



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**



**UNIDAD DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN "CENTRO MEDICO NACIONAL
LA RAZA" IMSS**

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. ANTONIO FRAGA MOURET"

TÍTULO DE TESIS:

**"EXPERIENCIA EN COLOCACIÓN DE ESTIMULADOR ESPINAL EN
PACIENTES CON SÍNDROME DE DOLOR CRÓNICO INTRATABLE CON
ANTECEDENTE DE CIRUGÍA ESPINAL EN EL HE CMN LA RAZA"**

que para obtener el grado de:

MEDICO ESPECIALISTA EN NEUROCIRUGÍA

PRESENTA:

Iran Peña Morfin

ASEOSOR DE TESIS

Dr. Aleixandre Betanzos Villegas

Asesores Metodológicos

Dra. Elsa Acosta Jiménez, Dr. Erick Calderon Aranda

Cd. Mx. 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Hoja de autorización de tesis

Dr. Aleixandre Betanzos Villegas Médico De Base Del Servicio De Neurocirugía
U.M.A.E. Hospital De Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” Del Centro
Médico Nacional La Raza Del IMSS

Dr. Jorge A. Santos Franco Profesor Titular Del Curso En Neurocirugía / jefe De
Servicio De Neurocirugía U.M.A.E. Hospital De Especialidades “Dr. Antonio Fraga
Mouret” Del Centro Médico Nacional La Raza Del IMSS

Dr. Iran Peña Morfin Residente Del Quinto Año En La Especialidad De
Neurocirugía Sede Universitaria U.M.A.E. Hospital De Especialidades “Dr. Antonio
Fraga Mouret” Del Centro Médico Nacional La Raza Del IMSS Universidad
Nacional Autónoma De México

Tabla de contenido

Tabla de contenido

	1
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO FACULTAD DE MEDICINA	1
<i>Hoja de autorización de tesis</i>	2
RESUMEN	5
ABSTRACT	6
GLOSARIO	7
INTRODUCCIÓN	8
Definición y epidemiología	8
Factores de riesgo y pronósticos	9
Presentación	9
Banderas Rojas (Cuadro 2)	10
Estimulación de la medula espinal	10
 Materiales y Metodos	15
RESULTADOS	23
DISCUSIÓN	26
Conclusiones.	27
Bibliografía	28
Anexos	33
Anexo 2	<i>¡Error! Marcador no definido.</i>
Cuadro 1	33
Cuadro 2	34
Cuadro 3	35

Table 1 Summary of published guidelines on common indications for spinal cord stimulation				
	FBSS	CRPS-I	CRPS-II	RAP
NICE ⁹	Recommended for adults who continue to experience chronic pain (≥ 50 mm on 0–100 Visual Analog Scale) for ≥ 6 mo despite conventional medical management, and have a successful SCS trial	Recommended for adults who continue to experience chronic pain (≥ 50 mm on 0–100 Visual Analog Scale) for ≥ 6 mo despite conventional medical management, and have a successful SCS trial	Recommended for adults who continue to experience chronic pain (≥ 50 mm on 0–100 Visual Analog Scale) for ≥ 6 mo despite conventional medical management, and have a successful SCS trial	
BPS ⁹	Clinical evidence supports SCS in pain from FBSS	Clinical evidence supports SCS in pain from CRPS-I	Clinical evidence supports SCS in pain from CRPS-II	
Dutch Society of Rehabilitation Specialists and Anaesthesiologists ¹⁰		Level 3; SCS administered to CRPS-I patients who are carefully selected and undergo successful trial stimulation causes long-term pain reduction and improves quality of life, but does not improve function		
NeuSIG ¹¹	Evidence quality, good; certainty, moderate; strength of recommendation, grade B	Evidence quality, good; certainty, moderate; strength of recommendation, grade B	Evidence quality, good; certainty, moderate; strength of recommendation, grade B	
NeuSIG ¹²	Evidence quality, moderate; strength of recommendation, weak; comments, seems better than reoperation and conventional medical management based on two RCTs, but low response rate and high complication rate	Evidence quality, moderate; strength of recommendation, weak; comments, long-term benefit demonstrated, 5-y reoperation rate for complications (42%), but 95% of patients would undergo implantation again for same result		
NACC ¹³		Recommends SCS for the treatment of CRPS-I and CRPS-II with pain ≥ 3 -mo duration or severe, rapidly progressing disease not responding to more conservative measures, but only after informed consent, psychological evaluation, and a successful trial have been performed		SCS recommended as evidence level 2a, degree of recommendation A Based on accumulated evidence, SCS for angina is accepted in the European Society of Cardiology and American Heart Association/ American College of Cardiology guidelines
Netherlands Society of Anaesthesiologists and Rehabilitation Specialists ¹⁴		Level 3; there is evidence that spinal cord stimulation administered to CRPS-I patients who are carefully selected and undergo successful trial stimulation causes long-term pain reduction and improves quality of life, but does not improve function		
EFNS ¹⁵	Weak recommendation as an alternative to reoperation, low or moderate quality of evidence	Weak recommendation as an addition to conventional medical management vs conventional management alone		

