

ORIGINALES

La intervención neuroreflejo-terápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica: un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego

F.M. Kovacs^a, V. Abreira^b, Gonzalo López-Abente^b y Francisco Pozo^b

^aCentro Nacional para el Estudio de la Neuroreflejo-terapia.
Fundación Kovacs. Hospital de la Cruz Roja. Palma de Mallorca,
y ^bFondo de Investigación Sanitaria. Ministerio de Sanidad. Madrid.

FUNDAMENTO: La lumbalgia inespecífica es muy frecuente y no goza de tratamiento satisfactorio. Ante la existencia de datos que la sugerían, se ha realizado un ensayo clínico controlado, aleatorizado, a doble ciego, para evaluar la eficacia de la intervención neuroreflejo-terápica en su tratamiento.

MÉTODOS: Fueron estudiados 91 enfermos con diagnóstico de lumbalgia inespecífica procedentes de consultas de atención primaria del Sistema Nacional de Salud. Fueron asignados 43 al grupo control y 48 al grupo estudio. Todos ellos fueron sometidos a una única intervención neuroreflejo-terápica. En los pacientes del grupo control el material quirúrgico fue implantado en territorios no reflexógenos próximos a los que habrían estado indicados. Los pacientes de ambos grupos pudieron continuar el tratamiento farmacológico y rehabilitador indicado previamente por su médico de cabecera. De acuerdo con su diseño, el estudio fue interrumpido al arrojar resultados estadística y clínicamente significativos el análisis realizado cuando hubo transcurrido la mitad del periodo previsto para su desarrollo.

RESULTADOS: Los sujetos de estudio fueron evaluados clínicamente en tres ocasiones: justo antes de ser intervenidos, justo después y 30 días más tarde. En los pacientes del grupo tratado se obtuvo una mejoría clínica y estadísticamente significativa ($p < 0,0001$) sobre su dolor, contractura muscular y movilidad, que les permitió interrumpir su tratamiento farmacológico y les mantuvo asintomáticos durante el periodo de estudio.

CONCLUSIONES: De acuerdo con los resultados de este estudio, la intervención neuroreflejo-terápica es un método eficaz en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica.

Neuro-reflexo-therapeutic intervention in the treatment of nonspecific low back pain: a randomized, double-blind, controlled clinical trial

BACKGROUND: Nonspecific low back pain is a very common disorder for which no completely satisfactory treatment has been established. A randomized, double-blind, controlled clinical trial was design to assess the efficacy of neuro-reflexo-therapeutic intervention in the treatment of this condition.

METHODS: Ninety-one patients with a confirmed diagnosis of nonspecific low back pain were referred for treatment from primary health care facilities in the Spanish National Health System. A total of 43 patients were assigned to the control group and 48 to the treatment group. Patients in the treatment group received a single neuro-reflexo-therapeutic intervention. Patients in the control group underwent a similar procedure, although inappropriate zones were stimulated. Patients in both groups were allowed to continue drug and physiotherapy treatments prescribed by their general practitioners. According to the design the study was ended when statistically significant and clinically evaluable results were obtained in an analysis carried out half way through the study.

RESULTS: Participants underwent clinical evaluations on three occasions: immediately prior to intervention, immediately after and on day 30 afterwards. Patients in the treatment group showed immediate clinically and statistically significant improvements ($p < 0.0001$) in pain, muscular contracture and mobility, allowing them to discontinue pharmacological treatment and keeping them free of symptoms during the study period.

CONCLUSIONS: According to results of this study, neuro-reflexo-therapeutic intervention has proved to be an effective method for treating low back pain.

Med Clin (Barc) 1993; 101: 570-575

V. Abreira es licenciado en Físicas.

Financiado y realizado en la Fundación Kovacs con la colaboración de la Fundación ONCE, el Instituto Nacional de la Salud, el FISss (expediente n.º 90/0522) y la Cruz Roja Española. Los resultados y conclusiones de este estudio son exclusiva responsabilidad de sus autores, y no de las entidades que colaboraron en su financiación o desarrollo.

Correspondencia: Dr. F.M. Kovacs.
Fundación Kovacs. P.º Mallorca, 36, 3.º 1.ª. 07012 Palma de Mallorca.

Manuscrito aceptado el 20-4-1993

Por lumbalgia inespecífica se entiende el dolor lumbosacro, con irradiación o sin ella, y habitualmente acompañado de contractura muscular y limitación de la movilidad, provocado por alteraciones de la estática, degeneración discal, herniación discal, escoliosis, espondiloartrosis, espondilólisis, espondilolistesis, estenosis espinal, fibromialgias, estiramientos o esguinces de la zona lumbosacra.

A pesar de su alta frecuencia¹⁻³ su tratamiento actual es poco satisfactorio⁴⁻¹² y en la mayoría de los casos los síntomas no pueden ser atribuidos a ninguna causa orgánica^{13,14}.

La intervención neuroreflejo-terápica se caracteriza por la implantación transitoria de material quirúrgico en territorios cutáneos reflexógenos, relacionados con las metámeras clínicamente implicadas en la afección, con el fin de desencadenar por vía refleja la hiperpolarización de las neuronas involucradas en los mecanismos de inflamación neurógena, nocicepción y contractura muscular característicos del síndrome. De acuerdo con esta formulación teórica, los territorios en los que se realizan los implantes varían dependiendo de la estructura causante del desencadenamiento de la afección en cada paciente y, especialmente, del nivel metamérico en el que se integra su inervación¹⁵.

Dado que para la estimulación de los territorios reflexógenos se utiliza material punzante, es posible confundir equivocadamente la intervención neuroreflejo-terápica con la acupuntura. Sin embargo, los territorios reflexógenos estimulados en una intervención neuroreflejo-terápica se definen exclusivamente por su inervación. No coinciden con los puntos de acupuntura descritos por los textos chinos¹⁶, tampoco presentan sus características eléctricas e isotópicas¹⁷⁻¹⁹ y los métodos y las zonas de estimulación también son diferentes.

