

Dr. D. Mario Gestoso
Fundación Kovacs
Paseo de Mallorca 36; 3º-1ª
07012 Palma de Mallorca

Alcalá de Henares, 22 de noviembre de 2002

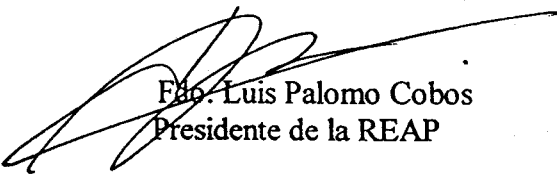
Estimado Dr. Gestoso:

Le agradecemos la abundante documentación que nos ha enviado sobre la intervención neuroreflejo-terápica (NRT). De su lectura se deduce que es una alternativa a considerar en el tratamiento de las patologías mecánicas del raquis, cuando no existe indicación quirúrgica.

Las pruebas acumuladas, en particular tres ensayos clínicos^{1,2,3}, han sido cuidadosamente analizadas por dos revisores de nuestra sociedad con experiencia en la evaluación de proyectos y de literatura científica, y sus conclusiones no dejan lugar a dudas: La intervención NRT es eficaz, efectiva y coste-efectiva y su utilización se podría generalizar, más si tenemos en cuenta la panoplia de recursos que aun careciendo de pruebas sobre su eficacia se siguen utilizando en el tratamiento de las patologías mecánicas del raquis.

Le felicitamos por su esfuerzo para dotar de solidez científica a la intervención NRT, le deseamos éxitos en su difusión y le animamos a que siga investigando en este campo para ampliar las pruebas sobre su efectividad y tolerancia.

Reciba un cordial saludo,



Dr. Luis Palomo Cobos
Presidente de la REAP

¹ Kovacs FM, Abraira V, Lopez-Abente G, Pozo F. La intervención neuroreflejo-terápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica: un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego. Med Cclin 1993;101(15):570-575

² Kovacs FM, Abraira V, Pozo F, Kleinbaum DG, Beltrán J, Mateo I, Perez de Ayala C, Peña A, Zea A, Gonzalez-Lanza M, Morillas L. Local and remote sustained trigger point therapy for exacerbation of chronic low back pain. A randomized, double-blind, controlled, multicenter trial. Spine 1997; 22(7):786-797

³ Kovacs FM, Llobera J, Abraira V, Lázaro P, Pozo F, Kleinbaum D, grupo KAP. Effectiveness and cost-effectiveness analysis of neuroreflexotherapy for subacute and chronic low back pain in routine general practice. A cluster randomized, controlled trial. Spine 2002; 27(11):1149-1159

La neuroreflejoterapia en el manejo de la lumbalgia inespecífica: eficacia, efectividad y coste-efectividad. Su generalización en la práctica clínica ordinaria

La lumbalgia inespecífica (LI) definida como dolor entre el borde inferior costal y superior de glúteo, irradiado o no, generalmente con limitación de la movilidad y asociado a menudo a la actividad física o posturas, se considera relacionada con procesos biomecánicos (degeneración, protrusión o herniación discal o alteraciones de la estática como escoliosis o espondilolistesis), aunque la mayoría de las veces no se encuentra causa orgánica subyacente, siendo clara la influencia de factores psicosociales.

Es un proceso de elevada prevalencia (más del 70% de la población general lo ha padecido alguna vez) y elevado coste (la causa más cara de incapacidad en población laboral por incapacidad transitoria (IT) y atención médica; la causa más frecuente de IT en menores de 45 años; el coste de la LI en países desarrollados es de aproximadamente el 1,7% del PIB) cuyo tratamiento convencional (fármacos, rehabilitación, inyecciones analgésicas en puntos sensibles, estimulación eléctrica transcutánea, cirugía), se ha revelado insatisfactorio.

