

El estudio científico ha sido refrendado por *Spine Journal*, la principal revista científica internacional en el campo de las dolencias del cuello y la espalda

Medicina personalizada en la práctica clínica rutinaria del Sistema Nacional de Salud

- Un estudio científico permite predecir de manera fiable la probabilidad de mejoría que tiene cualquier paciente con dolencias de cuello o espalda, si se le realiza una intervención neuroreflejojoterápica -NRT- en el Sistema Nacional de Salud (SNS).
- El estudio ha seguido a 9.023 pacientes tratados con esta tecnología en los Servicios de Salud de Madrid, Cataluña, Baleares, Asturias y Murcia, analizando todos los factores clínicos, radiológicos, demográficos, sociales y laborales que podían influir en su evolución.
- Para facilitar la aplicación de los resultados de este estudio, se ha desarrollado una herramienta informática (www.pronosticoNRT.es), de uso libre y gratuito, que permite que los pacientes y sus médicos decidan con respecto a la realización de una intervención NRT conociendo las probabilidades que tiene de ser efectiva en su caso concreto.
- Actualmente, esto sólo es posible para este tratamiento porque es el único sometido a un mecanismo de seguimiento sistemático y validado en la práctica clínica rutinaria del SNS. Generalizarlo a los demás tratamientos y a todas las Comunidades Autónomas permitiría individualizar el tratamiento de esas dolencias en el conjunto del Sistema, y mejorar la eficiencia de los recursos públicos al tratar a cada paciente con las tecnologías con mayor probabilidad de éxito en su caso concreto.
- España lidera internacionalmente esta línea de investigación, pese a que las conocidas deficiencias de la sistemática de incorporación de las innovaciones sanitarias al SNS, y la heterogeneidad de la calidad de los informes de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, están retrasando la generalización de este tratamiento a todas las Comunidades Autónomas.

Madrid, 7 de mayo de 2014. Las personas con dolencias de cuello y espalda ya disponen de un mecanismo que les permite predecir de manera fiable y rápida su probabilidad de mejoría si se plantea realizarles una intervención neuroreflejojoterápica (NRT) en el Sistema Nacional de Salud (SNS).¹

¹ La intervención NRT consiste en la implantación transitoria de un pequeño material quirúrgico sobre terminaciones nerviosas de la piel, a menos de 2 mm de profundidad, con el objetivo de contrarrestar los mecanismos que mantienen el dolor, la inflamación y la contractura muscular. Se realiza de manera ambulatoria y no requiere anestesia. Está indicada específicamente en las dolencias del cuello o espalda, con o sin dolor irradiado, en los que el dolor dura 14 o más días y es de una intensidad de 3 o más puntos en una escala en la que 10 representa el dolor más intenso que puede imaginarse.

Este tratamiento, cuya eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia ya estaban avaladas por la comunidad científica internacional, incluyendo una revisión Cochrane², es el único que se aplica en la práctica clínica rutinaria del SNS sometido sistemáticamente a mecanismos validados de seguimiento de sus resultados (“vigilancia post-implantación”). En esta ocasión, la fiabilidad de los datos emanados de estos mecanismos ha sido refrendada por la principal revista científica internacional en el campo de las dolencias del cuello y la espalda, *The Spine Journal*³.

El estudio ha sido financiado por la Fundación Kovacs, una entidad científica sin ánimo de lucro que es responsable del 90,5% de la inversión española en investigación en el campo de las dolencias del cuello y la espalda, sin participación de la industria sanitaria ni entidades con ánimo de lucro, y en él se han analizado datos recogidos en los Servicios de Salud de Asturias (SESPA), Cataluña (CatSalut), Islas Baleares (IB-Salut), Madrid (SERMAS) y Murcia (SMS).

Para **D^a. Ana Royuela**, investigadora del Centro de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) y de la Unidad de Bioestadística Clínica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, de Madrid, y primera autora del estudio, “el enorme esfuerzo que ha requerido analizar detalladamente la ingente cantidad de datos recogidos en este estudio ha merecido la pena porque tiene una aplicación práctica inmediata, al permitir a los pacientes conocer con antelación la probabilidad que tienen de que este tratamiento sea efectivo en su caso concreto”. “Eso –añade- les permitirá cotejar mejor ese pronóstico con los efectos secundarios o los riesgos que conlleva el tratamiento –aunque en este caso sean leves-, y contar con la información necesaria para participar junto con su médico en las decisiones terapéuticas que les afectan”.

El **Dr. D. Juan José Rodríguez Sendín**, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos-Organización Médica Colegial (OMC), señala que “disponer de datos detallados, fiables y transparentes sobre todas las tecnologías sanitarias, permitiría mejorar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud, al aplicar a cada paciente los tratamientos que van a ser más apropiados en su caso concreto”.

Por su parte, para el **Dr. D. Francisco M. Kovacs**, coautor del estudio y Director del Departamento Científico de la Fundación Kovacs, “este estudio demuestra que es factible aplicar sistemáticamente mecanismos validados de vigilancia post-implantación en la práctica clínica diaria del SNS, y que hacerlo aporta información esencial para los pacientes, los clínicos y los gestores. Por eso resulta paradójico, y desconcertante para quienes defendemos el Sistema, que una tecnología y un mecanismo de evaluación que han demostrado ser seguros, efectivos y eficientes, sólo se apliquen en algunas Comunidades Autónomas, y no en todas. Aunque eso se pueda explicar por las conocidas deficiencias de la sistemática de incorporación de las innovaciones sanitarias a la cartera de servicios del SNS y el desigual rigor de las distintas Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, –añade- es inaceptable que lleve a privar a algunos pacientes de tratamientos que les resultan necesarios y

²: Urrútia G, Burton AK, Morral Fernández A, Bonfill Cosp X, Zanolli G. Neuroreflexotherapy for non-specific low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 2. Art. No.: CD003009. DOI:10.1002/14651858.CD003009.pub2.

