

# Neurorreflejoterapia en la lumbalgia inespecífica. Actualización.

IB2010/02

*Santiago de Compostela, enero de 2010*

Dirección avalia-t

*Teresa Cerdá*

Autores

*Ana Clavería*

Documentalista

*Beatriz Casal Acción*

El presente documento es exclusivamente para uso interno de la Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, quedando prohibida su reproducción, almacenamiento o transmisión, sin el permiso de esta Agencia.

Conflicto de intereses: la autora declara la no existencia de posibles conflictos de intereses.

**Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t**

**Dirección Xeral de Saúde Pública e Planificación**

**Consellería de Sanidade**

San Lázaro, s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 881 541831 Fax: 881 542854

Dirección electrónica: <http://avalia-t.sergas.es>

Correo electrónico: [avalia-t@sergas.es](mailto:avalia-t@sergas.es)

<b>ÍNDICE</b>	
LISTA DE ABREVIATURAS	5
LISTA DE TABLAS	7
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>9</b>
1.1. PATOLOGÍA	9
1.1.1. Epidemiología de la enfermedad	9
1.1.2. Morbilidad percibida	9
1.1.3. Salud Laboral	10
1.2. DESCRIPCIÓN DE LA FISIOPATOLOGÍA Y DE LA TECNOLOGÍA	12
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>15</b>
<b>3. MÉTODOS</b>	<b>17</b>
3.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	17
3.2. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS ESTUDIOS	17
3.2.1. Según el diseño del estudio	17
3.2.2. Según la patología estudiada	17
3.2.3. Según el tipo de intervención	17
3.2.4. Según el idioma	17
3.2.5. Según la medición de resultados	18
3.3. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD	18
3.4. EXTRACCIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	18
3.5. CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS	18
<b>4. RESULTADOS</b>	<b>19</b>
4.1. RESULTADOS DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	19
4.2. RESULTADOS DE LA REVISIÓN SISTEMÁTICA INCLUIDA EN ESTE INFORME.	19
<b>5. DISCUSIÓN</b>	<b>21</b>
5.1. DISCUSIÓN DEL MÉTODO.	21
5.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS DE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.	22
5.3. DISCUSIÓN DE LOS MECANISMOS FISIOPATOLÓGICOS.	23
<b>6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	<b>25</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>27</b>
<b>ANEXO A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b>	<b>31</b>
<b>2. BASES DE DATOS GENERALES:</b>	<b>31</b>
<b>ANEXO B. TABLAS DE EVIDENCIA DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS.</b>	<b>33</b>
<b>ANEXO C. CLASIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA</b>	<b>35</b>
<b>ANEXO D. ARTÍCULOS EXCLUÍDOS E INCLUÍDOS.</b>	<b>37</b>
<b>ANEXO E. RESUMEN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN NRT.</b>	<b>39</b>

DOCUMENTO INTERNO

## LISTA DE ABREVIATURAS

NRT: Neuroreflejoterapia

ENS: Encuesta Nacional de Salud

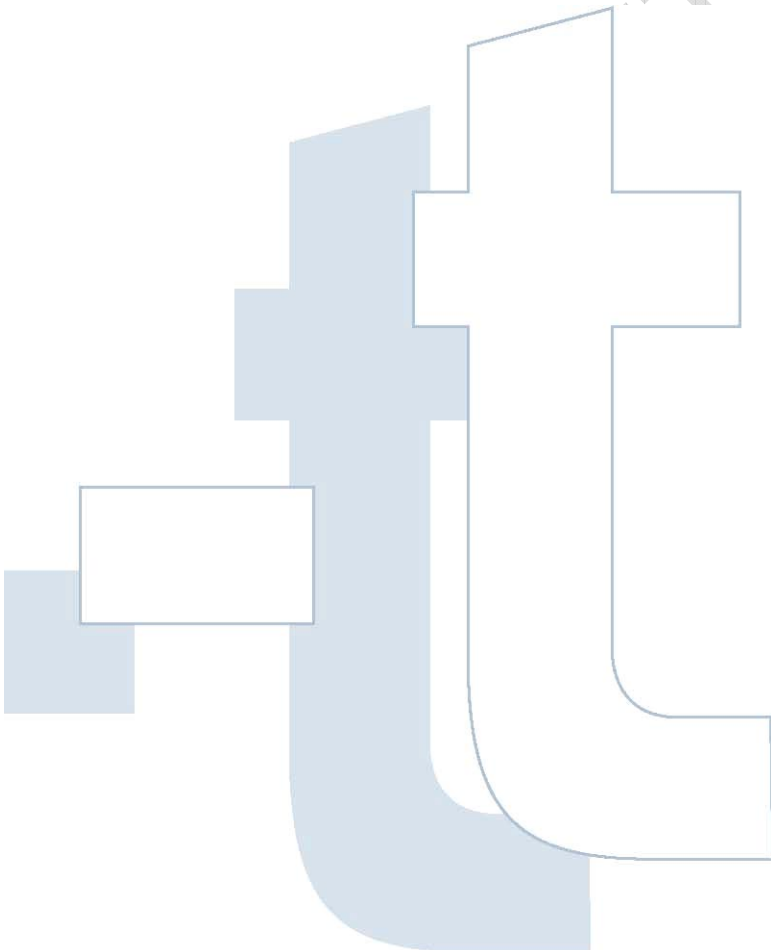
IC: Intervalo de confianza

OSTEBA: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Osakidetza.

SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network

ECA: Ensayo clínico aleatorizado

CO INTERNO



DOCUMENTO INTERNO

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Dolor de espalda crónico (lumbar) en los últimos 12 meses por sexo (%). Encuesta Nacional de Salud 2006. .... 10

Tabla 2: Registro de espera en primeras consultas. Servizo Galego de Saúde 2009..... 11

Tabla 3: Tabla de evidencia de revisiones sistemáticas. .... 33

Tabla 4: Clasificación de la calidad de la evidencia traducida y adaptada de una clasificación de Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)..... 35