El primer efecto reflexógeno antálgico publicado fue observado por azar tras estimulación de fibras trigeminales de la oreja²⁰. Por ello algunos de los métodos utilizados en intervenciones neurorefle-

joterápicas fueron conocidos antiguamente como «auriculoterapia». Sin embargo, hoy día se prefiere la estimulación más persistente mediante implantación transitoria de material quirúrgico y los territorios reflexógenos se distribuyen por toda la superficie corporal, y no se limitan a la oreja^{15,21}. De ahí que actualmente se utilice la denominación más general de «intervención neurorreflejoterápica».

No ha sido posible recuperar ninguna referencia bibliográfica en las bases de datos con el término «intervención neurorreflejoterápica». Por el contrario, se han obtenido alrededor de 200 que contienen el término «reflexoterapia», de las que la mayoría son soviéticas. En realidad se refieren a procedimientos utilizados en acupuntura y no en intervenciones neurorreflejoterápicas.

En los últimos 5 años, más de 25.000 intervenciones neurorreflejoterápicas han sido realizadas o supervisadas en pacientes con lumbalgias inespecíficas por uno de nosotros (FMK). La experiencia clínica derivada de esta práctica sugirió que este método terapéutico era eficaz. Este estudio fue diseñado, por tanto, para evaluar la eficacia de la intervención neurorreflejoterápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica.

Pacientes y métodos

Los pacientes adultos con lumbalgia inespecífica atendidos en las consultas de atención primaria del Sistema Nacional de Salud constituyeron la población diana.

La población a estudio fue constituida por los pacientes entre 20 y 65 años de edad con lumbalgia inespecífica que acudieron a las consultas de atención primaria del Sistema Nacional de Salud de Palma de Mallorca entre el 19 de mayo de 1989 y el 26 de febrero de 1990. Los pacientes que conformaron la muestra fueron preseleccionados consecutivamente entre la población a estudio de acuerdo con el criterio de los médicos de atención primaria. El tamaño muestral fue previsto en 160 pacientes, estimando una eficacia terapéutica del 70 % y un efecto placebo del 35 %, aceptando un error tipo I del 0,05 y un error tipo II del 0,10, y contando con unas pérdidas del 50 %.

Se establecieron como criterios de inclusión presentar lumbalgia inespecífica, con irradiación o sin ella, de más de 7 días de evolución; sintomatología resistente al tratamiento convencional; normalidad en VSG, hemograma, fosfatasa alcalina, proteinograma, calcemia, fosforemia y uricemia, y normalidad o signos de degeneración discal, escoliosis, espondilolartrosis, espondilólisis o espondilolistesis en proyecciones posteroanterior, oblicua y perfil de radiografías lumbosacras y sacroilíacas.

Fueron criterios de exclusión haber padecido intervenciones quirúrgicas en la zona lumbosacra o recibido infiltraciones locales en los últimos 100 días; tener alteración neurológica motora o vegetativa clínicamente evidente; no padecer lumbalgia en el momento de ser incluido en el estudio, así como presentar datos objetivos de simulación, entendidos como la variación en la localización o persistencia de puntos dermálgicos en la zona lumbosacra en dos exploraciones efectuadas con 10 min de intervalo. También fueron criterios de exclusión presentar datos sugerentes de padecer dependencias tóxicas salvo tabaquismo, enfermedades metabólicas no controladas salvo obesidad, enfermedades degenerativas neurológicas o musculares, cancerosas, cardiovasculares, EPOC con VEMS inferior al 70 %, síndromes dolorosos de origen distinto al de la afección a estudio, depresión nerviosa previa a la aparición de la sintomatología o en-

fermedades dermatológicas que impidiesen la realización de la intervención neurorreflejoterápica. No se estableció como criterio de exclusión ningún límite superior en el tiempo de evolución del síndrome.

La preselección y la selección de los pacientes fue realizada por los médicos de atención primaria mediante anamnesis, exploración clínica, radiografía y analítica clínica. Una vez establecido el diagnóstico de lumbalgia inespecífica, los pacientes recibieron tratamiento convencional a criterio de esos médicos y fueron remitidos a la institución sanitaria en la que se desarrolló el ensayo. Allí, el médico asignador confirmó los criterios de inclusión y exclusión e incluyó a los pacientes.

Sólo siete de los pacientes reclutados fueron rechazados para el estudio; tres por hallarse asintomáticos cuando fueron examinados, tres por sobrepasar la edad establecida y uno porque presentaba un aumento de fosfatasa alcalina de origen no investigado. Los pacientes fueron informados verbalmente y por escrito de las características del estudio. Todos aceptaron por escrito participar en el estudio voluntaria, desinteresada y gratuitamente.

Los pacientes fueron asignados al grupo estudio o control de acuerdo con una tabla de permutaciones aleatorizadas²². Se prepararon sobres opacos y sellados con números arábigos correlativos en su frente. Una vez el asignador hubo incluido al paciente en el estudio, abrió el sobre correspondiente y escribió el nombre del paciente en su frente, asignando al paciente al grupo tratado o control en función del número consignado en el interior.

Sólo el médico asignador y el médico terapeuta conocieron la asignación del paciente. Ninguno de los dos conoció la evolución clínica del paciente hasta después del último control clínico, 30 días más tarde. El médico evaluador y el resto del personal vinculado al proyecto, tanto médico como auxiliar, desconocieron la pertenencia del paciente a uno u otro grupo.

Sólo se intervino una vez a cada paciente. Se utilizaron punzones dérmicos para la estimulación de territorios reflexógenos auriculares y grapas quirúrgicas para la estimulación de territorios reflexógenos extraauriculares. Los punzones dérmicos son unos pequeños arpones metálicos de unos 3 mm de longitud. Sólo su punta, de unos 2 mm, se introduce en la piel (fig. 1). Se dejaron implantados y cayeron espontáneamente entre 5 y 17 días después. Las grapas son grapas quirúrgicas para piel, de uso habitual en ci-

rugía (fig. 2). Fueron retiradas justo después del control clínico del día 30.