³: Royuela A, Kovacs FM, Campillo C, Casamitjana M, Muriel A, Abaira V: *Predicting outcomes of neuroreflexotherapy in patients with subacute or chronic neck or low back pain* Spine J 2013 Oct 18. pii: S1529-9430(13)01579-9. doi: 10.1016/j.spinee.2013.09.039. [Epub ahead of print]

están disponibles, y a dilapidar innecesariamente recursos públicos que, especialmente en esta época, son esenciales.”

Resultados

El estudio ha analizado los datos y la evolución de los 9.023 pacientes derivados a intervención NRT desde los Servicios de Salud de Asturias (SESPA), Cataluña (CatSalut), Islas Baleares (IB-Salut), Madrid (SERMAS) y Murcia (SMS), y que fueron dados de alta entre el 1 de enero de 2004 y el 30 de junio de 2012. Conjuntamente, esos Servicios de Salud cubren al 37,5% de la población española (aproximadamente 17,6 millones de habitantes).

Los datos recogidos por los mecanismos de vigilancia post-implantación de la intervención NRT en esos Servicios de Salud se han usado para determinar el valor de los factores que predicen la respuesta clínica de los pacientes tratados con esta tecnología. Actualmente, es el único tratamiento para las dolencias de la espalda para el que se puede establecer un pronóstico individualizado basado en un estudio científico riguroso, en el que ha participado un número ingente de pacientes tratados durante años en la práctica clínica habitual de varios Servicios de Salud.

Los modelos predictivos permiten cuantificar por separado la probabilidad de que, tres meses después realizar una intervención NRT a un paciente concreto, se haya producido una mejoría relevante o completa de su dolor raquídeo (cervical o lumbar), dolor irradiado (al brazo o la pierna) e incapacidad, individualizando su pronóstico según 35 características clínicas, radiológicas, demográficas y sociales. Los modelos predictivos han demostrado ser válidos y tener una buena calibración; es decir, lo que predicen coincide con lo observado en la realidad. Así, estos modelos pueden usarse para predecir de manera fiable cuál será la evolución de cada paciente individual tras ser intervenido, permitiendo que el paciente y su médico individualicen la decisión con respecto a la idoneidad de aplicar este tratamiento en su caso concreto.

Para facilitar el uso de estos resultados en la práctica clínica habitual, la Fundación Kovacs ha desarrollado un programa informático que permite estimar la probabilidad de mejoría de cualquier paciente al que se plantee realizar una intervención NRT. Este programa está disponible de manera libre y gratuita en www.pronosticoNRT.es.

Metodología

En el estudio participaron 9.023 pacientes a los que se había realizado una intervención NRT en Unidades especializadas de la Fundación Kovacs a las que habían sido derivados desde los Servicios de Salud de Madrid, Cataluña, Baleares, Asturias y Murcia. Por motivos técnicos, se excluyeron 245 en los que el dolor era exclusivamente dorsal, analizándose finalmente los 8.778 tratados por dolor cervical o lumbar.

De cada paciente se recogieron todos los datos que podían influir en su evolución: demográficos (como edad o sexo), clínicos (intensidad, duración, localización o tipo de dolor, existencia de otras enfermedades concomitantes, etc.), radiológicos (existencia de hernia discal, estenosis espinal, espondilólisis, escoliosis, etc.), sociales (implicación en litigios legales por cervicalgia o lumbalgia –por ejemplo, a causa de un accidente de tráfico-, etc.), y laborales (como situación laboral o implicación en una reclamación laboral –por baja, invalidez, etc.-).

Además, se evaluó la situación clínica de los pacientes cuando fueron derivados a intervención neuroreflejo terapéutica y al ser dados de alta, utilizándose métodos cuya validez y fiabilidad se había demostrado previamente. La evolución clínica se determinó por la de los tres parámetros más importantes en esos pacientes: la intensidad de su dolor cervical o lumbar (medida mediante escala visual analógica, o EVA), la de su dolor irradiado (al brazo o a la pierna, medido mediante una EVA separada), y el grado de incapacidad (medido mediante “Índice de Discapacidad Cervical” o el cuestionario de Roland-Morris, en función de que se tratara de la incapacidad por dolor cervical o lumbar, respectivamente).

El análisis estadístico fue especialmente complejo. Primero se identificó a los pacientes en los que, tras la intervención NRT, mejoró cada uno de esos parámetros (el dolor raquídeo, el dolor irradiado y la incapacidad). A estos efectos, sólo se consideró como “mejoría” la que fue realmente trascendente (es decir, la que fue de una magnitud superior al “Cambio Mínimo que resulta Clínicamente Relevante” para cada uno de esos parámetros).

Después se aplicó el método de imputación múltiple para asignar valores a los datos faltantes, y se desarrollaron modelos predictivos mediante regresión logística multivariable con respecto a la evolución del dolor raquídeo, el dolor irradiado y el grado de incapacidad. Finalmente se evaluó la validez interna de los modelos, mediante su calibración y discriminación.

Información e imágenes gratuitas y sin restricciones: <http://www.kovacs.org/descargas/MedicinaPersonalizada.html>

Intervención NRT: <http://www.aemen.es/nrt.html>

Para más información Fundación Kovacs:
Chica López
Tfnos: 91 457 15 12 // 609 26 57 58
e-mail: chica@asesoresygestores.net