Tabla 5: Artículos excluidos..... 37

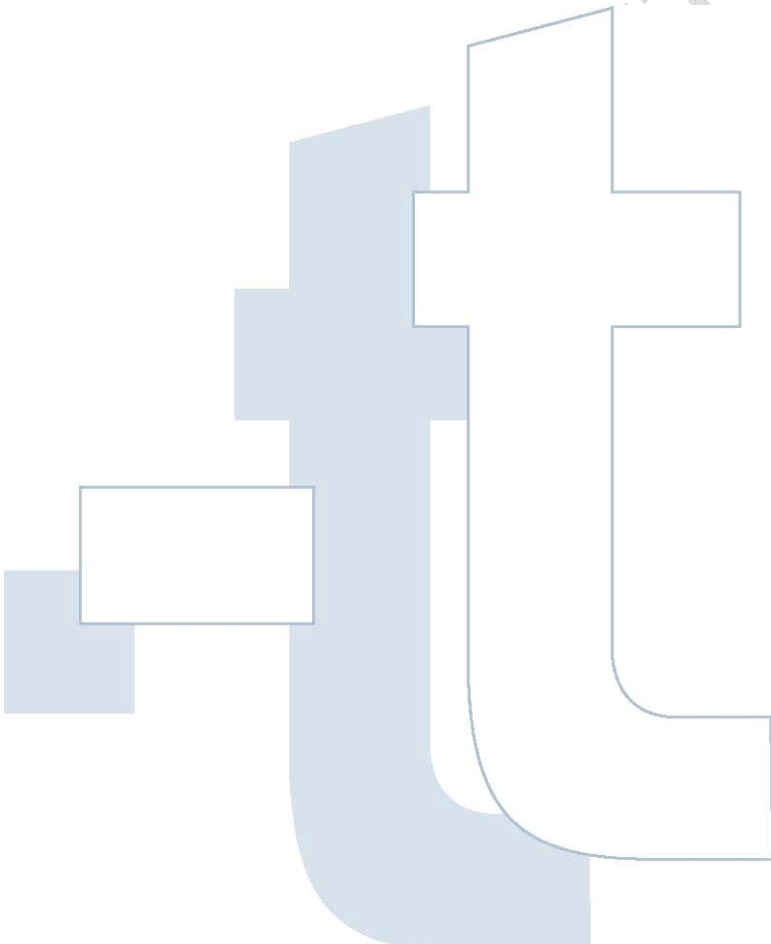
Tabla 6: Artículos incluidos ..... 37

Tabla 7: Resumen de resultados Kovacs 1993 (1) ..... 39

Tabla 8: Resumen de resultados Kovacs 1997 (2) ..... 39

Tabla 9: Resumen de resultados Kovacs 2002 (3) ..... 39

TO INTERNO



DOCUMENTO INTERNO



## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. Patología

#### 1.1.1. Epidemiología de la enfermedad

La lumbalgia se define como dolor, acompañado generalmente de tensión muscular, en la región lumbar, entre la parrilla costal y la región glútea inferior. Puede irradiarse a la pierna más abajo de la rodilla (ciática) o no (lumbalgia simple).

El dolor lumbar es uno de los trastornos más frecuentes que afectan a la especie humana. Su frecuencia real es difícil de evaluar ya que muchos episodios tienen carácter banal y no provocan consulta médica. Por estudios, principalmente realizados en el ámbito anglosajón, se sabe que, en la inmensa mayoría de los casos, la causa de la lumbalgia (80%) no se puede atribuir a ninguna lesión específica y que ésta se cronifica hasta en un 5-10% de los casos, evolucionando a incapacidad crónica y consumiendo hasta un 75% de los recursos totales dedicados a la patología lumbar.

La prevalencia de lumbalgia puntual estimada en la población española adulta (mayor de 20 años) por encuesta poblacional en 2002 es del 14,8% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 12,2-17,4); durante un período de 6 meses la probabilidad de padecer al menos un episodio de lumbalgia en España es del 44,8% (IC del 95%, 39,9-49,8); la prevalencia estimada de personas con lumbalgia crónica entre los adultos españoles es del 7,7% (IC del 95%, 4,7-11,6), y la prevalencia estimada de personas con lumbalgia de características inflamatorias es del 0,8% (IC del 95%, 0,6-1,0) (4).

Por sexos, la prevalencia de lumbalgia puntual es algo mayor en mujeres (17,8%) que en varones (11,3%), siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Cuando se hace referencia al período de los 6 meses previos a la entrevista, las diferencias se mantienen (el 47,3% de mujeres frente al 42,9% de varones;  $p = 0,013$ ). Con respecto a la distribución por edades, la frecuencia de sujetos con lumbalgia puntual aumenta hasta la franja de edad comprendida entre los 60 y los 69 años, para descender a partir de aquí, mientras que la tendencia no es tan evidente en la distribución de la lumbalgia en los últimos 6 meses (4).

En cuanto a la duración de la lumbalgia, el 27,9% refirió llevar una evolución menor o igual a una semana de dolor (lumbalgia aguda), el 16,7% entre 1 semana y 3 meses (lumbalgia subaguda), y el 55,4%, tres meses o más (lumbalgia crónica). No se encontraron diferencias en cuanto a la duración de la lumbalgia por sexos.

#### 1.1.2. Morbilidad percibida

La Encuesta de Salud de Galicia (5) muestra que 1 de cada 3 adultos gallegos presentan algún tipo de dolor músculo-esquelético. Un 34% de los encuestados contestó afirmativamente a la pregunta de si había padecido dolor lumbar, con

una importante diferencia por sexo (41% en mujeres y 26% en hombres); el 32% no consultó con el médico como consecuencia del mismo.

En la Encuesta Nacional de Salud (ENS) 2006 (6), el % de encuestados de Galicia que dicen haber padecido dolor de espalda crónico presenta una cifras similares, aunque superiores a las del conjunto del Estado.

**Tabla 1: Dolor de espalda crónico (lumbar) en los últimos 12 meses por sexo (%). Encuesta Nacional de Salud 2006.**

España			Galicia		
Ambos sexos	Varones	Mujeres	Ambos sexos	Varones	Mujeres
24,01	19	28,83	30,66	24,53	36,27

### 1.1.3. Salud Laboral

Según datos de la Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo en 2003 y 2007 (7, 8) alrededor del 59,8% de los trabajadores informaron que habían sido diagnosticados o estaban en trámite de reconocimiento de alguna enfermedad profesional por algún tipo de dolencia músculo-esquelética. Un 59,4% de los trabajadores había acudido a consulta médica en el último año por un problema de salud. Por otra parte, la proporción de trabajadores que fueron al médico por motivos atribuibles al trabajo fue del 15,7% (un 13% se estimó en 1999). El motivo más frecuente de consulta relacionada con el trabajo fue el dolor de espalda, pues el 7,3% de los trabajadores acudieron a consulta médica aquejados de dicha afección (un 5,1% en 1999).

Los días de restricción de la actividad son una medida del impacto que los problemas de salud ocasionan sobre la capacidad de las personas. La Encuesta de Salud de Galicia 2000 (5) ofrece información acerca del número de días de restricción de la actividad principal (laboral o habitual) en la población gallega. Se observa que el 11,2% de la población gallega mayor de 16 años vio restringida su actividad (al menos la mitad de un día) en los 15 días previos a ser encuestados. Las causas de esta restricción estuvieron relacionadas con el sistema músculo-esquelético en el 26,2% de las ocasiones, siendo el primer grupo de causas por orden de frecuencia, por delante incluso de los problemas del aparato respiratorio (25,8%). De las afecciones del aparato músculo-esquelético las principales causas específicas responsables de los episodios de afectación fueron, y por este orden, los dolores de espalda y columna vertebral (en el 30,3% de las ocasiones), los dolores en las extremidades inferiores (19,9%) y la artrosis (18,9%). En mucha menor proporción las lumbociáticas (7,5%), los dolores de las extremidades superiores (6,2%), la hernia discal (5,9%) y la artritis reumatoide (4,9%).

## 1.1.4. Utilización de recursos

Los datos recogidos en la Encuesta de Salud de Galicia (5), muestran —en respuesta a la pregunta abierta acerca de que tipo de medicamentos se consumen— que el 2,2% de la población adulta (mayor de 16 años) reconoce explícitamente estar tomando medicamentos para el reuma o artrosis. Dicho porcentaje poblacional se incrementa hasta el 21% si consideramos, además, a la población que consume analgésicos y antiinflamatorios, consumo que, en una alta proporción de casos, podría estar relacionado con patología crónica del sistema osteoarticular.