Hay evidencia de que mecanismos neurales (despolarización de fibras capasaicin-sensibles que liberan neuropéptidos y estimulan neuronas nociceptivas), estarían implicados en el inicio y perpetuación del dolor, inflamación y contractura muscular.

La neuroreflejoterapia (NRT) -implantación temporal sin anestesia de material quirúrgico en zonas reflexógenas relacionadas con la metámera clínicamente afectada y distantes (pabellón auricular)-, estimularía el nervio dermal correspondiente liberando encefalinas que repolarizarían las neuronas implicadas inhibiendo los descritos mecanismos responsables del dolor.

Son diversos los estudios realizados con NRT, todos en nuestro país y todos realizados por profesionales de la Fundación Kovacs, cuya experiencia actual es extensa en la aplicación del procedimiento en la clínica ordinaria (hasta 2001, más de 80.000 intervenciones)

Un estudio de seguimiento publicado en 1992¹ para conocer la efectividad de la NRT, consistente en aplicarla en una sola ocasión a 2751 sujetos en tratamiento ambulatorio por patología mecánica del raquis a cualquier nivel, en el centro asistencial de la Fundación Kovacs de Gijón en el período 1-enero a 21-junio de 1991 y evaluando al paciente antes de la implantación e inmediatamente después de retirarla a los 90 días, concluye

que la NRT, en una sola vez, es efectiva en estas patologías, desapareciendo o mejorando el dolor lumbar (84,43% de los casos), el dolor irradiado (90,81%), el dolor espontáneo (94,02%), el dolor provocado (93,52%); siendo suspendido o disminuido el consumo de fármacos (AINEs, corticoides, analgésicos, miorreajantes, vitamínicos-gangliósidos, en todos los casos en porcentajes igual o mayor a 95% de los sujetos) y las sesiones de rehabilitación (88,46%) y normalizándose o mejorando la actividad diaria (94,25%), todo ello con escasos efectos adversos, siempre locales y buena tolerancia, lo que expresa la potencial utilidad de la NRT en procesos raquídeos crónicos y sobre todo en la LI.

Dos ensayos clínicos^{2,3} publicados por los mismos autores, demuestran la eficacia de la NRT en distintos entornos:

El primero (Med Clin, 1993)², ensayo clínico controlado aleatorizado y doble ciego se realiza sobre una población de adultos de 20-65 años, que acuden a las consultas de AP de Palma de Mallorca por lumbalgia inespecífica entre 19/marzo/89 y 26/febrero/90.

Una muestra de 91 sujetos (derivados para el estudio según el criterio del médico que les asiste) es asignada aleatoriamente al grupo de intervención (NRT, con aplicación de los punzones y grapas quirúrgicas en los puntos reflexógenos) y grupo control (el material quirúrgico se aplica en puntos no reflexógeno) y evaluados 15' antes de la implantación, 15' después y 30 días después (tras retirar el material implantado).

Los resultados muestran características epidemiológicas y clínicas similares en ambos grupos antes de la implantación (salvo la administración de AINEs, significativamente mayor en el grupo de estudio aunque su situación clínica no era peor) y mayor mejoría, clínicamente valorable y estadísticamente significativa, en dolor lumbar espontáneo, irradiado y a presión y en capacidad funcional en el grupo de NRT en la evaluación de 15' tras implantación, diferencia que se mantiene en la evaluación de los 30 días en la cual hay, además, diferencia significativa favorable al grupo de NRT en actividad diaria, consumo de fármacos, número de días de baja, número de días de reposo en cama y coste del tratamiento convencional.

El segundo (Spine, 1997)³, ensayo aleatorizado, controlado, multicéntrico y doble ciego, realizado sobre una población de adultos de 30-60 años que acuden a tres consultas de reumatología y una de rehabilitación de tres hospitales de Madrid entre 15/enero/92 y

27/enero/93, con LI crónica (de al menos tres años de duración con períodos sintomáticos que superan a los asintomáticos) y una duración del episodio actual mayor o igual a tres semanas (exacerbación de una LI crónica) durante las que el tratamiento convencional fue infructuoso.