Se implantó el mismo número medio de punzones y grapas en los pacientes de uno y otro grupo. Tan sólo su localización varió. En cada uno de los pacientes del grupo tratado se implantó el material en territorios reflexógenos auriculares y extraauriculares relacionados con las metámeras involucradas en su caso específico. En los pacientes del grupo control, el material se implantó en territorios adyacentes no reflexógenos o en territorios reflexógenos no correspondientes a las metámeras lumbares involucradas. En las figuras 3 y 4 se observan detalles del procedimiento. El médico terapeuta fue el único capaz de deducir la pertenencia del paciente a uno u otro grupo en función de la localización del material que él mismo había implantado. El resto del personal vinculado al proyecto, tanto médico como auxiliar, fue contratado específicamente para desempeñar su labor en este ensayo. Se exigió que no hubiese tenido formación ni contacto previo con pacientes sometidos a intervenciones neurorreflejoterápicas ni relación anterior con ninguna de las instituciones que colaboraron en la realización de este estudio.

El estado clínico de cada paciente fue evaluado tres veces: 15 min antes de la intervención, 15 min después y 30 días más tarde. Los resultados de las dos últimas evaluaciones se compararon con los de la primera. Todos los datos fueron recogidos en una base de datos diseñada específicamente para evitar la comunicación entre los médicos encargados de desarrollar el ensayo y para impedir que el evaluador identificase la pertenencia del paciente a uno u otro grupo. En el control clínico previo al tratamiento se estudiaron las siguientes variables: «intensidad del dolor lumbar espontáneo», «a la presión» e «irradiado» (clasificadas por el propio paciente como insoportable, muy intensa, intensa, moderada o sin dolor), «grado de actividad diaria» (clasificada por el paciente en totalmente restringida, parcialmente restringida o normal), «tratamiento farmacológico» (clasificado por el médico evaluador como constante—superior a la posología pautada—, habitual—pautado—, ocasional—no pautado— o no administración, y estudiando por separado analgésicos, antiinflamatorios no esteroideos, antiinflamatorios esteroides, mio relajantes, y vitamínicos y gangliósidos), «percepción o no de prestación económica durante la eventual baja laboral debida a lumbalgia inespecífica» y «capacidad fun-



Fig. 1. Punzón dérmico.

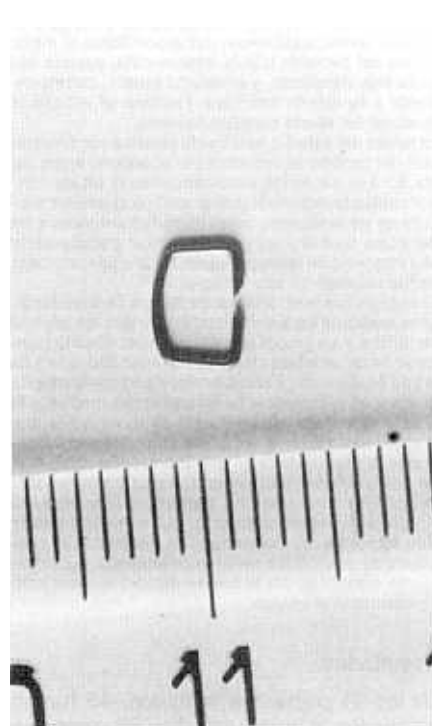


Fig. 2. Grapa quirúrgica.

cional». Esta última se valoró por el evaluador mediante la suma de la puntuación obtenida en la realización de 9 pruebas —hiperextensión, hiperflexión, lateralización izquierda y derecha, deambulación, bipedestación, sedestación, decúbito prono y supino—. La puntuación de cada prueba fue de 0, si podía realizarse sin dolor; 1, si podía completarse con dolor; 2, si sólo se podía ejecutar parcialmente, y 3 si era imposible.

En el control clínico inmediatamente posterior a la intervención se estudiaron las siguientes variables: «evolución del dolor lumbar espontáneo», «a la presión» e «irradiado» (según el paciente desaparición, gran mejoría —si consideraba que la intensidad del dolor era inferior a la mitad de la anterior—, pequeña mejoría —si consideraba que era igual o superior a la mitad de la anterior—, sin variación o empeoramiento) y «capacidad funcional». La capacidad funcional fue evaluada con el sistema descrito para la evaluación previa y clasificada por el evaluador como normal (0 puntos), gran mejoría (puntuación inferior a la mitad de la previa), pequeña mejoría (puntuación igual o superior a la mitad de la previa), sin variación (misma puntuación que la previa) o empeoramiento (mayor puntuación que la previa).

Además de estas variables, en el control clínico efectuado 30 días después de la intervención se estudiaron: la «evolución del tratamiento farmacológico» (clasificada por el paciente en suspendido, disminuido, mantenido y aumentado, se estudió por separado cada uno de los distintos grupos establecidos y se consideró para el análisis el valor correspondiente al de peor evolución), la «actividad diaria» (evaluada por el paciente del mismo modo que en la evaluación previa y clasificada por el evaluador como normal, mejorada, no variada o disminuida), el «número de días de reposo en cama», el «número de días de baja laboral» y el «coste del tratamiento conservador convencional», incluyendo fármacos y rehabilitación (valorando únicamente el período transcurrido desde la inclusión del paciente en el estudio). La información dada por los pacientes sobre estas dos últimas variables fue contrastada con la que facilitaron sus médicos de atención primaria. También se interrogó a los pacientes sobre los efectos secundarios aparecidos desde la intervención y se recogió su respuesta espontánea. Por último, para comprobar la homogeneidad del período de estudio en ambos grupos, también se consignó el número de días transcurridos entre la intervención y el último control de cada paciente.

En las variables susceptibles de ser evaluadas directamente por el paciente (intensidad del dolor lumbar espontáneo, intensidad del dolor irradiado, actividad diaria y tratamiento farmacológico) se distinguió el «efecto benéfico máximo», correspondiente al mejor estado del paciente tras la intervención, aunque hubiese sido transitorio, y el «efecto basal», correspondiente a su estado definitivo. También se estudió la duración del efecto benéfico máximo.