Evidence-based guidelines and recommendations on indications for SCS over the past 10 years.

Abbreviations: BPS, British Pain Society; EFNS, European Federation of Neurologic Societies; NACC, Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee; NeuSIG, Canadian Pain Society Special Interest Group on Neuropathic Pain; NICE, National Institute for Health and Care Excellence; RAP, refractory angina pectoris.

RESUMEN

Título: Experiencia en colocación de estimulador espinal en pacientes con síndrome de dolor crónico intratable con antecedente de cirugía espinal en el HE CMN LA RAZA.

Objetivo: Describir la frecuencia de la mejoría clínica en pacientes con síndrome de dolor crónico intratable sometidos a colocación de estímulo espinal en el HE CMN La Raza.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo. Se incluyeron todos los pacientes sometidos a Colocación de Neuroestimulador espinal en el Centro Medico Nacional La Raza en un período de 5 años (del 2017-2022).

RESULTADOS: Se analizaron 10 pacientes, de los cuales la media de edad fue de 64.4 años con una (DE 11.5), el Género Femenino 9 (90%), Masculino 1 (10%), la media de IMC (índice de masa corporal) fue de 26.9 (\pm 2.6). Las comorbilidades en orden de frecuencia fueron, ninguna 3 paciente (17.6%), DM2 (diabetes mellitus) 2 (11.8%), HAS (hipertensión arterial sistémica) 2 (11.8%), DM2/HAS 1 (5.9%), DM/HAS/AR (artritis reumatoide) 1 (5.9%), HAS/AR/hipotiroidismo 1 (5.9%). El número de cirugías y causas de cirugía previa fueron 1, 4 (23.5%), 2, 3 (17.6%), 3, 3 (17.6%). Uso de opiodes 5 pacientes (29.4%), patología psiquiátrica 1 (5.9%), Tabaquismo 4 (23.5%).

CONCLUSIONES: El 80% de los pacientes alcanzaron una reducción del 50% del dolor en las escalas del dolor pre y postquirúrgico así como una mejoría en la funcionalidad de acuerdo a la escala de Oswestry.

Palabras Clave: Síndrome de dolor crónico intratable, mejoría del dolor crónico, estimulador espinal.

ABSTRACT

TITLE: Experience in spinal stimulator placement in patients with intractable chronic pain syndrome with a history of spinal surgery in HE CMN LA RAZA

Objective: To describe the frequency of clinical improvement in patients with intractable chronic pain syndrome undergoing spinal stimulator placement at the HE CMN La Raza

Material and methods: An observational, retrospective, cross-sectional, descriptive study will be carried out. All patients undergoing spinal neurostimulator placement at the La Raza National Medical Center over a period of 5 years (2017-2022) will be included.