Los problemas del sistema músculo-esquelético provocaron el 17,7% de las visitas a urgencias en nuestra comunidad, ocupando el 2º lugar en cuanto a frecuentación por detrás de los traumatismos, que provocaron el 21,1% de las visitas (2).

La atención especializada de la patología del aparato locomotor incumbe mayoritariamente a los servicios de cirugía ortopédica-traumatología, de reumatología y de rehabilitación a los que puede derivarse pacientes desde atención primaria o especializada, así como desde urgencias. Los pacientes en el registro de espera de primeras consultas médicas de enfermedad en los servicios involucrados en la atención al dolor lumbar, aunque sin poder diferenciar por patología, a 31 de diciembre de 2009 se resumen en la siguiente tabla:

**Tabla 2: Registro de espera en primeras consultas. Servicio Galego de Saúde 2009**

Servicios	0 - 3 m	3 - 6 m	6 - 12 m	> 12 m	TOTAL	Tiempo medio de espera
REHABILITACION	4.918	536	297	2	5.753	52,5
REUMATOLOGIA	4.447	2.365	1.163	1	7.976	97,7
TRAUMATOLOGIA	22.491	5.869	1.189		29.549	63,8

Las enfermedades reumatológicas constituyen también uno de los motivos de consulta más frecuentes en Atención Primaria. En nuestra comunidad, Fernández et al (10) revisaron, de forma retrospectiva, la demanda asistencial en adultos por problemas reumatológicos en 1986 en el Centro de Salud de Chapela (Pontevedra). El 16,9% de la población adulta cubierta consultaron al Centro de Salud por alguna dolencia reumática, lo que supuso el 6,9% del total de las consultas realizadas en ese año. Por diagnósticos destacaron los síndromes relacionados con la columna vertebral (51%). El 14,2% de los enfermos fueron derivados al especialista. A pesar de que los datos no son recientes, las tendencias en la distribución de la población y en las pautas en la utilización de recursos por parte de la misma, nos hacen pensar que los posibles cambios acontecidos serán siempre hacia un incremento y nunca hacia una disminución (5)

Un estudio realizado en 36 Centros de Atención Primaria de Salud en España (11) describe la gestión de un paciente con dolor lumbar inespecífico. Así, las medidas adoptadas incluyen: el 98% de los pacientes reciben el tratamiento farmacológico, el 19% algún tipo de terapia física y el 10% se refiere a la cirugía, mientras que 43% de los pacientes son evaluados a través de técnicas radiológicas. Este estudio mostró que, aunque manejo de los pacientes es consistente con las recomendaciones basadas en la evidencia, después de dos meses de tratamiento, el dolor continúa en el 37% y empeoró en un 10% de los pacientes.

A lo largo del año 2000, según datos de la Encuesta de Salud de Galicia, el 4,2% de la población gallega que tuvo algún problema de salud consultó, al menos una vez, a un profesional de la salud no médico (fisioterapeutas, médicos naturistas, masajistas, ópticos, farmacéuticos, psicólogos, enfermeros, asistentes sociales, médicos homeópatas, logopedas etc.). Entre las causas por las que se recurre a este tipo de profesionales destacan, muy por encima de los demás, los problemas del sistema músculo-esquelético (causantes del 45,4% de las visitas). Se observa una diferencia por sexo: el 57,5% de las visitas fueron realizadas por mujeres. El profesional visitado en cerca de la mitad de las ocasiones (47,6%) es un fisioterapeuta. Por otra parte, el 4,7% de las personas mayores de 16 años que manifestaron tener problemas de salud visitaron a un *compoñedor/a*, *curandeiro/a*, *menciñeiro/a* o similar en los 12 meses previos a la realización de la encuesta. Desconocemos las entidades nosológicas responsables de estas consultas pero, probablemente, en un alto porcentaje de las mismas, los problemas osteoarticulares fueron los responsables.

## 1.2. Descripción de la fisiopatología y de la tecnología

El dolor lumbar inespecífico subagudo o crónico es un trastorno multifactorial con varias posibles etiologías. En la década de 1980 se impuso el modelo biopsicosocial, en el que se intentó una explicación del dolor lumbar como una mezcla de factores psicológicos, sociales y físicos que interactúan dinámicamente entre estos, causando el dolor. En la década de 1990 este modelo dominó el panorama del tratamiento del dolor lumbar con la introducción de abordajes psicosociales.

En su fisiopatología participa el sistema nociceptivo (que incluye los nociceptores, proteínas nociceptivas y neurotransmisores de los nociceptores), las vías del dolor (asta posterior de la médula y su organización, el haz espinotalámico, los haces espinoparabraquiales), áreas del tronco cerebral, del tálamo y del córtex.

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 más 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 punto gatillo tiene amplio soporte en la literatura médica, siendo posible identificarlo tanto desde el punto de vista clínico como desde el punto de vista electromiográfico.

Según Kovacs (1, 2), la intervención neuroreflejo-terápica se caracteriza por la implantación transitoria de material quirúrgico sobre receptores y fibras nerviosas cutáneas (punzones dérmicos para la estimulación de territorios reflexógenos auriculares y grapas quirúrgicas para la estimulación de territorios reflexógenos extraauriculares), con el objetivo de desencadenar efectos susceptibles de contrarrestar los mecanismos neuronales involucrados en la fisiopatología de una afección. La estimulación física de las terminaciones nerviosas cutáneas relacionada con los dermatomas involucrados podría determinar la liberación de las encefalinas. La unión de encefalinas a los receptores de la capsaicina impide la liberación de la sustancia P, que desactiva las neuronas nociceptivas e inhibe los mecanismos involucrados en la fisiopatología del dolor lumbar. Además, las estructuras en el tálamo y el tallo cerebral activados por estímulos aplicados lejos de la zona dolorosa son capaces de desencadenar efectos para aliviar el dolor. En este sentido, el oído puede constituir un territorio adecuado para la implantación, debido a sus conexiones corticales.

Los punzones dérmicos (figura 1) son pequeños arpones metálicos de unos 3 mm de longitud de los que se introduce su punta (2 mm); las grapas son similares a las quirúrgicas de la piel y no se especifica su profundidad de colocación ni una ubicación exacta que permita la reproductibilidad de la técnica (figura 2). La intervención se realiza sin anestesia, requiere alrededor de 60 minutos y se desconoce el entrenamiento necesario para su realización. No se describe el número de punzones y grapas, el número de sesiones precisas, ni el tiempo de seguimiento en la práctica clínica habitual. Los territorios en los que se realizan los implantes varían dependiendo de la estructura causante de la afección en cada paciente y, especialmente del nivel metamérico en el que se integra su inervación.

