analizar el efecto de la intervención NRT sobre “subgrupos” de pacientes (ver alegación N° 7.7).

7.2. El grado de discapacidad.

- En el ámbito de los síndromes mecánicos del raquis, la “discapacidad” (“disability”) se define como el “grado de restricción de las actividades cotidianas asociado con el dolor”.
- En la definición anterior, conviene fijarse bien en que “asociado con” no significa necesariamente “debido a”; la anticipación o el miedo al dolor pueden generar discapacidad incluso en ausencia de dolor.
- De hecho, el dolor es una sensación mientras que la discapacidad es un comportamiento. Así, numerosos estudios demuestran que el grado de discapacidad no depende sólo de la intensidad del dolor, sino también (y a veces, en mayor medida) de otros aspectos (cognitivos, psicológicos o sociales). Por eso, tampoco tiene por qué haber una relación lineal entre la mejoría de la intensidad del dolor y la eventual mejoría del grado de discapacidad.
- La influencia de diversos factores psicológicos y sociales sobre la discapacidad parece estar influenciada por factores culturales, pues ha demostrado ser distinta en los pacientes anglosajones y escandinavos, en comparación con los españoles.²⁷⁻³⁵
- Por eso, la revisión sistemática Cochrane sobre NRT indica que, si bien son generalizables a otros entornos culturales los resultados que la intervención NRT ha demostrado lograr sobre el dolor y la función (entendida como “movilidad” o “capacidad física”), convendría evaluar la generalizabilidad a esos entornos culturales de su efecto sobre el grado de discapacidad (ver anexo).⁹
- Obviamente, tal y como resulta evidente para cualquier experto en el campo de los síndromes mecánicos del raquis, y ha aclarado el primer autor de la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane, esas reservas no afectan a la aplicabilidad (inmediata) de la intervención NRT en España (incluido en el SERGAS) (ver anexo y alegación N° 4).

7.3. La calidad de vida y su sensibilidad a los cambios en la lumbalgia

- El informe de avalia-t indica (sexto párrafo del apartado 5.2 páginas 22-23). *Es de destacar en este estudio el hecho de que la evaluación global de la calidad de vida no haya mostrado diferencias significativas entre ambos grupos de*

tratamiento, pese a haberse observado una clara mejoría clínica de los pacientes.

- Tal y como demostraron estudios posteriores, ese hecho se debe a que la versión española del cuestionario EuroQol-5D, que se usó en los ensayos clínicos sobre intervención NRT,^{2,3} no es válida para pacientes con lumbalgia, ni sensible a los cambios en su intensidad.³⁶

7.4. La confusión entre “curva de aprendizaje” y “requisitos de formación y acreditación”

- El informe de avalia-t indica (últimos dos párrafos del apartado 5.2, página 23): *Los facultativos que realizan la intervención en los estudios experimentales publicados son, claramente, profesionales altamente cualificados para llevar a cabo la misma. Este hecho no permite generalizar los resultados a otros ámbitos diferentes, como se señala repetidamente en diversas revisiones (16, 17, 31, 32), dos informes de evaluación (12, 21) y guías de práctica clínica (1 española (33), 2 europeas (34, 35) y 1 americana (36)) consultadas.*
- Este párrafo refleja otro error grave de interpretación incluido en el informe de avalia-t; lo que las revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica de alta calidad científica indican es que (obviamente) las intervenciones NRT deben ser realizadas por médicos debidamente capacitados y acreditados (al igual que para cualquier tecnología intervencionista, como la cirugía).^{9,19,20,24,25}
- Obviamente, no hay ninguna relación entre el número de médicos que realizan una intervención en el contexto de un ensayo clínico, y el número de los que la realizan en la práctica clínica. Por ejemplo, algunas tecnologías son aplicadas por muchos médicos en el SERGAS (como la onda corta o la magnetoterapia a los pacientes con síndromes mecánicos del raquis), sin que jamás se hayan hecho ensayos clínicos sobre ellas (por lo que ningún médico ha participado en esos estudios, puesto que no existen). Sin embargo, excepcional y afortunadamente, en el caso de la intervención NRT existen criterios de acreditación estandarizados para los médicos que la realizan (tanto en el contexto de la práctica clínica rutinaria como en el de un ensayo clínico). Así, los médicos que realizaron las intervenciones NRT en los ensayos clínicos que ha analizado avalia-t, también cumplían esos requisitos.¹⁻³
- El informe de avalia-t no indica en qué dato o referencia bibliográfica se basa para decir que los facultativos que participaron en esos ensayos eran “claramente, profesionales altamente cualificados”, ni tampoco aclara cómo ha evaluado la Agencia ese grado de cualificación. Realmente, la única cualificación de esos profesionales consistió en estar acreditados por la correspondiente sociedad científica (la “Asociación Española de Médicos Neuroreflejo-terapeutas”, o “AEMEN”, que es la sociedad científica acogida a la Organización Médica Colegial que los representa). Por lo tanto:
 - Lo que en verdad demuestra ese hecho es que, para asegurar que la tecnología obtiene resultados satisfactorios, su aplicación debe restringirse a los médicos que cuentan con la acreditación correspondiente (como debería ocurrir para toda tecnología intervencionista).