Una muestra de 78 personas obtenida mediante reclutamiento consecutivo en las consultas mencionadas son aleatoriamente asignadas a grupo de NRT y grupo control (igual que en el ensayo anterior) y revisadas 5´ antes de la implantación, 5´ después y 45 días después con dos evaluaciones (por dos evaluadores independientes) a todos los sujetos en cada revisión.

Las características clínico-epidemiológicas pre-implantación son similares en ambos grupos en todas las variables salvo en consumo de AINEs (mayor en el grupo NRT) y diámetro de muñeca???? (aunque el análisis multivariante muestra que ninguna de las dos variables tiene efecto confusor en el resultado de la NRT). A los 5´ tras la implantación, todas las variables relacionadas con el dolor (dolor espontáneo, dolor referido, dolor en movimiento, flexión anterior, inclinación a izquierda, inclinación a derecha), han mejorado de modo clínicamente relevante en el grupo NRT con diferencia estadísticamente significativa respecto al grupo control, mejoría que persiste a los 45 días, aunque a los 45 días no hay diferencia entre los grupos en las variables usadas para evaluar cambios en la salud global y de calidad de vida tras la NRT, ausencia de diferencia que pudiera deberse al pequeño tamaño muestral.

Son dos ensayos clínicos bien diseñados: procedimientos de aleatorización correctos; criterios de inclusión y exclusión y variables bien definidos; enmascaramiento preservado (el médico que asigna y el terapeuta conocen la intervención pero el evaluador no; los pacientes son sometidos a la "misma" técnica); cointervenciones (procedimientos utilizados en el tratamiento convencional de la LI) aplicadas por igual a ambos grupos; en el segundo ensayo la consistencia de las mediciones queda garantizada con la doble valoración de cada paciente por dos evaluadores distintos; no hay sesgos que amenacen su validez interna: se detectan sesgos que comprometerían la generabilidad pero no la validez interna ya que al randomizar afectan a los dos grupos por igual -no diferenciales-. Todo ello les hace ensayos de alta calidad metodológica.

Los resultados, similares en los dos ensayos pese a realizarse en ámbitos distintos (atención primaria y especializada), demuestran la eficacia de la NRT en la mejoría, clínicamente relevante, del dolor y la capacidad funcional en pacientes con LI crónica o exacerbación de una LI crónica, cuando la terapia convencional se ha mostrado insuficiente y no

está indicada la cirugía, mejoría que se produce de modo rápido, inmediatamente después de aplicar el procedimiento y que se mantiene a los 30-45 días, con un coste bajo (el material quirúrgico necesario -grapas y punzones- es barato, precisándose tan solo de un profesional con experiencia en realizar la técnica) y una seguridad demostrada por la ausencia de efectos adversos relevantes^{1,2,3}. A falta de ensayos con mayor tamaño muestral y más larga duración para comprobar la eficacia de la NRT en la mejoría a largo plazo (6-12 meses), puede afirmarse que es un procedimiento eficaz (a diferencia de otras terapias utilizadas) en el tratamiento de la LI y de aplicabilidad en nuestro medio.

Un tercer ensayo clínico (Spine, 2002)⁴ estudia la efectividad clínica y el coste-efectividad de la NRT en sujetos con LI subaguda o crónica en el ámbito de atención primaria:

Ensayo clínico controlado con aleatorización en cluster: se invita a 76 médicos generales de siete centros de salud de Palma de Mallorca, de los que solo participan 21. La aleatorización se realiza por médicos, asignándose 10 al grupo control y 11 al grupo de NRT, aportando, respectivamente, 45 y 59 sujetos, mayores de 18 años que habían consultado por LI de 14 días o más con un valor de 3 o más en el VAS (escala de 1 a 10 analógica visual de medida del dolor) en los que el tratamiento convencional fue ineficaz y a los que se les evalúa antes de la intervención y 15, 60 y 365 días después. Al grupo control se le aplica el tratamiento convencional protocolizado y al de estudio, el tratamiento convencional protocolizado al que se añade la NRT. La NRT se retira a los 90 días, reimplantándose, tantas veces como se precise, si no hay respuesta satisfactoria del dolor. Los pacientes perdidos a lo largo del estudio se les incluye en el análisis por intención de tratar.