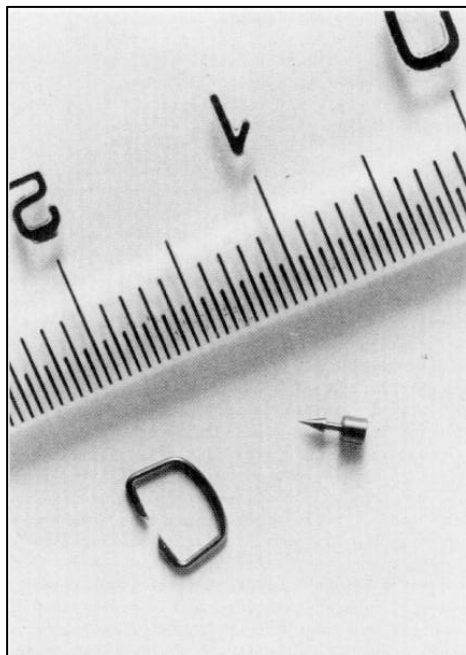


Figura 1. Punzones y grapas.

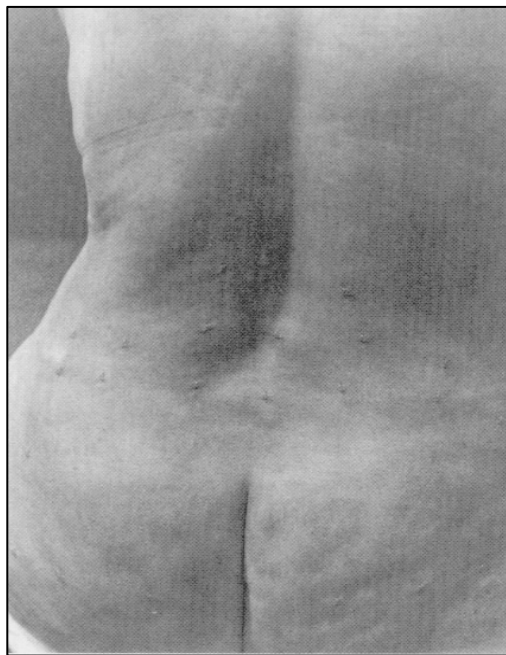
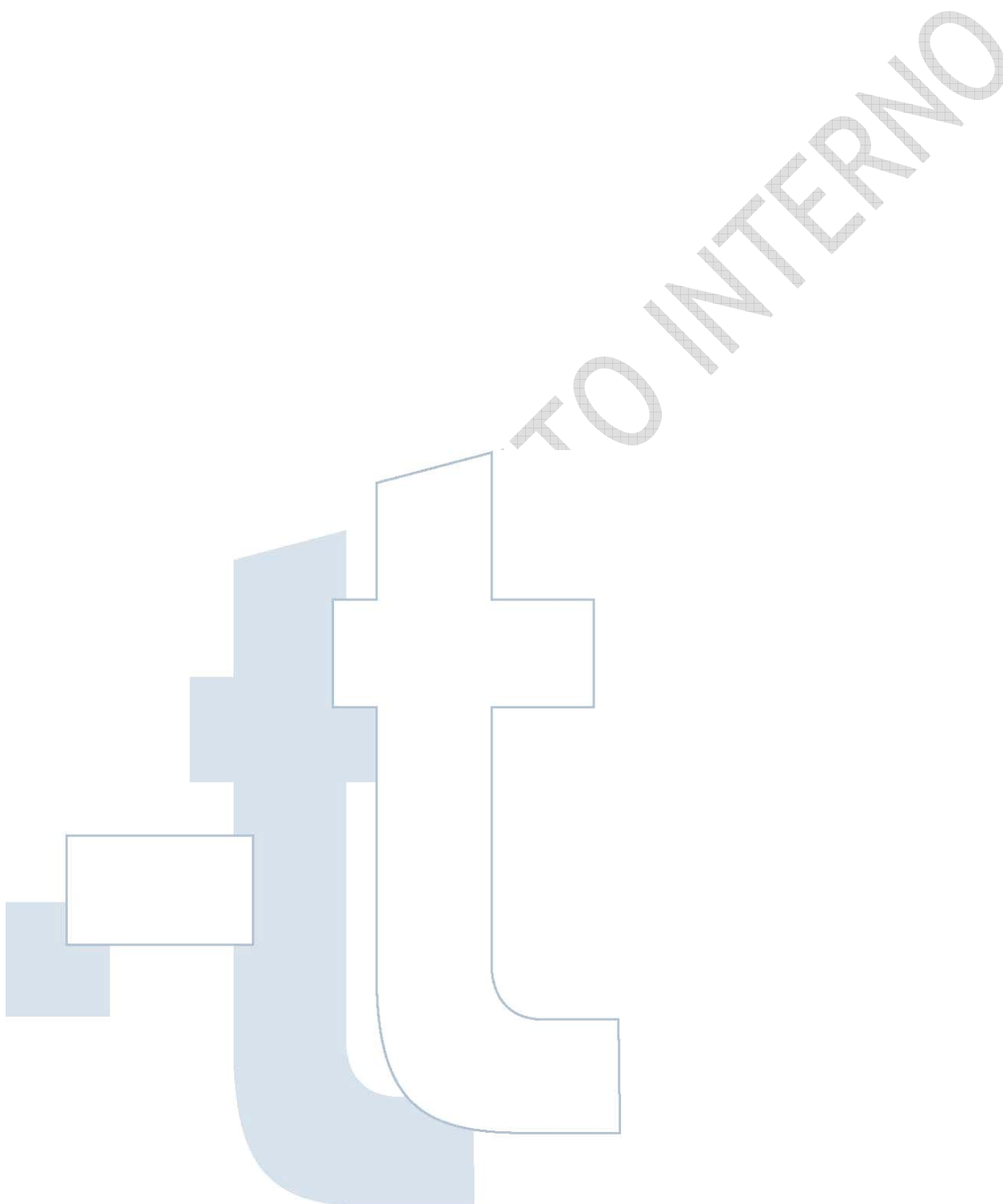


Figura 2. Grapas en territorio metamérico.

DOCUMENTO INTERNO

## 2. OBJETIVOS

Evaluación de la eficacia, efectividad y seguridad de la intervención neurorreflejoterápica para el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico.



DOCUMENTO INTERNO



### 3. MÉTODOS

#### 3.1. Búsqueda bibliográfica

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.

#### 3.2. Criterios de selección de los estudios

La selección de los artículos se realizó de acuerdo con unos criterios de selección previamente establecidos que a continuación se detallan.

##### 3.2.1. Según el diseño del estudio

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.

##### 3.2.2. Según la patología estudiada

Criterios de inclusión: Lumbalgia, dolor lumbar.

Criterios de exclusión: Lumbalgia aguda

##### 3.2.3. Según el tipo de intervención

Criterios de inclusión: Neurorreflejo terapia

Criterios de exclusión: No procede.

##### 3.2.4. Según el idioma

Criterios de inclusión: sin restricción.

### 3.2.5. Según la medición de resultados

Criterios de inclusión: a) La intensidad del dolor. b) Una medida global de bienestar o la calidad de vida. c) Una medida global de la discapacidad para las actividades diarias. d) la capacidad funcional. e) El retorno al trabajo (días de baja laboral).

Criterios de exclusión: sin restricción.

### 3.3. Evaluación de la calidad

Se utilizó la ficha de lectura crítica desarrollada por OSTEBA (14), apoyada por la guía metodológica del *Cochrane Back Review Group*(15).