La salida del estudio había sido prevista por finalización del período de estudio o por abandono antes del día 30. Los pacientes sintomáticos en el último control clínico fueron remitidos al médico asignador después de ser evaluados, quien identificó entonces a los del grupo control y les propuso recibir gratuitamente una intervención neuroreflejojotérmica, cuyo resultado no fue valorado en este estudio.

El análisis fue realizado por un equipo de bioestadísticos mediante un sistema codificado que les impidió identificar a los grupos estudio y control. Para la comparación de variables cuantitativas se utilizó el test de la t de Student con 2 colas, contrastando previamente la igualdad o diferencia de las variancias mediante la prueba de la F. Para la valoración de las variables cualitativas se analizaron las tablas de contingencia mediante la prueba de la χ^2 con 2 colas. Se estableció un único análisis intermedio, al haber transcurrido 9 de los 18 meses previstos para estudiar la muestra completa. En el momento en el que se realizó habían sido atendidos 91 pacientes. Los resultados se consideraron estadísticamente significativos y clínicamente valorables, por lo que se decidió finalizar anticipadamente el ensayo.

Resultados

De los 91 pacientes incluidos, 48 fueron asignados al grupo estudio (29 varones y 19 mujeres, edad media 46,6 [DE 9,67]

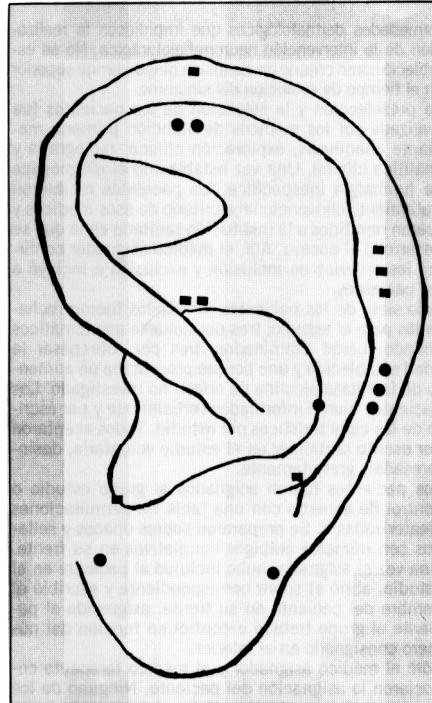


Fig. 3. Territorios auriculares estimulados en los pacientes del grupo placebo (●) y estudio (■).

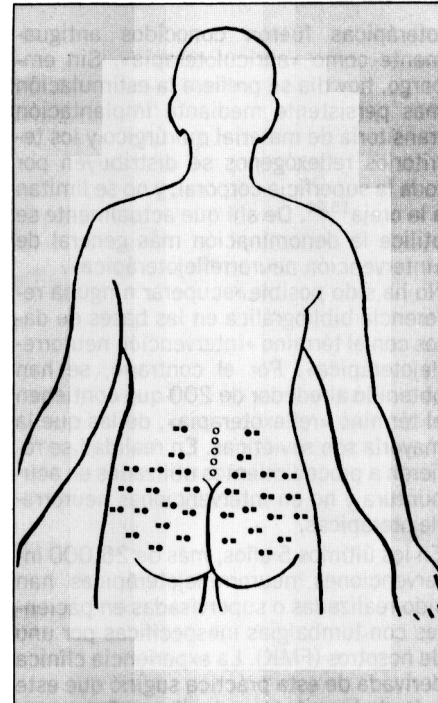


Fig. 4. Territorios extraauriculares estimulados en los pacientes del grupo placebo (●) y estudio (■), y zonas reflexógenas estimuladas en el grupo placebo en casos no indicados (○).

años) y 43 al grupo control (25 varones y 18 mujeres, edad media 44,2 [DE 10,02] años). En la tabla 1 se observa las características de los pacientes incluidos en el estudio en cuanto a variables sociodemográficas, actividad diaria, historia previa de lumbalgia inespecífica y situación clínica previa al tratamiento.

Todos los pacientes de la muestra pudieron ser estudiados en el control previo a la intervención y en el inmediatamente

posterior. Sólo un paciente del grupo estudio, que abandonó la isla, no pudo ser evaluado en el último control clínico. Dieciocho pacientes del grupo control y dos del grupo estudio acudieron al último control clínico antes de la fecha prevista. Así, la media del tiempo transcurrido entre la intervención y el último control fue de 30,6 días (DE 5,8) en el grupo estudio y 23,9 (DE 10,2) en el grupo control (test de la t de Student con 2 colas para la

TABLA 1

Características de los pacientes antes de ser intervenidos

	Grupo		p
	Control (n = 43)	Estudio (n = 48)	
Edad (años) (DE)	44,16 (10,10)	47,04 (9,7)	0,168
Sexo (M/V)	25/18	29/19	0,994
Nivel sociocultural (A/B)	34/9	42/6	0,424
Peso (kg)	70,07 (11,97)	69,60 (14,44)	0,692
Trabajo intenso (sí/no)	26/17	35/13	0,299
Actividad diaria (E/F)	15/22	25/16	0,117
Cronicidad del dolor			
Cronicidad del síndrome en sem (DE)	435,15 (368,17)	490,92 (457,63)	0,527
Cronicidad del episodio en sem (DE)	73,25 (108,79)	83,66 (138,92)	0,694
Número de episodios anuales (DE)	2,05 (2,45)	1,96 (1,85)	0,846
Dolor lumbar espontáneo (C/D)	12/31	10/38	0,588
Dolor irradiado (C/D)	17/16	18/19	1,000
Dolor a la presión (C/D)	8/35	4/44	0,256
Vitaminas y gangliósidos (G/H)	25/18	36/17	0,138
Antiinflamatorios no esteroideos (G/H)	11/32	24/24	0,030
Antiinflamatorios esteroideos (G/H)	39/4	47/1	0,295
Analgésicos (G/H)	18/25	30/18	0,079
Analgésicos narcóticos (G/H)	43/0	48/0	1,000
Miorrelajantes (G/H)	28/15	36/12	0,423
Capacidad funcional (DE)	15,65 (3,84)	15,94 (3,91)	0,726
Percepción de baja laboral (sí/no)	38/6	38/10	0,562

