

**ALEGACIONES A LA SEGUNDA VERSIÓN
DEL TERCER INFORME DE AVALIA-T
SOBRE INTERVENCIÓN
NEURORREFLEJOTERÁPICA (NRT)**

Agosto 2013

Asociación Española de Médicos Neuroreflejoaterapeutas (A.E.M.E.N.)

Sede social: Consejo General de Colegios
Oficiales de Médicos de España
C/ Villanueva nº 11
28001 Madrid

Secretaría General
Dirección de correspondencia:
Apartado de correos 19063
28080 Madrid

**ALEGACIONES A LA SEGUNDA VERSIÓN
DEL TERCER INFORME DE AVALIA-T
SOBRE INTERVENCIÓN
NEURORREFLEJOTERÁPICA (NRT)**

AGOSTO DE 2013

Este documento ha sido realizado sin financiación externa. Ha sido elaborado por Dña. Margarita Martín, Secretaria General de la AEMEN, y D. Mario Gestoso, Secretario de su Comité de Formación e Investigación, y posteriormente aprobado por unanimidad por la Junta Directiva de la Asociación.

Para citar este documento:

Gestoso M, Martín M. Alegaciones a la segunda versión del tercer informe de evaluación sobre intervención neuroreflejo-terápica. Asociación Española de Médicos Neuroreflejo-terapeutas, 2013. Disponible en <http://aemen.es/descargas/AVALIA-T2013.Alegaciones.pdf>, visitada el 20 de agosto de 2013.....

SUMARIO

La respuesta de avalia-t a las alegaciones presentadas por la AEMEN a la primera versión del tercer informe realizado por la agencia sobre intervención neuroreflejo-terápica (NRT), refleja que en la elaboración de su informe la agencia no ha seguido algunos estándares que cumplen otras Agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.

Eso ha llevado que, a pesar de los errores que avalia-t ha corregido en la versión previa de su informe, en la actual sigan persistiendo aspectos contradictorios con la evidencia científica disponible, que pueden modificar sustancialmente su recomendación.

Como en su respuesta a las alegaciones a la primera versión avalia-t indica que con ella da por cerrado el proceso de elaboración del informe, y varias Agencias de la Red se han vinculado a él al firmar la carta que acompañaba a esa respuesta, este documento se dirige al conjunto de la Red. En él se distinguen los siguientes apartados:

Resumen

1. Inconsistencias entre los métodos y resultados de la revisión, y las conclusiones del informe de avalia-t.
2. Insuficiente cumplimiento de los criterios de rigor, transparencia, exhaustividad y contextualización que aplican otras entidades vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.
3. Posible existencia de un conflicto de interés institucional no declarado por parte de avalia-t.
4. Inequidades generadas por el tercer informe de avalia-t sobre NRT.
5. Errores o planteamientos arbitrarios incluidos en el tercer informe de avalia-t sobre NRT, que cuestionan la validez de sus recomendaciones.
6. Otros aspectos no resueltos que persisten en la segunda versión del tercer informe de avalia-t sobre NRT, o surgen de su respuesta a las alegaciones presentadas a la versión anterior.
7. Conclusiones
8. Índice

Anexo

RESUMEN

- El tercer informe de avalia-t sobre intervención neuroreflejo-terápica (NRT) ha incumplido estándares de rigor, transparencia, exhaustividad y contextualización que aplican otras Agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Así, pese a las correcciones introducidas en su versión previa, su segunda versión sigue conteniendo aspectos mejorables, que pueden modificar sustancialmente su recomendación.
- La recomendación (negativa) del informe es contradictoria con el resultado (positivo) de la revisión sistemática de la evidencia científica que contiene el propio informe; los autores del informe confirman que evidencia científica de adecuada calidad metodológica demuestra que la NRT es eficaz/efectiva y segura, pero recomiendan arbitrariamente no generalizar su uso en el Sistema Nacional de Salud (SNS) hasta que se modifiquen sus condiciones de aplicación.
- Las condiciones en las que actualmente se está aplicando la intervención NRT en varios de Servicios de Salud están amparadas por el vigente ordenamiento legal y administrativo, y son aquellas:
 - En las que la tecnología ha demostrado ser eficaz/efectiva, segura, y eficiente,
 - Que recomiendan los organismos científicos nacionales e internacionales.
 - Que han demostrado ser inmediatamente aplicables y están obteniendo consistentemente resultados satisfactorios en varios Servicios de Salud.
- Sin embargo, los autores del tercer informe de avalia-t plantean que la NRT debería aplicarse en unas condiciones que no recomienda ningún otro organismo científico-técnico (nacional ni internacional).
- Como la tecnología nunca se ha aplicado en las condiciones que proponen, se desconoce si serían viables y si depararían resultados similares a los que la NRT ha demostrado obtener en las condiciones en las que actualmente está usándose. Por eso, recomiendan en contra de la aplicación de la intervención NRT en el SNS hasta que finalicen los estudios que (eventualmente) se realicen con ese fin.
- Sin embargo, las revisiones sistemáticas realizadas por organismos científicos de reconocido prestigio reflejan que ninguna otra tecnología ha demostrado obtener resultados clínicos de una magnitud similar a los que logra la intervención NRT, que además es el único tratamiento para los síndromes mecánicos del raquis que en el Sistema Nacional de Salud ha demostrado incrementar la eficiencia de los recursos públicos. Por lo tanto, esa moratoria significaría:
 - Privar voluntariamente y durante años a unos pacientes concretos del único tratamiento que, de acuerdo a revisiones sistemáticas internacionales, obtiene un efecto clínico “sustancial” en su caso específico, y
 - Obligar al erario público a renunciar durante ese período a la mejora de la eficiencia y el ahorro que el uso de esta tecnología ha demostrado generar.
- Por eso, resultaría conveniente que la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS valorara la posibilidad de revisar el informe, o elaborarlo de nuevo cumpliendo con los estándares habituales de algunas de las entidades que la componen y actualizando su base bibliográfica, y elevara su versión final a la Comisión de Prestaciones con una recomendación definitiva.

1. Inconsistencias entre los métodos y resultados de la revisión, y las conclusiones del informe.

- Tal y como indica explícitamente el tercer informe de avalia-t sobre intervención neuroreflejo-terápica (NRT), sus autores diseñaron métodos para revisar específica y exclusivamente la información publicada sobre eficacia, seguridad y efectividad, y no sobre ningún otro aspecto relevante para elaborar un informe de evaluación (ver alegación N° 2.1.1 a dicho informe).²⁷
- Por lo tanto, el informe de avalia-t no permite alcanzar conclusiones sobre ningún otro aspecto, puesto que sus métodos no se diseñaron para ese fin e impidieron recoger o analizar datos disponibles al respecto.
- Los resultados de la revisión que contiene el informe indican explícitamente que:
 - La intervención NRT es eficaz/efectiva y segura (ver páginas 49-51 y 59 del informe),
 - Las pruebas científicas que lo demuestran son de alta calidad metodológica (ver página 59 del informe), y
 - El proceso de evaluación seguido ha sido el apropiado (sucesivamente: ensayos clínicos iniciales, ensayos clínicos aleatorizados y a doble ciego sobre eficacia vs. placebo, ensayos clínicos sobre efectividad y coste/efectividad, y estudios en práctica clínica rutinaria) (ver página 37 del informe).
- No obstante, el informe de avalia-t recomienda en contra de la introducción de esta tecnología en el Sistema Nacional de Salud, recurriendo a un aspecto que denomina “generalizabilidad”, aunque con una definición de “generalizabilidad” *ad hoc*, que es arbitraria y resulta inconsistente con la utilizada comúnmente por la comunidad científica internacional, y que además carece de respaldo normativo en el vigente marco legal español (ver apartado 5.1 de este documento).
- En su respuesta a las alegaciones de la AEMEN (ver páginas 4-7 de esa respuesta),³ los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT no resuelven ni explican esta contradicción, puesto que se limitan a:
 - Afirmar que la metodología aplicada por avalia-t para revisar los ensayos clínicos sobre eficacia, seguridad y efectividad siguió las recomendaciones de la Colaboración Cochrane (ver páginas 4-5 de la respuesta a las alegaciones). Pero eso resulta irrelevante, puesto que la alegación no cuestiona la validez de la conclusión de esa revisión (que asume explícitamente la eficacia/efectividad y seguridad de la NRT), sino el hecho de que la recomendación del informe sea contradictoria con la conclusión de la revisión que contiene, basándose en datos que los autores decidieron voluntariamente excluir de ella y en asunciones arbitrarias.
 - Afirman que “las conclusiones y recomendaciones se ajustan a los resultados obtenidos en el informe de evaluación” (página 6), cuando realmente resultan contradictorios. De hecho, si esta afirmación fuera correcta, significaría que avalia-t asume que una revisión que confirma la eficacia, seguridad y efectividad de una tecnología, conduce a recomendar que no se aplique.

2. Insuficiente cumplimiento de los criterios de rigor, transparencia, exhaustividad y contextualización que aplican otras entidades vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.

La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN confirma que su informe sobre intervención NRT no cumple algunos de los estándares que sí aplican otras Agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Así, en este apartado se distingue:

2.1 Insuficiente rigor:

2.1.1 Inconsistencias entre los objetivos y los métodos de la revisión.

2.1.2 Inconsistencias en el cumplimiento de los métodos.

2.2 Insuficiente transparencia

2.3 Insuficiente exhaustividad

2.4 Falta de contextualización

2.1. Insuficiente rigor.

La insuficiencia del rigor del tercer informe de avalia-t sobre NRT, se plasma en la inconsistencia existente entre los objetivos de la revisión y los métodos que estableció para alcanzarlos, y en la inconsistencia en el cumplimiento efectivo de esos métodos. Así, se distingue:

2.1.1 Inconsistencias en los objetivos y métodos de la revisión.

2.1.2 Inconsistencias en el cumplimiento de los métodos

2.1.1. Inconsistencias en los objetivos y los métodos de la revisión.

- El informe de avalia-t especifica que el objetivo de su revisión fue evaluar la eficacia, efectividad y seguridad de la neuroreflejoterapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico en adultos” (página 11 del informe).¹
- Sin embargo, en los métodos excluye tipos de publicaciones en los que se suelen reportar incidentes de seguridad (como “comunicaciones a congresos” o “a propósito de un caso”). De hecho, la inadecuación de estos métodos se hace patente en el propio informe, que para fundamentar un dato sobre seguridad recurre a un estudio de uno de los tipos que decía haber excluido (ver apartado 2.1.2.2 de este documento).
- Además, habitualmente los informes de evaluación realizados por organismos de referencia internacional, como la FDA norteamericana y Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de reconocido prestigio en el Estado español, como la Agencia de Cataluña,² recaban datos adicionales de las partes interesadas (como la industria o las asociaciones científicas de carácter profesional oportunas). El informe de avalia-t no cumplió ese estándar (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento).

- Por otra parte, el análisis de aspectos económicos resulta una parte esencial de la evaluación de una tecnología sanitaria, especialmente en países en los que, como en España, existe un Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, los autores del informe de avalia-t excluyeron el análisis de la eficiencia (coste-efectividad, coste-beneficio, etc.) de la tecnología de la lista de objetivos de su informe.

- De hecho, en la página 34 de su respuesta a las alegaciones de la AEMEN indican explícitamente:

“Aunque la evaluación económica (ni la revisión sistemática de estudios de evaluación económica) no era un objetivo del informe de evaluación...”

- Por lo tanto, sus métodos no fueron diseñados para recabar datos al respecto; de hecho, esa información con frecuencia no se puede obtener (sólo) de artículos publicados, sino también de registros y documentos internos de los Servicios de Salud en los que la tecnología se aplica. Avalia-t no incluyó esas fuentes de datos.
 - Sin embargo, sin haber diseñado métodos para ese fin, su informe incluye valoraciones arbitrarias (por cuanto que sólo informan de “costes estimados directos”, y no de “costes reales”) y sesgadas (por cuanto que sólo informan de “costes”, pero no informan del ahorro asociado a ese coste). Por consistencia, si los autores del informe de avalia-t consideraban que la evaluación económica era un aspecto relevante de su informe, tendrían que haberlo planteado como un objetivo explícito y haber diseñado métodos que permitieran detectar y analizar toda la información disponible al respecto.
- La respuesta de avalia-t a las alegaciones planteadas por la AEMEN incluye una especulación sobre las limitaciones que podrían haber supuesto los términos usados en su búsqueda bibliográfica (página 34):

“Por otra parte, la búsqueda bibliográfica del informe de evaluación fue muy inespecífica (solo se incluyeron como términos la NRT y el dolor lumbar, sin otras restricciones), lo que hace muy poco probable la existencia de ningún otro estudio publicado de evaluación económica sobre la NRT, además del recogido en el informe de avalia-t”.

- Pero esa especulación resulta irrelevante, pues el problema no radica en la elección de los términos de la búsqueda, sino en la falta de apropiación de los métodos de selección que aplicaron, y la falta de exhaustividad en la búsqueda de las fuentes de información que hubieran podido aportar datos relevantes al respecto (ver punto 2.3 de este documento).
- Estas dudas con respecto a la infalibilidad del informe de avalia-t no se resuelven en la respuesta de sus autores a las alegaciones de la AEMEN, en las que indican (página 34 de la respuesta):

“Además, la lectura crítica de cualquier estudio (de eficacia, efectividad, de evaluación económica) es una parte del método de las revisiones sistemáticas”.

- Obviamente nadie duda de eso, pero los métodos deben procurar que los “cualesquiera estudios” correspondan a “todos los estudios”, y no sólo a “algunos” o “los que se encuentren buscando otro tipo de estudios” (ver punto 2.1.2 de este documento).

2.1.2. Inconsistencias en el cumplimiento de los métodos.

El informe de avalia-t incumple sus propios métodos:

2.1.2.1 Inconsistencias en las fuentes de datos.

2.1.2.2 Inconsistencias en la inclusión y exclusión de los artículos que han sido revisados.

2.1.2.3 Inconsistencias en la información sobre aspectos económicos.

2.1.2.1. Inconsistencias en las fuentes de datos.

El tercer informe de avalia-t sobre NRT especifica una lista de fuentes de datos como aquéllas de las que captó información. Sin embargo, en realidad, sus autores han recurrido a otras, sin indicarlo en sus métodos ni desvelarlo explícitamente, y lo han hecho de manera no sistemática, en función de un criterio desconocido y que su informe no desvela en qué casos han aplicado.

- El informe de avalia-t indica que sólo se usan artículos publicados como fuentes de datos de su revisión, e indica los criterios de inclusión y exclusión que pretende aplicar para seleccionar esos artículos (página 27 del informe).
- De hecho, en la respuesta a las alegaciones de la AEMEN, insisten en ese concepto (página 57):

“...en la elaboración del informe de evaluación no estaba previsto el uso de datos no publicados.”

- Sin embargo, la respuesta a las alegaciones de la AEMEN desvela que el propio informe ha incumplido esos métodos, al haber recurrido a fuentes de datos distintas de las especificadas en los métodos (sin especificar con qué criterios se han seleccionado esos casos, ni hacer esas búsquedas adicionales de manera sistemática). Así, por ejemplo (sin que se pueda asegurar que no se han recurrido a más fuentes de datos no especificadas ni seleccionadas de manera sistemática):
 - En la página 10 de la respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN,³ indica que se captaron (algunos) datos de la página Web del Servicio de Salud del Principado de Asturias, y de la página Web de la Fundación Kovacs.

“La información sobre el precio de la NRT es un dato público, disponible en la página web del Servicio de Salud del Principado de Asturias. Es un precio similar al del concierto con el Servicio de Salud de las Islas Baleares, disponible en la página web de la Fundación Kovacs.”

- En la página 66, reflejan que también consultaron (algunos) datos de la página Web de la AEMEN, sobre diversos aspectos incluidos en el informe:

“De hecho, se ha consultado la página web de la AEMEN para diversos aspectos relacionados con la NRT,”

- Obviamente, es loable que avalia-t decidiera extender sus fuentes de datos, pues las que mencionó en sus “métodos” no incluían algunas que Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de prestigio suelen usar (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento). Sin embargo, eso es inconsistente con los métodos establecidos en el propio informe, y se ha hecho de manera opaca (al no desvelar qué más fuentes de datos usó, y cuáles prefirió no consultar) y no sistemática (al no obedecer a un criterio explícito).

2.1.2.2. Inconsistencias en la inclusión y exclusión de los artículos que han sido revisados.

- La revisión incluida en el tercer informe de avalia-t sobre NRT, especifica unos criterios de inclusión y exclusión para los artículos. Pero la propia revisión incumple esos criterios.
- En primer lugar, excluye como mínimo una publicación que cumple con los criterios de inclusión establecidos por sus propios autores (página 27 del informe):¹
 - Se trató de un artículo publicado en inglés sobre una serie de casos (estudio de cohortes), con más de 1.000 adultos con lumbalgia inespecífica subaguda y crónica tratados en el Sistema Nacional de Salud, a todos los cuales se les realizó intervención neuroreflejo-terápica, y en el que se analizó la evolución de variables definidas en el informe de avalia-t (dolor e incapacidad), medidas mediante instrumentos previamente validados.⁴ Es decir, el estudio cumplió todos los criterios establecidos por los autores del informe de avalia-t (página 27 del informe).
 - El argumento que aducen los autores del informe de avalia-t para haber excluido esa publicación es distinto en su informe y en la respuesta a las alegaciones de la AEMEN:
 - En su informe, indican que lo excluyeron porque “... *no evalúa la eficacia, efectividad o coste-efectividad de la NRT...*” (página 74 del informe). Pero eso no se ajusta a la verdad, tal y como reflejan los datos sobre efectividad que se incluyen en la sección de “resultados” y en las Tablas 1 y 2 de ese artículo.
 - Sin embargo, en la respuesta a las alegaciones, indican que lo hicieron “*al no cumplir los criterios de inclusión de la revisión sistemática*” (página 41 de la respuesta). Tampoco eso se ajusta a la verdad, pues esa publicación cumple todos los criterios de inclusión definidos (únicamente) en la página 27 del propio informe.
 - De hecho, la procedencia de haber incluido ese artículo se evidencia en el propio informe de avalia-t, pues resuelve aspectos sobre los que expresan dudas, como la evidencia del efecto de la NRT en casos subagudos versus crónicos (páginas 40-41 y 51-52 de la respuesta).

- Además, en su respuesta a las alegaciones presentadas por la AEMEN, los autores del informe de avalia-t reconocen haber excluido (otros) artículos a priori, sin conocerlos ni haberlos analizado, basándose en que estimaron (anticipada y arbitrariamente) que esos artículos no habrían cumplido los criterios de inclusión establecidos en la revisión. Así, en la página 10 de su respuesta indican:

“Desgraciadamente, esa "información adicional" y, en concreto, los "estudios publicados por algunos de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas" que su asociación pudiera proporcionarnos no cumplirían los criterios de inclusión de nuestro informe de evaluación.”

- A la inversa, la revisión de avalia-t incluye publicaciones que incumplen los criterios de inclusión que sus autores establecen (página 27 del informe):
 - Por ejemplo, para ilustrar un efecto adverso inhabitual, el propio informe incorpora en sus páginas 49 y 96 los resultados de una publicación que en la página 73 dice haber excluido, sin desvelar si siguió algún criterio sistemático para decidir las fuentes de información que ha considerado (y que en todo caso sería diferente de los criterios de inclusión y exclusión indicados en la página 27 de su informe), ni aclarar en qué más casos incumplió los métodos que había establecido, ni especificar si para decidir esos incumplimientos siguió algún criterio sistemático (que resulta imposible deducir de los casos en los que se ha detectado) o si fue una decisión arbitraria en cada caso.
 - Lo mismo sucede con la inclusión de datos que no corresponden a los objetivos enunciados por el informe en su página 11. De hecho, en su respuesta a las alegaciones de la AEMEN (página 34), los autores del informe de avalia-t indican:

“Aunque la evaluación económica (ni la revisión sistemática de estudios de evaluación económica) no era un objetivo del informe de evaluación, el hecho de que el artículo sobre efectividad de la NRT (con criterios de elegibilidad para el informe de evaluación) incorporara un estudio de coste-efectividad hizo que se considerara pertinente la descripción de este estudio (que no se hubiera seleccionado si el artículo solo hubiera descrito la evaluación económica)”

- Es decir, que la base documental sobre la que se basó la revisión se fue modificando en función de lo que “se fue encontrando”, sin cumplir los criterios de inclusión establecidos. Nadie duda de que incluir datos aspectos económicos es pertinente en un informe de evaluación de una tecnología sanitaria; pero en ese caso los autores del informe de avalia-t deberían haberlo incluido entre sus objetivos y diseñado métodos que aseguraran la captación sistemática de toda la información relevante, así como haber analizado e informado sobre todos los aspectos relevantes (y no sobre unos sí, y sobre otros, no).
- Así, el informe de avalia-t incumple sus propios métodos y lo hace siguiendo criterios inconsistentes, pues:
 - Excluye publicaciones que cumplen los criterios de inclusión establecidos en el propio informe, y que son pertinentes para sus objetivos (puesto que resuelven dudas que luego surgen), mientras que

- Incluye estudios con diseños que menciona explícitamente como “criterios de exclusión”, así como otros sobre aspectos que no forman parte de sus objetivos (sin buscar sistemáticamente información sobre esos aspectos).
- Por lo tanto, no coincide con los hechos la respuesta a las alegaciones de la AEMEN, cuando indica en su página 57:

“El informe de avalia-t ha utilizado todos los estudios publicados sobre la NRT que cumplían los criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente a la selección de los estudios.”

- Las inconsistencias en las fuentes de datos y en los criterios para incluir y excluir artículos, también son contradictorias con otras afirmaciones de los autores del informe de avalia-t en su respuesta a las alegaciones de la AEMEN:

- Página 10:

“Respecto a su aseveración de que la base documental utilizada es sesgada, carece absolutamente de fundamento”.

- Página 101:

“El informe de avalia-t está realizado con rigor y no presenta inconsistencias metodológicas.”

2.1.2.3. Inconsistencias en la información sobre aspectos económicos.

En contra de los objetivos declarados por la revisión, y de los métodos que estableció para alcanzarlos, la revisión incluye información económica. Pero esa información no se ha recabado de manera sistemática ni se ha analizado de manera comprensiva y consistente. Así:

- El informe no incluye datos que permitan valorar de manera fiable y global las implicaciones económicas que conlleva generalizar la aplicación de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud, sino que sólo indica datos estimados sobre el coste que podría suponer (ocultando los datos disponibles sobre el ahorro neto que genera al erario, o su eficiencia –coste/efectividad o coste/beneficio-).
- Al no haberse diseñado métodos para recoger sistemáticamente información económica sobre esta tecnología, y haber rechazado dirigirse a las fuentes de información que disponían de ella, incluso los datos sobre coste que menciona no son sólidos, contrastados y comprobados en la realidad (a pesar de que estos datos están disponibles), sino que se basan en estimaciones arbitrarias.
- A pesar de tener constancia de que existían datos sobre el ahorro neto que genera el uso de la intervención NRT, procedentes de fuentes oficiales, el informe no los recabó ni los pidió a los organismos correspondientes (el Servicio de Salud de Baleares), sino que simplemente lo ocultó en su informe (en el que decidió arbitrariamente incluir algunos datos que los métodos establecidos en su informe excluían, pero no incluyeron otros que hubieran permitido dar una visión ponderada).