### 3.4. Extracción y análisis de datos

Los artículos se seleccionaron según los criterios de inclusión y exclusión definidos anteriormente. Se realizó la lectura crítica de los artículos y la extracción de datos para la evaluación de la efectividad y seguridad de la técnica se recogió en una tabla de evidencia (Anexo B).

### 3.5. Clasificación de los estudios

Para evaluar el grado de evidencia se utilizó la clasificación elaborada por la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* (Anexo C).

## 4. RESULTADOS

### 4.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Con la metodología señalada en el apartado anterior se recuperaron 10 artículos, de los cuales, tras la lectura de los resúmenes, se seleccionaron 6 artículos originales (5 revisiones sistemáticas y 1 estudio de cohortes) que cumplieran los criterios de inclusión previamente establecidos para su lectura a texto completo.

Un artículo no se pudo localizar por citación incorrecta (18). Tras la lectura completa del estudio de cohorte no controlado, se excluyó por no tener como objetivo valorar la eficacia o efectividad, sino los factores relacionados con el pronóstico. De las 4 revisiones sistemáticas localizadas, dos se excluyeron porque, a pesar de incluir esta técnica en los resultados de la revisión bibliográfica, finalmente no fue incluida en la revisión, en un caso por no ser una técnica evaluada ni accesible en Estados Unidos (16) y en el otro por incluir solamente estudios primarios del Reino Unido (17).

Finalmente, se incluyó una revisión sistemática de la colaboración Cochrane (del 28 de julio de 2009, actualización de dos revisiones previas de 2002 y 2004) (19, 20). Un meta-análisis (21), localizado por búsqueda manual, incluyó en su revisión solamente uno de los ensayos utilizados en la anterior, por lo que se obvia su análisis.

Los artículos excluidos y las causas de exclusión figuran en el anexo D. Del mismo modo, figuran los artículos incluidos.

### 4.2. Resultados de la revisión sistemática incluida en este informe.

Urrutía *et al* (2009) (20) realizaron una revisión sistemática que es la tercera y última actualización de la realizada en 2002.

Su objetivo fue evaluar sistemáticamente la efectividad de la NRT para el tratamiento del dolor lumbar inespecífico en pacientes adultos, entre 16 y 65 años. Un objetivo secundario fue comparar la NRT con otras intervenciones convencionales.

En la primera revisión se realizaron búsquedas en el Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados, MEDLINE y EMBASE hasta el 1 de octubre de 2002. Se incluyeron solamente los ensayos controlados aleatorios de NRT para el tratamiento de pacientes con diagnóstico clínico de dolor lumbar inespecífico.

La búsqueda fue actualizada en julio de 2009, sin incluirse nuevos estudios.

Dos revisores seleccionaron los ensayos y extrajeron los datos mediante el uso de formularios específicos diseñados previamente de modo independiente. Se incluyeron tres ECA, con un total de 125 sujetos asignados al azar a los grupos de control y 148 sujetos que recibían NRT activa. 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. Dado que las variables de resultado no se evaluaron de una manera homogénea, no fue posible combinar

los resultados para obtener una estimación global del efecto, como se había planificado. Se analizó el sesgo de acuerdo con los criterios de *Cochrane Back Review Group*, cumpliendo, según los autores, 9 de 10 en los dos primeros ensayos y 3 de 10 en el tercero (en el que se comparaba con tratamiento estándar). Dos ensayos estudiaron pacientes con dolor lumbar crónico, mientras que el tercero estudió pacientes con una combinación de dolor lumbar crónico y subagudo. Los resultados clínicos se midieron en el corto plazo (15, 45 y 60 días respectivamente) en los tres ensayos; en el tercer ensayo se midió la utilización de recursos sanitarios después de un año. En todos los ensayos, se permitía continuar con el tratamiento prescrito por el médico de cabecera (farmacológico o rehabilitador).

Los individuos con NRT mostraron resultados significativamente mejores desde el punto de vista estadístico que los grupos de control para las medidas de dolor, tanto local como irradiado. Los resultados en grado de movilidad, discapacidad, uso de fármacos, consumo de recursos y costos son menos claros. No se observaron diferencias significativas en cuanto a las medidas de calidad de vida. Los efectos secundarios se informaron con mayor frecuencia en los grupos de control durante el seguimiento a corto plazo, sin efectos secundarios graves notificados por los pacientes que recibían NRT.

Para los autores, la NRT parece ser una intervención segura y eficaz para el tratamiento del dolor lumbar crónico inespecífico. La eficacia está menos clara para el dolor lumbar subagudo. Sin embargo, estos resultados se limitan a tres ensayos realizados por un número pequeño de médicos específicamente adiestrados y experimentados, en una ubicación geográfica limitada. No se dispone de datos sobre la facilidad y el tiempo requeridos para lograr dicho nivel de experiencia en el manejo de la técnica. 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.

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. Sin embargo, recomiendan la realización del ensayo en otros países, con otros proveedores y otro equipo investigador para poder aseverar la generalización de estos resultados fuera de las clínicas especializadas en España.

## 5. DISCUSIÓN

### 5.1. Discusión del método.

La existencia de un informe de evaluación previo [2] cuyos objetivos son superponibles a los de este documento, justifica el que se haya utilizado como punto de partida para la realización de este informe.

Se ha realizado una búsqueda de estudios primarios a partir del 2002, fecha de publicación del informe de partida. Los demás criterios de inclusión/exclusión son los utilizados habitualmente en este tipo de informes.

Se seleccionó una revisión sistemática de calidad metodológica alta.

No se ha publicado ningún estudio primario desde la última evaluación realizada en el 2002.

Se debe tener en cuenta que los ensayos clínicos en cirugía y, por extensión, en técnicas intervencionistas, presentan unas dificultades especiales, dedicándole Lancet recientemente un número a este tema (22) (23). De forma muy sintética:

- Son intervenciones complejas, en las que intervienen factores dependientes de la técnica, del cirujano/técnico, del equipo, del centro donde se realice, de los cuidados anteriores y posteriores a la intervención. (24)
- La elección de la intervención con qué se compara es delicada y ha sido objeto de un reciente artículo (25) y en la revisión de Machado et al anteriormente citado(21). Puede ser difícil realizar tratamientos simulados, bien por la propia técnica o por motivos éticos; llevar a cabo ensayos clínicos en los que se suspenda todo tipo de cointervención puede dificultar el reclutamiento e imposibilitar el ensayo (26); se deben considerar las preferencias de los pacientes.
- Se debe controlar el impacto de la curva de aprendizaje en el propio diseño del ensayo, así como medidas de control de calidad y adherencia (27). Entre otras implicaciones, incluye el registro de factores que puedan estar influidos por esa curva (tanto de proceso como de resultado), el número de intervenciones realizadas por cada facultativo (sugieren al menos 10 intervenciones por no menos de 10 cirujanos) y aplicando modelos bayesianos en el análisis.
- Dependiendo del grado de desarrollo de la técnica, pueden plantearse diferentes diseños. Será frecuente el efecto del grupo en el resultado, por lo que deberá plantearse análisis por conglomerados, con el impacto correspondiente en el tamaño de la muestra y técnicas estadísticas utilizadas (24).
- Estudios prospectivos, con seguimiento y monitorización por medio de registros clínicos, a largo plazo, preferiblemente electrónicos, permitirían evaluar resultados e identificar eventos adversos que pudieran ser infrecuentes. Estos registros deberían facilitar el cumplimiento de estándares como CONSORT, PRISMA, IDEAL, etc. (28)

## 5.2. Discusión de los resultados de eficacia, efectividad y seguridad.

En la revisión de Urrutia, los ensayos seleccionados tienen una calidad metodológica adecuada para la evaluación de una intervención terapéutica. Las principales características de la calidad metodológica de un ensayo clínico, esto es, la aleatorización y el enmascaramiento de la intervención se han realizado correctamente. Para analizar el riesgo de sesgo se han utilizado los criterios recomendados por la *Cochrane Back Review Group*. 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 pacientes incluidos podían continuar el tratamiento farmacológico o realizar otro tipo de intervenciones propuestas por su médico como es frecuente en ensayos acerca de esta patología, aunque puede ser criterio de exclusión para algunas revisiones (29). Se desconoce cuáles eran y si eran homogéneos entre casos y controles.