RESULTS: 10 patients were analyzed, of which the mean age was 64.4 years with a (SD 11.5), Gender Female 9 (90%), Male 1 (10%), mean BMI (body mass index) was 26.9 (± 2.6). Comorbidities in order of frequency were: none in 3 patients (17.6%), DM2 (diabetes mellitus) 2 (11.8%), SAH (systemic arterial hypertension) 2 (11.8%), DM2/SAH 1 (5.9%), DM/ SAH/RA (rheumatoid arthritis) 1 (5.9%), SAH/RA/hypothyroidism 1 (5.9%). The number of surgeries and causes of previous surgery were 1, 4 (23.5%), 2, 3 (17.6%), 3, 3 (17.6%). Use of opioids 5 patients (29.4%), psychiatric pathology 1 (5.9%), Smoking 4 (23.5%).

CONCLUSIONS: 8 of the 10 patients achieved a 50% reduction in pain on the pre- and postsurgical pain scales as well as an improvement in functionality according to the Oswestry scale.

Keywords: Chronic intractable pain syndrome, improvement of chronic pain, spinal stimulator

GLOSARIO

SIGLAS	DESCRIPCION
AR	Artritis Reumatoide
CI	Comité de Investigación
CEI	Comité de Ética e Investigación
DE	Desviación Estándar
DM2	Diabetes Mellitus Tipo 2
HAS	Hipertensión Arterial Sistémica
EE	Estimulador Espinal
ECA	Estudio Controlado Aleatorizado
END	Escala Numérica del Dolor
EVA	Escala Visual Análoga
IMC	Índice de Masa Corporal
IRM	Imagen por Resonancia Magnética
RIC	Rango Intercuartilar
SCEF	Síndrome de Cirugía de Espalda Fallida
SCS	Spinal Cord Stimulator
SDCI	Síndrome de Dolor Crónico Intratable
TAC	Tomografía Axial Computarizada
TMC	Tratamiento Médico Conservador

INTRODUCCIÓN

Definición y epidemiología

El síndrome de dolor crónico intratable o síndrome de dolor regional complejo (SDCI) es una afección de dolor crónico caracterizada por dolor regional espontáneo y evocado, que generalmente comienza en una extremidad distal, que es desproporcionado en magnitud o duración con respecto al curso típico del dolor después de un trauma tisular similar (1). El dolor lumbar se define como un dolor de origen musculoesquelético que se extiende desde la costilla inferior hasta el pliegue glúteo y que, en ocasiones, puede extenderse como dolor somático referido al muslo (por encima de la rodilla) (2). **El síndrome de cirugía de espalda fallida (SCEF)** es definido por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor como dolor espinal lumbar de origen desconocido que persiste a pesar de la intervención quirúrgica o que aparece después de la intervención quirúrgica por dolor espinal originalmente en la misma ubicación topográfica. El dolor puede originarse después de la cirugía, o la cirugía puede exacerbar o mejorar de manera insuficiente el dolor existente. (3) Aproximadamente del 10% al 30% de los pacientes experimentan dolor lumbar posoperatorio, y se ha descubierto que el estimulador espinal (EE) o SCS (Spinal Cord Stimulator) trata este dolor con éxito con una baja tasa de morbilidad en comparación con la reoperación. (4) (5)

El dolor de espalda baja es un problema extremadamente común y afecta a más del 80% de los individuos en algún punto de su vida, aproximadamente 1-4 adultos han reportado tener dolor de espalda baja en las últimas 24 hrs dentro de los últimos 3 meses, y 7.6% reportaron por lo menos un episodio de dolor severo y agudo dentro de un periodo de un año. El dolor de espalda es la principal causa de limitación y ausencia de trabajo en todo el mundo con repercusión económica en individuos, familias, comunidades, industria y gobierno. (6)

Factores de riesgo y pronósticos

Los factores que influyen en el desarrollo de un dolor de espalda mencionados por la literatura son los siguientes (6):

La edad con mayor incidencia es la tercera década de la vida y la prevalencia ha aumentado hasta los 60-65 años, la cual continúa aumentando con la edad y con dolor de espalda mas severo.