- Así lo confirman los autores del informe de avalia-t en su respuesta a las alegaciones de la AEMEN (páginas 36-37 de esa respuesta).³

“... únicamente se hace una estimación del coste directo de la contratación de la NRT en unidades especializadas fuera del SNS. Como se recoge en el anexo 10 la estimación es orientativa y se describen las limitaciones en el cálculo del coste. Evidentemente es posible la realización de diferentes aproximaciones a la estimación de costes, que podrían presentar otros resultados.”

“... en el anexo 10 se especifica que se trata de una estimación de costes directos para el SNS, lo que está claramente especificado en el texto. No se realiza ningún otro tipo de análisis económico, en el que se tengan en cuenta los costes directos e indirectos o la efectividad de la técnica”.

“La asunción del ahorro del 300% con el uso de la NRT se desprende del poster reproducido en el anexo 3 de las alegaciones de la AEMEN, que no cumple los criterios de inclusión del informe de avalia-t. Además en el póster no se recoge el método de cálculo de los costes, especialmente de los costes esperados sin NRT”.

- Es de señalar que, aun sabiendo de la existencia de ese estudio publicado por los responsables de un Servicio de Salud sobre el coste neto generado por el uso de la tecnología, los autores del informe de avalia-t no indagaron los métodos que se habían usado, ni recabaron los datos correspondientes para analizarlos por sí mismos (ver apartado 2.3 de este documento).

2.2. Insuficiente transparencia.

El tercer informe de avalia-t sobre NRT no se ha elaborado siguiendo un proceso transparente, que permitiera la captación de todos los datos disponibles, ni el debate abierto, transparente y fundamentado con todas las partes que tenían algo que aportar.

- Los organismos cuya competencia es reconocida para emitir informes fiables de evaluación de tecnologías sanitarias, suelen incorporar en el proceso de elaboración de sus informes la información recabada expresamente de las partes interesadas, o incluso la industria. Entre otros motivos, porque hacerlo así:
 - Incrementa la fiabilidad de sus informes al incorporar datos verdaderamente exhaustivos (incluyendo algunos –por ejemplo, sobre seguridad-, que con frecuencia no son fáciles de obtener de otras fuentes, resultados en subpoblaciones específicas que pueden requerir nuevos cálculos, o detalles que los revisores de las revistas científicas pueden haber instado a suprimir para ajustar los artículos a los límites editoriales).
 - Permite aportar una base verdaderamente actualizada (al incorporar, por ejemplo, datos presentados en artículos que estén “en prensa” –es decir, ya aceptados por una revista científica pero pendientes de publicación, que no siempre son localizables inmediatamente a través de búsquedas electrónicas-). Eso evita que el informe sea obsoleto cuando llega a la entidad que lo encargó, especialmente en los casos en los que su elaboración parece llevar meses (como parece ser el caso del tercero de

avalia-t sobre NRT, e incluso de la respuesta a las alegaciones correspondientes).

- Permite a los autores de los informes aclarar el significado de eventuales aspectos que les resulten confusos o poco claros, y podrían dar lugar a interpretaciones erróneas.
- Facilita contextualizar la tecnología y el fundamento científico que la soporta a la luz del conocimiento científico en ese campo (ver apartado 2.4 de este documento).
- Esa política de transparencia en el proceso de elaboración del informe suele ser seguida, por ejemplo, en los informes elaborados por la Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ) o la Food and Drug Administration (FDA) norteamericanas, el National Institute for Clinical Excellence (NICE) británico o la Agencia catalana de Evaluación de Tecnologías e Investigación Médica (Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, AATRM).² Por el contrario, ninguno de los tres informes de avalia-t sobre NRT ha cumplido con ese estándar.^{1,5,6}
- La opacidad en la realización de un informe de evaluación aumenta el riesgo de que malinterprete la evidencia, o se contextualice erróneamente en el conocimiento científico previo en el campo correspondiente (ver apartado 2.4 de este documento), especialmente cuando, como ha sido el caso del tercer informe de avalia-t sobre NRT, es realizado por autores que en ese campo carecen de especialización y de producción científica (ver capítulos 5 y 6 de este documento).⁷⁻¹⁵ Ni estos hechos, ni la escasez de la producción científica de los autores del informe de avalia-t,⁷⁻¹⁵ especialmente de ámbito internacional,¹²⁻¹⁴ suponen ninguna crítica a su reconocimiento ni a su capacidad científica general, ni cuestionan su capacidad para acometer la revisión sistemática sobre NRT; su falta de producción científica en el campo de los síndromes mecánicos del raquis es simplemente la constatación de un hecho objetivo,⁷⁻¹⁵ que enfatiza cuán conveniente hubiera sido dotar al informe de los mecanismos necesarios para asegurar su transparencia y permitir contextualizar el resultado de su revisión sistemática en este campo del conocimiento científico (ver apartado 2.4 de este documento).
- La opacidad del tercer informe de avalia-t sobre NRT se ha extendido a aspectos a los métodos seguidos para elaborarlo. Se elevó a la Comisión de Prestaciones, se hizo público mediante su publicación en Internet y se divulgó a través de una nota de prensa, sin haber permitido antes ningún debate científico sobre los métodos y resultados de su revisión, ni sobre otros aspectos que decidió arbitrariamente considerar para fundamentar sus recomendaciones, ni con los investigadores implicados en los estudios realizados ni con ningún clínico especializado en la aplicación de la tecnología, ni con la asociación científica de carácter profesional que los representa y había pedido explícitamente participar en ese debate en cuanto conoció (no por avalia-t) que la agencia había recibido el encargo correspondiente.
- De hecho, la única "revisión externa" de su informe se limitó a encargar a tres clínicos la elaboración y revisión de los textos generales sobre lumbalgia que incluye la sección de "dolor lumbar inespecífico" del capítulo de "introducción" de su informe.¹ Los criterios con los que fueron seleccionados específicamente esos tres clínicos no son desvelados, pero por algún motivo todos ellos fueron rehabilitadores (y ninguno de otra especialidad relevante en el campo de la lumbalgia), y sólo uno de ellos contaba con producción científica indexada en el

campo de la lumbalgia (y ninguno con formación ni producción científica en el campo de la NRT).

- En su respuesta a las alegaciones de la AEMEN, los autores del informe de evaluación justifican esta opacidad indicando (en la página 40 de esa respuesta):³

“Se deja a criterio de los autores de un informe de evaluación la comunicación personal con los autores de los artículos. De hecho el grupo Cochrane de la espalda (3) no lo considera esencial para la revisión sistemática. En el Manual Cochrane para la realización de una revisión sistemática también se recoge la posibilidad de contactar con los investigadores para obtener información faltante, pero reconoce que “Desafortunadamente los autores de contacto de las publicaciones de los ensayos pueden brindar respuestas exageradamente positivas” (2).

- Pero esa libertad de criterio para contactar con los autores de los estudios originales (que no recomendación en contra, pues es práctica habitual en la elaboración de las revisiones Cochrane y otras de alta calidad metodológica):
 - Se refiere a la elaboración de una revisión sistemática, no de un informe de evaluación (que, aunque deseablemente se base en una revisión, necesita incluir más aspectos para fundamentar una recomendación práctica –ver apartado 2.4 de este documento–).
 - De hecho, resulta contradictorio que los autores del tercer informe de evaluación propongan esa justificación, cuando ellos mismos han incluido en su informe otros múltiples aspectos que dejaron fuera de su revisión (ver capítulos 1 y 2 de este documento), lo que en algunos casos les ha llevado a sustituir los datos pertinentes por asunciones arbitrarias o erróneas (ver apartados 5 y 6 de este documento).
 - Además, la mención que extractan parcialmente del manual Cochrane sobre la posibilidad de que los autores de los ensayos originales pueden brindar respuestas “exageradamente positivas”,¹⁶ se refiere a que los autores de la revisión sistemática valoren esa posibilidad una vez que se han recabado las respuestas de los autores sobre sus interpretaciones relativas el significado o impacto de los datos faltantes (no a que no lo hagan), y no es aplicable cuando no se trata de recoger sus interpretaciones, sino simplemente de recabar los datos originales y reanalizarlos (como evaluación podría haber hecho perfectamente en este caso).¹⁶
- En este sentido, los más recientes estándares internacionales recomiendan que para evaluar una tecnología se tenga acceso a todos los datos originales disponibles (incluyendo los que todavía no publicados, o los no destinados a ser publicados), para poder incluso reanalizarlos si fuera preciso.¹⁷⁻²³ De hecho:
 - Uno de los editores del “Manual Cochrane” que citan parcialmente los autores del tercer informe de evaluación para justificar la falta de transparencia y exhaustividad en su informe, es uno de los promotores de estos estándares.^{19,20}
 - Incluso algunos sectores de la industria sanitaria (como Medtronic) han anunciado una política de “full disclosure” para permitir esa práctica,^{24,25} que les compromete a facilitar todos los datos disponibles (publicados y no

publicados) para su análisis por equipos independientes, y que ha sido acogida con aplauso por la comunidad científica internacional.²¹⁻²³

- En el caso de la intervención NRT, si los autores del tercer informe de avalia-t hubieran querido cumplir esos estándares de calidad, hacerlo les habría resultado incluso más fácil que en el caso de esos estudios citados como ejemplo (y financiados por Medtronic), pues:
 - a) Las entidades que han financiado todos los estudios realizados hasta ahora sobre intervención NRT son entidades públicas (Fondo de Investigación Sanitaria, o Servicios de Salud), o privadas sin ánimo de lucro (Fundación Kovacs, Cruz Roja Española), que carecen de conflictos de interés que puedan dificultar facilitarlos.
 - b) Una de esas entidades (la Fundación Kovacs) cumple desde su constitución con esa política explícita de “full disclosure”,²⁶ y en el pasado ya ha entregado a equipos de analistas independientes todos los datos de estudios que ha financiado, para reanalizarlos.
 - c) De hecho, los análisis de todos los estudios realizados sobre intervención NRT hasta ahora han sido realizados por equipos de analistas independientes, y vinculados exclusivamente a entidades científicas de carácter público (Fondo de Investigación Sanitaria, Ciber de Epidemiología y Salud Pública, Unidad de Investigación del Hospital Ramón y Cajal, etc.), por lo que esos datos también están disponibles en esas fuentes.
 - d) Además, la Asociación científica de carácter profesional que reúne a los médicos especializados en la realización de intervenciones NRT, incluyendo a prácticamente todos los que han participado en los estudios sobre la tecnología (y, por tanto, tienen acceso a sus datos originales), le ofreció explícitamente a avalia-t todos los datos de los que disponía (ver alegación 2.2 y anexo 2 de las alegaciones presentadas por la AEMEN al tercer informe de avalia-t).²⁷
- Por lo tanto, la opacidad seguida en el proceso de elaboración del tercer informe de avalia-t sobre NRT, no puede justificarse por ningún impedimento en el acceso a la información, sino sólo por la decisión voluntaria de sus autores.
- En este sentido, es especialmente insólita su renuncia a recabar los datos que les había ofrecido la Asociación Española de Médicos Neuroreflejo-terapeutas (ver anexo 2 de las alegaciones presentadas por la AEMEN),²⁷ sobre aspectos que incluyen en su informe de evaluación y que, en vez de fundamentar o contrastar con esa fuente, simplemente estiman de manera arbitraria o errónea (ver apartados 5 y 6 de este documento). En su respuesta a las alegaciones presentadas por la AEMEN, los autores del tercer informe de avalia-t justifican esa renuncia:³
 - En la página 57:

“No se ha solicitado información a la AEMEN ya que en la elaboración del informe de evaluación no estaba previsto el uso de datos no publicados.”
 - En la página 66:

“En ningún momento avalia-t ha rechazado el ofrecimiento de la AEMEN de solicitar información a esta asociación. De hecho, se ha consultado

la página web de la AEMEN para diversos aspectos relacionados con la NRT, solo que no se ha considerado necesario realizar una consulta personalizada.”

- En la página 10:

“Es falso que avalia-t no respondiera al ofrecimiento de la AEMEN de poner a su disposición información adicional sobre la NRT. Tras recibir la carta enviada por ustedes, la directora de avalia-t habló telefónicamente con el primer firmante del documento de alegaciones para agradecerle su disposición. Desgraciadamente, esa "información adicional" y, en concreto, los "estudios publicados por algunos de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas" que su asociación pudiera proporcionarnos no cumplirían los criterios de inclusión de nuestro informe de evaluación.”
- Sin embargo, esos argumentos contradictorios no pueden justificar racionalmente la opacidad del informe de avalia-t:
 - Consultar la información disponible en una página Web en vez de recabar los datos en los que se fundamenta (especialmente cuando esos datos se han ofrecido explícitamente), y asumir que aquélla equivale a estos, refleja un grado concreto de rigor y exhaustividad, que no coincide con los que muestran los informes de otras Agencias Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, y otras agencias y organismos extranjeros.
 - La asunción de que los datos que pudiera facilitar la AEMEN sólo correspondieran a estudios no publicados, es arbitraria (ver apartado 2.1.2.2 de este documento):
 - En primer lugar, refleja un rigor insuficiente formular esa asunción antes (y en vez) de recoger esa información, y contrastar si estaba o no publicada.
 - En segundo lugar, y dado que requirió realizar el tercer informe de avalia-t le llevó varios meses a sus autores, eso les hubiera permitido detectar eventuales estudios publicados durante ese proceso (y que estuvieran “aceptados” pero no “publicados” cuando se inició) (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento).
 - La renuncia a recabar datos no publicados (para lo que no es una revisión sistemática, sino un informe de evaluación), ya se ha comentado más arriba en este mismo apartado. Pero es que, además, el tercer informe de avalia-t sí incluye datos no publicados; algunos de fuentes no mencionadas en los “métodos” y otros asumidos erróneamente por los autores o basados en hipótesis personales carentes de soporte científico (ver capítulos 5 y 6 de este documento). Por lo tanto, no se trató de “no incluir datos no publicados”, sino de no incluir “datos no publicados de fuentes distintas a las decididas arbitrariamente (al margen de los métodos establecidos) por los autores del informe”.
 - Pero es que, además, las justificaciones aportadas por avalia-t no se ajustan a la verdad:
 - Tal y como demuestra el propio texto de la carta dirigida por la AEMEN a la directora de avalia-t, (ver anexo 2 de las alegaciones de la

AEMEN),²⁷ esa carta se envió dos días después de la conversación telefónica, y jamás fue respondida por avalia-t. Difícilmente podía agradecerse telefónicamente un ofrecimiento antes de que se formulara.

- Realmente, fue uno de los firmantes de este documento quien llamó a la directora de avalia-t, y no al revés, para indagar si realmente la agencia iba a realizar un (tercer) informe sobre NRT y, en ese caso:
 - Ofrecer toda la información de la que disponía la AEMEN para evitar que el (tercer) informe de avalia-t adoleciera de los errores y faltas de información que incluía el segundo.^{28,29}
 - Manifestar el interés de la AEMEN por participar, como parte interesada, en un debate transparente con avalia-t (y eventualmente otras instituciones relevantes en este campo que la agencia considerara oportunas), que permitiera comentar el informe antes de su tramitación (con la transparencia que resulta habitual en Agencias de Evaluación de reconocido prestigio –ver apartado 2.2 de este documento), con el fin de asegurar su rigor y exhaustividad, así como la corrección de la interpretación de la evidencia disponible y su contextualización con el resto del conocimiento científico en el campo de la lumbalgia (ver apartado 2.4 de este documento).
- La directora de avalia-t no agradeció esa disposición ni ofrecimiento en ningún momento de esa conversación telefónica; las escasas palabras que pronunció durante esa conversación consistieron en afirmar que “parecía que tal vez se le iba a encargar otro informe a la Agencia” (*sic*) y que, si así fuera, contaría con las aportaciones de la AEMEN. Algo que jamás sucedió, como tampoco se recibió jamás respuesta a la carta enviada por la Asociación a avalia-t.
- De hecho, dados los antecedentes con respecto a la interceptación por la dirección de avalia-t de las alegaciones relativas al segundo informe la agencia sobre NRT, que jamás fueron respondidas,^{28,29} y teniendo en cuenta la impresión que durante esa conversación telefónica la directora de la agencia causó en su interlocutor (que es uno de los firmantes de este documento, por lo que esta afirmación no se trata de versiones de terceros), un objetivo adicional de la carta fue dejar constancia documental fehaciente del ofrecimiento y la predisposición de la Asociación (ver anexo 2 de las alegaciones presentadas por la AEMEN a la primera versión del tercer informe de avalia-t sobre NRT).²⁷

2.3. Insuficiente exhaustividad

El tercer informe de avalia-t no ha hecho una búsqueda exhaustiva de todos los datos disponibles que resultaban necesarios para fundamentar sus conclusiones y recomendaciones.

- No haber seguido la política de transparencia que siguen otras Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Estado y organismos científicos internacionales (ver apartado 2.2 de este documento), ha impedido que el tercer

informe de avalia-t incorporara datos no publicados (incluyendo los que ya estaban aceptados por revistas científicas y eran de publicación inminente), lo que le habría permitido mejorar su actualización y exhaustividad. Por ejemplo:

- En la respuesta de avalia-t a la alegación 2.4.5, los autores del tercer informe de avalia-t recomiendan que el análisis de los datos de un ensayo clínico aleatorizado realizado entre 1999 y 2001 (y diseñado antes), hubiera aplicado métodos tales como las ecuaciones de estimación generalizada,³ que en ese momento eran simplemente imposibles porque excedían de la capacidad computacional de los equipos disponibles (ver apartado 6.3.2 de este documento).
- Si avalia-t hubiera cumplido con los criterios de transparencia y exhaustividad que actualmente se consideran óptimos (ver apartado 2.2 de este documento),¹⁷⁻²³ o los que siguen habitualmente otras Agencias de Evaluación y organismos científicos reconocidos,^{2,16,30} podría haber solicitado esos datos a los autores de los estudios originales (entre los que se encuentra uno de los firmantes de este documento) y haberles pedido que repitieran esos análisis (con las posibilidades que permiten los equipos actuales), o haberlos hecho por sí misma. Sin embargo, avalia-t simplemente rechazó solicitarlos, pese a que le fueron ofrecidos explícitamente (ver apartado 2.2 de este documento).
- Por otra parte, la revisión sistemática de avalia-t tampoco revisó las referencias bibliográficas de los estudios recuperados (tal y como suelen hacer las revisiones Cochrane y la mayoría de las de alta calidad), lo que también le indujo a cometer errores por falta de exhaustividad.
 - Por ejemplo, al revisar la vigente guía de práctica clínica norteamericana para el manejo de la lumbalgia, no revisó la “evidence review” en la que se basa (y en la que se especifica que la intervención NRT es el único tratamiento que, de acuerdo con la evidencia científica disponible, genera un efecto de magnitud “sustancial”),³¹ lo que le llevó a concluir –erróneamente- que la evidencia científica sobre NRT no se había revisado fuera de España (considerando que se había realizado –exclusivamente- en España la revisión Cochrane, pese a reconocer sus autores, en la página 35 de su respuesta a las alegaciones de la AEMEN, que sabían que en ella participaron coautores de diversos países y que fue revisada y aprobada por los coeditores del grupo internacional Cochrane sobre lumbalgia- se había realizado en España).³
 - Por eso es sorprendente que ese error no haya sido corregido en la segunda versión del tercer informe de avalia-t sobre NRT, puesto que la AEMEN aportó la referencia de esa “evidence review” en sus alegaciones a la versión anterior (ver apartado 6.3.10 de este documento).
- También faltó exhaustividad en la búsqueda y análisis de los datos económicos, que los autores excluyeron de su revisión sistemática pero incluyeron en su informe (ver apartado 2.1.2.3 de este documento).
 - Por ejemplo, al ser informados de que las autoridades sanitarias baleares habían presentado un “póster” en el principal foro internacional de investigadores en lumbalgia, con datos sobre el coste, resultados (clínicos y de satisfacción) y ahorro generados por la aplicación de la NRT en la práctica clínica rutinaria de su Servicio de Salud a lo largo de tres años, los

autores del informe de avalia-t no indagaron los aspectos necesarios para incorporar esa información a su informe (ver anexo 2 de las alegaciones presentadas por la AEMEN a la primera versión de ese informe).²⁷

- En vez de eso, se limitaron a incluir información económica parcial (sobre coste, y no sobre ahorro), y basándose en datos que ellos mismos estimaron y no sobre datos reales (que decidieron no recabar) (ver apartado 2.1.2.3 de este documento).
- También reflejó falta de exhaustividad el que los autores del informe de avalia-t, no intentaran contrastar sus asunciones o hipótesis personales con los expertos externos adecuados en el campo de la lumbalgia.
 - Sin embargo, desgraciadamente, no contactaron con ningún experto clínico ni investigador con experiencia o producción científica en el campo de la NRT (pese a que les habría resultado más fácil que para cualquier otra tecnología, puesto que al haber sido desarrollada en España aproximadamente 100 investigadores españoles de diferentes grupos investigadores y procedencias geográficas han participado en los estudios realizados al respecto) (ver apartado 6.3.7 de este documento).
 - Esta falta de exhaustividad se echa de menos especialmente cuando los autores del informe, que por lo que recogen en su informe no parecen estar especializados en el campo de los síndromes mecánicos del raquis y cuya producción científica no incluye ningún estudio en ese ámbito,⁷⁻¹⁵ aportan hipótesis personales sin mencionar ninguna referencia que las sustente (ver página 113 de la respuesta a las alegaciones),³ y que en algunos casos incluyen errores (ver apartados 5 y 6 de este documento).
- La falta de exhaustividad también se refleja en la renuncia de los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT a recabar datos que resultan necesarios para valorar otros aspectos que mencionan en su informe pero que, al haberlos excluido de su revisión, sólo fundamentan en asunciones arbitrarias o en hipótesis personales cuyo fundamento no desvelan, y en algunos casos son contradictorios con la evidencia científica disponible (ver capítulos 5 y 6 de este documento).