- Obviamente, es un error asumir que eso signifique que la aplicación de esta tecnología no se pueda generalizar; de hecho, antes bien al contrario, al estar estandarizados los criterios de capacitación y acreditación, eso facilita la generalización de la tecnología. De hecho, los estudios disponibles y los mecanismos de vigilancia post-implantación aplicados en los Servicios en los que esta tecnología se está usando, ya han demostrado que profesionales distintos (debidamente acreditados) obtienen resultados consistentes, por lo que no tiene sentido discutir este hecho.¹⁻⁸
- En este sentido, también es explícita la aclaración del primer autor de la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane en la que avalia-t basa su informe, en la que se insiste en la necesidad de implantar la tecnología manteniendo las mismas condiciones de aplicación –lo que, entre otros aspectos, incluye los criterios de acreditación de los médicos que la aplican- (ver anexo).⁹
- De hecho, la intervención NRT es una de las pocas tecnologías para las que se ha demostrado la validez del proceso de formación y acreditación de los especialistas que la aplican, dado que:
 - Los datos disponibles demuestran que la capacitación para aplicar con éxito la intervención NRT es plenamente “transmisible”, pues son consistentemente satisfactorios los resultados que obtienen en ámbitos geográficos diferentes médicos distintos que han superado el correspondiente proceso de formación.¹⁻⁸
 - No existen datos comparables para la mayoría de las tecnologías intervencionistas que se aplican en el SERGAS a los pacientes con criterios de indicación para intervención NRT, incluyendo aquellos tratamientos que no han demostrado ser eficaces y para los que, por consiguiente, no hay ningún aprendizaje demostradamente efectivo ni, por tanto, existe curva de aprendizaje contrastada (lo que incluye diversos procedimientos rehabilitadores o intervencionistas que se aplican en la práctica clínica rutinaria del SERGAS).^{19,20,24,25} Si avalia-t aplicara consistentemente el criterio que (erróneamente) sugería para la intervención NRT, debería recomendar que esas tecnologías se dejaran de aplica.
- La propuesta presentada a la Consejería de Salud con respecto a la implantación de la intervención NRT en el SERGAS (como ocurre en todos los Servicios de Salud en los que esta tecnología ya está implantada), incluye la garantía de que los médicos que realicen las intervenciones en ese ámbito tengan en vigor la misma acreditación de la AEMEN que aquellos que han participado en los estudios de referencia.¹⁻⁸ Por tanto, lejos de ser un problema, este aspecto refuerza la aplicabilidad de esta tecnología en el SERGAS (ver alegación Nº 10).

7.5. El “sesgo de reclutamiento”.

- En el primer párrafo del apartado 5.2 (página 22), el informe de avalia-t indica: ... *En la revisión de Urrutia, los ensayos seleccionados tienen una calidad metodológica adecuada para la evaluación de una intervención terapéutica. ... El hecho de que los participantes en los estudios no se preseleccionaran aleatoriamente entre la población a estudio sino que los pacientes hayan sido seleccionados por los médicos, hace que persista cierta incertidumbre acerca de si podría haber un sesgo de reclutamiento de pacientes. En el tercer ensayo, no*

se compara la intervención con un tratamiento simulado, sino con el tratamiento estándar, por lo que el riesgo de sesgo es mayor.

- Los estudios que ha analizado el informe de avalia-t no son estudios epidemiológicos, sino ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). Así –como se hace en todos los ECAs-, se definieron los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes, los médicos que los reclutaron valoraron esos criterios en todos los pacientes que atendieron, incluyeron de manera consecutiva a los que los cumplían y, después, esos pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo “intervención” o “control”. Eso no supone un “sesgo de reclutamiento”; supone cumplir con el diseño de un ensayo clínico, en el que son los criterios de inclusión y exclusión (y las características de los pacientes realmente incluidos) los que definen el tipo de pacientes en el que los resultados son válidos.
- De hecho, en el apartado de “discusión” de esos artículos,¹⁻³ (como en todo ensayo clínico) se analiza el tipo de pacientes a los que son generalizables los resultados para valorar el eventual “sesgo de selección” (no “de reclutamiento”) que puedan haber supuesto los criterios de inclusión y exclusión aplicados.
- Cuál sea el tratamiento aplicado en el grupo “control” (en ese caso, práctica clínica rutinaria, idéntica a la aplicada en el grupo “intervención” –y realizada por los mismos médicos de atención primaria, que fueron independientes de los que realizaron la intervención NRT-)³ no tiene relación con el “sesgo” de reclutamiento sobre el que se especula, ni con el eventual “sesgo de selección” inherente a la definición de las características de la muestra incluida en el ensayo.