Por otra parte los estudios han contemplado medidas de resultados adecuadas para la evaluación de esta intervención. Sin embargo, los indicadores, unidades y escalas utilizadas han variado en los tres ensayos, lo cual impidió realizar un meta-análisis.

Los resultados de los estudios muestran que de la intervención neuroreflejo-terápica deriva una mejoría clínica de la lumbalgia. La mejoría en el dolor, sea local o irradiado, se muestra inmediatamente después de la intervención y persiste durante el periodo de seguimiento de los estudios (e incluso a más largo plazo en un estudio de cohorte no controlado (30). En otros indicadores como grado de movilidad o discapacidad también presentan diferencias significativas pero no así en los indicadores de calidad de vida. Datos más detallados de resultados en anexo E.

Es importante destacar que la intervención se ha mostrado segura en todos los estudios realizados, en ninguno de ellos se han observado complicaciones ni efectos secundarios de importancia.

En cuanto al análisis de los costes, este era uno de los objetivos de Kovacs 2002 (3). Muestra que la intervención incorporada en el tratamiento habitual de los pacientes atendidos en Atención Primaria mejora la efectividad y disminuye los costes totales derivados del proceso. La técnica no requiere la utilización de material caro, y se realiza en una hora aproximadamente. No es una tecnología costosa, tiene un precio unitario de aproximadamente 490 € por intervención, según datos del 2003 del Servei de Salut de les Illes Balears. Este precio incluye la realización de la historia clínica, la exploración física del paciente y la interpretación de las pruebas complementarias eventualmente disponibles para valorar los criterios de indicación de la intervención, la realización de la intervención, la extracción del material quirúrgico implantado y la realización de hasta tres revisiones durante el periodo en que permanece el material implantado. 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.

Sin embargo, todos los ensayos se han realizado por el mismo autor y en ellos, la NRT se ha aplicado en las clínicas Kovacs por un equipo muy reducido de médicos especializados y con mucha experiencia en la técnica (en los dos primeros estudios sobre NRT la intervención la realiza sólo un médico y en el estudio del 2002, dos médicos). 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.

### 5.3. Discusión de los mecanismos fisiopatológicos.

Aunque diferentes técnicas permiten profundizar en el conocimiento de las estructuras implicadas en el dolor lumbar, una parte no despreciable de los pacientes continúan teniendo un origen "inespecífico". Se desconoce actualmente qué mecanismos pueden producir dolor lumbar en ausencia de cambios estructurales, aunque la investigación en diferentes perspectivas es muy activa, incluyendo la posibilidad de que el dolor lumbar persistente pueda tener su origen o modulación en diversos elementos del nervioso central (12). De forma similar, una reciente revisión (37) sugiere que la acupuntura y técnicas relacionadas desencadenan una secuencia de eventos que incluyen la liberación de neurotransmisores, endorfinas, y la activación de distintas estructuras en el sistema nervioso central.

No existen estudios básicos para explicar los mecanismos fisiopatológicos que justifican los resultados de este tipo de tratamiento. Para Kovacs (2), el mecanismo hipotético sería similar al que se argumenta para los efectos producidos por la estimulación eléctrica transcutánea (TENS) o por la inyecciones locales anestésicas, aunque la eficacia de estos últimos procedimientos es controvertido. Puesto que los resultados son muy diferentes a los de otras intervenciones que se basan, supuestamente, en el mismo mecanismo, esta es una línea de investigación que deberá tener mayor desarrollo. Por otro lado, pese a utilizar material punzante para su realización, la NRT se diferencia de la acupuntura en los puntos de intervención y, según los mismos autores, también en las bases fisiopatológicas.

DOCUMENTO INTERNO

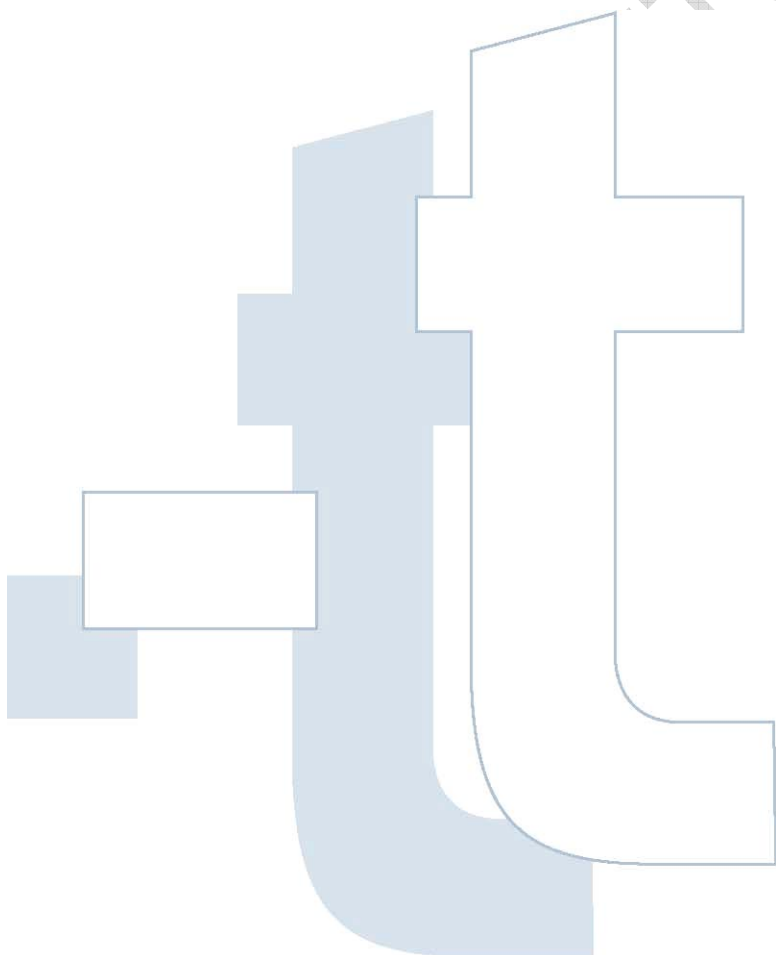


## 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

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 diseño, imposibilitan el análisis por subgrupos y calcular el 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.