2.4. Falta de contextualización

Incumpliendo los estándares esperables en un informe de evaluación de alta calidad, el tercer informe de avalia-t sobre NRT no contextualiza la tecnología objeto de evaluación en el marco del conocimiento científico en el campo,^{31,32} ni en el del manejo clínico de la afección en la que centra el informe.³³

Tampoco contextualiza la solidez de la evidencia científica de la que se dispone sobre esta tecnología en el marco de la disponible sobre el resto de las tecnologías que se aplican para la lumbalgia,³¹⁻³³ ni tampoco analiza rigurosamente lo que, a tenor de los datos disponibles, resulta esperable que supusiera su implantación en la práctica clínica desde el punto de vista clínico ni económico (ver apartado 2.1.2.3 de este documento), pese a que existen datos y análisis de expertos reconocidos al respecto;^{2,30,32-43} algunos de los cuales podría haber detectado en el momento y fuentes que consultó avalia-t,^{2,30,32-39} y otros a los que podría haber accedido si su transparencia y exhaustividad hubieran sido mayores (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento).⁴⁰⁻⁴³

- Los organismos cuya competencia es reconocida para emitir informes fiables de evaluación de tecnologías sanitarias, contextualizan la tecnología en el marco del manejo clínico de la indicación a la que se refiere, y valoran la evidencia científica que fundamenta su implantación a la luz de la que respalda las demás tecnologías disponibles para la misma indicación. Entre otros motivos, lo hacen así porque:
 - Esa contextualización es uno de los aspectos que distinguen a un verdadero informe de evaluación de tecnología sanitaria, orientado a la toma de decisiones en la práctica, de un ejercicio puramente teórico de ámbito académico, pues resulta indispensable para que las autoridades sanitarias puedan optar con fundamento por decisiones encaminadas a mejorar la efectividad y eficiencia de la atención sanitaria, teniendo en cuenta en las alternativas existentes en la realidad y su fundamento científico (sin limitar la información a la evidencia disponible sobre una sola tecnología).
 - Eso también permite anclar el informe de evaluación en la realidad, y no en un mundo teórico, en el que los estándares de evaluación son los ideales y no existen limitaciones prácticas o éticas a ciertos diseños.
 - La contextualización permite valorar, a la luz del conocimiento científico actualizado y la evidencia científica disponible en el conjunto del área, si resultan factibles los requisitos teóricos de la evaluación óptima de una tecnología (de acuerdo con los estándares teóricos en un mundo ideal), cotejándolos con las limitaciones que impone la realidad (y que emanan de aspectos tales como las características de un procedimiento o la afección en la que está indicado).
 - Eso evita que los informes de evaluación de calidad se conviertan en meros repertorios de requisitos teóricos de investigación que resultan inviables o de nula trascendencia práctica, formulados desde la lejanía del conocimiento especializado por teóricos sin contacto con la realidad clínica, para devenir verdaderos instrumentos útiles en la toma de decisiones en la práctica.
 - Como ejemplo evidente, en un campo distinto, la contextualización es lo que evitaría que un informe de evaluación de calidad recomendara en contra del uso de la apendicectomía para el tratamiento de la apendicitis aguda, con el argumento de que no existen suficientes ensayos clínicos vs. placebo. Del mismo modo, esa contextualización y el conocimiento de la evidencia científica disponible sobre otras tecnologías en el campo de los síndromes mecánicos del raquis, evitaría que se plantearan dudas sobre las limitaciones que conlleva la imposibilidad del cegamiento en un ensayo clínico aleatorizado por racimos en el que lo que se compara es la derivación o no a una tecnología intervencionista, cuando obviamente es inherente a su diseño y común a todos los estudios realizados con ese fin (ver página 25 de la respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN a la primera versión de su tercer informe sobre NRT),³ o en contra de la generalización de una tecnología hasta que se completara una agenda investigadora extemporánea basada en preferencias arbitrarias o en aspectos secundarios que no se han exigido ni exigen a ninguna otra tecnología aplicable en la misma indicación (ver capítulo 5 de este documento).

- Contextualizar también permite evitar inequidades e ineficiencias, al reducir la posibilidad de que se sigan aplicando tecnologías de escaso soporte científico mientras se obstaculiza la introducción de otras con mayor fundamento y mejores resultados (en comparación a lo existente, aunque no sea lo “ideal” en un mundo teórico inexistente).
- De hecho, la contextualización de la tecnología objeto de evaluación suele estar incluida en los informes emitidos por la Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ) o la Food and Drug Administration (FDA) norteamericanas, el National Institute for Clinical Excellence (NICE) británico, u otras agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, como la de Cataluña (Agència d’Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, AATRM).²
- Por el contrario, ninguno de los tres informes de avalia-t sobre NRT cumplen con ese estándar.^{1,5,6}
- El tercero de esos informes incluye una sección genérica sobre la lumbalgia inespecífica, dentro del capítulo de “Introducción”, que describe su definición y resume muy someramente su epidemiología, coste, y las pautas generales de diagnóstico y tratamiento que recomiendan algunas guías de práctica clínica.¹ Pero ni en esa introducción, ni en el resto del informe se contextualiza el impacto (clínico, asistencial y económico) que resulta esperable en caso de introducir en la práctica clínica esa tecnología en las condiciones de aplicación propuestas, ni se aporta ningún dato que resultan trascendentes en un informe de evaluación, tales como:
 - Los resultados que obtienen las pautas de tratamiento recomendadas por las guías de práctica clínica.
 - La solidez de la evidencia científica que fundamenta el uso de las tecnologías recomendadas en esas guías (ni su comparación con la que respalda el uso de la tecnología objeto de evaluación).
 - El manejo que resulta habitual en el ámbito en el que se plantea la introducción de la nueva tecnología (el Sistema Nacional de Salud español), que obviamente no tiene por qué coincidir con el descrito en las guías, los resultados que obtiene ese manejo y el cambio que, basándose en los datos disponibles, resulta previsible que supusiera la aplicación de la tecnología objeto de evaluación.
 - La situación y alternativas existentes para los grupos de pacientes que no responden a las pautas de manejo clínico existentes, y sí a la tecnología objeto de evaluación, y la cuantificación del impacto clínico y económico que eso supondría.
 - Las ventajas e inconvenientes (en términos clínicos y económicos) que, de acuerdo con la evidencia científica disponible y su contextualización en el ámbito en el que se implantaría la nueva tecnología, es esperable que suponga su introducción.
- Varias de las alegaciones presentadas por la AEMEN al tercer informe de avalia-t sobre NRT, alertaban de manera explícita sobre esa falta de contextualización y

las inequidades que conllevaba el informe de la agencia (ver los apartados 2.4.7, 2.4.13, 2.4.17, 2.4.19, 2.4.27 y 2.5 de esas alegaciones).²⁷

- Sin embargo, en su respuesta a las alegaciones de la AEMEN, avalia-t confirma que no ha contextualizado sus hallazgos y plantea que resulta innecesario (incluyendo en esa respuesta un error, que se resuelve en el apartado 6.3.11 de este documento):
 - Páginas 73-74:

“No parece necesario responder de nuevo al planteamiento de hacer referencia a otros tratamientos que no han sido evaluados en el informe de avalia-t, repetido insistentemente en las alegaciones (hasta 4 veces en esta alegación), aunque no existe ningún estudio que compare la NRT con ningún otro tratamiento.”
 - Páginas 100-101:

“La alusión repetida a otras tecnologías en el documento de alegaciones de la AEMEN no tiene que ver con la elaboración de este informe de evaluación. De hecho, no existe ningún estudio que compare la NRT con ningún otro tratamiento de la lumbalgia inespecífica, por lo que solo puede existir una comparación indirecta con cualquier otra terapia, es decir, que la NRT solo ha demostrado su eficacia frente a placebo y su efectividad frente a no hacer nada.”
 - Páginas 124-125: Los siete párrafos que incluye la respuesta de avalia-t a la alegación sobre las inequidades emanadas de su tercer informe sobre NRT, ricos en referencias generales a aspectos administrativos y normativos, no incluyen ningún aspecto que sea relevante con respecto a las inequidades emanadas de la falta de contextualización de su informe.³

3. Posible existencia de un conflicto de interés institucional no declarado por parte de avalia-t.

Las alegaciones presentadas por la AEMEN al tercer informe de avalia-t sobre intervención NRT, alertaban de que era imposible descartar que ese tercer informe hubiera incurrido en un potencial conflicto de interés de carácter institucional, no declarado (ver apartado 2.3 de esas alegaciones, en sus páginas 14-15).²⁷

La alegación se basaba en que ese tercer informe repetía asunciones erróneas incluidas en el previo (el segundo), y lo hacía conscientemente, puesto que su carácter erróneo había quedado demostrado fehacientemente en las alegaciones presentadas al segundo (y que avalia-t no pudo rebatir).^{6,29}

Las respuestas de los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT, a las alegaciones presentadas por la AEMEN, ratifican la imposibilidad de descartar la existencia de ese conflicto de interés, pues:

- En su respuesta a las alegaciones presentadas por la AEMEN, avalia-t indica (página 11):³

“Obviamente, las conclusiones de este informe coinciden con el previo por una sencilla razón: nada nuevo se ha publicado en los últimos años, ni en España ni en el resto del mundo, sobre la eficacia o la efectividad de la NRT en el dolor lumbar”.

- Sin embargo, esa explicación no se sostiene racionalmente:
 - En primer lugar:
 - Tampoco había más ensayos clínicos disponibles cuando otros informes de Agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (incluida la propia avalia-t),^{2,5} emitió informes que, a la vista de esa evidencia científica, recomendaron la aplicación de la intervención NRT, sugiriendo unas medidas (la implantación de mecanismos de vigilancia post-implantación) que, en cumplimiento de esas recomendaciones, se adoptaron.^{4,38-42}
 - De hecho, los estudios adicionales publicados después de esos ensayos clínicos (incluyendo los que el tercer informe de avalia-t ha revisado),^{38,39} han confirmado que los resultados observados en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud son satisfactorios y consistentes con los que la NRT había demostrado en esos ensayos.^{4,38-42}
 - Por lo tanto, si los ensayos clínicos disponibles en 2002 ya eran suficientes para que recomendar la aplicación de la NRT en la práctica clínica rutinaria (incluso por avalia-t), y los estudios aparecidos desde entonces confirman su efectividad, el que el tercer informe de avalia-t no haya detectado más estudios que el segundo no justifica que su recomendación sea negativa.

- Además, la aparición de nuevos estudios podría haber afectado a los resultados de la revisión sistemática incluida en el tercer informe de avalia-t. Pero esa revisión sistemática ya concluye (acertadamente) que la intervención NRT es eficaz/efectiva y segura, que las pruebas que lo demuestran son de alta calidad metodológica, y que el proceso de investigación realizado para la evaluación de la tecnología es adecuado – es decir, básicamente lo mismo que el primer y segundo informes de avalia-t- (páginas 37, 49-51 y 59 del tercer informe de avalia-t).¹
- Por lo tanto:
 - El problema no radica en la solidez de las pruebas científicas ni en el resultado de la revisión (ni, por lo tanto, en que no el tercer informe de avalia-t no haya detectado más estudios), puesto que los existentes han bastado para alcanzar esa conclusión positiva en las revisiones sistemáticas realizadas por organismos científicos reconocidos e incluso en los distintos informes de avalia-t).^{1,2,5,6,30-32}
 - El problema radica en la inconsistencia entre los resultados de la revisión y la recomendación del tercer informe de avalia-t (ver capítulo 1 de este documento).¹
- En lo que sí coinciden el segundo y tercer informes de avalia-t, es en la recomendación de no extender la aplicación clínica de la intervención NRT (pese al resultado positivo de la revisión que incluyen):
 - En el caso del segundo informe de avalia-t, esa recomendación se basaba en una interpretación errónea de las conclusiones de la revisión Cochrane, cuyo carácter erróneo fue confirmado por el primer autor de la propia revisión (ver anexo a este documento).^{29,44}
 - El tercer informe de avalia-t hace caso omiso de esa aclaración, y basa su recomendación en una preferencia arbitraria, no respaldada por el conocimiento científico ni por la normativa legal (ver capítulo 1 y apartado 3.1 de este documento).¹
- Por eso, lo que se constata es que entre el segundo y tercer informe de avalia-t se han modificado las explicaciones aducidas para justificar una misma recomendación, contraria a la evidencia científica disponible (puesto que la aclaración del primer autor de la revisión Cochrane hacía imposible mantener en el tercero la excusa aducida en el segundo), pero no la recomendación en sí misma.
- Ese hecho impide descartar la existencia de un conflicto de interés no declarado, de carácter institucional, que podría explicar que se recurra a un argumento carente de base científica y soporte legal para justificar la coincidencia de la recomendación del tercer informe de avalia-t con la del segundo, en ambos casos en contra de los resultados de la revisión sistemática realizada (ver apartado 5.1 de este documento).
- Ese potencial conflicto de intereses también podría explicar que el tercer informe de avalia-t sobre NRT no cumpla estándares de calidad que son habituales en los informes de otras agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (ver el capítulo 2 de este documento), que base su recomendación principal en aspectos arbitrarios (ver

capítulo 5 de este documento) y contradictorios con la evidencia científica y el resultado de su propia revisión sistemática (ver capítulo 1 de este documento).

- Es de señalar que ni las alegaciones previas de la AEMEN ni este documento afirma que esos hechos significan necesariamente que exista un conflicto de interés; simplemente señalan que los hechos objetivos impiden descartarlo.

4. Inequidades generadas por el tercer informe de avalia-t sobre NRT.

Las alegaciones presentadas por la AEMEN, destacan que el tercer informe realizado por avalia-t sobre NRT genera inequidades de tipo científico y administrativo, y de tipo clínico y ético (ver apartados 2.5.1 y 2.5.1 de esas alegaciones).²⁷

Las inequidades de tipo científico y administrativo se refieren esencialmente al hecho de que los autores del tercer informe de avalia-t exigen en el caso de la intervención NRT requisitos *ad hoc*, que no emanan del criterio de la comunidad científica internacional, no se han exigido a ninguna otra tecnología, carecen de soporte legal o administrativo, y en algunos casos responden a la simple arbitrariedad de los autores del informe (ver apartado 5.1 de este documento).

Las inequidades de tipo clínico y ético, se refieren esencialmente al hecho de que, tal y como reflejan las revisiones sistemáticas realizadas por organismos nacionales,^{2,43} extranjeros,³¹ e internacionales,³⁰ la intervención NRT es el único tratamiento que ha demostrado científicamente ser seguro y tener un efecto clínicamente relevante y de magnitud sustancial, para un grupo concreto de pacientes con síndromes mecánicos que carecen de otra alternativa terapéutica que haya sido evaluada con un rigor similar o haya demostrado obtener resultados comparables. Por lo tanto, retrasar innecesariamente su generalización (especialmente cuando ha demostrado ser viable implantarla inmediatamente en las condiciones de aplicación en las que ha demostrado ser efectiva, segura y eficiente), supone privar voluntaria e innecesariamente a un grupo concreto de pacientes del tratamiento que necesitan, y al erario del ahorro que la tecnología ha demostrado generar.

En su respuesta a las alegaciones presentadas por la AEMEN, los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT (ver páginas 124-125 de esa respuesta):³

- Asumen las inequidades de tipo clínico y ético que genera su informe, al:
 - No rebatirlas en ningún punto de la larga lista de consideraciones administrativistas que incluye su respuesta a esa alegación (ver páginas 124-125 de esa respuesta).³
 - Indicar, en otros apartados de su respuesta, que el informe de avalia-t sobre NRT no incluye, referencia, analiza ni menciona la evidencia científica que respalda el uso de los demás tratamientos que se están aplicando en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud a los pacientes en los que la tecnología está indicada, ni los datos sobre cuáles son sus resultados, por lo que tampoco los compara con los demostrados por la NRT. De hecho es así, puesto que el tercer informe de avalia-t no ha aplicado el criterio de contextualización de los resultados de su revisión sistemática que aplican otras Agencias nacionales e internacionales de reconocido prestigio (ver apartado 2.4 de este documento).
- Confirman las inequidades de tipo científico y administrativistas:
 - Al no mencionar ninguna otra tecnología a la que se hayan planteado los requisitos que el informe de avalia-t exige en el caso de la intervención NRT.

- Al no contextualizar la evidencia científica disponible sobre NRT con la relativa a otras tecnologías aplicadas a la misma indicación (ver apartado 2.4 de este documento).
- Al confirmar en distintos apartados de su documento de respuesta, que avalia-t no ha realizado informes sobre otras tecnologías indicadas para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis (lo que puede explicar la escasa familiarización con ese ámbito que reflejan los comentarios y razonamientos de los autores del tercer informe sobre NRT). Por ejemplo:

- En la página 58 del documento de respuesta:³

“En cualquier informe de evaluación de avalia-t, sobre cualquier tecnología utilizada para el tratamiento de la lumbalgia, se seguiría la misma metodología que en la evaluación de la NRT”.

- En la página 64 del documento de respuesta:³

“Con respecto al último punto de la alegación: en cualquier informe de evaluación para la introducción de una nueva tecnología en el SNS se valorarán los mismos aspectos que para la evaluación de la NRT.”

5. Errores o planteamientos arbitrarios incluidos en el tercer informe de avalia-t sobre NRT, que cuestionan la validez de sus recomendaciones.

Las respuestas a las alegaciones presentadas por la AEMEN al tercer informe de avalia-t sobre intervención neuroreflejo-terápica, confirman que el informe incluye asunciones que carecen de fundamento, o son demostradamente erróneas.

Los errores y arbitrariedades más trascendentes se refieren a:

5.1 El concepto de “generalizabilidad”.

5.2 Las preguntas de investigación que el tercer informe de avalia-t sugiere que deberían responderse antes de aplicar la intervención NRT en la práctica clínica rutinaria.

En este apartado sólo se citan aquellos errores que resultan más relevantes, puesto que invalidan las recomendaciones del informe. Los errores de menor trascendencia se citan en el capítulo 6 de este documento.

5.1. El concepto de “generalizabilidad”.

Este es el planteamiento arbitrario más trascendente que incorpora (implícitamente) el tercer informe de avalia-t sobre intervención NRT,¹ y que ratifica (explícitamente) la respuesta de sus autores a las alegaciones presentadas.³

- Consiste en que a los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT no les gustan las condiciones de aplicación en las que la tecnología ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y eficiente, y (consiguientemente) se están aplicando en los Servicios de Salud en los que la tecnología está implantada, sino que arbitrariamente prefieren unas distintas, que carecen de soporte científico. A raíz de esa preferencia:
 - Recomiendan explícitamente que no se generalice el uso de la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud hasta que se implante en las condiciones que desean.
 - En vez de denominarlas de manera transparente (“condiciones de aplicación en las que los autores del tercer informe de avalia-t preferirían que se implantara la NRT”), descalifican sin fundamento las condiciones comprobadas planteando que no son “generalizables”, “ni reproducibles”, (pese a que ya se han reproducido con éxito en varios Servicios de Salud), y afirman que sus resultados carecen de “validez externa”. Realmente, esas descalificaciones son arbitrarias, contradictorias con la evidencia científica, y no emanan del vigente ordenamiento legal ni administrativo español (ver más abajo).
- Los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT sustentan su preferencia en su propia interpretación de un párrafo de la discusión de la revisión Cochrane (que el propio primer autor de esa revisión ya ha aclarado que es errónea) (ver anexo a este documento),⁴⁴ y en una definición de “generalizabilidad” que es arbitraria, y contraria a la comúnmente aceptada por la comunidad científica internacional.

La interpretación errónea de la revisión Cochrane

- Los autores del tercer informe de avalia-t citan su interpretación de un párrafo de la revisión Cochrane sobre NRT en la página 35 de su respuesta a las alegaciones de la AEMEN:

“Estas dudas sobre la reproducibilidad de los resultados de los estudios también se reflejan en las conclusiones de la revisión Cochrane...”

- Sin embargo, el propio primer autor de la revisión Cochrane ya ha aclarado explícitamente que esa interpretación es errónea, que no existen dudas sobre la reproducibilidad de los resultados de los estudios sobre NRT en España, y que nada limita la generalización inmediata en el Sistema Nacional de Salud de la tecnología que ha revisado, “siempre y cuando se respeten las condiciones de aplicación en las que se ha evaluado” (ver anexo a este documento, del que se extractan los siguientes cinco párrafos).⁴⁴

“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).”

“...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.”

“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.”

- Esas condiciones de aplicación, que el primer autor de la revisión Cochrane especifica son las que deberían cumplirse, son las que no les gustan a los autores del informe de avalia-t. Por eso es de señalar que:
 - La aclaración del primer autor de la revisión Cochrane se oculta tanto en el tercer informe de avalia-t como en la respuesta a las alegaciones de avalia-t.
 - Su ocultamiento no puede explicarse porque desconozcan la aclaración, puesto que fue pedida a raíz de que el segundo informe de avalia-t hiciera la misma interpretación errónea que el tercero, y esa aclaración se anexó a las alegaciones presentadas a ambos.^{27,29} De hecho, autores del tercer informe de avalia-t aluden a ella (sin desvelar su contenido) en la página 101 de su respuesta a las alegaciones presentadas por la AEMEN a su tercer informe.³

Una definición *ad hoc* de generalizabilidad

- Como en los resultados de cualquier tecnología influyen las condiciones en las que se aplica (que incluyen, pero no se limitan a, los criterios de formación de quienes la realizan), se da por sabido que las modificaciones de esas condiciones pueden modificar los resultados.
 - Por eso, habitualmente la “generalizabilidad” se refiere a la viabilidad de reproducir en otros ámbitos geográficos las condiciones de aplicación que ya han demostrado ser exitosas en un ámbito (geográfico) concreto, y comprobar que al hacerlo así se obtienen resultados consistentes.
 - De hecho, esa es la definición empleada habitualmente por la comunidad científica internacional y la que han seguido todos los demás organismos científicos y técnicos que han analizado la generalizabilidad de la intervención NRT (como la Colaboración Cochrane, las Guías de Práctica Clínica europea y norteamericana, la Agencia Catalana de Evaluación de Tecnologías Sanitarias o la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria –SESPAS-).^{2,30-32,43}
 - Además, esa definición habitual (“generalizabilidad” como “extensión con resultados similares a otros entornos geográficos”) es la relevante para un informe solicitado por la Comisión de Prestaciones con el fin de valorar la generalización al conjunto de los Servicios de Salud españoles de una tecnología que ya se está cubriendo con éxito en varios de ellos. De hecho, explorar la viabilidad o impacto en los resultados de modificar esas condiciones de aplicación puede resultar un objetivo loable, pero es propio del ámbito investigador y de las agencias financiadoras de la investigación, y no de la Comisión de Prestaciones (ni, por lo tanto, del informe solicitado a avalia-t).
- Sin embargo, la respuesta de avalia-t a las alegaciones presentadas por la AEMEN,³ hace patente que los autores de su tercer informe sobre NRT han usado una definición de “generalizabilidad” *ad hoc*, que resulta inconsistente con las adoptadas por los demás organismos científicos y técnicos nacionales e internacionales. En concreto, asumen que “generalizable” significa “en condiciones de aplicación distintas a aquellas en las que la tecnología se ha evaluado” y,

específicamente, “realizada en instalaciones del Sistema Nacional de Salud por médicos adscritos laboralmente al mismo” (y no mediante el concierto con unidades especializadas), planteando explícitamente que, de acuerdo a su concepto, “generalizable” entraña “realizado por médicos vinculados al Sistema Nacional de Salud mediante contratos de tipo laboral” (ver más abajo).

- Los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT no aportan ningún dato científico, legal ni administrativo que sustente esa definición.

Inconsistencias derivadas de la definición arbitraria de “generalizabilidad”

La arbitrariedad en la definición de “generalizabilidad” genera varias inconsistencias en el tercer informe de avalia-t y en la respuesta de sus autores a las alegaciones de la AEMEN, en la que:

- Confunden “cumplimiento de las condiciones de aplicación en las que una tecnología ha demostrado ser eficaz, segura, efectiva y eficiente”, con “dificultad de generalización” o “escasa validez externa” de los estudios:
 - En la respuesta a las alegaciones de la AEMEN, los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT indican:
 - Página 34:

“Estamos de acuerdo con el primer párrafo de su alegación, en el que se especifica que no existe ninguna prueba científica que respalde el uso de la NRT en condiciones diferentes a las de los ensayos, que solo refuerza la idea expuesta en la discusión del informe de avalia-t de la dificultad de la generalización de los resultados, es decir, de la validez externa de los estudios.”
 - Página 98:

En cualquier caso, mantener que solo puede aplicarse en las mismas condiciones en las que ha sido probada significa que únicamente sus resultados son válidos en condiciones experimentales.
 - Realmente esas afirmaciones son contradictorias con la evidencia científica y el criterio de la comunidad científica internacional:
 - Los datos disponibles demuestran que la NRT ha obtenido resultados consistentes en estudios realizados por equipos investigadores diferentes (ver apartado 6.3.7 de este documento), en diversos entornos geográficos y en distintos ámbitos asistenciales (atención primaria y hospitalaria).^{4,34-42} Por lo tanto, las dudas sobre la validez externa de los estudios no están sustentadas. De hecho, la validez externa de los estudios es uno de los aspectos específicos que, en 2003 y obviamente, basándose sólo en los estudios disponibles entonces, ya fueron analizados positivamente en un informe de la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS).⁴³

- Los datos demuestran que tampoco es cierto que existan dificultades para generalizar los resultados que obtiene la intervención NRT en la práctica clínica rutinaria, pues son consistentes los obtenidos por médicos diferentes y en distintos Servicios de Salud.^{4,39,41}
 - No tiene sentido la afirmación de que “mantener las condiciones de aplicación comprobadas” equivale a “los resultados sólo son válidos en condiciones experimentales”. Las condiciones de aplicación influyen en los resultados de cualquier tecnología, por lo que lo deseable es que se aplique en las que han sido comprobadas, de acuerdo con lo que establece la comunidad científica internacional y apunta específicamente, para el caso concreto de la NRT, el primer autor de la correspondiente revisión Cochrane (ver anexo de este documento) Eso no significa “mantener condiciones experimentales”, sino “difundir la tecnología apropiadamente”.
- Asumen que la “validez externa” o “reproducibilidad” de una tecnología sólo emana del hecho de que se aplique por médicos dependientes del Sistema Nacional de Salud específicamente mediante contratos de carácter laboral, y no con la evidencia científica disponible sobre la capacidad de reproducir con éxito las condiciones de aplicación demostradamente efectivas con médicos distintos y en ámbitos geográficos diferentes (páginas 6-7 de su respuesta a las alegaciones de la AEMEN):

“Nuestra recomendación contraria a la introducción de la neuroreflejo terapia en el sistema sanitario público hasta llevar a cabo estudios en los que la intervención sea realizada por profesionales del sistema sanitario se refiere justamente a que los realizados hasta el momento carecen de reproducibilidad, dicho de otro modo, estos estudios carecen de la debida validez externa.”