7.6. El número de autores que han participado en los ensayos clínicos sobre NRT.

- El informe de avalia-t indica textualmente (séptimo párrafo de su apartado 5.2, página 23). ... *todos los ensayos se han realizado por el mismo autor ...*
- Las consecuencias que el informe de avalia-t extrae de esa suposición, y el error que supone asumir que sólo un médico estaba capacitado para realizar intervenciones NRT (un error que, por otra parte, ya rebaten los estudios ya publicados),¹⁻⁸ se aclaran en el alegación N° 7.4.
- Al margen de ello, afirmar que todos los estudios se hayan realizado por el mismo autor, es una simplificación tan excesiva que confunde la realidad:
 - En los tres ensayos clínicos que ha analizado el informe de avalia-t, participaron un total de 40 autores.¹⁻³ De ellos, sólo dos autores participaron en los tres ensayos (uno de los analistas estadísticos -independiente del resto del equipo de autores, y que realizó su labor de manera enmascarada- y el primer autor – que no realizó ninguna intervención en uno de ellos).
 - En el conjunto de los estudios disponibles sobre NRT (esos tres ensayos, más los estudios que el informe de avalia-t ha descartado o no ha detectado),⁴⁻⁸ el número total de autores asciende a 96, de los que ninguno ha participado en todos los estudios. Esa realidad no parece resumirse correctamente diciendo que “todos los estudios se han realizado por el mismo autor”.

7.7. La necesidad de realizar análisis adicionales.

- En el segundo párrafo del apartado 6 (página 25), el informe de avalia-t indica *"Aunque los ensayos publicados son de calidad adecuada, su escaso tamaño y diseño, imposibilitan el análisis por subgrupos y calcular el efecto agregado"*.
- El conocimiento científico actual sobre síndromes mecánicos del raquis, sólo permite distinguir tres grupos de pacientes con lumbalgia.^{19,20,24,25,27}
 - Aquellos en los que hay signos y síntomas que fundamentan la sospecha de que el dolor se deba a una enfermedad sistémica (cáncer, infección, etc.).
 - Aquellos en los que hay indicación quirúrgica (por claudicación neurógena –o ciática- debida a estenosis espinal sintomática de más de 3 meses de duración, o dolor irradiado intenso de más de 6-12 semanas de duración por hernia discal).
 - Aquellos que padecen lumbalgia inespecífica. Dentro de este grupo, sólo hay base científica para distinguir tres subgrupos; agudos, subagudos y crónicos. No hay base científica para establecer ningún otro tipo de "subgrupo" (y, menos, de tipo diagnóstico o etiopatogénico) (ver alegación N° 7.1).^{19,20,24,25,27}
- Los ensayos clínicos que ha analizado avalia-t se han realizado con pacientes definidos por los criterios que la comunidad científica internacional recomienda para identificar a los pacientes con lumbalgia inespecífica subaguda y crónica.^{27,35} Entre esos pacientes, no existen "subgrupos" demostrados. Por lo tanto, la recomendación de avalia-t es inaplicable.
- Pero además, es inadecuada. Si esos ensayos no hubieran obtenido resultados significativos con el conjunto de los pacientes que incluyeron, hubiera podido tener sentido plantear la exploración del efecto de la intervención en subgrupos de ellos. Realmente, incluso en ese supuesto esa actitud sería muy cuestionable, puesto que no hay base científica para establecer "subgrupos" en el conjunto de los pacientes con lumbalgia.^{19,20,24,25,27} Así, sólo se podrían explorar agrupaciones para los sujetos incluidos en un ensayo en concreto (que no tienen por qué ser generalizables al resto de los pacientes con lumbalgia), analizando a posteriori los resultados del tratamiento experimental en función de las características que se hubieran recogido (por ejemplo; dolor superior a determinado dintel, pacientes con o sin dolor irradiado, con o sin baja laboral, etc.). Obviamente, no se puede determinar la validez y generalizabilidad de esas agrupaciones fuera de la muestra concreta reclutada para el ensayo en cuestión. Por eso es una práctica que desaconseja la comunidad científica internacional (especializada en el ámbito de los síndromes mecánicos del raquis).
- Pero es que, además, la recomendación de avalia-t es improcedente. Al haberse demostrado que esa tecnología es eficaz y efectiva en (el conjunto de) los pacientes seleccionados con acuerdo a los criterios que la comunidad científica establece para definir a (el conjunto de) los pacientes con lumbalgia inespecífica subaguda y crónica, esos análisis adicionales son innecesarios y serían científicamente cuestionables (pues ni los estudios se diseñaron para ese fin, ni el tamaño muestral se calculó para permitirlos). De hecho, ni la revisión sistemática Cochrane ni ninguno de los informes realizados sobre esta tecnología por organismos científicos nacionales o internacionales de reconocida competencia en este campo, sugieren esa necesidad ni, mucho menos, los recomiendan.⁹⁻²⁰

- Por otra parte, ya se ha realizado y publicado un estudio orientado a analizar el efecto de la tecnología en distintos subgrupos de pacientes (no como ensayo clínico, sino como análisis de un registro clínico basado en la historia electrónica de 1.514 pacientes con síndromes mecánicos del raquis tratados mediante intervención NRT en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud).⁸ A partir de esos datos, ese estudio desarrolló modelos predictivos mediante técnicas de regresión logística multivariante, con el fin de analizar el resultado que la tecnología obtiene en subgrupos de pacientes e intentar afinar sus criterios de indicación.⁸ Sin embargo, avalia-t decidió excluirlo de su informe pese a no incurrir en ninguno de los criterios de exclusión que había definido (ver alegación N° 2). El informe de avalia-t especifica que excluyó ese estudio después de “haberlo leído completamente” (ver segundo párrafo del apartado 4.1 del informe de avalia-t, página 19). Por eso es sorprendente que avalia-t recomiende hacer un estudio que ya se ha realizado y dice haber leído (ver alegación N° 6).