DE: desviación típica; A/B: estudios primarios/estudios secundarios o superiores; C/D: moderado o intenso/muy intenso o insoportable; E/F: parcialmente/totalmente restringida; G/H: no administración u ocasional/habitual - dosis pautadas - o continua superior a lo pautado.

comparación de la media, $p = 0,0002$). Los valores de las variables fueron recogidos individualizadamente, si bien se agruparon posteriormente para garantizar los requisitos de aplicación del test de χ^2 con 2 colas. Como se demuestra en las tablas 2 y 3, hubo diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,0001$) entre los grupos estudio y control para todas las variables estudiadas, tanto en el primero como en el segundo control.

En un intento de valorar la persistencia del efecto terapéutico a los 6 meses de la intervención, 33 pacientes de los 47 del grupo estudio estuvieron disponibles para una cuarta evaluación. Todos ellos seguían en remisión completa excepto uno, que en ningún momento se recuperó totalmente.

La intervención neurorreflejoterápica no causó efectos secundarios de consideración. Sólo fue comunicada una cierta tirantez de la piel por las grapas quirúrgicas en las primeras horas tras su implantación por parte de 5 pacientes —dos del grupo estudio y tres del control—, aunque ninguno de ellos solicitó que le fueran extraídas anticipadamente. Las molestias gástricas, probablemente debidas a la administración de antiinflamatorios y otros fármacos, fueron aquejadas por 18 pacientes, dos del grupo estudio y 16 del grupo control.

Es de destacar que la intervención neurorreflejoterápica deparó un ahorro sustancial en el coste del tratamiento convencional (coste medio de 104 ptas. y 8.176 ptas. en los grupos estudio y control, respectivamente) y redujo el coste laboral generado por los días de baja (número medio de días de baja en los grupos estudio y control de 4,7 y 12,5, respectivamente).

Discusión

Los resultados de este estudio demuestran la eficacia de la intervención neurorreflejoterápica en el tratamiento de la lumbalgia inespecífica. Una mejoría estadísticamente significativa y clínicamente valorable se observó inmediatamente después de la intervención en los pacientes del grupo estudio y persistió hasta el final del período a estudio, establecido en 30 días. Es de destacar que prácticamente todos los pacientes del grupo estudio pudieron reanudar sus actividades diarias habituales y abandonar el tratamiento convencional tras la intervención.

La hipótesis referida al mecanismo biológico capaz de explicar estos resultados podría fundamentarse en mecanismos neurales demostrados por varios autores y que podrían participar en la fisiopatología de la lumbalgia inespecífica. Así, la medición de la función de las fibras nerviosas sensibles a capsaicina ha demostrado estar asociada con el dolor subagudo y cró-

TABLA 2

Control clínico inmediatamente posterior a la intervención

	Grupo		P
	Control	Estudio	
Dolor lumbar espontáneo (A/B)	41/2	0/48	< 0,0001
Dolor irradiado* (A/B)	31/2	0/37	< 0,0001
Dolor a la presión (A/B)	41/2	0/48	< 0,0001
Capacidad funcional (C/D)	41/2	0/48	< 0,0001

*Excluyendo aquellos casos que no presentaban el síntoma en la evaluación inicial; A/B: empeoramiento, no variación o pequeña mejoría/gran mejoría o desaparición; C/D: empeoramiento, no variación o pequeña mejoría/gran mejoría o normal.

TABLA 3

Resultados de la última evaluación clínica

	Grupo		P
	Control	Estudio	
Dolor lumbar espontáneo			
Efecto benéfico máximo (A/B)	40/3	0/47	< 0,0001
Efecto residual (A/B)	41/1	2/45	< 0,0001
Dolor irradiado*			
Efecto benéfico máximo (A/B)	30/2	0/36	< 0,0001
Efecto residual (A/B)	31/0	0/36	< 0,0001
Dolor a la presión (A/B)	42/0	1/46	< 0,0001
Capacidad funcional (C/D)	42/1	2/45	< 0,0001
Actividad diaria*			
Efecto benéfico máximo (E/F)	33/4	3/38	< 0,0001
Efecto residual (E/F)	36/1	5/36	< 0,0001
Tratamiento farmacológico			
Efecto benéfico máximo (G/H)	16/27	46/1	< 0,0001
Efecto residual (G/H)	11/32	44/3	< 0,0001
Duración efecto benéfico máximo (días) (DE)	1,77 (6,39)	29,25 (10,28)	< 0,001
N.º de días de baja (DE)	12,50 (13,24)	4,70 (11,60)	< 0,003
N.º de días en cama (DE)	5,21 (9,50)	0,96 (4,92)	< 0,008
Coste del tratamiento convencional (ptas.)	8.716 (15.054,7)	104 (506,1)	< 0,0001
Efectos secundarios (sí/no)	17/26	4/43	< 0,002
Período bajo estudio (días) (DE)	23,9 (8,52)	30,6 (7,50)	< 0,0002

*Excluyendo aquellos pacientes en los que esa variable era normal al incorporarse al estudio; DE: desviación típica; A/B: empeoramiento, no variación o pequeña mejoría/gran mejoría o desaparición; C/D: empeoramiento, no variación o pequeña mejoría/gran mejoría o normal; E/F: empeoramiento o pequeña mejoría/gran mejoría o normal; G/H: suspendido o disminuido/mantenido o aumentado. Todas las comparaciones, en relación a los resultados del primer control, previo a la intervención.

nico en pacientes ancianos con lumbalgia inespecífica causado por procesos degenerativos²³. La despolarización de esas fibras nerviosas podría desencadenar la inflamación neurogénica²⁴⁻²⁶ de toda la metámera afectada^{27,28} e iniciar el proceso clásico de la inflamación²⁹⁻³¹. Ello sería consistente con los resultados de la termografía^{32,33} y explicaría la disparidad de los resultados obtenidos tras la administración de antiinflamatorios³⁴. La contractura muscular podría deberse a la liberación de ciertos neurotransmisores por las terminaciones de las fibras nerviosas sensibles a capsaicina³⁵, a un mecanismo medular³⁶ y a la búsqueda de posturas antálgicas.