La evaluación previa a la intervención muestra similitud en las características clinico-epidemiológicas de ambos grupos excepto intensidad y duración del dolor y proporción de pacientes con Lassègue menor a 30% (mayores en el grupo de NRT) y media de IT antes de la inclusión en pacientes (mayor en grupo control).

La efectividad, obtenida por la variación de las medianas de las distintas variables a lo largo del seguimiento, se confirma con la mejoría significativa en el grupo NRT frente al control en dolor lumbar ($p=0,0$), dolor referido ($p=0,001$), incapacidad ($p=0,007$) y días de IT ($p=0,001$) sin diferencia significativa en mejoría de calidad de vida.

La utilización de recursos fue similar en ambos grupos en coste total, consultas de atención primaria, urgencias de primaria y

hospitalarias, ingresos, realización de CT, RMN, estudios de laboratorio y neurofisiológicos, fisioterapia y cirugía, pero significativamente menor en el grupo NRT en coste del tratamiento con fármacos, consultas a especialistas públicos y privados y realización de estudios radiológicos solicitados en primaria.

Los valores de coste-efectividad fueron mejores en el grupo NRT en dolor lumbar, dolor referido, incapacidad y calidad de vida.

Ensayo clínico bien diseñado, con proceso de aleatorización correcto, criterios de inclusión y exclusión y variables bien definidos, cointervenciones aplicadas por igual a ambos grupos, ausencia de sesgos que amenacen la validez, y análisis por intención de tratar con los sujetos perdidos del estudio, por tanto de calidad metodológica, que demuestra que añadir la NRT al protocolo terapéutico estandarizado de la LI subaguda y crónica es efectivo para mejorar el dolor y la incapacidad y disminuye el coste en fármacos y la duración de la IT (resultados congruentes con los de los ensayos anteriores).

Citando, con acuerdo pleno, la carta de saludo por la publicación del último ensayo, remitida a la Fundación Kovacs por el secretario de la Federación Mundial de Sociedades de Neurocirugía: "Por toda esta evidencia científica acumulada (sobre eficacia, efectividad y coste-efectividad de la NRT) y la escasez de alternativas terapéuticas contrastadamente eficaces y eficientes, procedería generalizar sin mayor dilación la realización de este tipo de intervención en aquellos casos en que esté indicada"

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Moreno J, Gestoso M, Kovacs FM. La efectividad de la intervención neuroreflejojoterápica en el tratamiento de la patología mecánica crónica del raquis: resultados preliminares. *Medicina del Trabajo* 1992;1:433-443
- 2.- Kovacs FM, Abaira V, Lopez-Abente G, Pozo F. La intervención neuroreflejojoterápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica: un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego. *Med Clin* 1993;101(15):570-575
- 3.- Kovacs FM, Abaira V, Pozo F, Kleinbaum DG, Beltrán J, Mateo I, Perez de Ayala C, Peña A, Zea A, Gonzalez-Lanza M, Morillas L. Local and remote sustained trigger point therapy for exacerbation of chronic low back pain. A randomized, double-blind, controlled, multicenter trial. *Spine* 1997; 22(7):786-797

4.- Kovacs FM, Llobera J, Abreira V, Lázaro P, Pozo F, Kleinbaum D, grupo KAP. Effectiveness and cost-effectiveness analysis of neuroreflexotherapy for subacute and chronic low back pain in routine general practice. A cluster randomized, controlled trial. Spine 2002; 27(11):1149-1159