7.8. El tratamiento habitual de la lumbalgia inespecífica en el Sistema Nacional de Salud, frente a cuyos resultados se compararon los de la intervención NRT.

- El informe de avalia-t indica (quinto párrafo del apartado 4.2, página 19). “...La NRT fue la misma en los tres ensayos, mientras que los grupos de control recibieron NRT simulada en dos ensayos y atención estándar (no descrita) en uno”.
- Realmente, el tratamiento recibido en el grupo control (que fue tratado de acuerdo con la práctica clínica rutinaria), se describe detalladamente en la tabla 3 del artículo original.³ Ese tratamiento es consistente con el tratamiento habitual en el Sistema Nacional de Salud.³⁷

8. El proceso de evaluación e implantación de la intervención neuroreflejo-terápica (NRT).

- Actualmente se aplican más de 200 tecnologías distintas para el tratamiento de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis.²¹
 - Desgraciadamente, aunque muchas de esas tecnologías se aplican en la práctica clínica rutinaria (incluida la del Sistema Nacional de Salud y, específicamente, la del SERGAS), muy pocas han sido evaluadas con estándares científicos aceptables.²¹
 - Eso es especialmente cierto en el caso de las tecnologías no farmacológicas, cuya evaluación requiere consideraciones metodológicas especiales (algunas de las cuales, por cierto, cita el informe de avalia-t).²¹⁻²³
- La comunidad científica internacional recomienda que esas tecnologías:
 - Se evalúen de manera que se asegure que su incorporación a la práctica clínica mejora la efectividad y seguridad del tratamiento, y/o la eficiencia de los recursos (evaluando sucesivamente su seguridad, su eficacia vs. placebo o un procedimiento simulado —en la mayoría de los casos en los que eso es posible—, y su efectividad y coste/efectividad vs. las tecnologías ya existentes).²¹

- Se implanten en la práctica clínica en condiciones de aplicación equivalentes a aquellas en las que fueron evaluadas, y se sometan a mecanismos sistemáticos de seguimiento y vigilancia post-implantación.²¹
- Se evalúen e implanten evitando la influencia de la industria, que ha demostrado ser capaz de influir en esos procesos anteponiendo sus intereses económicos al interés de los pacientes o el erario.²¹
- La intervención neuroreflejo-terápica es la única tecnología para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis, que (además de ser la única española):
 - Ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y coste/efectiva a través de estudios científicos de alta calidad metodológica.^{1-20,38}
 - Ha sido evaluada por equipos investigadores dependientes exclusivamente el Sistema Nacional de Salud y entidades científicas carentes de ánimo de lucro, sin vinculación con la industria sanitaria ni interés económico por sesgar los resultados.^{1-8,38}
 - Ha demostrado mejorar la efectividad y la eficiencia del tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis, específicamente en el Sistema Nacional de Salud.¹⁻⁸
 - Para la que se han definido las condiciones de aplicación concretas en las que su implantación mejora la efectividad y eficiencia de la práctica clínica rutinaria en el Sistema Nacional de Salud, y que son consistentes con las que se usaron en los estudios en los que ha demostró ser eficaz y segura (ver alegación N° 10).^{4,6-8}
 - Se ha implantado en ese ámbito respetando estrictamente esas condiciones de aplicación.^{4,6-8}
 - Ha estado sometida desde su implantación en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud, a mecanismos de seguimiento y vigilancia post-implantación previamente validados, que siguen aplicándose constantemente y cuyos resultados se analizan periódicamente para optimizar sus condiciones de aplicación.^{4,6-8}

9. La implantación de la intervención NRT en el SERGAS.

- Ya han concluido con resultados positivos los estudios científicos realizados para evaluar la eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia de la intervención NRT, para definir sus condiciones de aplicación, para evaluar la viabilidad de implantarla en esas condiciones en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud, y para comprobar que, en esas condiciones, obtiene resultados satisfactorios (desde el alegación N° de vista clínico, de satisfacción de los pacientes y los médicos de atención primaria, y económicos).¹⁻⁸
- Los organismos científico-técnicos nacionales e internacionales de reconocida competencia, recomiendan su uso allí donde resulta viable implantarlo en esas condiciones de aplicación (ver anexo y alegaciones N° 3, N° 4, N° 5 y N° 10).⁹⁻²¹
- De hecho, ya está implantada en Servicios de Salud similares al SERGAS (como el Ib-Salut, el SESPA o el SMS), en los que ha demostrado obtener resultados

consistentes y equivalentes a los de los ensayos clínicos realizados en la fase de evaluación.⁶⁻⁸

- Por tanto, la intervención NRT puede ser implantada en el SERGAS sin mayor dilación (ver alegación N° 12).