La implantación del material quirúrgico podría haber estimulado físicamente las terminaciones dérmicas de fibras nerviosas relacionadas con las metámeras afectadas, conllevando en ellas una liberación persistente de encefalinas y la hiperpolarización de las neuronas nociceptivas, y habría conseguido interrumpir así el proceso y sus manifestaciones clínicas³⁷⁻⁴¹. Además, estructuras suprametaméricas intervendrían en ese proceso de integra-

ción⁴²⁻⁴⁵ y podrían ser activadas por estímulos aplicados lejos de la zona dolorosa^{46,47}.

Sin embargo, intentando evaluar la acupuntura, algunos estudios clínicos occidentales que han utilizado territorios reflexógenos junto con puntos de acupuntura descritos en textos chinos, han obtenido resultados contradictorios⁴⁸⁻⁵⁰. A nuestro juicio, la estimulación concomitante y errónea de territorios reflexógenos y puntos de acupuntura, así como la frecuente aplicación de métodos de estimulación incorrectos, pueden explicar esa disparidad de resultados.

Con arreglo a lo previsto en el diseño del estudio, todos los pacientes sintomáticos en el control del día 30, que representaban la totalidad de los incluidos en el grupo control, se acogieron a la propuesta de salir del estudio en ese momento y ser sometidos a intervención neurorreflejoterápica, por lo que no se puede establecer ninguna conclusión acerca de la persistencia a los 6 meses de la eficacia terapéutica de la intervención. Esta persistencia debería ser investigada en futuros estudios.

Al no ser la generalizabilidad de los resultados un objetivo de este estudio, y por un criterio de viabilidad, la muestra no se preseleccionó aleatoriamente entre la población a estudio, sino que los pacientes fueron remitidos al estudio según el criterio de sus médicos de atención primaria. De hecho, los pacientes incluidos en el ensayo habían sufrido lumbalgia inespecífica durante una media de 8 años, con una media de dos episodios anuales antes del último, que permaneció durante un período medio de 18 meses. No hubo, por tanto, razón para establecer una estratificación de acuerdo con la «cronicidad» como indicador de pronóstico, tal y como se había contemplado en la fase de diseño del estudio. Eso sugiere que los médicos de atención primaria hicieron una remisión selectiva de sus pacientes con lumbalgia inespecífica, reclutando a aquellos de mayor cronicidad y de peor respuesta al tratamiento convencional. Esto explicaría el alto tanto por ciento de aceptación para participar en el ensayo, la discreción del efecto placebo observado en el grupo control y la ausencia de detección de simuladores a pesar de las pruebas establecidas para descartarlos. La cronicidad del dolor sufrido por los pacientes podría haber contribuido a generar una tendencia a la depresión y a exagerar la intensidad de su dolor, a pesar de que la detección de síntomas depresivos fue un criterio de exclusión. De todos modos, ello no influiría en la validez de los resultados al afectar a ambos grupos sino, tal vez, en la representatividad de la muestra. Por lo tanto, aunque la cronicidad se considera un factor de mal pronóstico⁵¹⁻⁵⁶, futuros estudios deberían investigar la generalizabilidad de estos resultados en pacientes agudos. Por razones de viabilidad, los criterios de inclusión de este ensayo no requirieron procedimientos diagnósticos especiales, como tomografía axial computarizada, resonancia magnética, mielografía o densitometría. De ahí que es posible que pacientes con hernias discales, osteopenia u otras afecciones menos frecuentes, como tumores neurales, hayan sido incluidos en la muestra sin haber sido identificados. Sin embargo, al prevenir la aleatorización una clasificación diferencial, esa posibilidad no afecta a la validez de los resultados obtenidos. Tampoco creemos que afecte significativamente a la representatividad de la muestra, pues las poblaciones diana y a estudio fueron definidas en el ámbito de la atención primaria. Futuros estudios deberían investigar la generalizabilidad de estos resultados en pacientes asistidos en atención especializada.

Los grupos estudio y control eran homogéneos en todos los aspectos evaluados, excepto que entre los pacientes del grupo control el consumo de antiinflamatorios

no esteroides antes de entrar en el estudio era mayor. Ello no se debe a que se hallasen en peor situación clínica, tal y como demuestra la tabla 1. Asumiendo este hecho, esa diferencia en el consumo de fármacos no invalida los resultados del ensayo en tanto que va en contra de la hipótesis demostrada. El mismo argumento puede ser esgrimido en lo referido al mayor tiempo que transcurrió en el grupo estudio entre el tratamiento y la última evaluación clínica, probablemente atribuible al hecho de que los pacientes que formaban parte del grupo control no mejorasen pese a mantener su tratamiento farmacológico.

Tal vez se podría haber conseguido una más contrastada evaluación del dolor mediante el uso del «McGill Pain Questionnaire»⁵⁷ o el de una escala analógica visual⁵⁸, o una mejor valoración de la capacidad funcional utilizando el «Sickness Impact Profile»⁵⁹ o el «Pain Disability Index»⁶⁰. Sin embargo, ni los pacientes ni los médicos de nuestro entorno local están familiarizados con estos procedimientos, y la complejidad de algunos de ellos habría comprometido la propia viabilidad del estudio. Así, para evaluar la situación clínica del paciente se utilizó una versión simplificada de la «Low Back Pain Rating Scale»⁶¹. A lo largo de todo el ensayo, un solo y mismo médico evaluó el dolor y la capacidad funcional de todos los pacientes. Por otra parte, también se definieron como variables el número de días en cama, el número de días de baja laboral y la medicación administrada. Por último, al usar el mismo método de evaluación en ambos grupos, la validez que se obtiene de los resultados no se ve afectada.