- Consideran que el hecho de que una tecnología se aplique sistemáticamente a todos los pacientes asistidos en la práctica clínica rutinaria de un Servicio de Salud que presentan los correspondientes criterios de indicación, y sea costeadada con fondos públicos, no significa que se esté usando en la “práctica rutinaria”:

- Página 63:

“Los autores de la alegación hacen una interpretación personal (e interesada) de la afirmación del informe de avalia-t "Por tanto no puede garantizarse la reproducción de los resultados en el contexto de la práctica asistencial de los Servicios de Salud de las CCAA", en la que equiparan la existencia de conciertos (para la realización de la NRT) entre algunos Servicios de Salud autonómicos y la Fundación Kovacs a la implantación en la práctica asistencial rutinaria del SNS.”

- Página 66:

“No puede considerarse como "aplicación de la tecnología en distintos Servicios de Salud" españoles el hecho de que esos Servicios de Salud (¿3?) hayan firmado un concierto con la Fundación Kovacs para la realización de la NRT,…”

- Página 73:

“La generalización del uso de una tecnología en la práctica clínica rutinaria no consiste en la derivación de todos los pacientes en los que esté indicada a unidades especializadas fuera de los servicios de salud, sino en que los profesionales responsables del tratamiento adquieran las habilidades necesarias para aplicar la tecnología.”

- Página 98:

“Al igual que se había apuntado en alegaciones previas (2.4.17., 2.4.19.), el concierto con la Fundación Kovacs para la realización en exclusiva de la NRT no puede definirse como práctica clínica rutinaria de un Sistema Público de Salud.”

- Asumen que las intervenciones NRT realizadas a pacientes tratados al margen de la sanidad pública carecen incluso de valor formativo (ver apartado 6.3.8 de este documento), al indicar en la página 87:

“La alusión a las reintervenciones y al número de pacientes intervenidos que no han sido derivados desde la sanidad pública, no tienen relación con el párrafo del informe de avalia-t seleccionado en esta alegación, puesto que en él únicamente se intenta contextualizar el volumen de procedimientos necesarios para capacitar al profesional sanitario para realizar la técnica.”

- Realmente, si el criterio arbitrario de los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT se aplicara de manera consistente, se debería considerar que la neurocirugía no está implantada en la práctica clínica rutinaria del Servicio de Salud de La Rioja, puesto que los pacientes que la precisan son derivados a servicios (públicos o privados) en los que los especialistas no dependen laboralmente de Rioja Salud.

La imposición arbitraria de unas condiciones de aplicación que no han sido evaluadas, y cuya viabilidad es incierta

- Los estudios realizados demuestran que, en las condiciones de aplicación en las que ha sido evaluada y se está aplicando en la práctica clínica rutinaria, la NRT obtiene resultados consistentes y es eficaz, efectiva, eficiente y segura, por lo que los organismos científicos de reconocido prestigio que han revisado los estudios correspondientes respaldan que se use en esas condiciones.^{2,4,32,34-44}
- Por el contrario, ningún dato respalda que las condiciones de aplicación que prefieren los autores del tercer informe de avalia-t obtengan resultados similares. Tal y como reconocen ellos mismos, para determinarlo sería necesario hacer los estudios oportunos (que, especialmente teniendo en cuenta los plazos de seguimiento a largo plazo que proponen, podrían tardar años en desarrollarse –ver páginas 32, 44, 50-51 y 59 del tercer informe de avalia-t sobre NRT-).

“Nuestra recomendación contraria a la introducción de la neuroreflejo terapia en el sistema sanitario público hasta llevar a cabo estudios en los que la intervención sea realizada por profesionales del sistema sanitario se refiere justamente a que”

- Los autores del tercer informe de avalia-t no aportan ninguna prueba que sugiera que esas condiciones sean viables, pero parecen sorprenderse de que los firmantes de este documento no asumamos que lo son. En la página 63 de su respuesta a las alegaciones de la AEMEN, indican:³

Con la insistencia de los autores de la alegación de que "fuera de las condiciones de aplicación recomendadas no se garantizan los resultados", parecen dudar de que esas condiciones sean reproducibles fuera de las Unidades de la Fundación Kovacs, es decir, que otros profesionales sanitarios (del SNS o no) puedan alcanzar las competencias adecuadas para la realización de la NRT y que los Servicios de Salud puedan disponer de instalaciones y equipamiento adecuados para la realización de la NRT. "

- Realmente:
 - De la definición de una tecnología sanitaria no forman parte sólo los criterios de formación y "las instalaciones y equipamientos", sino también todos los mecanismos organizativos que conlleva su aplicación.
 - Las dudas planteadas no constituyen un pecado de falta de fe en la capacidad del Sistema; simplemente resaltan que no existen pruebas que demuestren que actualmente sean viables esas condiciones en su seno (pues, de hecho, no se cumplen para ninguna otra tecnología aplicada en ese ámbito para los síndromes mecánicos del raquis). En ausencia de esas pruebas, no dudar resulta incompatible con la mentalidad científica, y la carga de la prueba corresponde a quienes proponen modificar esas condiciones de aplicación.
- De hecho, los autores del tercer informe de avalia-t no aportan ningún dato que sugiera que resulta viable implantar en el seno del Sistema Nacional de Salud las condiciones que los propios Servicios de Salud están exigiendo actualmente a la aplicación (mediante concierto) de la intervención NRT en sus respectivos territorios como, por ejemplo:
 - La implantación de mecanismos sistemáticos de vigilancia post-implantación mediante un registro informatizado que:
 - Recoja sistemáticamente la evolución de todos los pacientes en los que se aplica una tecnología (en este caso, la NRT),³⁸⁻⁴²
 - Use instrumentos previamente validados científicamente y tenga menos de un 5% de pérdidas,³⁸⁻⁴²
 - Vincule el uso de recursos públicos a los resultados obtenidos en la práctica.⁴²
 - Los criterios de acreditación de los médicos que las realizan, que conllevan la realización de un número mínimo anual de intervenciones a los médicos acreditados y la superación de la evaluación de sus resultados que emana de mecanismos de *benchmarking*, para determinar el mantenimiento de su acreditación (de manera que el análisis de los resultados que obtienen en la práctica determinan que les sea permitido o no seguir realizándola).

Una preferencia arbitraria inconsistente con el vigente marco legal y administrativo

- Además de ser arbitrario e inconsistente con la definición de “generalizabilidad” comúnmente empleada por la comunidad científica internacional, el planteamiento de los autores del tercer informe de avalia-t también es contradictorio con lo previsto en el vigente ordenamiento legal español.
 - El decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que establece los criterios y requisitos que han de cumplir las técnicas, tecnologías y procedimientos para su inclusión en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, no exige en ningún momento que una tecnología tenga que ser aplicada por médicos con una vinculación laboral con el Sistema para poder ser incluida en la cartera de servicios.
 - La Ley General de Sanidad permite el concierto con entidades privadas (primando específicamente a las carentes de ánimo de lucro, como sucede en este caso en los Servicios de Salud en los que la intervención NRT se aplica), y, de hecho, prácticamente todos los Servicios de Salud tienen vigentes conciertos que permiten la aplicación de muy diversas tecnologías (incluyendo muchas carentes de una evidencia científica que respalde su uso similar –por su rigor y resultados- al que fundamenta el de la intervención NRT). Esa es una inequidad más del tercer informe de avalia-t sobre NRT (ver capítulo 4 de este documento).
 - De hecho, los autores del tercer informe de avalia-t reflejan que son conscientes de que su preferencia (personal) no emana de la normativa vigente, al indicar en la respuesta a las alegaciones de la AEMEN (página 63):

“...los autores del informe de avalia-t quieren resaltar el hecho de que no hay resultados sobre la realización del procedimiento por parte de profesionales sanitarios adscritos a los Servicios Sanitarios del Sistema Nacional de Salud, lo que no es lo habitual cuando se incorpora un procedimiento en la cartera de servicios del SNS. Habitualmente esta incorporación conlleva la realización del procedimiento por parte de profesionales sanitarios vinculados a los Servicios de Salud autonómicos (con las competencias adecuadas y la formación pertinente para la realización de la técnica).”
 - La palabra clave en esa redacción es “habitualmente”, pues refleja que no se trata de un criterio emanado del conocimiento científico ni de ningún precepto legal, sino sólo de las preferencias arbitrarias de los autores del tercer informe de avalia-t en función de lo que consideran que es “habitual”.

Anteposición de la imposición arbitraria de un cambio en las condiciones de aplicación, sobre la evidencia científica y el interés de los pacientes y del Sistema Nacional de Salud

- Actualmente, los estudios realizados demuestran que resulta viable implantar inmediatamente la intervención NRT en las condiciones de aplicación en las que ha demostrado obtener resultados consistentes, ser eficaz, efectiva, eficiente y segura.^{2,4,33-43}

- Por el contrario, ningún dato respalda que las condiciones de aplicación que prefieren los autores del tercer informe de avalia-t sean viables y, si lo son, obtengan resultados similares, y determinarlo requeriría estudios que podrían tardar años (especialmente si deben cumplir con los requisitos que avalia-t plantea con respecto al período de seguimiento deseable –ver su respuesta a las alegaciones 2.4.15 y 2.4.19-).³
- Frente a esto, la evidencia científica disponible, hace evidente:
 - Que los pacientes en los que la NRT está indicada carecen de otra alternativa terapéutica que haya demostrado generar un efecto de una magnitud comparable, como indican las revisiones sistemáticas e informes de evaluación de reconocida fiabilidad,^{2,30,31} y debería haber indicado el propio informe de avalia-t si hubiera contextualizado la tecnología objeto de evaluación (ver apartado 2.4 de este documento),
 - Que ninguna otra tecnología para los síndromes mecánicos del raquis cuenta con unas pruebas similares de eficacia, efectividad o eficiencia similares en el Sistema Nacional de Salud.³¹⁻⁴⁴
- Por lo tanto, los autores del tercer informe de avalia-t prefieren privar a esos pacientes del tratamiento que el conocimiento científico recomienda en su caso concreto, y al erario público del impacto económico que conlleva su uso, mientras no se impongan las condiciones de aplicación que prefieren, pese a que no están sustentadas por la normativa vigente ni se ha comprobado si resultan apropiadas.
- Este es el único motivo por el que su recomendación (“no incorporar la intervención NRT a la cartera de servicios) es contradictoria con el resultado de su propia revisión (“la intervención NRT es eficaz/efectiva y segura”, y “el proceso de evaluación ha seguido la trayectoria adecuada”) (ver capítulo 1 de este documento), así como con el sentido de la evidencia científica disponible,^{4,34-42} con las aclaraciones aportadas por el autor de la revisión Cochrane (ver anexo de este documento),⁴⁴ con la recomendación de la propia avalia-t en su primer informe sobre esta tecnología,⁵ y con otros organismos nacionales e internacionales reconocidos.^{2,30,31,32,43} De hecho, así lo reconocen los propios autores del informe, en las páginas 6-7 de su respuesta a las alegaciones de la AEMEN:

“Nuestra recomendación contraria a la introducción de la neuroreflejo terapia en el sistema sanitario público hasta llevar a cabo estudios en los que la intervención sea realizada por profesionales del sistema sanitario...”

5.2. Preguntas de investigación que el tercer informe de avalia-t sugiere que deberían responderse antes de aplicar la intervención NRT en la práctica clínica rutinaria.

En su respuesta a las alegaciones presentadas por la AEMEN, los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT plantean varias hipótesis y preguntas de investigación sobre esta tecnología y su efecto.³

Sin embargo, algunas preguntas de investigación que plantean realmente ya están suficientemente resueltas por los estudios realizados (cuando sus resultados se contextualizan en el conocimiento científico disponible en el campo de los síndromes mecánicos del raquis –ver capítulo 2.4 de este documento-), o corresponden a aspectos secundarios sin verdadera trascendencia clínica (o, en todo caso, sin la

suficiente como para hacer dudar de la relevancia clínica de su efecto o de sus riesgos, o aconsejar que la aplicación de la tecnología se retrase hasta resolver esos aspectos).

Tal vez, el hecho de que la producción científica de los autores del tercer informe de avalia-t no refleje una especialización ni interés marcado por los síndromes mecánicos del raquis,⁷⁻¹⁵ puede influir en que las preguntas que plantean no hayan sido consideradas relevantes por investigadores especializados en esos campos, por los miembros de la comunidad científica internacional que han leído los estudios disponibles sobre intervención NRT (publicados a lo largo de los últimos 20 años en las principales revistas científicas internacionales en sus respectivos campos), ni por los organismos que han revisado los estudios disponibles sobre esta tecnología (incluyendo la propia avalia-t en sus informes previos).^{2,5,6,30-32,43,45-51}

No obstante, los autores del tercer informe de avalia-t se sienten suficientemente seguros de su conocimiento en esos campos como para sugerir que sus propuestas representan “preguntas de investigación importantes”, que deberían resolverse antes de generalizar la intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud, reforzando así su planteamiento de no hacerlo hasta que se cumplan las condiciones de aplicación que exigen arbitrariamente (ver apartado 5.1 de este documento).

- En su respuesta a las alegaciones de la AEMEN, esos autores señalan (páginas 109-110):

“En realidad, lo que se pretende remarcar en este apartado de la discusión es que faltan resultados importantes para evaluar la NRT. Por ejemplo, al no evaluar los resultados después de la extracción de las grapas, no sabemos si su efecto se mantiene tras retirarlas o se producen recaídas precoces al cesar el estímulo (evaluación de las recaídas tempranas como indicador del resultado de la NRT). Tampoco existen datos publicados sobre si nuevos procedimientos aplicados en el mismo lugar tienen resultados similares a la primera intervención, ya que hay factores que podrían interferir en el mecanismo de acción de las grapas, como la presencia de fibrosis cicatrizal (sic) que interfiriera en el mecanismo de acción de las grapas descrito en los artículos sobre la NRT (estímulo nervioso superficial de las grapas). Por otra parte, en el estudio de Corcoll et al. (20) se introduce un nuevo interrogante para evaluar los resultados, al realizar una segunda NRT inmediatamente después de la primera (al extraer las grapas) a pacientes en los que el dolor había mejorado pero no había descendido del umbral de 3 puntos en la EVA. Esos pacientes ¿son resistentes al dolor? ¿al realizar el segundo procedimiento se alcanzan los resultados esperados (descenso del dolor por debajo de 3 puntos) o esa reintervención no mejora los resultados de la primera?”

- Ante todo, es de señalar que, fuera cual fuera la respuesta a estas preguntas, ninguno de esos aspectos cuestionaría la eficacia/efectividad y seguridad de la intervención NRT para el tratamiento de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis de carácter subagudo y crónico.
 - De hecho, aunque la intervención NRT sólo tuviera efecto mientras las grapas quirúrgicas estuvieran implantadas (y a pesar de que ningún dato publicado sugiera que sea así), eso no cuestionaría su efectividad ni la reducción de consumo de recursos públicos que genera a lo largo de (como mínimo) un año.³⁷

- Además, como ningún otro tratamiento para los pacientes con síndromes mecánicos del raquis ha demostrado obtener resultados tan positivos (aún refiriéndose sólo a la mejoría del episodio doloroso en curso),³⁰⁻³² las dudas que afectan (sólo) a los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT resultan irrelevantes para decidir con respecto a la generalización de esta tecnología en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud.
- Pero es que, además, las dudas repetidas por los autores del tercer informe de avalia-t con respecto a los resultados obtenidos más allá de la extracción de las grapas quirúrgicas, ya están resueltas en las alegaciones 2.4.15 y 2.4.30 presentadas por la AEMEN:²⁷
 - Tal y como se especifica en los estudios originales,^{4,32-40,42} y ya se explicó detalladamente en las alegaciones al tercer informe de avalia-t (alegación 2.4.15),²⁷ la intervención NRT está diseñada para resolver el episodio doloroso, y no para prevenir la aparición de futuras recurrencias (para la que, hasta ahora, sólo el ejercicio ha demostrado ser efectivo).⁵² El eventual efecto preventivo que pudiera tener la intervención NRT resulta irrelevante para un tratamiento que se dirige a la resolución del episodio doloroso.
 - Lo único que podría suscitar una preocupación legítima y clínicamente relevante sería que existiera el riesgo de que, pese a tener un efecto terapéutico demostrado sobre el episodio doloroso, la intervención NRT pudiera aumentar el riesgo de recurrencias. Sin embargo, los datos ya publicados descartan ese riesgo. Como ya indicaba la alegación 2.4.15 al tercer informe de avalia-t: “entre los pacientes dados de alta tras una intervención NRT, la prevalencia anual de episodios con criterios de derivación a NRT (intensidad ≥ 3 puntos en una escala analógica visual, y duración ≥ 14 días –es decir, aquéllos que no padecieron lumbalgias leves o rápidamente transitorias-) fue (sólo) del 3,4%.”³⁹ Esa prevalencia es notablemente inferior a la prevalencia anual entre la población general, por lo que “ese dato da una idea de orden de magnitud que puede bastar por sí sola para resolver la inquietud de los autores del informe de avalia-t.”²⁷
- Los firmantes de este documento no entienden a qué se refieren los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT, cuando preguntan “Esos pacientes ¿son resistentes al dolor?”. Ningún estudio sobre NRT ha analizado la “resistencia de los pacientes al dolor”, y de hecho los firmantes desconocen que existan instrumentos validados en español para medir cuán “resistente al dolor” es un paciente con síndrome mecánico del raquis. En todo caso, aún asumiendo que existieran variaciones individuales inter-pacientes en el grado de “resistencia al dolor”, al haberse aleatorizado las muestras incluidas en los ensayos que demostraron la eficacia, efectividad y coste/efectividad de la intervención NRT, ese aspecto sería irrelevante para decidir con respecto a la generalización del uso en el Sistema Nacional de Salud. De hecho, los autores del tercer informe de avalia-t no aportan ningún dato que sugiera que algún estudio ha considerado ese aspecto para valorar ninguna tecnología usada para esa indicación.
- Con relación a los resultados de las reintervenciones (segunda y tercera preguntas planteadas por los autores del tercer informe de avalia-t):

- Las preguntas sugieren que siguen confundidos con respecto a lo que es una reintervención NRT, pese a que se define claramente en varios estudios publicados y se aclaró en las alegaciones a la primera versión de su informe.^{27,37,39,42}
 - Por definición, las reintervenciones NRT se producen antes de dar el alta al paciente, y están indicadas cuando la intervención NRT previa ha obtenido un resultado positivo de magnitud clínicamente relevante, pero parcial, de manera que persisten criterios de indicación (en este caso, esencialmente un dolor de intensidad ≥ 3 puntos en una escala analógica visual). Por ejemplo, sería la situación de un paciente con un dolor basal de 9 puntos, en los que la primera intervención consigue que se reduzca hasta 5.
 - Tal y como se explica en varios estudios publicados,^{37,39,42} las reintervenciones pueden repetirse hasta que se de alguna de estas dos circunstancias; a) Desaparezca el motivo de indicación (es decir, el dolor desaparezca o se reduzca por debajo de 3 puntos en una EVA, en cuyo caso el paciente es dado de alta por mejoría), o b) La reintervención NRT deje de mejorar la intensidad del dolor (es decir, se llegue al “límite máximo de mejoría” que pueda proporcionar la NRT en ese paciente concreto, aunque persista un dolor superior a 3 puntos, en cuyo caso el paciente es dado de alta por fracaso terapéutico). En ambos casos, la situación clínica del paciente al alta queda registrada y se analiza con la de los demás pacientes dados de alta.
- Eso resuelve la duda de los autores del tercer informe de avalia-t con respecto a si la reintervención alcanza los resultados esperados o no mejora los resultados de la previa.
 - Por definición, sólo se sigue realizando si la previa ha mejorado el resultado de las anteriores.
 - Como, por definición, las reintervenciones NRT se producen antes de dar el alta al paciente, los estudios realizados en la práctica clínica en los que se ha analizado los resultados obtenidos en el conjunto de los pacientes (que incluyen tanto a los que han sido intervenidos, como a los que han sido reintervenidos) ya incluyen los resultados obtenidos en estos últimos, y demuestran que en general son satisfactorios, tal y como demuestra el cotejo de los datos sobre la situación al alta (del conjunto de los pacientes) y el porcentaje de pacientes reintervenidos. De hecho, en el estudio publicado en el que fue reintervenido un mayor porcentaje de pacientes (probablemente porque la inmensa mayoría eran crónicos), ese porcentaje fue del 44%.³⁷ Sin embargo, en la práctica clínica habitual (en la que se atienden pacientes subagudos y crónicos), ese porcentaje es inferior al 15%.^{39,42} Incluso en el ensayo clínico en el que ese porcentaje fue mayor, los resultados reflejan que la tecnología es efectiva, segura y coste/efectiva.³⁷
 - Nada de lo anterior excluye que pueda ser interesante estudiar la evolución clínica específicamente de los pacientes que son reintervenidos. Pero nada apunta a que tenga sentido retrasar la implantación de la intervención NRT (privando mientras tanto de su

efecto a la mayoría de los pacientes con síndromes mecánicos del raquis en los que está indicada, y que actualmente carecen de otra alternativa similar), hasta que se haya explorado esa cuestión teórica, que los datos disponibles sobre el conjunto de los pacientes (incluyendo los reintervenidos), ya demuestran que resulta (en el mejor de los casos) menor,^{37,39,42} y de hecho nunca ha planteado ningún experto reconocido internacionalmente en el campo de los síndromes mecánicos del raquis o en la evaluación de tecnologías sanitarias.^{2,5,6,30-32,43,45}

- Es de señalar que los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT podrían haber evitado estos errores si hubieran cumplido con los criterios de rigor, transparencia y exhaustividad que aplican otros organismos y Agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (ver capítulo 2 de este documento),² y no hubieran renunciado a recabar información de las fuentes oportunas.

6. Otros aspectos no resueltos que persisten en la segunda versión del tercer informe de avalia-t sobre NRT, o surgen de su respuesta a las alegaciones presentadas a la versión anterior.