10. Condiciones de aplicación de la intervención NRT en el SERGAS.

- Tal y como coinciden en señalar los organismos científico-técnicos nacionales e internacionales, los resultados de la intervención NRT sólo pueden generalizarse si la tecnología se implanta en las condiciones de aplicación en las que fue evaluada (ver anexo).^{9,19,20}
- De acuerdo con la evidencia científica disponible, los aspectos esenciales de estas condiciones de aplicación son:⁶⁻⁸
 - Criterios de indicación: pacientes con síndromes mecánicos del raquis, de \geq 14 días de duración y con una intensidad del dolor (local y/o irradiado) \geq 3 alegación puntos en una escala visual analógica (o escala numérica de dolor), excepto si hay signos de síndrome de la cola de caballo o el dolor se debe a claudicación neurógena causada por estenosis espinal.¹⁻⁸
 - Selección de los pacientes: Pacientes seleccionados por médicos de atención primaria en Centros de Salud, de acuerdo con un protocolo de derivación previamente validado.^{6,7}
 - Derivación de los pacientes: Pacientes derivados por sus médicos de atención primaria directamente a una Unidad especializada.^{6,7}
 - Realización de la intervención: Intervenciones realizadas por médicos que hayan superado los criterios de acreditación de la Sociedad científica representativa acogida a la Organización Médica Colegial (la “Asociación Española de Médicos Neuroreflejo-terapeutas”, o “AEMEN” –ver alegación N° 7.4-).
 - Ámbito de realización: Intervenciones realizadas en Unidades especializadas de la Fundación Kovacs acreditadas por la AEMEN, en las que están implantados mecanismos de control de calidad, se usa historia clínica digital y se aplican sistemáticamente los mecanismos de seguimiento y vigilancia previamente validados (ver alegación N° 8.3).^{4,6-8}
 - Implantación de la derivación a NRT en la práctica clínica rutinaria: mediante sesiones clínicas en los Centros de Salud, en la que los médicos especializados explican a los médicos de atención primaria los criterios de indicación de la tecnología y entregan recordatorios del protocolo de derivación. Con esta sistemática de implantación, el protocolo de derivación ha demostrado dar lugar a una tasa de remisión adecuada superior al 95%.^{6,7}
- Estas son exactamente las condiciones de aplicación en las que se plantea implantar esta tecnología en el SERGAS en colaboración con la Fundación Kovacs, tal y como se indicó en septiembre de 2009 a la Sra. Consejera de Salud al entregarle la documentación correspondiente (estudios disponibles, documentación en uso en otros Servicios de Salud relativa al proceso de derivación, etc.).¹⁻¹⁸

11. Tratamiento actual de los síndromes mecánicos del raquis en el SERGAS

- Actualmente, ninguna otra de las tecnologías que se aplica en el Sistema Nacional de Salud (incluido el SERGAS) para el tratamiento de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis de carácter subagudo o crónico:
 - Ha sido evaluada mediante una sistemática de rigor comparable a la usada con la intervención NRT (ver alegación N° 8).^{1-9,19-21,37,39-62}
 - Se usa en la práctica clínica rutinaria en condiciones de aplicación demostradamente equivalentes a aquellas en las que ha sido evaluada (de hecho, muchas nunca han sido evaluadas o han demostrado ser inútiles) (ver alegación N° 8).^{1-8,19-21,37,39-62}
 - Está sometida a mecanismos de vigilancia post-implantación similares a los que se aplican a esta tecnología (ver alegación N° 8).^{4-8,19-21,37,39-62}
 - Ha demostrado obtener resultados comparables, tal y como indica el propio informe de avalia-t, parafraseando la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane (ver alegación N° 3).^{1-9,19-21,37,39-62}
- A consecuencia de ello, actualmente:
 - Los pacientes con síndromes mecánicos del raquis de carácter subagudo o crónico atendidos en el SERGAS, carecen del único tratamiento comprobadamente eficaz, seguro, efectivo y eficiente para su tratamiento.
 - Se estima que los pacientes específicamente subagudos y crónicos, que representan menos del 20% del conjunto de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis, generan más del 75% de los costes totales, que equivalen anualmente a aproximadamente el 1,7% del Producto Interior Bruto.^{63,64}

12. Consecuencias de retrasar la implantación de la intervención NRT en el SERGAS.

- Actualmente:
 - La intervención NRT ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y eficiente para el tratamiento de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis de carácter subagudo y crónico, y ningún otro tratamiento actualmente disponible en el SERGAS ha demostrado obtener resultados comparables (ver alegaciones N° 3 y 11).
 - El proceso de evaluación de la intervención NRT ha concluido, y no hacen falta más estudios para poder implantarla en la práctica clínica rutinaria del SERGAS (ver anexo, y alegaciones N° 4 y 9).
 - La evidencia científica disponible y los organismos científico-técnicos de carácter nacional e internacional reconocidamente competentes en su análisis, como la Colaboración Cochrane, recomiendan implantarla sin mayor dilación en aquellos ámbitos en los que es posible hacerlo en las condiciones de aplicación en las que ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y eficiente (ver alegación N° 4).^{1-9,19,20}