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.



DOCUMENTO INTERNO

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- (1) 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.
- (2) 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*. 1997;22(7):786-97.
- (3) Kovacs FM. 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(11):1149.
- (4) Mendiola AH. Impacto poblacional del dolor lumbar en España: resultados del estudio EPISER. *Rev Esp Reumatol*. 2002;29(10):471.
- (5) López-Pardo y Pardo ME, (coord). Plan de Salud de Galicia 2002-2005. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia; 2002.
- (6) Instituto Nacional de Estadística. Problemas o enfermedades crónicas o de larga evolución. En: Encuesta de Salud. Estado de salud. Cifras relativas [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [citado 08 feb 2010]. Disponible en: [http://www.ine.es/inebmenu/mnu\\_salud.htm](http://www.ine.es/inebmenu/mnu_salud.htm)
- (7) Almodóvar Molina A, Pinilla García F, (coords). VI Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo [Internet]. 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/>
- (8) Almodóvar Molina A, (coord). V Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT); 2003 [citado 11 feb 2010]. Disponible en: <http://www.oect.es/portal/site/Observatorio/>
- (9) Servicio Galego de Saúde. Información das listas de espera nos hospitais do Sergas e noutras comunidades autónomas [Internet]. Santiago de Compostela: Servicio Galego de Saúde; 2009 [citado 09 feb 2010]. Disponible en: [http://www.sergas.es/MostrarContidos\\_N2\\_T01.aspx?IdPaxina=40026](http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=40026)
- (10) Fernandez Crespo A, Fraguera Fraga F, Saez-Torres Viso J, Martin Garcia M. Estudio del volumen y la demanda de problemas reumatológicos y su manejo en un centro de atención primaria. *Aten Primaria*. 1989;6(1):22-6.
- (11) Muntión Alfaro MT. Lumbalgia: ¿seguimos las recomendaciones de las guías? *Aten Primaria*. 2006;37(4):215.

- (12) Valdivia I. Lumbalgia inespecíficas. *Reumatología clínica*. 2009;5(2):19.
- (13) García Caeiro, AL. *Neurorreflejoterapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica*. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias (avalia-t); 2002.
- (14) OSTEBA Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. *Lectura Crítica de estudios. Fichas de Lectura [Internet]*. Vitoria-Gasteiz: OSTEBA; 2008 [citado 11 feb 2010]. Disponible en: [http://www.osanet.euskadi.net/r85-ostebe/es/contenidos/informacion/ostebe\\_formacion/es\\_ostebe/ostebe\\_fichas\\_critica.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-ostebe/es/contenidos/informacion/ostebe_formacion/es_ostebe/ostebe_fichas_critica.html)
- (15) Furlan AD, Pennick VR, Bombardier CM, van Tulder M. Updated Method Guidelines for Systematic Reviews in the Cochrane Back Review Group. *Spine*. 2009;34(18):1929-41.
- (16) 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;147(7):492-504.
- (17) Canter PH, Coon JT, Ernst E. Cost effectiveness of complementary treatments in the United Kingdom: systematic review. *BMJ*. 2005;331(7521):880-1.
- (18) Coon JT, Ernst E. A systematic review of the economic evaluation of complementary and alternative medicine. *Perfusion*. 2005;18(6):202-14.
- (19) 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
- (20) Urrutia G, Burton AK, Morral FA, Bonfill CX, Zanolli G. Neuroreflexotherapy for non-specific low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd 2009.
- (21) Machado LAC, 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.
- (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) Cook J. The challenges faced in the design, conduct and analysis of surgical randomised controlled trials. *Trials*. 2009;10(1):9.

- (25) Machado LAC, Kamper SJ, Herbert RD, Maher CG, McAuley JH. Imperfect placebos are common in low back pain trials: a systematic review of the literature. *Eur Spine J.* 2008;17(7):889-904.
- (26) Keller A, Hayden J, Bombardier C, van Tulder M. Effect sizes of non-surgical treatments of non-specific low-back pain. *Eur Spine J.* 2007;16(11):1776-88.
- (27) Cook JA, Ramsaya CR, Fayers P. Statistical evaluation of learning curve effects in surgical trials. *Clinical Trials.* 2004;1(5):421-7.
- (28) Foster N, Dziedzic K, Windt D, Fritz J, Hay E. Research priorities for non-pharmacological therapies for common musculoskeletal problems: nationally and internationally agreed recommendations. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 2009;10(1):3.
- (29) 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.* 2009;34(16):1685-92.
- (30) 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.* 2007;32(15):1621-8
- (31) 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.
- (32) Rosted P, Andersen C. Anvendelse af stimulationsbehandling i smertebehandlingen. *Ugeskr Laeger.* 2006;168(20):1982-6.
- (33) 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.
- (34) Airaksinen O, Brox J, 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(0):s192-s300.
- (35) 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](http://www.nice.org.uk/CG88).
- (36) 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.

(37) Wang S-M, Kain ZN, White P. Acupuncture Analgesia: I. The Scientific Basis. *Anesth Analg.* 2008;106(2):602-10.

DOCUMENTO INTERNO

## ANEXO A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

La revisión bibliográfica se ha realizado en enero de 2010 con una estrategia de búsqueda específica, en las siguientes bases de datos:

### BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS

Biblioteca Cochrane Plus y Base de datos del NHS Centre for Reviews and Dissemination. En esta última se incluyen las bases de datos HTA (Health Technology Assessment) que contiene informes de evaluación, DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) que contienen revisiones de efectividad) y la NHSEED (Economic Evaluation Database) con documentos de evaluación económica.

#### 1. BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS EN REVISIONES SISTEMÁTICAS

Base de datos del NHS Centre for Reviews and Dissemination. En esta última se incluyen las bases de datos HTA (Health Technology Assessment) que contiene informes de evaluación, DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) que contienen revisiones de efectividad) y la NHSEED (Economic Evaluation Database) con documentos de evaluación económica.

#### Cochrane library plus ( 5 ref )

#1. neuroreflexotherapy OR reflexotherapy

#2. low back pain

#### CRD database (1 ref)

#1. neuroreflexotherapy OR reflexotherapy

#2. low back pain

#### 2. BASES DE DATOS GENERALES:

MEDLINE (pubmed) 18 ref.

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

**Embase (ovid)** (6 ref)

#1. neuroreflexotherapy OR reflexotherapy

#2. exp low back pain/

#3. #1 AND #2 2005-

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

#1. neurorreflejoterapia OR reflejoterapia

#2. lumbalgia

#3. #1 AND #2 2005-

**Web of knowledge** (7 ref)

#1. Topic=(neuroreflexotherapy OR reflexotherapy) AND Topic=(34)

#2. Title=(neuroreflexotherapy OR reflexotherapy) AND Title=(34)

#3. #1 OR #2

Eliminados artículos de opinión

2005-

**BASES DE DATOS ESPAÑOLAS**

IME (Índice Médico Español) e IBECS (Índice Bibliográfico en Ciencias de la Salud)

El resultado de todas estas búsquedas fue volcado en el gestor de referencias bibliográficas "Endnote X", con el fin de eliminar los duplicados de cada una de estas búsquedas.