El mantenimiento del ciego en la evaluación de los resultados es un factor clave para asegurar la validez de los resultados obtenidos en un ensayo clínico controlado. Hay un posible sesgo en este estudio debido a la «espectacularidad» y a la «rapidez» en la mejoría de los signos y síntomas de los pacientes, ya que podría haber comprometido la ceguera de los propios pacientes, pese a que se impidió el contacto entre los de uno y otro grupo, y/o la ceguera del médico evaluador. Aunque este eventual sesgo no sería capaz de explicar el efecto demostrado, sí podría haber inducido un *feedback* positivo tendente a sobrevalorar la eficacia intrínseca del procedimiento.

Agradecimiento

Los autores agradecen al Dr. D. Miguel Porta la revisión del protocolo de este estudio, a la Dra. Marta Pulido su consejo editorial y a la Srta. Queca Campillo la realización de las fotografías.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Horal J. The clinical appearance of low back disorder in the city of Gothenberg, Sweden. Comparisons of incapacitated probands with matched controls. *Acta Orthop Scand* 1969; 178 Supl: 1-609.
2. Rowe ML. Low back pain in industry; update position. *J Occup Med* 1971; 13: 476-478.
3. Rotés Querol J. Las cervicales. *Med Clin (Barc)* 1992; 98: 178-180.
4. Deyo RA, Diehl AK, Rosenthal M. Reducing work absenteeism due to backache; a randomized clinical trial. *N Engl J Med* 1968; 315: 1.064-1.070.
5. Ward R, Knowelden J, Sharrans WJW. Low back pain. *J Roy Coll Gen Pract* 1968; 15: 128-136.
6. Hult L. Cervical, dorsal and lumbar spinal syndromes. *Acta Orthop Scand* 1956; 17: 1-102.
7. Dillane JB, Fry J, Kalton G. Acute back syndrome, a study from general practice. *Br Med J* 1966; 2: 82-84.
8. Quinet RJ. Diagnosis and treatment of backache. *Semin Arthritis Rheum* 1979; 8: 261-287.
9. Galard JJ. Estado actual del tratamiento del dolor. *Med Clin (Barc)* 1990; 95: 228-232.
10. Rosselló Pardo R. Tratamiento del dolor en el paciente artrósico. *Med Clin (Barc)* 1992; 98: 576-578.
11. Lamas X, Farré M, Llorente M. Fármacos para el tratamiento del dolor. *Med Clin (Barc)* 1991; 96: 195-196.
12. Baños JE, Bosch F. Estado actual del tratamiento del dolor. *Med Clin (Barc)* 1991; 96: 395.
13. Schlapbach P. Diagnosis of lumbar spine pain: are simple anatomic concepts sufficient for common practice? *Schweiz Rundsch Med Prax* 1990 May 15; 79: 627-630.
14. Rodríguez Marín J. Factores psicológicos en dolor crónico. *Med Clin (Barc)* 1992; 99: 571-574.
15. Kovacs FM. Bases neuroanatómicas de la auriculoterapia [tesis doctoral]. Barcelona: Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona, 1986.
16. Grupo para la terapia aku-moxi de la Academia de Medicina China de Shangai. Tratado de terapia aku-moxi. Shangai: Academia de Medicina China de Shangai, 1960; 318.
17. Niboyet JEH. La moindre résistance à l'électricité de surfaces punctiformes et de trajectis cutanées concordant avec les points et méridiens, bases de l'acupuncture. Gap: Louis Jean, 1963.
18. De Vernejoul P, Albaredo P, Darras JC. Etude des méridiens d'acupuncture par les traceurs radioactifs. *Bull Acad Natle Med* 1985; 169: 1.071-1.075.
19. Kovacs FM, Gotzens V, García A, García F, Muffraggi N, Prandi D, et al. Experimental study on radioactive pathways of hypodermically injected technetium-99m. *J Nucl Med* 1992; 33: 403-407.
20. Nogier PMF. Introduction à l'auriculothérapie. Sainte Ruffine: Maisonneuve, 1959.
21. Kovacs RJH. L'auriculomédecine en consultation journalière. Vol. 1. Paris: Maloine, 1983.
22. Moses LE, Oakford RY. Tables of random permutations. Stanford: Stanford University Press, 1963.
23. Le Vasseur SA, Gibson SJ, Jelme RD. The measurement of capsaicin sensitive sensory nerve fiber function in elderly patients with pain. *Pain* 1990; 41: 19-25.
24. Horton CR, Hutchinson WD. Release of sensory neuropeptides in the spinal cord: studies with calcitonin gene-related peptide and galanin. *Neuroscience* 1989; 31: 807-815.
25. Kowalsky ML, Sliwiska-Kowalska M, Kaliner MA. Neurogenic inflammation, vascular permeability, and mast cells II. Additional evidence indicating that mast cells are not involved in neurogenic inflammation. *J Immunol* 1990; 145: 1.214-1.221.
26. Lynn B, Shakhaneh J. Neurogenic inflammation in the skin of the rabbit. *Agents-Actions* 1988; 25: 228-230.
27. Schumann HH, Langner A, Rathsack R, Bekeimer H, Hirschelmann R. Pharmacological modulation of neurogenic inflammation. *Fundam Clin Pharmacol* 1989; 3: 193-197.
28. Szolcsanyi J. Antidromic vasodilatation and neurogenic inflammation. *Agents-Actions* 1988; 23: 4-11.
29. Girolomoni G, Tigelaar RE. Capsaicin-sensitive primary sensory neurons are potent modulators of murine delayed-type hypersensitivity reactions. *J Immunol* 1990; 156: 1.105-1.112.