- Es viable implantarla en el SERGAS en esas condiciones, en las que ha demostrado obtener resultados positivos (tanto en los ensayos previos como en otros Servicios de Salud españoles en los que ya está implantada) (ver alegación N° 10).
- El impacto, en términos de salud y consumo de recursos sanitarios, que los síndromes mecánicos del raquis generan en Galicia es ingente e incluso superior al del resto de España (ver apartado 1.1 del informe de avalia-t, páginas 9-12).
- La cronificación del dolor es el aspecto que genera mayor sufrimiento y pérdida de calidad de vida a los enfermos,^{19,35,65} y los pacientes gallegos con síndromes mecánicos del raquis de carácter específicamente subagudo y crónico carecen de una alternativa terapéutica que haya demostrado poder obtener resultados comparables a los que obtiene la intervención NRT (ver alegaciones N° 3 y 11).
- A consecuencia de ello, esos pacientes generan unos costes relevantes al SERGAS (ver alegación N° 11), e implantar la intervención NRT genera un ahorro neto de aproximadamente 3 millones de euros por millón de habitantes cubierto (ver alegación N° 3).⁸
- Teniendo en cuenta esos hechos, retrasar innecesariamente la implantación de la intervención NRT en el SERGAS resulta científicamente infundado, deontológicamente reprobable, sanitariamente injustificado y, especialmente en un contexto de crisis económica, económicamente irresponsable.

C. CONCLUSIÓN

- La evidencia científica disponible recomienda implantar sin mayor dilación la intervención NRT en el SERGAS (ver alegaciones N° 3 y 8 a 12):
 - Para el tratamiento de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis de carácter subagudo y crónico.
 - En las condiciones de aplicación recomendadas por la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane en las que esta tecnología ya ha demostrado obtener resultados satisfactorios en otros Servicios de Salud españoles.
- Mediante la colaboración con la Fundación Kovacs, es viable implantar esa tecnología en el SERGAS en esas condiciones de aplicación. La Fundación Kovacs está a disposición de la Consejería de Salud y el SERGAS para desarrollar en Galicia el mismo programa de implantación que ya se ha aplicado con éxito en los Servicios de Salud de otras Comunidades Autónomas (ver alegación N° 9 y 10).
- Hacerlo así ha demostrado mejorar (entre un 300% y un 800%) la efectividad del tratamiento de esos pacientes, incrementar (entre un 600% y un 2.200%) la eficiencia de los recursos sanitarios y generar anualmente un ahorro neto de aproximadamente 3 millones de euros por cada millón de habitantes cubiertos (ver alegación N° 3).

D. BIBLIOGRAFÍA

1. Kovacs FM, Abraira V, López-Abente G, Pozo F. La intervención neuroreflejojoterápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica: un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego. *Med Clin (Barc)* 1993;101:570-5.
2. Kovacs FM, Abraira V, Pozo F, Kleinbaum DG, Beltrán J, Mateo I, et al. Local and remote sustained trigger point therapy for exacerbations of chronic low back pain. A randomized, double blind, controlled, multicenter trial. *Spine* 1997;22: 786-97.
3. Kovacs FM, Llobera J, Abraira V, Lázaro P, Pozo F, Kleinbaum D, and the KAP Group. Effectiveness and cost effectiveness analysis of neuroreflexotherapy for subacute and chronic low back pain in routine general practice. A cluster randomized, controlled trial. *Spine* 2002;27:1149-59.
4. Kovacs FM, Abraira V, Muriel A et al. Prognostic Factors for Neuroreflexotherapy in the Treatment of Subacute and Chronic Neck and Back Pain. A Study of Predictors of Clinical Outcome in Routine Practice of the Spanish National Health Service. *Spine* 2007;32:1621–1628.
5. 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.
6. Grupo para el Pilotaje de la Intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud (PINS): Intervención neuroreflejojoterápica para el tratamiento de las enfermedades mecánicas del raquis. Resultados de una experiencia piloto. *Gac Sanit* 2004;18:275-86.
7. 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;79:345-357
8. Pallicer A, Corcoll J, Orfila J. Implementation and post-marketing surveillance of neuroreflexotherapy in the routine practice of the Spanish Public Health System. IX International Forum on Low Back Pain Research, Palma de Mallorca, October 2007, disponible en <http://www.lbpforum.org/Abstracts/Abstract103.jpg>, visitada el 13 de noviembre de 2007.
9. Urrútia G, Burton AK, Morral Fernández A, Bonfill Cosp X, Zanolli G. Neuroreflexotherapy for non-specific low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 2, 2009
10. Conde JL. Informe sobre neuroreflejojoterapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica realizado a solicitud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 20 de febrero de 1996.
11. SampietroColom L, Pons JMV. La neuroreflexoteràpia en el tractament del dolor lumbar inespecífic. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, 2001.
12. García Caeiro AL, Martínez Calvo AV. Informe sobre neuroreflejojoterapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalía-t); noviembre 2002.
13. Palomo L. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Red Española de Atención Primaria, 2002
14. Casasa A. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), 2003
15. Chávida F. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (SEMergen), 2003
16. Hernández-Royo A. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Sociedad Española de Rehabilitación (SERMEF), 2003
17. Martín-Rodríguez JG. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Federación Mundial de Sociedades de Neurocirugía, 2003
18. Porta M. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Barcelona: Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), 2003.
19. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi I, et al. European guidelines for the management of chronic non-specific low back pain. *Eur Spine J* 2006;15:S192-299
20. <http://www.guiasalud.es/viewGPC.asp?idGuia=373>, visitada el 1 de octubre de 2007
21. Carragee EJ, Deyo RA, Kovacs FM, Wilco CP, Lurie JD, Urrútia G. Clinical research. Is the spine field a mine field? *Spine* 2009;34:423-430.
22. Editorial. The Lancet. Surgical research: the reality and the IDEAL. *Lancet*. 2009;374(9695):1037.
23. McCulloch P. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *The Lancet*. 2009;374(9695):1105.
24. National Institute for Health and Clinical Excellence. Low back pain: early management of persistent non-specific low back pain. Clinical guideline 88 [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2009 [citado 08 feb 2010]. Disponible en: www.nice.org.uk/CG88.