## ANEXO B. TABLAS DE EVIDENCIA DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS.

Tabla 3: Tabla de evidencia de revisiones sistemáticas.

REFERENCIA	ESTUDIO	POBLACIÓN	INTERVENCIÓN	COMPARACIÓN	RESULTADOS	CONCLUSIONES	COMENTARIOS	CALIDAD DE LA EVIDENCIA
Cita abreviada: Urrútia 2009	<p><b>Objetivos:</b> Evaluar la efectividad y la seguridad de la neuroreflejo terapia (NRT) para el tratamiento del dolor lumbar inespecífico en pacientes adultos, de entre 16 y 65 años. Un objetivo secundario fue comparar la NRT con otras intervenciones convencionales</p> <p><b>Diseño:</b> Ensayo clínico controlado aleatorizado, ensayo clínico no aleatorizado, en cualquier idioma.</p> <p><b>Periodo de búsqueda:</b> MEDLINE (1966-2009) EMBASE (1988-2009)</p>	<p><b>Población:</b> Pacientes adultos en edad laboral, 16 a 65 años, con dolor lumbar inespecífico, no aliviado con tratamiento conservador.</p>	<p><b>Intervención:</b> Neuroreflejo terapia, definida como la implantación temporal de material quirúrgico punzante en puntos gatillo de dermatomas clínicamente afectados para cada sujeto sobre la espalda y en territorios reflexógenos auriculares correspondientes a las metámeras involucradas.</p>	<p><b>Comparación:</b> Placebo o tratamiento simulado para comparar la efectividad. Otros tipos de tratamiento conservador también incluidos para comparar la seguridad de la intervención. En todos los casos se permite seguir con el tratamiento prescrito por los facultativos responsables del paciente, sin que se cuantifique ni incluya en el análisis.</p>	<p><b>Magnitud del efecto:</b> Magnitud del efecto con diferente unidad de medida según el ensayo: sucesivamente (NRT/control) fueron categórica (45/2-1/41), media de escala visual analógica (+3,09±2,56; +0,34±2,98) y mediana de escala visual analógica (3,73-8,80; -1,25-3,04) para la diferencia entre el valor basal y el final. Se descarta meta-análisis. Más información en anexo D.</p> <p><b>Nº de estudios y pacientes:</b> 3 estudios localizados por búsqueda bibliográfica. 91, 78 y 101 pacientes incluidos respectivamente.</p> <p><b>Análisis del sesgo:</b> Con los 11 criterios de la Cochrane Back Review Group, 2 ECC (Kovacs 1993 y 1997) cumplían &gt; 6 y 1 ECC cumplía &lt; 6 (Kovacs 2002).</p>	<p><b>Conclusiones:</b> La NRT parece ser una intervención segura y eficaz para el tratamiento del dolor lumbar crónico no específico. La eficacia está menos clara en el subgrupo. Sin embargo, estos resultados se limitan a tres ensayos realizados por un número pequeño de médicos específicamente entrenados y experimentados, en una zona geográfica limitada. 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 Librería Cochrane. La calidad metodológica de la revisión es alta, salvo que el tercer ensayo no cumple los criterios de inclusión. También se reconoce la heterogeneidad de los estudios en cuanto a las medidas de resultado, lo que obliga a la síntesis cualitativa. En todos los ensayos, se permitía continuar con el tratamiento prescrito por el médico de cabecera (farmacológico o rehabilitador). Al revisar el riesgo de sesgo en los estudios primarios, con los criterios recomendados por la Cochrane Back Review Group, en los dos primeros es bajo y en el tercero alto. Así pues, se está evaluando la efectividad de una intervención con dos ensayos de pequeño tamaño muestral, en los cuales la técnica se aplica por el mismo facultativo en la misma clínica, lo que cuestiona su generalización. Sin embargo, por la importante mejoría registrada, se recomienda realizar ensayos clínicos más amplios, por otros facultativos, en otros centros sanitarios, para medir la efectividad y seguridad de la intervención antes de recomendar una práctica más amplia.</p>	<p>Calidad de la evidencia: ALTA</p>

DOCUMENTO INTERNO

## ANEXO C. CLASIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA

Para evaluar el grado de evidencia se utilizó el sistema de clasificación elaborado por el "*Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*". Según esta escala el nivel de evidencia es 1-.

**Tabla 4: Clasificación de la calidad de la evidencia traducida y adaptada de una clasificación de Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).**

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

DOCUMENTO INTERNO

## ANEXO D. ARTÍCULOS EXCLUÍDOS E INCLUIDOS.

Tabla 5: Artículos excluidos.

Cita	Causa exclusión
Canter, Coon et al. 2005	Excluye NRT en el análisis por no realizarse en UK.
Chou and Huffman 2007	Excluye NRT en el análisis por no realizarse en USA
van Tulder, Furlan et al. 2005	No incluye NRT
Rosted and Andersen 2006	No incluye NRT
Coon and Ernst 2005	No localizable
Kovacs, Abaira et al. 2007	Diferente objetivo del estudio
Machado et al. 2009	1 solo ensayo incluido en la revisión de Urrutia et al. 2009

Tabla 6: Artículos incluidos

Cita	Tipo estudio
Urrutia, Burton et al. 2009	Revisión sistemática

DOCUMENTO INTERNO

## ANEXO E. RESUMEN DE ENSAYOS CLÍNICOS EN NRT.

Tabla 7: Resumen de resultados Kovacs 1993 (1)

Resultado	Descripción	Categoría/Medida	NRT	Control	P
Alivio dolor lumbar espontáneo	T30-T0 (autoevaluación)	Desaparece o gran mejoría/ligera mejoría, sin cambio, empeoramiento	45/2	1/41	<0.0001
Alivio dolor lumbar irradiado	T30-T0 (autoevaluación)	Desaparece o gran mejoría/ligera mejoría, sin cambio, empeoramiento	36/0	0/31	<0.0001
Alivio dolor lumbar a la presión	T30-T0 (autoevaluación)	Desaparece o gran mejoría/ligera mejoría, sin cambio, empeoramiento	46/1	0/42	<0.0001

Tabla 8: Resumen de resultados Kovacs 1997 (2)

Resultado	Descripción	Categoría/Medida	NRT	Control	P
Alivio dolor lumbar espontáneo	T45-T0 (escala visual analógica)	Media (desviación estándar)	+3.09 (2.56)	0.34 (2.98)	<0.001
Alivio dolor lumbar irradiado	T45-T0 (escala visual analógica)	Media (desviación estándar)	+2.03 (2.49)	-0.61(4.17)	0.003
Alivio dolor lumbar en el movimiento	T45-T0 (escala visual analógica)	Media (desviación estándar)	+2.87 (3.01)	+0.03(3.50)	<0.001

Tabla 9: Resumen de resultados Kovacs 2002 (3)

Resultado	Descripción	Categoría/Medida	NRT	Control	P
Mejoría dolor lumbar espontáneo	T60-T0 (escala visual analógica)	Mediana (rango)	1.92 (-1.25, 3.04)	5.50 (3.73, 8.80)	<0.001
Mejoría dolor lumbar irradiado	T60-T0 (escala visual analógica)	Mediana (rango)	1.92 (-1.25, 3.04)	3.63 (2.69, 7.30)	0.003