F.M. KOVACS ET AL.— LA INTERVENCIÓN NEURORREFLEJOTERÁPICA EN EL TRATAMIENTO DE LA LUMBALGIA INESPECÍFICA:
UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO

30. Thomas KL, Andrews PV, Khalil Z, Helme RD. Substance P induced hydrolysis of inositol phospholipids in rat skin in an in vivo model of inflammation. *Neuropeptides* 1989; 13: 191-196.
31. Serra MC, Bazzoni F, Della Bianca V, Greskowiak M, Rossi F. Activation of human neutrophils by substance P. Effect on oxidative metabolism, exocytosis, cytosolic Ca²⁺ concentration and inositol phosphate formation. *J Immunol* 1988; 141: 2.118-2.124.
32. Rubal BJ, Traycoff RB, Ewing KL. Liquid crystal thermography. A new tool for evaluating low back pain. *Phys Ther* 1982; 62/11: 1.593-1.596.
33. Uematsu S, Jankel WR, Edwin DH, Kim W, Kozikowski J, Rosebaum A, et al. Quantification of thermal asymmetry. Part 2: Application in low-back pain and sciatica. *J Neurosurg* 1988; 69: 556-561.
34. Landry Y, Bloch JG, Mousli M, Bueb JL, Bronner C. Neuropeptides et inflammation: mecanismes presumes de l'inflammation neurogene. *Pathol Biol Paris* 1988; 38: 53-56.
35. Mayer EA, Raybould H, Koelbel C. Neuropeptides, inflammation and motility. *Dig Dis Sci* 1988; Supl 33: 71-77.
36. Korr IM, Thomas PE, Wright HM. Symposium on the functional implications of segmental facilitation. *J Am Osteopath Assoc* 1955; 54: 1-18.
37. Denny Brown D, Kirk EJ, Yanagisawa N. The tract of Lissauer in relation to sensory transmission in the dorsal horn of spinal cord in the macaque. *J Comp Neurol* 1973; 151: 175-200.
38. Rethelyi M, Light AR, Perl ER. Synaptic ultrastructure of functionally and morphologically characterized neurons of the superficial spinal dorsal horn of cat. *J Neurosci* 1989; 9: 1.846-1.863.
39. Dubuisson D. Effect of dorsal-column stimulation on gelatosa and marginal neurons of cat spinal cord. *J Neurosurg* 1989; 70: 257-265.
40. Uhl GR, Nishimori T. Neuropeptide gene expression and neural activity: assessing a working hypothesis in nucleus caudalis and dorsal horn neurons expressing preproenkephalin and prodynorphin. *Cell Mol Neurobiol* 1990; 10: 73-98.
41. Sierra Camerino R. Receptores Opioides. *Med Clin (Barc)* 1991; 96: 396.
42. Dickenson A. The inhibitory effects of thalamic stimulation on the spinal transmission of nociceptive information in the rat. *Pain* 1983; 17: 213-224.
43. Benabid AL, Henriksen SJ, Mc Gingy JF, Bloom FE. Thalamic nucleus ventro-postero-lateralis inhibits nucleus parafascicularis response to noxious stimuli through a non-opioid pathway. *Brain Res* 1983; 280: 217-231.
44. Andersen E, Dafny N. An ascending serotonergic pain modulation pathway from the dorsal raphe nucleus to the parafascicularis nucleus of the thalamus. *Brain Res* 1983; 269: 57-67.
45. Knyihar Csillik E, Rakic P, Csillik B. Transneuronal degeneration in the Rolando substance of the primate spinal cord evoked by axotomy of central primary sensory terminals. *Cell Tissue Res* 1989; 258: 515-525.
46. Dickenson AH, Le Bars D. Diffuse noxious inhibitory controls (DNIC) involve trigeminothalamic and spinothalamic neurones in the rat. *Exp Brain Res* 1983; 49: 174-180.
47. Villanueva L, Cliffer KD, Sorkin LS, Le Bars D, Willis WD, Jr. Convergence of heterotopic nociceptive information onto neurons of caudal medullary reticular formation in monkey (*Macaca fascicularis*). *J Neurophysiol* 1990; 63: 1.118-1.127.
48. Sanford Kiser R, Gatchel RJ, Krishin B, Khatami M, Huang Xing Y, Altshuler KZ. Acupuncture relief of chronic pain syndrome correlates with increased plasma met-enkephalin concentrations. *Lancet* 1983; 17: 1.394-1.396.
49. Ullet GA. Acupuncture [carta]. *Lancet* 1984; 21: 174-175.
50. Melzack R, Kata J. Auriculotherapy fails to relieve chronic pain. A controlled crossover study. *JAMA* 1984; 251: 1.041-1.043.
51. Deyo RA, Cherkin D, Conrad D, Volinn E. Cost, controversy, crisis: low back pain and the health of the public. *Ann Rev Publ Health* 1991; 12: 141-156.
52. Lloyd DCE, Troup JDG. Recurrent back pain and its prediction. *J Soc Occup Med* 1983; 33: 66-74.
53. Fredrickson BE, Trief PM, Van Beveren P, Yuan HA, Baum G. Rehabilitation of the patient with chronic back pain. A search for outcome predictors. *Spine* 1988 Mar; 13: 351-353.
54. Lankhorst GJ, Van De Stadt RJ, Vogelaar TW, Van der Korst JK, Prevo AJ. The effect of the Swedish back school in chronic idiopathic low back pain. *Scand J Rehabil Med* 1983; 15: 141-145.
55. Pal B, Mangion P, Hossain MA, Diffey BL. A controlled trial of continuous lumbar traction in the treatment of back pain and sciatica. *Br J Rheumatol* 1986; 25: 181-183.
56. Hofferberth B, Gottschaldt M, Grass H, Buttner K. The usefulness of dexamethasone phosphate in the conservative treatment of lumbar pain. A double blind study. *Arch Psychiatr Nervenkr* 1982; 231: 359-367.
57. Melzack R. Psychologic aspects of pain. *Pain* 1980; 8: 143-154.
58. Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain* 1976; 2: 175-184.
59. Bergner M, Bobbit RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of a health status measure. *Med Care* 1981; 19: 787-805.
60. Fairbank JCT, Couper J, Davis JB, O'Brien JP. The Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire. *Physiotherapy* 1980; 66: 271-273.
61. Lehmann TR, Brand RA, Gorman TWO. A low back rating scale. *Spine* 1983; 8: 308-315.