25. 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.
26. Arana E, Royuela A, Kovacs FM, Estremera A, Sarasibar H, Amengual G et al. Agreement in the interpretation of 1.5T Magnetic Resonance images of the lumbar spine using the Nordic Modic Consensus Group Classification form. *Radiology* 2010;254:809–817
27. Waddell G, *The Back Pain Revolution.* Churchill-Livingstone, London 1998.
28. Pincus T, Burton AK, Vogel S, Field AP. A systematic review of psychological factors as predictors of chronicity/disability in prospective cohorts of low back pain. *Spine* 2002;27:E109-E120.
29. Kovacs FM, Muriel A, Abraira V, et al. The influence of fear avoidance beliefs on disability and quality of life is sparse in Spanish low back pain patients. *Spine* 2005;30:E676-E682
30. Albadalejo C, Kovacs FM, Royuela A, del Pino R, Zamora J et al. The efficacy of a short education program and a short physiotherapy program for treating low back pain in primary care. A cluster randomized trial. *Spine* 2010;35:483–496
31. Kovacs F, Abraira V, Santos S, et al. A Comparison of Two Short Education Programs for Improving Low Back Pain-Related Disability in the Elderly. A Cluster Randomized Controlled Trial. *Spine* 2007;32:1053–1059
32. Kovacs F, Abraira V, Cano A, Royuela A, Gil del Real MT, Gestoso M, Mufraggi N, Muriel A, Zamora J, Spanish Back Pain Research Network. Fear Avoidance Beliefs do not influence disability and quality of life in Spanish elderly subjects with low back pain. *Spine* 2007;32:2133-2138.
33. Kovacs FM, Seco J, Royuela A, Peña A, Muriel A, The Spanish Back Pain Research Network. The correlation between pain, catastrophizing and disability in subacute and chronic low back pain. A study in the routine clinical practice of the Spanish National Health Service. *Spine* (in press).
34. Kovacs FM, Noguera J, Abraira V, Royuela A, Cano A, Gil del Real MT, Zamora J, Gestoso M, Muriel A, Mufraggi N. The influence of psychological factors on low back pain-related disability in community-dwelling older persons. *Pain Med* 2008;9(7):871-880.
35. Kovacs FM, Abraira V, Zamora J, Fernández C, and the Spanish Back Pain Research Network. The transition from acute to subacute chronic low back pain. A Study based on determinants of quality of life and prediction of chronic disability. *Spine* 2005; 30: 1786-92.
36. Zamora J, Kovacs F, Abraira V, Fernández C, Lázaro P, The Spanish Back Pain Research Network. The social tariff of EQ-5D is not adequate to assess quality of life in patients with low back pain. *Quality of Life Research* 2007;16:523-531.
37. Kovacs FM, Fernandez C, Cordero A, Muriel A, González-Luján L and the Spanish Back Pain Research Network. Non-specific low back pain in primary care in the Spanish National Health Service: a prospective study on clinical outcomes and determinants of management. *Biomed Central Health Serv Res* 2006 URL: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/6/57>
38. Cherkin D, Kovacs FM, Croft P, Borkan J, Foster NE, Öberg B, Urrútia G, Zamora J. The Ninth International Forum for Primary Care Research on Low Back Pain. *Spine* 2009;34:304-307
39. Roelofs PD, Deyo RA, Koes BW, Scholten RJ, van Tulder MW. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for low back pain: an updated Cochrane review. *Spine* 2008;33(16):1766-74.
40. Machado LA, Kamper SJ, Herbert RD, Maher CG, McAuley JH. Analgesic effects of treatments for non-specific low back pain: a meta-analysis of placebo-controlled randomized trials. *Rheumatology* 2009;48(5):520-7.
41. van Tulder MW, Touray T, Furlan AD, Solway S, Bouter LM; Cochrane Back Review Group. Muscle relaxants for nonspecific low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane collaboration. *Spine* 2003;28(17):1978-92.
42. van Tulder MW, Koes B, Malmivaara A. Outcome of non-invasive treatment modalities on back pain: an evidence-based review. *Eur Spine J.* 2006 Jan;15 Suppl 1:S64-81.
43. Chou R, LH Huffman. Medications for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med.* 2007;147(7):505-14.
44. Chou R, Huffman LH Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med.* 2007 Oct 2;147(7):492-504.
45. Chou R, Baisden J, Carragee EJ, Resnick DK, Shaffer WO, Loeser JD. Surgery for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline. *Spine* 2009;34(10):1094-109.
46. van Tulder MW, Koes B, Seitsalo S, Malmivaara A. Outcome of invasive treatment modalities on back pain and sciatica: an evidence-based review. *Eur Spine J* 2006;15 Suppl 1:S82-92.
47. van Tulder MW, Scholten RJ, Koes BW, Deyo RA. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;(1):CD000396.
48. van Tulder MW, Touray T, Furlan AD, Solway S, Bouter LM. Muscle relaxants for non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(2):CD004252.