Los aspectos más importantes de las alegaciones que no han quedado resueltos por la respuesta de avalia-t a las alegaciones presentadas a la primera versión de su tercer informe sobre NRT, se cubren en los apartados 1 a 5 de este documento. Esos puntos cubren las respuestas a las alegaciones 2.1 (sobre las inconsistencias del informe que invalidan sus recomendaciones), 2.2 (sobre el sesgo de información que emana de la falta de exhaustividad y transparencia del informe), 2.3 (sobre los potenciales conflictos de interés no declarados por parte de avalia-t) y 2.5 (sobre las inequidades que plantea el informe).

Las cuestiones planteadas en el apartado 2.4 de las alegaciones, se referían a errores científico-técnicos incluidos en el tercer informe de avalia-t.²⁷ A raíz de ellas, los autores del informe han corregido algunos de esos errores en la segunda versión de su informe (como algunos de los indicados en las alegaciones 2.4.3, 2.4.15 y 2.4.29). Sin embargo, muchas de las respuestas a las alegaciones incluidas en el apartado 2.4 se basan en asunciones arbitrarias, o sólo incluyen consideraciones generales que no resuelven las alegaciones concretas que se planteaban. Además, otras insisten en errores ya señalados, y algunas de las correcciones hechas por los autores a su informe introducen errores nuevos.

Como en su respuesta a las alegaciones de la AEMEN, los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT indican que con ese documento dan por finalizado el procedimiento de revisión y respuesta a las alegaciones, los firmantes de este documento entienden que no merece la pena repasar pormenorizadamente todos y cada uno de los errores sobre aspectos científico-técnicos que persisten en la segunda versión del tercer informe de avalia-t, sino sólo centrarse en los más trascendentes u obvios. Así, en vez de eso, en este documento sólo se identifican separadamente, dentro de las alegaciones referidas a errores científico-técnicos:

6.1 Aspectos no resueltos en las respuestas de avalia-t a las alegaciones referidas a las características de los estudios revisados, o la fiabilidad de sus resultados y conclusiones.

6.2 Arbitrariedades que persisten en la segunda versión del informe de avalia-t o aparecen en sus respuestas a las alegaciones presentadas a la primera.

6.3 Errores que persisten en la segunda versión del informe de avalia-t o aparecen en sus respuestas a las alegaciones presentadas a la primera

6.1. Aspectos no resueltos en las respuestas de avalia-t a las alegaciones referidas a las características de los estudios revisados, o la fiabilidad de sus resultados y conclusiones.

Las respuestas a las alegaciones 2.4.1 a 2.4.7, 2.4.9 a 2.4.16, 2.4.20, 2.4.21, 2.4.28 y 2.4.31 incluyen comentarios a aspectos metodológicos de los estudios incluidos, o a la interpretación de sus resultados.

Los firmantes de este documento consideran que la mayoría de las respuestas de los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT dejan sin resolver sus alegaciones, y que las apreciaciones que contienen merecerían ser debatidas. Sin embargo:

- Esos comentarios no cuestionan la eficacia/efectividad y seguridad de la intervención NRT (que la revisión que incluye el propio informe de avalia-t reconoce –ver capítulo 1 de este documento-), por lo que no se refieren a aspectos esenciales para el informe y el debate con respecto a su solidez es innecesario en este documento.
- Obviamente el foro adecuado para un debate científico no es la elaboración de informes de carácter administrativo menos transparentes de lo deseable (ver apartado 2.2 de este documento), sus alegaciones y respuestas, puesto que eso hurtaría el debate a la comunidad científica internacional.

Por eso, en vez de insistir en este documento en los aspectos no resueltos por las respuestas de los autores del tercer informe de avalia-t, los firmantes de este documento les animan a que, si realmente creen haber detectado algún aspecto que resulte relevante para matizar la validez, relevancia clínica o aplicabilidad de los resultados de los estudios realizados sobre NRT, sigan el cauce que recomienda la comunidad científica al respecto, y lo comuniquen sin mayor dilación mediante una “carta al editor” de la revista científica en la que se publicó el estudio correspondiente.

Por una parte, eso permitirá establecer un verdadero debate científico con los autores de esos estudios. Por otra, permitirá que la comunidad científica internacional, la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS y la propia avalia-t, puedan contrastar la validez de sus planteamientos.

Así, en el apartado 6.3 de este documento sólo se mencionan las respuestas de avalia-t a aspectos científico-técnicos que contienen errores que se pueden considerar razonablemente no interpretables (es decir, que no son debatibles, sino simples errores). Los autores de este documento confían en que los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT sigan el cauce que marca la comunidad científica para seguir su eventual debate con los autores de los estudios correspondientes.

6.2. Arbitrariedades que persisten en la segunda versión del informe de avalia-t o aparecen en sus respuestas a las alegaciones presentadas a la primera.

En este apartado se relacionan los aspectos de la segunda versión del tercer informe de avalia-t sobre NRT, o su respuesta a las alegaciones a la primera versión, que están basados en asunciones que carecen de fundamento, por lo que resultan arbitrarias. Los basados en errores se listan en el apartado 6.3 de este documento.

Las principales arbitrariedades son las:

- 6.2.1 Relativas a la duración del efecto desencadenado por la intervención NRT (respuesta a la alegación 2.4.15).
- 6.2.2 Relativas a los criterios de formación y acreditación de la NRT, y su eventual influencia en la lentitud con la que se está generalizando la tecnología (respuestas a las alegaciones 2.4.18, 2.4.19, y 2.4.27)
- 6.2.3 Relativas a la dificultad para extraer las grapas quirúrgicas (respuesta a la alegación 2.4.31)

6.2.1. Relativas a la duración del efecto desencadenado por la intervención NRT (respuesta a la alegación 2.4.15).

Tal y como refleja (implícitamente) el tercer informe de avalia-t sobre NRT, y ratifica (explícitamente) la respuesta de la agencia a las alegaciones presentadas por la AEMEN (páginas 55, 57 y 105-106 de esa respuesta),³ los autores del tercer informe de avalia-t asumen que una intervención NRT no “termina” hasta que “se extraen las grapas quirúrgicas” (habitualmente, 3 meses después de haber sido implantadas). Por eso, plantean que no se conoce la evolución de los pacientes más allá de la finalización de la intervención.

Sin embargo, su definición de cuándo termina la intervención NRT es arbitraria, pues no está fundamentada en ningún dato y es inconsistente con la comúnmente aceptada por la comunidad científica internacional. Realmente:

- La intervención NRT es definida como la “implantación transitoria de material quirúrgico en puntos específicos de la piel, para desencadenar efectos que pueden contrarrestar los mecanismos implicados en la persistencia del dolor, la inflamación y la contractura muscular que caracteriza los episodios dolorosos de dolencias de la espalda”. Esa es la definición consistentemente aceptada por la asociación científica de carácter profesional que reúne a los médicos especializados en su realización, en los estudios científicos publicados al respecto, y las revisiones sistemáticas realizadas por organismos científicos internacionales reconocidos.^{2,4,5,34-42,}
- Por lo tanto, lo que determina el momento en el que la intervención finaliza es cuando termina la implantación del material, no cuándo se produce su extracción.
- De hecho:
 - El “acto noble” en la realización de una intervención NRT es la implantación del material (en el que su implantación a menos de 5 cms ha demostrado carecer de efecto relevante).^{35,36} De hecho, la extracción del material la puede realizar personal sanitario auxiliar sin cualificación específica en el campo de la NRT.
 - Si se aplicara la definición establecida arbitrariamente por avalia-t:
 - Realizar una intervención NRT duraría 3 meses (desde que comienza la implantación del material, hasta que se extrae).
 - La intervención no finalizaría jamás en los casos (infrecuentes, pero no inexistentes) de los pacientes que no autorizan a que les sea extraído el material (porque, asociando la presencia del material con la desaparición del dolor, están convencidos –sin fundamento y en contra de los que les explican sus médicos- de que la persistencia del material más allá del plazo estipulado impedirá que reaparezcan recurrencias).
- Conceptualmente es algo parecido a lo que ocurre con la mayoría de los procedimientos intervencionistas; se asume que una intervención quirúrgica termina cuando finaliza la sutura de la incisión, no cuando se retiran los puntos (lo que evita que se considere que no finaliza nunca cuando se usan puntos reabsorbibles).

- De hecho, todos los estudios (y todas las revisiones realizadas por organismos científicos y técnicos de reconocido prestigio) han planteado las evaluaciones realizadas después de la realización de la intervención (independientemente de que en ese momento ya se hubiera o no extraído el material quirúrgico implantado) como “follow-up (post-treatment)” (es decir, seguimiento posterior a la realización del tratamiento, o “evaluación después de haber realizado el tratamiento”, y no “durante el tratamiento”). Por eso, los resultados observados (por ejemplo) 60 días después de haber implantado el material (cuando todavía persiste) se ha computado como “resultados a los 60 días de haber realizado el tratamiento” (y no “30 días antes de que termine”).³⁷ De hecho, también avalia-t lo ha computado así (ver, por ejemplo, respuesta a la alegación 2.4.6).³

6.2.2. Relativas a los criterios de formación y acreditación de la NRT, y su eventual influencia en la lentitud con la que se está generalizando la tecnología (respuestas a las alegaciones 2.4.18, 2.4.19, y 2.4.27)

- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN indica:³
 - En su página 66:

“En España existe legislación suficiente para regular la formación inicial, especializada y continuada de las profesiones sanitarias, por lo que no parece oportuno entrar en un debate sobre la acreditación para la realización de la NRT.”
 - En su página 73:

“Es posible que la falta de estudios en los que la NRT sea realizada por profesionales sanitarios sin vinculación con la Fundación Kovacs esté relacionada con la dificultad de acceso al adiestramiento en el uso de la NRT y no con el desinterés de realizar esos estudios.”

“La generalización del uso de una tecnología en la práctica clínica rutinaria no consiste en la derivación de todos los pacientes en los que esté indicada a unidades especializadas fuera de los servicios de salud, sino en que los profesionales responsables del tratamiento adquieran las habilidades necesarias para aplicar la tecnología. El retraso de la introducción de esta tecnología no es responsabilidad de los informes de evaluación, sino que se debe a que no se han solucionado las limitaciones a su aplicabilidad, asociadas al limitado conocimiento de cómo se realiza la intervención NRT y el reducido número de profesionales que la realizan (con una limitada distribución geográfica).”
 - En su página 86:

“Existen otros escenarios de comparación como los programas formativos de especialidades en Ciencias de la Salud o el número de procedimientos que se exigen para el uso de otras tecnologías, que también harían concluir que 2550 procedimientos como mínimo a lo largo de 3 años parece un número elevado.”

- En su página 98:

“La difusión de la NRT puede seguir o no el modelo de difusión de la innovación de Beal, pero eso no pone en duda la validez de este modelo. Los autores del informe de avalia-t no estamos de acuerdo con las razones expuestas en esta alegación para explicar por qué la NRT, que había demostrado su eficacia y seguridad en el marco de 2 ECA, no ha alcanzado la difusión esperada (tanto a nivel nacional como internacional): ni el número de informes elaborados por las agencias de evaluación, ni que la innovación sea propuesta desde una entidad sin ánimo de lucro, son las barreras a su difusión.”

- Estas respuestas contienen errores (como los referidos a la supuesta dificultad de acceso al adiestramiento, o a la falta de relación entre el número de informes de evaluación que se solicitan y el calendario de implantación de una tecnología) que se aclaran en el apartado 6.3.6 de este documento). El presente apartado se centra sólo en las aseveraciones arbitrarias que contienen esos párrafos:
 - Es arbitrario ligar la consideración personal de los autores sobre la suficiencia de la legislación española que regula la formación de las profesiones sanitarias, a los criterios de acreditación para la realización de la intervención NRT que han demostrado ser válidos, al lograr que los resultados que se obtengan en la práctica clínica sean consistentes con los de los ensayos clínicos previos.^{4,34-42} De hecho; ni estos criterios emanan de esa legislación, ni viceversa. Por lo tanto, es arbitrario ampararse en una legislación (genérica) para evitar asumir que unos criterios concretos son los únicos que (hasta ahora) han demostrado ser capaz de obtener resultados consistentes.
 - La afirmación sobre el hecho de que la falta de estudios en los que la NRT sea realizada por profesionales sanitarios sin vinculación con la Fundación Kovacs no tenga que ver con el desinterés de (*sic*) realizar esos estudios, incluye un error (ver apartado 6.3.6 de este documento) y además es arbitraria. Este apartado se centra únicamente en la arbitrariedad. El hecho cierto es que las únicas entidades que hasta ahora han financiado los estudios realizados sobre NRT (lo que ciertamente puede entenderse como una muestra de interés) son la Fundación Kovacs, el FIS, y Cruz Roja Española. Ninguna otra entidad lo ha hecho. Que eso refleje o no desinterés por su parte, es especulativo, por lo que afirmar que no lo refleja, resulta arbitrario por parte de avalia-t.
 - La definición que establecen los autores del tercer informe de avalia-t para el concepto de “generalización”, es arbitraria (ver apartado 5.1 de este documento).
 - La afirmación sobre el (reducido) número de profesionales que realizan la intervención NRT, y su (limitada) distribución geográfica, es arbitraria, y contradictoria con lo que afirman los propios autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT.
 - En la alegación 2.4.3 al tercer informe de avalia-t sobre NRT,²⁷ los firmantes de este documento ya alertaban de la confusión en la que había incurrido ese informe al confundir “investigadores que actuaron como terapeutas en los ensayos analizados por avalia-t” (cuyo número puede inferirse de la lectura de los artículos

correspondientes) y el “número de terapeutas acreditados” para realizar NRT, que obviamente no guarda relación con lo anterior y avalia-t sólo hubiera podido conocer si hubiera consultado ese dato a la AEMEN (lo que decidió no hacer –ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento-).

- En su respuesta (páginas 82 y 83),³ los autores del informe de avalia-t niegan estar confundidos, pero en la página 73 reiteran esa confusión al aludir a un (supuestamente) “reducido número de profesionales” que realizan la intervención NRT y, además, opinar sobre su (“limitada”) distribución geográfica. Los autores del informe de avalia-t rechazaron acceder a esa información (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento), por lo que sus afirmaciones al respecto son arbitrarias.
- Considerar “elevado” el período o número de procedimientos mínimo exigidos durante la etapa de formación en la realización de intervenciones NRT, resulta arbitrario (incluso en comparación a “otros escenarios” u “otras tecnologías”, que no se especifican). De hecho:
 - Avalia-t muestra un criterio inconsistente. Por una parte, dice haber renunciado a comparar la intervención NRT con cualquier otra tecnología (ver apartado 2.4 de este documento) y, de hecho, rechaza esa comparación (cuando se refiere a aspectos esenciales, como la magnitud de su efecto clínico o solidez de las pruebas que lo demuestran). Por el contrario, recurre a esa comparación para cuestionar infundadamente las características de los criterios de acreditación. De hecho, en las páginas 100-101 de su respuesta a las alegaciones de la AEMEN,³ los autores de avalia-t indican:

“La alusión repetida a otras tecnologías en el documento de alegaciones de la AEMEN no tiene que ver con la elaboración de este informe de evaluación.”
 - La consideración que avalia-t hace en este apartado sobre lo “elevado” del período de formación, es contradictoria con lo que la propia agencia indica en la página 98 de su respuesta a las alegaciones de la AEMEN, cuando alude a la complejidad del procedimiento (que infiere –correctamente- del hecho de que las grapas colocadas a unos centímetros no tengan efectos, de acuerdo a lo demostrado en los ensayos clínicos disponibles vs. placebo).^{35,36}
- Considerar que las observaciones discordantes no plantean (como mínimo la posibilidad) de que un modelo teórico no sea válido o aplicable en determinados supuestos, resulta arbitrario. Habitualmente, en el ámbito científico se intenta que las teorías y los modelos se ajusten a las observaciones, y no al revés.
- Las afirmaciones sobre los motivos que, a juicio de los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT, explicarían la lentitud de la generalización de la NRT, carecen de fundamento, por lo que son arbitrarias.

6.2.3. Relativas a la dificultad para extraer las grapas quirúrgicas (respuesta a la alegación 2.4.31)

- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN indica, en su página 112:³

“En el informe de avalia-t se refleja que los estudios primarios muestran que la técnica es segura. En este caso, la NRT es un procedimiento (mínimamente) invasivo, con dos etapas: la colocación y la extracción de las grapas. En el informe no se hace referencia al dolor (o molestias) causado por la extracción, sino a la dificultad para extraerlas, como se puede leer claramente en el primer párrafo seleccionado en esta alegación.”
- Los datos recogidos por los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT, les hubieran permitido hacer una aproximación a la resolución de esa cuestión:
 - Los estudios que detectaron (ensayos clínicos y estudios en práctica clínica rutinaria), incluyeron a un total de 3.093 pacientes, de los que 2.783 recibieron como mínimo una intervención NRT. En todos ellos se recogieron (en lista abierta) los efectos secundarios, y ninguno informa de dificultades para la extracción del material.
 - De esos estudios, aquellos en los que el período de seguimiento permitía recoger la evolución de pacientes a los que se les realizaban reintervenciones incluyeron a 2.723 pacientes, de los que 2.543 fueron intervenidos. El porcentaje de ellos que fueron reintervenidos oscila entre el 4,2% (en uno de los estudios en práctica clínica, en el que los pacientes eran subagudos y crónicos) y el 44% (en el ensayo clínico, en la que la mayoría eran crónicos),^{37,39} incluyendo algunos casos en los que se realizaron hasta cuatro intervenciones (una primera intervención, y tres reintervenciones sucesivas) en un año. Por definición, la reintervención exige la extracción del material quirúrgico para volverlo a implantar. En ninguno de esos estudios se menciona ningún caso que la reimplantación fuera imposible por dificultades en la extracción del material.
- Además, si el tercer informe de avalia-t hubiera cumplido con los estándares de transparencia y exhaustividad que cumplen otras Agencias (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento), sus autores habrían podido acceder a datos con una base más amplia, emanados de los más de 177.000 pacientes en los que esta tecnología se ha aplicado. Eso habría resuelto las dudas relativas a las dificultades de extracción del material quirúrgico implantado en el contexto de las intervenciones o reintervenciones NRT.

6.3. Errores que persisten en la segunda versión del informe de avalia-t o aparecen en sus respuestas a las alegaciones presentadas a la primera.

Los errores que persisten en la segunda versión del tercer informe de avalia-t sobre NRT se agrupan por conceptos. Así, en este apartado se distingue:

- 6.3.1 Relativos a la cronicidad de los pacientes incluidos en el ensayo comunitario (respuesta a la alegación 2.4.2).
- 6.3.2 Relativos al análisis e interpretación de los resultados del ensayo comunitario sobre NRT (respuesta a la alegación 2.4.5).

- 6.3.3 Relativos al análisis e interpretación de los resultados de coste/efectividad de un ensayo aleatorizado por racimos (respuesta a la alegación 2.4.6).
- 6.3.4 Relativos a la transmisión de la tecnología (respuesta a la alegación 2.4.17).
- 6.3.5 Relativos a las características de uno de los ensayos clínicos incluidos en la revisión de avalia-t (respuesta a la alegación 2.4.19).
- 6.3.6 Relativos a los criterios de formación y acreditación de la NRT, y su eventual influencia en la lentitud de la generalización de la tecnología (respuestas a las alegaciones 2.4.19, y 2.4.27).
- 6.3.7 Relativos al número y adscripción de los investigadores que realizaron los estudios sobre NRT (respuesta a la alegación 2.4.22).
- 6.3.8 Relativos a la falta de corrección del error referido al cumplimiento de los criterios de acreditación establecidos por la AEMEN (respuesta a la alegación 2.4.23).
- 6.3.9 Relativos a la falta de corrección de una de las inconsistencias incluidas en las conclusiones del informe de avalia-t con respecto al número de pacientes tratados mediante NRT (respuesta a la alegación 2.4.25).
- 6.3.10 Relativos a la procedencia geográfica de las revisiones sistemáticas sobre NRT (respuesta a la alegación 2.4.26)
- 6.3.11 Relativos a las tecnologías frente a las que se ha comparado la intervención NRT (respuesta a la alegación 2.4.27).
- 6.3.12 Relativos a los períodos en los que se ha evaluado el efecto de la intervención NRT (respuesta a la alegación 2.4.29).
- 6.3.13 Relativos a los autores de la Guía de Práctica Clínica europea sobre lumbalgia inespecífica.

6.3.1. Relativos a la cronicidad de los pacientes incluidos en el ensayo comunitario (respuesta a la alegación 2.4.2).

- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN indica, en su página 19:³

“Según la descripción basal de los pacientes (agrupados por su médico) no parece que en el grupo control la "inmensa mayoría" de los pacientes presentaran inicialmente una lumbalgia crónica, ya que la mediana de duración del episodio era de 17,5 días, y todos los episodios estaban comprendidos entre 15-91,5 días (Tabla 1 del artículo de Kovacs et al. (6)).”

- En primer lugar, ese párrafo contiene un error de interpretación; los autores del tercer informe de avalia-t no tienen en cuenta que la información se refiere a la media de los valores en cada clúster (conjunto de pacientes reclutados por un mismo médico de atención primaria), y no a la media del valor individual de la duración del dolor en cada paciente. Por lo tanto, es un error afirmar que “todos los episodios estaban comprendidos entre 15 y 91,5 días”; ese dato no se refiere a la duración de los episodios, sino a la media de la duración entre todos los pacientes incluidos en cada clúster. Obviamente, si muchos clústeres reclutaron a pocos pacientes con una duración breve del dolor, el valor de la media de los clústeres podría ser breve aunque la mayoría de los pacientes fueran crónicos.

- Además, también refleja un error de cita y transcripción de los datos. Los autores del tercer de informe de avalia-t sobre NRT transcriben erróneamente la duración del dolor en los clústeres de pacientes del grupo control (a los que no se les realizó NRT) como si fuera la del conjunto de la muestra. Tal y como muestra la Tabla 1 del artículo al que aluden,³⁷ la duración media (en los clústeres) del grupo intervención era de 48,13, y la duración más alta (de la media de un clúster) era de 211,07 días.
- De hecho, los datos (individuales) de los pacientes de ese estudio, al que uno de los firmantes de este documento tuvo acceso por ser uno de sus coautores, demuestra que, tal y como indicaban las alegaciones de la AEMEN, “la inmensa mayoría de los pacientes (a los que se les realizó intervención NRT en ese ensayo) eran crónicos”. Además, eso influye en varias de las interpretaciones erróneas que los autores del tercer informe de avalia-t hacen de este ensayo, al no considerar esta diferencia en la cronicidad (y, por lo tanto, pronóstico, consumo de recursos y otros aspectos) entre los pacientes de ambos grupos.
- Estos errores (en el informe y en la respuesta a las alegaciones de la AEMEN) se habrían podido evitar si el tercer informe de avalia-t sobre NRT hubiera cumplido los estándares de transparencia y exhaustividad que aplican otras Agencias (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento).

6.3.2. Relativos al análisis e interpretación de los resultados del ensayo comunitario sobre NRT (respuesta a la alegación 2.4.5).

- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN indica, en su página 29:³

“La dificultad de la interpretación clínica de los resultados agrupados por médico de familia viene determinada porque las variables de resultado elegidas son variables notificadas por el paciente, que ya no es la unidad de análisis. En este caso la pregunta es ¿cómo se interpreta clínicamente el descenso de 1 punto (o de 5 puntos) de dolor o de incapacidad por médico (y no por paciente)? (aunque también ocurriría si intentáramos explicar el significado clínico de un descenso de 10 mm de Hg en la presión arterial por médico y no por paciente). Existen otras herramientas estadísticas que permiten el análisis de resultados a nivel del individuo a la vez que se tiene en cuenta el agrupamiento de los datos, como son los modelos multinivel, el análisis de componentes de la varianza o las ecuaciones de estimación generalizada, con los que sería más fácil la interpretación clínica de los resultados. Por ejemplo, en otro ECA comunitario sobre lumbalgia, en el que participan algunos de los autores de este estudio, se utilizan las ecuaciones de estimación generalizada (16), para analizar los resultados por paciente, en lugar de presentar los datos agrupados por médico.”

- Para facilitar la interpretación de la relevancia clínica de los resultados, la comunidad científica internacional ha definido el “cambio mínimo clínicamente relevante” en el ámbito de los síndromes mecánicos del raquis, que están plenamente aceptados y validados,⁵³⁻⁵⁶ así como estándares en la manera de reportar los resultados de un ensayo clínico en ese ámbito (aleatorizado por racimos o por paciente individual).⁵⁷
 - Esas definiciones son posteriores en varios años a la publicación del ensayo (por lo que obviamente sus autores no pudieron incorporarlas al apartado de “Discusión” del artículo), pero previas a la elaboración del

tercer informe de avalia-t sobre NRT y resultan familiares para cualquier investigador con producción científica internacional en el campo de los síndromes mecánicos del raquis, por lo que los autores del informe sí podrían haberlo incorporado al suyo.

- En el caso de un ensayo aleatorizado por racimos, en el que el análisis se hizo por la unidad de aleatorización (el médico de familia), los resultados de cada “clúster” representan la media de la evolución de los pacientes que lo componen, por lo que son conservadores (en el sentido de subestimar la evolución individual). Así, si los resultados mostraran diferencias inferiores al cambio mínimo clínicamente relevante, se podría plantear que eso no excluye que hubiera diferencias clínicamente relevantes en una proporción de los pacientes que conforman los racimos (y esa proporción debería calcularse).⁵⁷ Sin embargo, si incluso en el análisis por racimos esas diferencias sobrepasan ese umbral (como en el caso del ensayo comunitario sobre NRT), no hay dudas con respecto a la relevancia clínica de los resultados. Por lo tanto, la duda que expresan los autores del tercer informe de avalia-t es extemporánea.
- Cuando se diseñó y realizó el ensayo comunitario (años 1998-2001), era inviable realizar análisis mediante ecuaciones de estimación generalizada (o “GEE”, por sus siglas en inglés). De hecho, ni siquiera se incluían en los paquetes estadísticos porque era insuficiente la capacidad computacional de los ordenadores generalmente disponibles en esos años para investigación médica. Por eso, obviamente, el artículo (publicado en 2002) no incluye esos análisis. No obstante, si avalia-t hubiera cumplido con los estándares de transparencia y exhaustividad que aplican otras Agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento),² habría podido evitar su duda y el error que genera misma puesto que:
 - Uno de los firmantes de este documento, que ofreció explícitamente todos los datos que necesitara avalia-t para redactar su tercer informe sobre NRT, es coautor de los dos ensayos que avalia-t cita en su respuesta a la alegación 2.4.5.
 - Además, el ensayo fue financiado por la Fundación Kovacs, que practica una política de “full disclosure”,²⁶ por lo que la propia Agencia hubiera podido acceder a esos datos y haberlos reanalizado.

6.3.3. Relativos al análisis e interpretación de los resultados de coste/efectividad de un ensayo aleatorizado por racimos (respuesta a la alegación 2.4.6).

- Para argumentar que la evidencia acerca de la razón de coste-efectividad de la NRT es, a su juicio, escasa y limitada, en su respuesta a las alegaciones de la AEMEN los autores del tercer informe de avalia-t indican varios argumentos, todos los cuales son muy debatibles y sobre los que, de hecho, resultaría interesante establecer un verdadero debate científico (ver encabezamiento del capítulo 6 de este documento). Pero entre esos argumentos, esa respuesta incluyen en sus páginas 31 y 32 varios errores que no son debatibles, al indicar entre los motivos que supuestamente limitan la evidencia con relación a la coste-efectividad de la NRT.³

(pacientes) *“Derivados a unidades fuera del Sistema Nacional de Salud (SNS)”*

“y los resultados de efectividad (notificados por los pacientes) se miden por médico de familia y no de forma individual

“los resultados de efectividad se miden exclusivamente a los 60 días y el consumo de recursos se mide durante un año de seguimiento”

- Realmente:
 - Es un error plantear que el hecho de que los pacientes (que fueron tratados, evaluados y seguidos en el seno del Sistema Nacional de Salud) fueran derivados a una unidad acreditada situada fuera del SNS para que se les realizara allí la intervención NRT, limita la evidencia sobre la coste-efectividad de la tecnología. Obviamente, en unas condiciones de aplicación diferentes, los costes y la efectividad pueden ser distintas. Pero “distintas” no significa “evidencia más o menos limitada”; la coste-efectividad de la tecnología (que, como en toda tecnología sanitaria, incorpora las condiciones de aplicación concretas en las que se evaluó), es la que es. Que esas condiciones no sean las que los autores del tercer informe de avalia-t parecen considerar arbitrariamente las únicas válidas (ver apartado 5.1 de este documento) no “limita” esa evidencia; simplemente recalca que no existen pruebas en otras condiciones de aplicación.
 - Es un error plantear que, en un ensayo aleatorizado por racimos, los resultados se deban analizar a nivel individual sin tener en cuenta que la unidad de aleatorización es el racimo (médico de familia), y no el paciente (individual). Si lo que quieren significar los autores de la respuesta a las alegaciones, es que se deberían haber aplicado métodos de análisis que eran inviables cuando se realizó el ensayo, ver lo indicado en el apartado 6.3.2 de este documento.
 - La duración de la baja laboral es una de las variables que la comunidad científica internacional recomienda que se usen para medir la efectividad de un tratamiento.⁵⁸ En este ensayo, esa variable se midió a los 365 días y no mediante los datos aportados por los pacientes, sino mediante los datos registrados en el Instituto Nacional de la Seguridad Social, que se considera el “gold standard” para esa variable.³⁷ Por lo tanto, es un error sugerir que los resultados de efectividad se notificaran exclusivamente por los pacientes (si es eso lo que quiere expresar la confusa redacción de la respuesta), y es otro error afirmar que esos resultados se midieron exclusivamente a los 60 días (pues los relativos a baja laboral se midieron a los 365).
- Estos errores (en el informe y en la respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN) se habrían podido evitar si el tercer informe de avalia-t sobre NRT hubiera cumplido los estándares de transparencia y exhaustividad que aplican otras Agencias (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento).

6.3.4. Relativos a la transmisión de la tecnología (respuesta a la alegación 2.4.17)

- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN indica en su página 62:³

“No se han evaluado cuales son las barreras para la difusión de la NRT, entre las que puede estar una inadecuada transmisión de la técnica por parte de sus promotores.”

- Obviamente, los únicos que pueden transmitir la técnica es quienes saben realizarla, esto es, los médicos especializados en ella. Por lo tanto, entendemos que el término “promotores” en ese párrafo de la respuesta de avalia-t, se refiere a ellos. Los datos demuestran que, cuando la técnica es transmitida cumpliendo los criterios que ellos han establecido (y recogen los criterios de la Asociación científica de carácter profesional que les representa –la AEMEN–),⁵⁹ los médicos que son formados con acuerdo a esos criterios obtienen resultados consistentes en la práctica clínica, obtenidos por los “promotores” que participaron en los ensayos clínicos previos.^{4,32-42}
- Por lo tanto, los datos desmienten que la “inadecuada transmisión de la técnica” pueda ser una barrera para la difusión, por lo que esa mención es errónea.
- Este error se habría podido evitar si el tercer informe de avalia-t sobre NRT hubiera cumplido los estándares de transparencia y exhaustividad que aplican otras Agencias (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento).

6.3.5. Relativos a las características de uno de los ensayos clínicos aleatorizados vs. placebo incluidos en la revisión de avalia-t (respuesta a la alegación 2.4.19).

- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN indica en su página 72:³

“De hecho, Kovacs et al. (4) han clasificado como multicéntrico el ensayo realizado en lumbalgia crónica, aunque en realidad no lo era, ya que los pacientes eran reclutados en diferentes hospitales (de una misma ciudad) pero derivados a una unidad especializada, en la que la intervención la realizaba un único terapeuta.”

- Eso no se ajusta a la verdad: en ese ensayo ningún paciente fue “derivado a una unidad especializada”, sino que todos ellos fueron tratados en aquel de los tres hospitales públicos participantes de Madrid en el que fueron reclutados.³⁶ Por lo tanto, esa mención es errónea.
- De hecho, ninguno de los miembros de la comunidad científica internacional que ha leído este artículo en los más de 15 años transcurridos desde su publicación, ha objetado a la calificación del ensayo clínico que reporta como “multicéntrico”. También lo han calificado así la propia revista científica en la que se publicó (la principal en el campo de los síndromes mecánicos del raquis cuando ese estudio fue publicado), sus revisores, y todos los organismos científicos internacionalmente reconocidos, como la Colaboración Cochrane o Agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS que cumplen con los requisitos esperables de rigor, transparencia y exhaustividad en sus informes (ver capítulo 2 de este informe).^{2,5,6,30-32,36,43}

- Este error se habrían evitado si el tercer informe de avalia-t sobre NRT hubiera cumplido con los estándares que resultan esperables en una Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y aplican otras vinculadas a la Red correspondiente (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento).

6.3.6. Relativos a los criterios de formación y acreditación de la NRT, y su eventual influencia en la lentitud de la generalización de la tecnología (respuestas a las alegaciones 2.4.19, y 2.4.27)

- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN, indica:³

- En su página 73:

“Es posible que la falta de estudios en los que la NRT sea realizada por profesionales sanitarios sin vinculación con la Fundación Kovacs esté relacionada con la dificultad de acceso al adiestramiento en el uso de la NRT y no con el desinterés de realizar esos estudios.”

“La generalización del uso de una tecnología en la práctica clínica rutinaria no consiste en la derivación de todos los pacientes en los que esté indicada a unidades especializadas fuera de los servicios de salud, sino en que los profesionales responsables del tratamiento adquieran las habilidades necesarias para aplicar la tecnología. El retraso de la introducción de esta tecnología no es responsabilidad de los informes de evaluación, sino que se debe a que no se han solucionado las limitaciones a su aplicabilidad, asociadas al limitado conocimiento de cómo se realiza la intervención NRT y el reducido número de profesionales que la realizan (con una limitada distribución geográfica).”

- En su página 98:

“La difusión de la NRT puede seguir o no el modelo de difusión de la innovación de Beal, pero eso no pone en duda la validez de este modelo. Los autores del informe de avalia-t no estamos de acuerdo con las razones expuestas en esta alegación para explicar por qué la NRT, que había demostrado su eficacia y seguridad en el marco de 2 ECA, no ha alcanzado la difusión esperada (tanto a nivel nacional como internacional): ni el número de informes elaborados por las agencias de evaluación, ni que la innovación sea propuesta desde una entidad sin ánimo de lucro, son las barreras a su difusión.”

“La razón por la que la NRT no se ha difundido de la forma esperada se esboza en el párrafo del informe de avalia-t “Esta escasa difusión de la técnica reafirma las dudas sobre la aplicabilidad de la tecnología en otros contextos diferentes al de los ECA”. Es lo que repiten insistentemente los autores de las alegaciones: que es necesario utilizar la técnica en las mismas condiciones del ensayo, lo que limita el uso de la NRT a las unidades de la Fundación Kovacs”

“En la discusión del informe se dedica un apartado (Aspectos relativos a la implantación en el sistema sanitario público) a valorar diferentes aspectos de los estudios sobre la NRT que pueden suponer una barrera para su aplicabilidad y, por tanto, para su difusión:

- *Técnica novedosa, con un mecanismo de acción diferente a cualquier otro tratamiento del dolor de espalda.*
 - *Probablemente compleja, como puede inferirse de que las grapas colocadas a unos cm ya no tienen efecto, según la descripción de la NRT simulada de los ECA (4, 5);*
 - *Que no ha sido exhaustivamente descrita;*
 - *Con unos criterios de formación (propuestos por una asociación de médicos que realizan la NRT) que exigen la realización de un elevado número de procedimientos y de tiempo;*
 - *Que únicamente puede realizarse en la Fundación Kovacs, según afirma la AEMEN en su página web: "las Clínicas y Unidades de la Espalda de la Fundación Kovacs son las únicas acreditadas para realizar intervenciones neuroreflejo terapéuticas (NRT)" ([hap://www.aemen.es/nrt.html](http://www.aemen.es/nrt.html); consulta: 15 marzo 2013)."*
- Estas respuestas contienen arbitrariedades (que se aclaran en el apartado 6.2.2 de este documento) y, además, errores. El presente apartado se centra sólo en los errores.
 - Es un error que no existan estudios en los que la NRT haya sido realizada por médicos sin vinculación con la Fundación Kovacs.
 - De hecho, carecía de vinculación con la Fundación Kovacs uno de los dos médicos que participó como "terapeuta" en el primer ensayo de la tecnología vs. placebo,³⁵ y que de hecho actualmente preside la AEMEN.
 - Obviamente, si la Fundación Kovacs ha decidido implantar la intervención NRT en las condiciones en las que se ha comprobado su eficacia, efectividad, y seguridad, es normal que contrate a médicos que cumplan con los criterios de acreditación profesional que se aplicaron en los ensayos clínicos. Pero habitualmente las causas preceden a las consecuencias, y no al revés, por lo que la secuencia temporal es importante; la Fundación Kovacs contrata a médicos que cumplen con esos criterios para realizar las intervenciones NRT en sus Clínicas, pero eso no significa que sean acreditados por el hecho de que van a trabajar en sus clínicas, ni que todos los que han recibido esa formación (y, por lo tanto, podrían participar en ensayos clínicos sobre la tecnología) estén vinculados a la Fundación.
 - La afirmación sobre la dificultad al acceso al adiestramiento resulta engañosa, cuando no errónea.
 - Los firmantes de este documento desconocen la escala de "dificultad de acceso" que han establecido los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT para asumir que el acceso al adiestramiento en NRT resulta "difícil".
 - Sin embargo, los hechos demuestran que resulta –cuando menos- factible, puesto que médicos diferentes (y en todas las Comunidades Autónomas en las que la tecnología se ha implantado en los correspondientes Servicios de Salud) han podido acceder a ese adiestramiento, éste se ha realizado cumpliendo los criterios de calidad y acreditación establecidos por la AEMEN, y ha conseguido que los resultados sean consistentes entre sí y con los de los ensayos previos.^{4,34-42}

- Es un error afirmar que el número de informes de evaluación (sucesivos) solicitados a distintas Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias no influye en el ritmo de generalización de la tecnología objeto de evaluación. De hecho:
 - Es cronológicamente imposible; llevando la situación al extremo para contrastar la hipótesis, resulta obvio que cuando no se solicitan informes de evaluación, la implantación es inmediata (véase el caso de muchas tecnologías difundidas en el propio SNS sin evidencia de eficacia), mientras que, por definición, incluso en el supuesto más favorable, un solo informe de evaluación retrasaría la implantación hasta que se hubiera elaborado, valorado y aplicado. Por lo tanto, si se piden varios sucesivos, los retrasos se suman.
 - Eso es especialmente así en el caso de los informes solicitados a entidades que necesitan plazos considerablemente largos para elaborar un informe, no le hacen de manera transparente (lo que induce retrasos adicionales) o tardan meses en responder parcialmente a las alegaciones que suscita.^{1,3,27}
- El conocimiento científico demuestra que es un error afirmar que el ánimo de lucro (o su ausencia) por parte de las entidades que promueven una tecnología sanitaria, no se asocia con el ritmo de difusión de esa tecnología.⁶⁰⁻⁷³
- Es un error vincular la lentitud de la generalización de la NRT a eventuales dificultades en la aplicabilidad de la tecnología; de hecho, no se ha reportado ningún problema de aplicabilidad en los Servicios de Salud en los que se ha implantado con la sistemática validada.^{38,39} Por lo tanto, el motivo de la lentitud de su generalización no puede buscarse en el proceso que media entre la decisión de su implantación y su implantación en la realidad, sino en el las fases previas a ese proceso (análisis –en la que inciden de manera obvia los informes de evaluación- y toma de decisión).
- Los criterios de formación (que justamente enseñan “cómo se realiza” la intervención) han demostrado ser capaces de lograr que médicos sin conocimiento previo obtengan resultados clínicos consistentes con los observados en los ensayos clínicos previos.^{4,34-37} Por lo tanto, no se ajusta a la verdad decir que existe “un limitado conocimiento de cómo se realiza” ni, en consecuencia, que ese pueda ser un factor que limite su aplicabilidad.
- No se ajusta a la verdad afirmar que el mecanismo de acción de la NRT sea “diferente a cualquier otro tratamiento del dolor de espalda”. Tal y como explican los estudios publicados (incluyendo los que han sido detectados por avalia-t para elaborar su tercer informe sobre la técnica), el mecanismo de acción que explica su efecto es similar al del TENS,³⁴⁻³⁷ cuyo uso está notablemente difundido en la práctica clínica rutinaria (incluyendo la del Sistema Nacional de Salud), aunque con acuerdo a la evidencia disponible sí son distintas la magnitud de su efecto clínico y la eficiencia de los fondos destinados a su aplicación en el Sistema.^{74,75} Por lo tanto, también es un error vincular la supuesta “particularidad” del mecanismo de acción de la NRT a una eventual barrera para la aplicabilidad o difusión.
- Es un error afirmar que la NRT no ha sido “exhaustivamente descrita”. La descripción ha sido suficientemente detallada como para que fuera aceptada por las revistas científicas en la que se han publicado los estudios originales (que incluyen las principales publicaciones internacionales en el campo de los síndromes mecánicos del raquis), sus revisores, y todos los organismos científicos

reconocidos que han revisado esas publicaciones, como la Colaboración Cochrane o Agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS que cumplen con los requisitos esperables de rigor, transparencia y exhaustividad en sus informes (ver capítulo 2 de este informe).^{2,4,30,36,37,39,41} Si la exhaustividad de su descripción no es suficiente específicamente para avalia-t, la agencia podría que haber cumplido esos requisitos y haber accedido a la información adicional que estaba disponible y le fue ofrecida (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento). Que no lo haya hecho es sólo responsabilidad de los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT, no de los estudios disponibles, de sus autores, ni de la AEMEN (que, de hecho, se la ofreció explícitamente) (ver apartado 2.2 de este documento, y Anexo 2 de las alegaciones previas de la AEMEN).²⁷

- La redacción del último punto mencionado en la página 98 de la respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN, es suficientemente confusa como para que resulte difícil asegurar que refleja una interpretación errónea. En todo caso:
 - Es un error que los firmantes de las alegaciones de la AEMEN y de este documento planteemos que la aplicación de la NRT esté limitada a la Fundación Kovacs; lo que mantenemos es que no tiene sentido que se espere a determinar si son factibles y efectivas unas condiciones de aplicación propuestas arbitrariamente, cuando resultan inmediatamente aplicables las que ya han demostrado ser seguras, efectivas y eficientes (ver apartado 5.1 de este documento).
 - También es un error plantear (como sugiere la redacción de avalia-t) que lo que determina la acreditación de las Unidades en las que se realiza la intervención NRT es su pertenencia a la Fundación Kovacs, cuando lo (único) que lo condiciona es el cumplimiento de los criterios definidos explícitamente.⁵⁹
 - Así, cuando avalia-t sugiere que las condiciones de aplicación de la NRT limitan su uso a la Fundación Kovacs, está presuponiendo que resulta imposible que esas condiciones se den en otros ámbitos.
 - Curiosa y contradictoriamente, en la página 63 de su respuesta a las alegaciones de la AEMEN, los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT parecen escandalizarse, al asumir –arbitrariamente- que los autores de esas alegaciones dudamos de que sean viables actualmente en el SNS –ver apartado 5.1 de este documento-. Pero, sin embargo, en la página 98 del mismo documento son ellos quienes parecen descartarlo.
 - El hecho cierto es que actualmente no hay pruebas de que esas condiciones se estén cumpliendo en ámbitos distintos al de la Fundación Kovacs (ver apartado 5.1 de este documento), pero eso no significa que sea imposible que se den o que se puedan dar en el futuro. Por eso, afirmarlo resulta arbitrario, y atribuirlo a los firmantes de este documento, un error.
- Estos errores (en el informe y en la respuesta a las alegaciones de la AEMEN) se habrían podido evitar si el tercer informe de avalia-t sobre NRT hubiera cumplido los estándares de transparencia y exhaustividad que aplican otras Agencias (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento).

6.3.7. Relativos al número y adscripción de los investigadores que realizaron los estudios sobre NRT (respuesta a la alegación 2.4.22).

En los estudios sobre intervención NRT que habían sido publicados cuando los autores del tercer informe sobre avalia-t realizaron su revisión, habían participado 96 investigadores (la evidencia científica aparecida desde entonces ha acrecentado ese número), de diferentes grupos de investigación (la inmensa mayoría, dependientes del Sistema Nacional de Salud y agencias públicas de investigación), y ninguno de esos investigadores había (ni ha) participado en todos ellos.^{4,34-42}

Ese hecho ya había sido explicado en las alegaciones presentadas al segundo informe de avalia-t sobre NRT,^{6,29} (que jamás fueron respondidas por la agencia) y en las alegaciones presentadas al tercero.²⁷ Sin embargo, en su respuesta a estas últimas alegaciones, los autores del tercer informe de avalia-t vuelven a errar con respecto al número y adscripción de los investigadores que han participado en los ensayos clínicos sobre NRT,³⁵⁻³⁷ lo que sugiere que se trata de un error reiterado o irreductible por los datos.

- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN a su tercer informe sobre NRT, indica:³
 - Página 66:

Es posible que los componentes del grupo investigador hayan variado, pero no parece que en los ECA publicados haya más de un grupo investigador, adscrito a la Fundación Kovacs, ya que en los artículos se repiten, al menos, 3 autores (FM Kovacs; VAbraira y F Pozo)
 - Página 83:

Con respecto al argumento de la existencia de diferentes grupos de investigación, no está claro que en los ECA publicados se pueda hablar de grupos de investigación diferentes o de proyectos de investigación diferentes desarrollados por el mismo grupo de investigación. En los 3 ECA sobre NRT en la lumbalgia inespecífica publicados se repiten 3 autores (F. Kovacs, V. Abraira y F. Pozo), que pueden constituir el núcleo del grupo investigador, y todos se han desarrollado con la participación de la Fundación Kovacs.
- Realmente:
 - Por algún motivo no aclarado, los autores del tercer informe de avalia-t ahora se refieren sólo a los autores de los ensayos clínicos aleatorizados,³⁵⁻³⁷ que sólo representan una parte de los estudios realizados sobre NRT, y no a los realizados en la práctica clínica (en algunos de los cuales no ha participado ninguno de los investigadores que menciona avalia-t y en el que todos los autores son responsables públicos de los mecanismos de vigilancia del Servicio de Salud en el que se desarrolló).^{4,34-42}
 - De todos, aunque es cierto que los tres investigadores que citan fueron los únicos coautores de los tres ensayos clínicos que participaron en todos ellos,:
 - Sólo representan 3 de los 40 coautores de esos estudios.