49. Deshpande A, Furlan A, Mailis-Gagnon A, Atlas S, Turk D. Opioids for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Jul 18;(3):CD004959.
50. Urquhart DM, Hoving JL, Assendelft WW, Roland M, van Tulder MW. Antidepressants for non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Jan 23;(1):CD001703.
51. Sahar T, Cohen MJ, Ne'eman V, Kandel L, Odebiyi DO, Lev I, Brezis M, Lahad A. Insoles for prevention and treatment of back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Oct 17;(4):CD005275.
52. Clarke JA, van Tulder MW, Blomberg SE, de Vet HC, van der Heijden GJ, Bronfort G, Bouter LM. Traction for low-back pain with or without sciatica. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007 Apr 18;(2):CD003010.
53. French SD, Cameron M, Walker BF, Reggars JW, Esterman AJ. Superficial heat or cold for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jan 25;(1):CD004750.
54. Hagen KB, Hilde G, Jamtvedt G, Winnem M. Bed rest for acute low-back pain and sciatica. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004 Oct 18;(4):CD001254.
55. Heymans MW, van Tulder MW, Esmail R, Bombardier C, Koes BW. Back schools for non-specific low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004 Oct 18;(4):CD000261.
56. Furlan AD, Brosseau L, Imamura M, Irvin E. Massage for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;(4):CD001929
57. Choi BK, Verbeek JH, Tam WW, Jiang JY. Exercises for prevention of recurrences of low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Jan 20;(1):CD006555.
58. van Duijvenbode IC, Jellema P, van Poppel MN, van Tulder MW. Lumbar supports for prevention and treatment of low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Apr 16;(2):CD001823.
59. Yousefi-Nooraie R, Schonstein E, Heidari K, Rashidian A, Pennick V, Akbari-Kamrani M, Irani S, Shakiba B, Mortaz Hejri SA, Mortaz Hejri SO, Jonaidi A. Low level laser therapy for nonspecific low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Apr 16;(2):CD005107.
60. Khadilkar A, Odebiyi DO, Brosseau L, Wells GA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) versus placebo for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Oct 8;(4):CD003008.
61. Staal JB, de Bie R, de Vet HC, Hildebrandt J, Nelemans P. Injection therapy for subacute and chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008 Jul 16;(3):CD001824.
62. Niemisto L, Kalso E, Malmivaara A, Seitsalo S, Hurri H. Radiofrequency denervation for neck and back pain. A systematic review of randomized controlled trials. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(1):CD004058.
63. Andersson GBJ. Epidemiologic features of chronic low-back pain. *Lancet* 1999; 354: 581-585.
64. Van Tulder MW, Koes BW, Bouter L. A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. *Pain* 1995;62:233-240.
65. Kovacs FM, Abaira V, Zamora J, Gil del Real MT, Llobera J, Fernández C, and the Kovacs-Atención Primaria Group. Correlation between pain, disability and quality of life in patients with common low back pain. *Spine*: 2004;29(2):206-210.
66. 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.
67. Insausti J. Lumbalgia inespecífica: en busca del origen del dolor. *Reumatol Clin* 2009;5(S2):19–26

E. Anexo:

**Aclaración del primer autor de la
revisión sistemática de la
Colaboración Cochrane.**

Barcelona, 24 de marzo de 2010

Estimado Dr. Kovacs:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Gerard Urrútia

F. ÍNDICE

Sumario	1
A. Resumen	2
B. Alegaciones al informe de evaluación IB2010 sobre intervención neurorreflejo-terápica	4
1. Búsqueda bibliográfica	4
2. Aplicación de los criterios de exclusión	4
3. Eficacia, seguridad, efectividad y coste/efectividad de la intervención NRT	5
4. Conclusiones discordantes	5
5. Guías de Práctica Clínica	6
6. Recomendaciones extemporáneas	8
7. Aclaraciones a otros aspectos del informe de evaluación	9
7.1. El concepto de lumbalgia inespecífica	9
7.2. El grado de discapacidad	11
7.3. La calidad de vida y su sensibilidad a los cambios en la lumbalgia	11
7.4. La confusión entre “curva de aprendizaje” y “requisitos de formación y acreditación”	12
7.5. El “sesgo de reclutamiento”	13
7.6. El número de autores que participaron en los ensayos clínicos sobre NRT	14
7.7. La necesidad de realizar análisis adicionales	15
7.8. El tratamiento habitual de la lumbalgia inespecífica en el Sistema Nacional de Salud, frente a cuyos resultados se compararon los de la intervención NRT	16
8. El proceso de evaluación e implantación de la intervención neurorreflejo-terápica (NRT)	16
9. La implantación de la intervención NRT en el SERGAS	17
10. Condiciones de aplicación de la intervención NRT en el SERGAS	18
11. Tratamiento actual de los síndromes mecánicos del raquis en el SERGAS	19
12. Consecuencias de retrasar la implantación de la intervención NRT en el SERGAS	19
C. Conclusión	21
D. Bibliografía	22
E. Anexo 1: Aclaración del primer autor de la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane	25
F. Índice	28