- Es falso que, tal y como sugieren los autores del tercer informe de avalia-t en la página 66 de su respuesta a las alegaciones de la AEMEN, Víctor Abraira o Francisco Pozo hayan estado (jamás) “adscritos” un grupo investigador de la Fundación Kovacs. De hecho:
 - Ambos han trabajado sólo para organismos dependientes del Sistema Nacional de Salud (Fondo de Investigaciones Sanitarias, cuando estaba adscrito al SNS, hospitales públicos, Ciber de Enfermedades Respiratorias, y Ciber de Epidemiología y Salud Pública).
 - Jamás han estado vinculados a la Fundación Kovacs.
 - Dada la labor de ambos en la formación en metodología de la investigación y bioestadística en España a lo largo de los últimos 30 años, ese hecho es conocido por la inmensa mayoría de los profesionales españoles con una formación sólida en esos campos, como sería deseable que fuera el caso de funcionarios o empleados públicos de una agencia de evaluación de tecnología sanitaria de nuestro país, por lo que resulta sorprendente que incurran en ese error.
 - De hecho, ambos coautores participaron en el diseño de esos ensayos clínicos, en las auditorías de su desarrollo y en el análisis de sus resultados, justamente para asegurar el cumplimiento de esos criterios, que el desarrollo de los ensayos cumplía en todos los extremos las garantías establecidas, y la validez de sus resultados. De hecho, en todos ellos se mantuvieron cegados con respecto a la adscripción de los grupos (“control” e “intervención”) hasta el final de la fase de análisis.
 - Además, la filiación de cada coautor se muestra explícitamente en los artículos originales, en los que queda claro que jamás han estado vinculados a la Fundación, por lo que no hay fundamento racional para que los autores del tercer informe de avalia-t se reiteren en su error.
- Tal y como ya aclaraba la alegación 2.4.22 al tercer informe de avalia-t,²⁷ que no se resuelve en la respuesta aportada por los autores del informe, *“... en los estudios actualmente disponibles sobre NRT han participado un total de 96 investigadores, de grupos investigadores diferentes, especialidades clínicas distintas y procedencias geográficas variadas, y ningún autor ha participado en todos los estudios”*. Por lo tanto, la reiteración de avalia-t en su sugerencia de que “todos los estudios proceden (o han sido dirigidos) por un solo grupo de investigadores”, es extemporánea.

6.3.8. Relativos a la falta de corrección del error referido al cumplimiento de los criterios de acreditación establecidos por la AEMEN (respuesta a la alegación 2.4.23)

- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN indica en su página 87:³

“La alusión a las reintervenciones y al número de pacientes intervenidos que no han sido derivados desde la sanidad pública, no tienen relación con el párrafo del informe de avalia-t seleccionado en esta alegación, puesto que en él únicamente se intenta contextualizar el volumen de procedimientos necesarios para capacitar al profesional sanitario para realizar la técnica.
- Esta afirmación es un error:
 - El tercer informe de avalia-t sobre NRT indicaba que el número intervenciones anual que se exigía durante la etapa de formación era “elevado”, “ya que” en el estudio de implantación “4 médicos especializados realizaron la NRT a 1029 pacientes en el período de 1 año, lo que supone una media de 257 pacientes por médico” (página 54 del tercer informe de avalia-t sobre NRT).¹
 - Por lo tanto, usaban ese dato para cotejar el cumplimiento de los requisitos de obtención y mantenimiento de la acreditación asistencial por parte de la AEMEN. Pero al hacerlo incurrían en varios errores:
 - En primer lugar, los estándares establecidos por la AEMEN no se refieren al número de “pacientes” intervenidos cada año, sino al número de “intervenciones” (o “reintervenciones”) NRT que es necesario hacer cada año durante la etapa formativa (850 al año), y para el mantenimiento de la acreditación asistencial (700 al año).
 - En segundo lugar, y tal y como aclarábamos los firmantes de este documento en la correspondiente alegación (2.4.23),²⁷ en contra de lo que avalia-t asumía erróneamente, el número de intervenciones realizadas los médicos que participaron en ese estudio cumplían con creces esos mínimos, puesto que:
 - No se trató de cuatro médicos (si no de dos),
 - El cálculo del informe de avalia-t no computaba las “reintervenciones” realizadas a esos 1029 pacientes, y
 - Ese cálculo no incluía los pacientes atendidos desde la sanidad privada aunque, obviamente, el valor que tienen las intervenciones (o reintervenciones) NRT para adquirir o mantener la acreditación asistencial no depende de la adscripción del paciente (a la sanidad “pública” o “privada”), sino del cumplimiento de los requisitos establecidos.⁵⁹
- En última instancia, la inclusión de este error en el tercer informe de avalia-t sobre NRT se debe a que ese informe no cumplió los estándares de transparencia y exhaustividad que aplican otras Agencias (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento). Obviamente, de haber cumplido con esos estándares y haber consultado ese aspecto a las fuentes oportunas (de hecho, la AEMEN propuso explícitamente a avalia-t aportarle los datos que necesitara -ver anexo 2 de las

alegaciones previas de la AEMEN-),²⁷ los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT podrían haberlo corregido antes de incluirlo en el informe.

- Pero lo que resulta incomprensible para los firmantes de este documento es que, incluso una vez aclarado ese error por las alegaciones de la AEMEN, los autores del tercer informe de avalia-t prefieran mantenerlo en su informe, en vez de corregirlo. El argumento con el que justifican esa decisión carece de sentido; justamente porque se trata de contextualizar el número de intervenciones necesarios para que el personal se capacite (y mantenga su capacitación), es importante no falsear el dato sobre el número de procedimientos que realizan en la práctica clínica rutinaria los médicos que han demostrado obtener resultados consistentes con los de los ensayos clínicos previos y, por lo tanto, son la referencia para el “benchmarking”.

6.3.9. Relativos a la falta de corrección de una de las inconsistencias incluidas en las conclusiones del informe de avalia-t con respecto al número de pacientes tratados mediante NRT (alegación 2.4.25).

- El tercer informe de avalia-t indicaba en una de sus conclusiones (segundo párrafo de su página 59):¹

“La neuroreflejo terapia se muestra eficaz y segura en el tratamiento a corto plazo de adultos con lumbalgia crónica inespecífica, aunque la intervención ha sido realizada en un pequeño número de pacientes”

- La correspondiente alegación (2.4.25) de la AEMEN, indicaba:²⁷
 - *“Avalia-t afirma algo que desconoce; la Agencia no sabe el número de pacientes que ha sido tratado, puesto que no ha querido recabar ese dato de los organismos que disponen de él y se lo ofrecieron (Servicios de Salud en los que el procedimiento se aplica, AEMEN, etc.) (ver anexo 2).*
 - *De hecho, la afirmación de avalia-t es falsa. De acuerdo con los registros de la AEMEN:*
 - *A 31 de diciembre de 2012, se han realizado intervenciones NRT a 177.050 pacientes, lo que no corresponde exactamente a un “pequeño número de pacientes”.*
 - *De ellos, 11.384 casos corresponden a pacientes derivados desde el Sistema Nacional de Salud, que ya han sido dados de alta y cuyos datos están incluidos en el correspondiente registro en el que se aplican los mecanismos de vigilancia post-implantación.”*
- Frente a eso, la respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN indica en su página 91:³

“La palabras (sic) clave en esta conclusión (que también ha sido incluida en alegaciones previas y, por tanto, ya comentada previamente) es eficaz: “la neuroreflejo terapia se muestra eficaz y segura”. Como esta conclusión se refiere a la eficacia de la NRT, se conoce exactamente el número de pacientes en los que ha sido realizada la NRT en los 2 ECA que comparaban el uso de la técnica frente a placebo, por lo que el número de pacientes en los que la NRT ha demostrado su eficacia son 89 pacientes. No hay que olvidar que el primer

ensayo fue interrumpido tempranamente, cuando se había reclutado el 57% de los pacientes previstos.”

- Sin embargo:
 - Avalia-t incurre en un primer error al afirmar que los ECAs que demostraron la eficacia vs. placebo de la NRT incluyeron a 89 pacientes, cuando realmente fueron 179.^{35,36}
 - Avalia-t no desvela el criterio que debe usarse para identificar cuáles de las palabras que escribe en su informe son “clave” y cuáles “no hay que leer”; su texto indica que la NRT es “eficaz y segura” (no sólo “eficaz”).¹ De hecho, el número de pacientes sometidos a mecanismos de vigilancia y seguimiento (tanto en ensayos clínicos como en práctica clínica rutinaria) es fundamental para dar una idea de la solidez de la conclusión sobre “seguridad”. Y nada en la conclusión del informe de avalia-t refleja que “seguridad” se refiera (sólo) a los ensayos clínicos vs. placebo.¹
 - Además, resulta irrelevante la referencia que incluye la respuesta de avalia-t al hecho de que el primer ensayo finalizó cuando se conocieron los resultados del análisis intermedio que, por motivos éticos, se había previsto en el diseño.
- Por eso, resulta sorprendente la resistencia de avalia-t a corregir un error en su informe que no altera las conclusiones de su revisión (“la NRT es eficaz y segura”), sino que, de hecho, la reafirma (pues no ha demostrado ser “segura” –sólo- en el contexto de ensayos clínicos vs., placebo con 179 pacientes, sino en el contexto de mecanismos de vigilancia post-implementación que han reunido a más de 177.000 pacientes, más de 11.000 de ellos del Sistema Nacional de Salud).

6.3.10. Relativos a la procedencia geográfica de las revisiones sistemáticas sobre NRT (alegación 2.4.26)

- El tercer informe de avalia-t sobre NRT, señala en su página 36: *“No se recuperaron revisiones sistemáticas ni informes de evaluación realizados fuera de España”*.¹
- Las alegaciones de la AEMEN (alegación 2.4.26),²⁷ explicaban los motivos por los que esa frase era errónea, entre ellos, que (ver apartado 2.3 de este documento):
 - La revisión Cochrane fue una labor internacional, realizada por autores de diversos países y revisada por los coeditores del grupo Cochrane de lumbalgia (ninguno de los cuales es español), y
 - Además, avalia-t no había incluido una revisión sistemática norteamericana (que fundamenta la correspondiente guía de práctica clínica), que incluye la intervención NRT (y, de hecho, la considera el único tratamiento que ha demostrado un efecto de magnitud “sustancial”).³¹
- El error de avalia-t se debe a que su tercer informe sobre NRT no cumplió los estándares de transparencia y exhaustividad que aplican otras Agencias (ver apartados 2.2 y 2.3 de este documento).

- Pero lo que resulta más difícil de explicar es la decisión de los autores de mantener ese error en su versión revisada del informe, aún sabiendo que no es cierto que no existan “revisiones realizadas fuera de España” (aunque sí es cierto que “no ha recuperado” una de ellas, por los problemas de transparencia y exhaustividad que se mencionan en los apartados 2.2 y 2.3 de este documento).³

6.3.11. Relativos a las tecnologías frente a las que se ha comparado la intervención NRT (respuesta a la alegación 2.4.27).

- Uno de los aspectos que mencionaban las alegaciones de la AEMEN al tercer informe de avalia-t sobre NRT,²⁷ eran las inequidades que emanaban de ese informe por la falta de contextualización de la tecnología objeto de evaluación (ver apartado 2.4 de este documento).
- En su respuesta a esas alegaciones,³ avalia-t indica:

- En sus páginas 73-74:

“No parece necesario responder de nuevo al planteamiento de hacer referencia a otros tratamientos que no han sido evaluados en el informe de avalia-t, repetido insistentemente en las alegaciones (hasta 4 veces en esta alegación), aunque no existe ningún estudio que compare la NRT con ningún otro tratamiento.”

- En sus páginas 100-101:

“La alusión repetida a otras tecnologías en el documento de alegaciones de la AEMEN no tiene que ver con la elaboración de este informe de evaluación. De hecho, no existe ningún estudio que compare la NRT con ningún otro tratamiento de la lumbalgia inespecífica, por lo que solo puede existir una comparación indirecta con cualquier otra terapia, es decir, que la NRT solo ha demostrado su eficacia frente a placebo y su efectividad frente a no hacer nada.”

- Realmente, eso es un error; no se ajusta a la verdad que en el ensayo comunitario aleatorizado por racimos sobre efectividad y coste/efectividad, la NRT se comparara a “no hacer nada” (es decir, a la “observación”, lo que además habría planteado problemas éticos). De hecho, se comparó la práctica clínica rutinaria (con todos los tratamientos que incluye) versus la práctica clínica rutinaria más intervención NRT, y también se midió el uso de los tratamientos que conformaban la “práctica clínica rutinaria” (que se redujo notablemente en el grupo en el que se aplicó la NRT).³⁷ Por lo tanto, ese estudio aporta una idea del efecto (adicional) que obtiene la NRT (reduciendo los demás) frente al que obtienen todos los demás.
- Es cierto que, de acuerdo a la evidencia científica disponible, el resultado del tratamiento aplicado en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud a los pacientes con lumbalgia (especialmente crónicos), no alcanza la efectividad que sería deseable cuando no se usa la intervención NRT.^{33,37} También es verdad que ningún otro tratamiento ha demostrado desencadenar un efecto de una magnitud comparable al que causa la NRT, ni mejorar el pronóstico del paciente a los tres meses.^{31,41} Pero incluso así es una exageración errónea por parte de

avalia-t considerar que comparar el efecto (adicional) que obtiene la NRT frente a esos tratamientos, equivale a “compararla a no hacer nada”.

- Al margen de ese error, es de señalar que también existe evidencia (publicada por la principal revista científica internacional en el campo de los síndromes del raquis), sobre la asociación existente entre cada uno de los tratamientos aplicados a pacientes con lumbalgia en la práctica clínica rutinaria (incluyendo la NRT), con su evolución clínica a lo largo de tres meses, ajustando por las características relevantes (demográficas, clínicas, etc.).⁴¹ Ese estudio no fue detectado por avalia-t por los problemas de falta de transparencia y exhaustividad que presenta su tercer informe sobre NRT (ver capítulo 2 de este documento).

6.3.12. Relativos a los períodos en los que se ha evaluado el efecto de la intervención NRT (respuesta a la alegación 2.4.29).

- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN indica en sus página 106-107:³

“Los párrafos citados en esta alegación se redactarán de la siguiente forma:

- *Página 32: "A los 5 minutos de la intervención los pacientes sometidos a NRT mostraron ya una mejoría significativa en la intensidad del dolor, que se mantuvo en la revisión realizada a los 45 días. En ese momento se observaron también diferencias significativas a favor de la NRT..."*
 - *Página 43: la duración del tratamiento fue diferente en los dos estudios".*
 - *Página 44: .En los dos ECA la evaluación de los resultados se realizó antes de retirar las grapas, ..."*
 - *Página 47: "En cuanto al seguimiento, los resultados se evaluaron a los 60 días..."* .
 - *Página 50: "los resultados de eficacia se han analizado a corto plazo, antes de la retirada de las grapas, ..."*
 - *Página 52: "Un punto clave en la definición de la intervención es determinar la duración más adecuada del tratamiento con NRT. El momento de la evaluación de los resultados ha sido variable en los diferentes estudios. Ha pasado de los 30 días del primer ECA publicado a 90 días en el resto de estudios, ... "*
- La arbitrariedad con la que los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT definen la duración del tratamiento, y las consecuencias que ello conlleva, se analizan en otro apartado de este documento (ver apartado 6.2.1). En el presente apartado sólo se mencionan los errores incuestionables.
 - La última de las correcciones propuesta por los autores del tercer informe de avalia-t sobre NRT, introduce en error nuevo en su segunda versión:
 - En el segundo ECA (sobre eficacia vs. placebo), la evolución de los pacientes se valoró a los 45 días, y en el tercero (sobre efectividad y coste/efectividad vs. el tratamiento entonces habitual en la práctica clínica del SNS), a 60 días. Sólo los estudios posteriores (realizados en práctica

clínica) han aumentado la duración del período de seguimiento hasta los 90 días.

- Por lo tanto, es un error afirmar que el período de evaluación haya sido de 30 días en un estudio y de “90 días en el resto de los estudios”.

6.3.13. Relativos a los autores de la Guía de Práctica Clínica europea sobre lumbalgia inespecífica (respuesta a la alegación 2.4.32).

- En las alegaciones de la AEMEN a la versión previa del tercer informe de avalia-t sobre NRT, entre otros aspectos se explica que (ver apartado 2.4.32 de esas alegaciones):²⁷
 - Todos los miembros del Comité de Gestión que coordinó la elaboración a la Guía Europea sobre Lumbalgia, y todos los miembros de sus grupos de trabajo fueron seleccionados precisamente *“por su producción científica en el ámbito de la lumbalgia, por lo que era prácticamente inevitable que en algún momento tuvieran que valorar algunos de sus propios estudios. Lo mismo sucede con la Guía norteamericana basada en la evidencia científica que citan los autores del tercer informe de avalia-t (y cuyos autores -como Roger Chou o Paul Shekelle-, son autores de varios de los estudios que revisaron).”*
 - Como ejemplo concreto de lo anterior, se indica que *“aunque quien presidió el Comité de Gestión del Programa COST B13 (Maurits van Tulder) era y es uno de los principales miembros del Grupo Cochrane de Lumbalgia, y es autor de numerosos estudios que se revisaron en la Guía, no se abstuvo de revisarlos. Al tratarse de una Guía de Práctica Clínica (y no de una revisión sistemática Cochrane), los criterios que se adoptaron para declarar y controlar los eventuales conflictos de interés fueron distintos a los aplicados en una revisión sistemática.”*
 - De acuerdo a los métodos de trabajo, que se indican explícitamente en la Guía europea, *“un núcleo de autores de la guía elaboró cada uno de esos capítulos, y luego las recomendaciones finales fueron revisadas y aprobadas por todos. De hecho, en el grupo dedicado a la fracción de la Guía en la que se incluyó la intervención NRT (“procedimientos invasivos”) también participó uno de los autores de la revisión Cochrane sobre NRT.”*
- La respuesta de avalia-t a las alegaciones de la AEMEN indica en su páginas 117 y 118:³

“El autor de la revisión Cochrane G. Zanolli no es autor de ningún estudio primario sobre NRT (solo de la revisión sistemática) y en la Guía Europea no colabora en el capítulo sobre NRT sino en el capítulo sobre Cirugía (28).”

“Mauritis (sic) van Tulder no es autor del capítulo sobre lumbalgia crónica de la Guía Europea”

“Los autores del capítulo sobre lumbalgia crónica son: O. Airaksinen, J.1. Brox, C. Cedraschi, J. Hildebrandt, J. Klaber-Moffett, F. Kovacs, A.F. Mannion, S. Reis, J.B. Staal, H. Ursin, G. Zanolli (28).”

- Realmente:
 - Tal y como indican los “métodos de trabajo” específicamente del capítulo sobre lumbalgia crónica de la Guía europea sobre lumbalgia:³²

“Organisation of the work

Sub-groups were firstly formed to deal with the different topics. The searches for the SRs were carried out by three people (FK, JBS, CL), and the abstracts were categorised into their respective topic categories (AFM) for consideration by each sub-group. The sub-groups carried out their own searches for additional RCTs, and a later “top-up” search (in Medline only) was carried out by AFM for studies published after November 2002. Information was exchanged amongst the whole group regarding studies identified from their knowledge of the literature. One or more members of each sub-group reviewed the evidence relating to the topic to which they had been assigned, and wrote a first draft. All drafts were discussed, revised, edited, and refereed by several members of the working groups. All members of the Working Group have read and accepted the statements in these guidelines.”

- Es decir, tal y como aclaraban las alegaciones de la AEMEN,²⁷ todos los miembros del subgrupo correspondiente (en el caso de la NRT, el que cubrió los “procedimientos invasivos” –incluida las infiltraciones, la NRT, la cirugía, etc.-) revisaron, discutieron y editaron los borradores referidos a cada recomendación (en el caso de la intervención NRT, y tal y como muestra la Guía, en ese subgrupo participa uno de los autores de la correspondiente revisión Cochrane).
 - Además, y tal y como también aclaraban las alegaciones de la AEMEN,²⁷ todos los miembros del grupo de lumbalgia crónica revisaron y aceptaron las recomendaciones. De hecho, por eso son (tal y como indica la propia respuesta de avalia-t en sus páginas 117 y 118), “autores”.
 - La AEMEN no afirmaba en ningún momento que Maurits van Tulder fuera coautor del capítulo referido específicamente a lumbalgia crónica, sino que (siendo coautor del capítulo sobre lumbalgia aguda) era autor de numerosos estudios que se revisaron en la Guía (en sus distintos capítulos, y también en el de lumbalgia aguda).⁷⁶
- Por lo tanto:
 - El primer y tercer párrafo transcritos de la respuesta de avalia-t, confirman lo expuesto por las alegaciones de la AEMEN (que Gustavo Zanolí fue uno de los coautores de la revisión sistemática sobre NRT, y que todos los miembros del grupo de lumbalgia crónica, son autores –y cumplen los criterios de autoría- del capítulo sobre lumbalgia crónica).
 - El primer párrafo contiene un error, puesto que Gustavo Zanolí (además de los demás miembros del grupo de coautores centrados en procedimientos “invasivos”), participó en la elaboración de la recomendación sobre NRT, y que todos los miembros del grupo son coautores solidarios de él.
 - El segundo párrafo de la respuesta de avalia-t (sobre el hecho de que Maurits van Tulder no participara en el capítulo sobre lumbalgia crónica), resulta irrelevante para lo que plantea la alegación.

7. CONCLUSIONES

- El tercer informe de avalia-t sobre NRT parece haber incumplido algunos estándares que aplican otras Agencias vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS (ver capítulo 2 de este documento). En concreto:
 - Los métodos que ha decidido seguir no son los óptimos para sus objetivos (ver apartado 2.1.1).
 - Muestra inconsistencias (ver apartado 2.1.2):
 - En las fuentes de datos que han sido consultadas.
 - En la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión de los artículos objeto de revisión.
 - En la información que incluye sobre aspectos económicos.
 - No ha cumplido los estándares que aplican otras Agencias con respecto a:
 - La transparencia en la realización del informe (ver apartado 2.2).
 - La exhaustividad en la búsqueda de datos (ver apartado 2.3).
 - La contextualización de los resultados del informe de evaluación con el conocimiento científico en el campo al que se refiere (ver apartado 2.4).
- Pese a haber corregido varios de los errores presentes en su primera versión, la segunda versión del informe sigue incluyendo aspectos no basados en la evidencia científica disponible, o incluso contradictoria con ella (ver capítulos 5 y 6).
- El aspecto más relevante es la contradicción entre la recomendación del informe y los resultados de la revisión sistemática en la que se basa (ver apartado 1), que sus autores indican explícitamente que se debe a un único motivo y resulta ser una consideración arbitraria (ver apartado 5.1).
 - En concreto, los autores del informe reconocen que evidencia científica de adecuada calidad metodológica demuestra que la NRT es eficaz/efectiva y segura, pero recomiendan no generalizar su uso en el Sistema Nacional de Salud (SNS) hasta que se modifiquen sus condiciones de aplicación.
 - Sin embargo, las condiciones en las que actualmente se está aplicando la intervención NRT en varios de Servicios de Salud están amparadas por el vigente ordenamiento legal y administrativo, y son aquellas:
 - En las que la tecnología ha demostrado ser eficaz/efectiva, segura, y eficiente,
 - Que recomiendan los organismos científicos nacionales e internacionales.
 - Que han demostrado ser inmediatamente aplicables y están obteniendo resultados consistentes en varios Servicios de Salud.
 - Por el contrario, los autores del tercer informe de avalia-t plantean de manera arbitraria que la NRT debería aplicarse en unas condiciones que no recomienda ningún otro organismo científico-técnico (nacional ni internacional), y no existe fundamento científico ni administrativo que justifique esa variación (ver apartado 5.1).

- Además, como la tecnología nunca se ha aplicado en las condiciones que prefieren, no se sabe si esas condiciones serían viables ni si depararían resultados similares a los que la NRT ha demostrado obtener en las condiciones en las que se está usando actualmente. Por eso, recomiendan en contra de la aplicación de la intervención NRT en el SNS hasta que (eventualmente) se hayan realizado los estudios necesarios.
- Sin embargo, aplicar esa recomendación podría generar inequidades (ver apartado 4), puesto que:
 - Las revisiones sistemáticas realizadas por organismos científicos de reconocido prestigio reflejan que ninguna otra tecnología ha demostrado obtener resultados clínicos de una magnitud similar a los que logra la intervención NRT, y es el único tratamiento para el tratamiento de los síndromes mecánicos del raquis que en el Sistema Nacional de Salud ha demostrado incrementar la eficiencia de los recursos públicos.
 - Las condiciones de aplicación comprobadas se han implantado inmediatamente y con éxito en varios Servicios de Salud, y son inmediatamente aplicables en el resto, por lo que aplicar esa moratoria significaría privar innecesariamente y durante años:
 - A unos pacientes concretos del único tratamiento que, de acuerdo a revisiones sistemáticas internacionales, obtiene un efecto clínico “sustancial” en su caso específico, y
 - Al erario público a la mejora de la eficiencia y el ahorro que el uso de esta tecnología ha demostrado generar.
- Por eso, resultaría conveniente que la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS valorara la posibilidad de revisar el informe, o elaborarlo de nuevo cumpliendo con los estándares habituales de algunas de las entidades que la componen y actualizando su base bibliográfica, y elevara su versión final a la Comisión de Prestaciones con una recomendación definitiva.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Atienza Merino G, Queiro Verdes T. Neuroreflejo terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2012. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: avalia-t N°. 2011-02, disponible en <http://www.sergas.es/Docs/Avalia-t/avalia-t2011-02Neuroreflejo terapia.pdf>, visitada el 23 de enero de 2013
2. Sampietro Colom L, Pons JM V. La neuroreflexoterapia en el tractament del dolor lumbar inespecífic. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques, 2001, disponible <http://aemen.es/descargas/Agenciacatalana.pdf>, visitada el 23 de enero de 2013
3. Atienza Merino G, Queiro Verdes T, López García M. Respuesta a las alegaciones de la AEMEN al informe: Neuroreflejo terapia en el tratamiento del dolor lumbar inespecífico (avalia-t N° 2011-02). Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2013, disponible en <http://www.aemen.es/descargas/AVALIA-T2010.pdf> , visitada el 20 de agosto de 2013.
4. Kovacs FM, Abreira 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. Garcia Caeiro AL. Neuroreflejo terapia en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliacion de Tecnoloxias Sanitarias (avalia-t); 2002. Informe No.: CT2002/10, disponible en <http://aemen.es/descargas/AVALIA-T2002.pdf>, visitada el 23 de enero de 2013
6. Claveria Fontan A. Neuroreflejo terapia en la lumbalgia inespecífica. Actualización. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliacion de Tecnoloxias Sanitarias de Galicia (avalia-t). Xunta de Galicia; 2010. Informe No.: IB2010/02, disponible en <http://aemen.es/descargas/AVALIA-T2010.pdf>, visitada el 23 de enero de 2013
7. Atienza G, Bañeres J, Gracia FJ. [Clinical practice guidelines and primary care. SESPAS report 2012]. *Gac Sanit.* 2012;Suppl 1:113-7.
8. Varela-Lema L, Atienza Merino G, López García M, Vidal Martínez M, Gervas Triana E, Cerdá Mota T. [Requirements for and expectations of health technology assessment in Galicia (Spain). A qualitative study from the perspective of decision-makers and clinicians]. *Gac Sanit* 2011;25(6):454-60
9. Salgado Barreira A, Maceira Rozas M, Lopez Ratón M, Atienza Merino G. Variabilidad del parto en España. Análisis del conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria. *Progresos en Obstetricia y Ginecologia* 2010; 53(6):215-22.
10. Atienza Merino G. Aplicabilidad de la técnica de identificación y biopsia del ganglio centinela en el cáncer de vulva *Progresos en Obstetricia y Ginecologia* 2010;.Vol. 53. Núm. 10. Octubre 2010 doi: 10.1016/j.pog.2010.04.005
11. Atienza Merino G. Evaluación de los sistemas de soporte hepático extracorpóreo en el tratamiento de la insuficiencia hepática. Revisión sistemática *Gastroenterología y Hepatología* 2010; 33(5):352-62.* (VER NOTA A PIE DE PÁGINA)¹

¹ En su perfil de ResearchGate (consultado el 5 de agosto de 2013), el título de la referencia que el Dr. Atienza indica para la identificada en este documento con el número 11 es "[Evaluation of extracorporeal liver support systems in the treatment of liver failure. A systematic review]", mientras que reivindica una publicación adicional, que sería la única suya internacional, en *Gastroenterology*, indicando esta referencia: Atienza Merino

12. Zubizarreta Alberdi R, Fernández Llanes AB, Almazán Ortega R, Roman Expósito R, Velarde Collado JM, Queiro Verdes T, Effect of radiologist experience on the risk of false-positive results in breast cancer screening programs. *Eur Radiol* 2011;21(19):2083-90
13. Ibarгойen-Roteta N , Cabriada-Nuño JL, Gutiérrez-Ibarluzea I, Vicent Hernández-Ramírez V, Clofent-Vilaplana J, Domènech-Morral E, Ginard-Vicens D, Oliva-Oliva G, Queiro-Verdes T. Post-marketing health technology monitoring. The analysis of an experience from a clinical perspective. *Frontiers in pharmacology* 2011;2:45.
14. Leis R, Pavón P, Teiro T et al. Atherogenic diet and blood lipid profile in children and adolescents from Galicia, NW Spain. The Galinut Study. *Acta Paediatrica* 1999;88(1):19-23
15. Tojo R, Leis R, Queiro T. [Nutrition during adolescence. Bio-psychological risk factors]. *An Esp Pediatr.* 1991;35 Suppl 46:74-83.
16. Higgins JPT, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0: The Cochrane Collaboration; 2011 [citado 19 mar 2013]. Disponible en: www.cochrane-handbook.org.
17. Krumholz HM, Gross CP, Ross JS, et al. Yale University Open Data Access (YODA). Disponible en: <http://medicine.yale.edu/core/projects/yodap/index.aspx>, visitada el 8 de octubre de 2012
18. Fu R, Selph S, McDonagh M, Peterson K, Tiwari A, Chou R, Helfand M Effectiveness and Harms of Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 in Spine Fusion. A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2013;158:890-902.
19. Simmonds MC, Brown JVE, Heirs MK, Higgins JPT, Mannion RJ, Rodgers MA, Stewart LA. Safety and Effectiveness of Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 for Spinal Fusion. A Meta-analysis of Individual-Participant Data. *Ann Intern Med.* 2013;158:877-889.
20. Rodgers MA, Brown JVE, Heirs MK, Higgins JPT, Mannion RJ, Simmonds M, Stewart LA. Reporting of industry funded study outcome data: comparison of confidential and published data on the safety and effectiveness of rhBMP-2 for spinal fusion. *BMJ* 2013;346:f3981 doi: 10.1136/bmj.f3981 (Published 20 June 2013)
21. Krumholz HM, Ross JS, Gross CP, Emanuel EJ, Hodshon B, Ritchie JD, Low JB, Lehman R. A Historic Moment for Open Science: The Yale University Open Data Access Project and Medtronic. *Ann Intern Med.* 2013;158:910-911.
22. Carragee EJ, Baker RM, Benzel EC, Bigos SJ, Cheng I, Corbin TP, Deyo RA, Hurwitz EL, Jarvik JG, Kang JD, Lurie JD, Mroz TE, Oner FC, Peul WC, Rainville J, Ratliff JK, Rihn JA, Rothman DJ, Schoene ML, Spengler DM, Weiner BK. A biologic without guidelines: the YODA project and the future of bone morphogenetic protein-2 research. *Spine J.* 2012;12(10):877-80.
23. Laine C, Guallar E, Mulrow C, Taichman DB, Cornell JE, Cotton D, Griswold ME, Localio AR, Meibohm AR, Stack CB, Williams SV, Goodman SN. Closing in on the Truth About Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2: Evidence Synthesis, Data Sharing, Peer Review, and Reproducible Research. *Ann Intern Med.* 2013;158:916-918.
24. Medtronic. Medtronic Engages Yale University to Oversee Independent, Systematic Reviews of Recombinant Bone Morphogenetic Protein-2 [nota de prensa]. 3 de agosto de 2011. Disponible en

G. Evaluación de los sistemas de soporte hepático extracorpóreo en el tratamiento de la insuficiencia hepática. Revisión sistemática. *Gastroenterology* 2010; 33(5):352-362).

No obstante, esta referencia no aparece en PubMed, *Gastroenterology* no incluye ningún artículo en el que el Dr. Atienza figure como autor, y los publicados en las páginas y número que él indica no corresponden al suyo, por lo que se ha considerado un error.

- http://www.medtronic.com/Newsroom/NewsReleaseDetails.do?itemId=1312401868058&lang=en_US, visitada el 8 de octubre de 2012
25. Richard E. Kuntz. The Changing Structure of Industry-Sponsored Clinical Research: Pioneering Data Sharing and Transparency. *Ann Intern Med.* 2013;158:914-915.
 26. Fundación Kovacs. http://www.kovacs.org/es_quehacemos_investigacionmedica_criteriosgenerales.html#propiedaddedatos, visitada el 5 de agosto de 2013.
 27. Gestoso M, Martín M. Alegaciones al tercer informe de avalia-t sobre intervención neurorreflejo-terápica. Asociación Española de Médicos Neurorreflejo-terapeutas, 2013. Disponible en <http://aemen.es/descargas/AVALIA-T2011.Alegaciones.pdf>, visitada el 13 de febrero de 2013.
 28. Clavería A. Neurorreflejo-terapia en la lumbalgia inespecífica. Actualización. IB2010/02. Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t); enero de 2010, disponible en <http://aemen.es/descargas/AVALIA-T2010.pdf>, visitada el 5 de agosto de 2013.
 29. Fundación Kovacs. Alegaciones al "informe actualizado sobre neurorreflejo-terapia en la lumbalgia inespecífica (IB2010/02)", elaborado por avalia-t. Fundación Kovacs, 6 de abril de 2010, disponible en <http://aemen.es/descargas/AVALIA-T2010.Alegaciones.pdf>, visitada el 5 de agosto de 2013.
 30. Urrutia G, Burton AK, Morral Fernandez A, Bonfill Cosp X, Zanolli G. Neuroreflexotherapy for non-specific low-back pain (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2009:CD003009.
 31. Chou R, Huffman LH. Evaluation & Management of Low Back Pain: Evidence Review for the American Pain Society. Oregon Evidence-based Practice Center. Oregon. Pacific Northwest Evidence-based Practice Center (EPC). Oregon Health and Science University (OHSU). Portland, 2007
 32. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4 - European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *European Spine Journal.* 2006 Mar;15:S192-S300.
 33. 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. *BMC Health Serv Res* 2006 May 17;6:57
 34. Moreno J, Gestoso M, Kovacs FM. La efectividad de la intervención neurorreflejo-terápica en el tratamiento de la patología mecánica del raquis: resultados preliminares. *Medicina del Trabajo* 1992;1:433-43.
 35. Kovacs FM, Abaira V, López-Abente G, Pozo F. La intervención neurorreflejo-terápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica: un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego. *Med Clin (Barc)* 1993;101:570-5.
 36. Kovacs FM, Abaira 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.
 37. Kovacs FM, Llobera J, Abaira 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.
 38. Grupo para el Pilotaje de la Intervención NRT en el Sistema Nacional de Salud (PINS): Intervención neurorreflejo-terápica para el tratamiento de las enfermedades mecánicas del raquis. Resultados de una experiencia piloto. *Gac Sanit* 2004;18:275-86.
 39. 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 after one year. *Health Policy* 2006;79:345-357
 40. 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 25 de marzo de 2008
41. Kovacs FM, Seco J, Royuela A, Corcoll J, Abraria V and the Spanish Back Pain Research Network. Predicting the evolution of low back pain patients in routine clinical practice. Results from a registry within the Spanish National Health Service. *Spine J* 2012;12:1008-1020
 42. Campillo C, Kovacs F. The use of risk sharing tools for post adoption surveillance of a non pharmacological technology in routine practice: results after one year. *BMC Health Serv Res* 2013, 13:181 doi:10.1186/1472-6963-13-181
 43. Porta M. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Barcelona: Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), 2003.
 44. Urrútia G. Aclaración al informe realizado por avalia-t sobre neuroreflejojoterapia. 24 de marzo de 2010, disponible en <http://aemen.es/descargas/Aclaracionprimerautorrevisi%C3%B3nCochrane.pdf>, visitada el 5 de agosto de 2013
 45. 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, disponible en <http://aemen.es/descargas/AgenciaISCIII.pdf>, visitada el 23 de enero de 2013.
 46. Palomo L. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Red Española de Atención Primaria, 2002
 47. Casasa A. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), 2003
 48. Chávida F. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista (SEMERGEN), 2003
 49. Hernández-Royo A. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Sociedad Española de Rehabilitación (SERMEF), 2003
 50. Ripoll P, Algara C, Quiñonero JA. Informe Delegado de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología sobre el uso de la intervención neuroreflejojoterápica. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT), 2003
 51. Martín-Rodríguez JG. La intervención neuroreflejojoterápica en el Sistema Nacional de Salud español. Federación Mundial de Sociedades de Neurocirugía, 2003
 52. 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. doi(1):CD006555.
 53. Kovacs FM, Abraria V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Tomás M, Mir MA, Cano A, Muriel A, Zamora J, Gil del Real MT, Gestoso M, Mufraggi N. Minimum detectable and minimal clinically important changes for pain in patients with nonspecific neck pain. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2008, 9:43 doi:10.1186/1471-2474-9-43. <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/9/43>.
 54. Pool JJM, Ostelo RWJG, Hoving JL, Bouter LM, de Vet HCW. Minimal clinically important change of the neck disability index and the numerical rating scale for patients with neck pain. *Spine* 2007, 32:3047-51.
 55. Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korf M, Bouter LM, de Vet HC. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine* 2008, 33:90-4.
 56. Kovacs FM, Abraria V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Cano A, Muriel A, Zamora J, Gil del Real MT, Gestoso M, Mufraggi N, Spanish Back Pain Research Network.

- Minimal clinically important change for pain intensity and disability in patients with nonspecific low back pain. *Spine* 2007;32:2915–2920.
57. Froud R, Eldridge S, Kovacs F, Breen A, Bolton J, Dunn K, Fritz J, Keller A, Kent P, Lauridsen HH, Ostelo R, Pincus T, van Tulder M, Vogel S, Underwood M. Reporting outcomes of back pain trials: A modified Delphi study. *Eur J Pain* 2011;15(10):1068-74
 58. Deyo RA, Battie M, Beursken AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research: a proposal for standardized use. *Spine*. 1998;23:2003-13.
 59. Asociación Española de Médicos Neuroreflejoaterapeutas (AEMEN). Criterios de formación inicial y mantenimiento de la acreditación de médicos neuroreflejoaterapeutas. Disponible en <http://aemen.es/formacion.html>, visitada el 23 de enero de 2013.
 60. Schofferman JA, Eskay-Auerbach ML, Sawyer LS, Herring SA, Arnold PM, Muehlbauer EJ Conflict of interest and professional medical associations: the North American Spine Society experience. *Spine J* 2013; 13: 974–979
 61. Kmietowicz Z. Senators question Medtronic about unreported side effects of spinal protein. *BMJ* 2011;343:d4284 doi: 10.1136/bmj.d4284
 62. Smith R. Curbing the influence of the drug industry: a British view. *PLoS Med*. 2005;2(9):e241
 63. Roach JW, Skaggs DL, Sponseller PD, MacLeod LM. Is Research Presented at the Scoliosis Research Society Annual Meeting Influenced by Industry Funding? *Spine* 2008;33:2208–2212
 64. Kimes M. Bad to the bone: A medical horror story CNN/Money Fortune, 18 de septiembre de 2012. Disponible en <http://features.blogs.fortune.cnn.com/2012/09/18/synthes-norian-criminal/>, visitado el 24 de septiembre de 2012
 65. Carragee EJ, Ghanayem AJ, Weiner BK, Rothman DJ, Bono CM A challenge to integrity in spine publications: years of living dangerously with the promotion of bone growth factors. *Spine J*. 2011;11(6):463-8.
 66. Carreyrou J, Senators probe of surgeons. *Wall Street Journal*, 9 de junio de 2011. http://online.wsj.com/article_email/SB10001424052702304778304576373592455703056-IMyQjAxMTAxMDAwOTEwNDkyWj.html visitada el 9 de junio de 2011
 67. Carreyrou J. McGinty T. Top Spine Surgeons Reap Royalties, Medicare Bounty. *Wall Street Journal*, 20 de diciembre de 2010 <http://online.wsj.com/article/SB10001424052748703395204576024023361023138.html>, visitada el 21 de diciembre de 2010
 68. Weiner BK, Levi BH. The Profit Motive and Spine Surgery. *Spine* 2004;29:2588–2591
 69. Shah RV, Albert TJ, Bruegel-Sanchez V, Vaccaro AR, Hilibrand AS, Grauer JN, Industry Support and Correlation to Study Outcome for Papers Published in Spine *Spine* 2005;30:1099–1104
 70. Smith R. Medical journals and pharmaceutical companies: uneasy bedfellows. *BMJ* 2003;326:1202-1205 doi:10.1136/bmj.326.7400.1202
 71. Smith R (2005) Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Med* 2(5): e138.
 72. Jefferson T, Rivetti A, Di Pietrantonj C, et al. Vaccines for preventing influenza in healthy children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Aug 15;8:CD004879. (Review) PMID: 22895945
 73. House of Commons Health Committee. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Fourth Report of Session 2004–05 Published on 5 April 2005 by authority of the House of Commons London: The Stationery Office Limited

74. Pichón RA, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ferrante D, Garcia MS. *Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS-PENS) for back pain*. Buenos Aires: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS); 2006.
75. Serrano-Aguilar P, Kovacs FM, Cabrera-Hernández JM, Ramos-Goñi JM, García-Pérez L. Avoidable costs of physical treatments for chronic back, neck and shoulder pain within the Spanish National Health Service: a cross-sectional study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2011;12:287
76. van Tulder M, Becker A, Bekkering T, Breen A, Gil del Real MT, Hutchinson A, Koes B, Laerum E, Malmivaara A, on behalf of the COST B13 Working Group on Guidelines for the Management of Acute Low Back Pain in Primary Care. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. *Eur Spine J* 2006;15(Supplement 2):S169-19

9. ÍNDICE

Sumario	3
Resumen	5
1. Inconsistencias entre los métodos y resultados de la revisión, y las conclusiones del informe de avalia-t.	6
2. Insuficiente cumplimiento de los criterios de rigor, transparencia, exhaustividad y contextualización que aplican otras entidades vinculadas a la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS.....	7
2.1. Insuficiente rigor:	
2.1.1. Inconsistencias en los objetivos y los métodos de la revisión.	7
2.1.2. Inconsistencias en el cumplimiento de los métodos.	9
2.1.2.1. Inconsistencias en las fuentes de datos.	9
2.1.2.2. Inconsistencias en la inclusión y exclusión de los artículos que han revisados.	10
2.1.2.3. Inconsistencias en la información sobre aspectos económicos.	12
2.2. Insuficiente transparencia	13
2.3. Insuficiente exhaustividad	18
2.4. Falta de contextualización	20
3. Posible existencia de un conflicto de interés institucional no declarado por parte de avalia-t.	24
4. Inequidades generadas por el tercer informe de avalia-t sobre NRT.....	27
5. Errores o planteamientos arbitrarios incluidos en el tercer informe de avalia-t sobre NRT, que cuestionan la validez de sus recomendaciones.	29
5.1. El concepto de “generalizabilidad”.....	29
5.2. Preguntas de investigación que el tercer informe de avalia-t sugiere que deberían responderse antes de aplicar la intervención NRT en la práctica clínica rutinaria.	37
6. Otros aspectos no resueltos que persisten en la segunda versión del tercer informe de avalia-t sobre NRT, o surgen de su respuesta a las alegaciones presentadas a la versión anterior.	42
6.1. Aspectos no resueltos en las respuestas de avalia-t a las alegaciones referidas a las características de los estudios revisados, o la fiabilidad de sus resultados y conclusiones.....	42
6.2. Arbitrariedades que persisten en la segunda versión del informe de avalia-t o aparecen en sus respuestas a las alegaciones presentadas a la primera.....	43
6.2.1. Relativas a la duración del efecto desencadenado por la intervención NRT (respuesta a la alegación 2.4.15).	44
6.2.2. Relativas a los criterios de formación y acreditación de la NRT, y su eventual influencia en la lentitud con la que se está generalizando la tecnología (respuestas a las alegaciones 2.4.18, 2.4.19, y 2.4.27).....	45
6.2.3. Relativas a la dificultad para extraer las grapas quirúrgicas (respuesta a la alegación 2.4.31).....	48

6.3. Errores que persisten en la segunda versión del informe de avalia-t o aparecen en sus respuestas a las alegaciones presentadas a la primera.....	48
6.3.1. Relativos a la cronicidad de los pacientes incluidos en el ensayo comunitario (respuesta a la alegación 2.4.2).....	49
6.3.2. Relativos al análisis e interpretación de los resultados del ensayo comunitario sobre NRT (respuesta a la alegación 2.4.5).	50
6.3.3. Relativos al análisis e interpretación de los resultados de coste/efectividad de un ensayo aleatorizado por racimos (respuesta a la alegación 2.4.6).	51
6.3.4. Relativos a la transmisión de la tecnología (respuesta a la alegación 2.4.17).....	53
6.3.5. Relativos a las características de uno de los ensayos clínicos incluidos en la revisión de avalia-t (respuesta a la alegación 2.4.19).	53
6.3.6. Relativos a los criterios de formación y acreditación de la NRT, y su eventual influencia en la lentitud de la generalización de la tecnología (respuestas a las alegaciones 2.4.19 y 2.4.27).....	54
6.3.7. Relativos al número y adscripción de los investigadores que realizaron los estudios sobre NRT (respuesta a la alegación 2.4.22).....	58
6.3.8. Relativos a la falta de corrección del error referido al cumplimiento de los criterios de acreditación establecidos por la AEMEN (respuesta a la alegación 2.4.23).	60
6.3.9. Relativos a la falta de corrección de una de las inconsistencias incluidas en las conclusiones del informe de avalia-t con respecto al número de pacientes tratados mediante NRT (respuesta a la alegación 2.4.25).....	61
6.3.10. Relativos a la procedencia geográfica de las revisiones sistemáticas sobre NRT (respuesta a la alegación 2.4.26).....	62
6.3.11. Relativos a las tecnologías frente a las que se ha comparado la intervención NRT (respuesta a la alegación 2.4.27).	63
6.3.12. Relativos a los períodos en los que se ha evaluado el efecto de la intervención NRT (respuesta a la alegación 2.4.29).	64
6.3.13. Relativos a los autores de la Guía de Práctica Clínica europea sobre lumbalgia inespecífica.	65
7. Conclusiones	67
8. Bibliografía	69
9. Índice.....	75
Anexo: Aclaración del primer autor de la revisión Cochrane sobre intervención NRT.....	77

ANEXO

Aclaración del primer autor de la revisión sistemática Cochrane
sobre intervención Neuroreflejoteràpica.

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 terapéutica, 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