Estatus educacional: El bajo nivel educacional es predicho de episodios de dolor más prolongados y con pobre mejoría.

Factores Psicosociales: Tales como estrés, ansiedad, depresión, algunos tipos específicos de comportamiento están asociadas a altas tasas de dolor de espalda.

Obesidad: Un Índice de masa corporal mayor a 30 se ha relacionado con incremento en la incidencia de dolor de espalda (6)

Factores ocupacionales especialmente demandas físicas se han asociado a incremento de la prevalencia de dolor, Matsui et al. (7) Encontraron una prevalencia de dolor del 39% en obreros, encontrando únicamente 18.3% en aquellos con ocupaciones sedentarias (6).

Presentación

Para la mayoría de los pacientes un episodio de dolor agudo se autolimita (8), 1 de cada 3 pacientes reportan dolor persistente de moderada intensidad hasta un año después de un evento agudo, 1 de cada 5 reporta limitaciones en sus actividades. (9). **SCEF** definido como dolor persistente o recurrente a pesar del tratamiento quirúrgico, es una afección común, presente en 10 a 40% de los pacientes después de una cirugía de columna lumbar (23). Se cree que la afección es causada por dolor neuropático de espalda y piernas, y se asocia con altos niveles de sufrimiento, disminución de la función, altas tasas de desempleo y costos médicos en aumento (24,25). Esta entidad clínica poco comprendida carece de buenas opciones de tratamiento, y varios informes publicados han

descrito estudios de EE en esta población por esta razón nos enfocamos en el estudio que presentamos actualmente.

Banderas Rojas (Cuadro 2)

Los pacientes que presentan 1 o mas de estos síntomas tienen un 10% de posibilidades de presentar una fuente subyacente grave como causa de dolor de espalda baja, y con una pobre respuesta al manejo del dolor. (6)

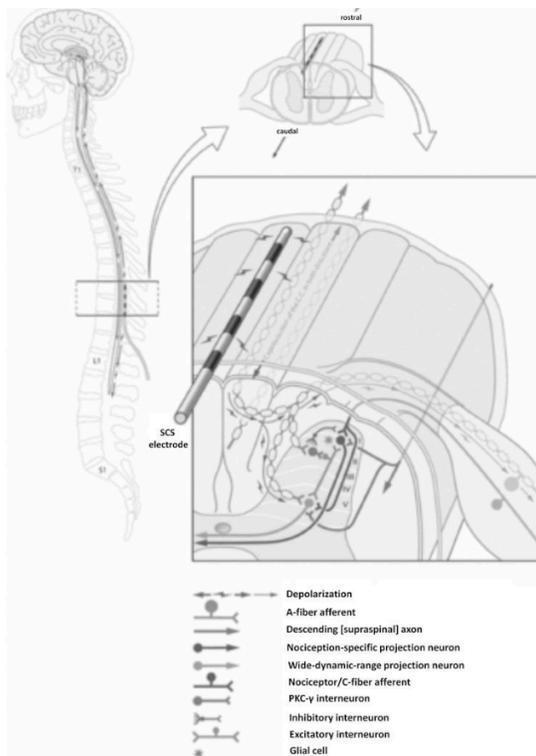
Las Radiografías pueden resultar normales, y los estudios iniciales recomendados son biometría hemática completa, Velocidad de eritrosedimentación, proteína C reactiva; la elevación de estos parámetros deberán ir acompañados de una IRM (Imagen por Resonancia Magnética) con y sin contraste de la columna lumbar. La Escala de difuncionalidad de Oswestry (10) se recomienda para evaluar la afección de la vida de los pacientes. (6)

Estimulación de la medula espinal

La estimulación de las columnas dorsales es una técnica que fue utilizada por primera vez por Shealy y colaboradores de la universidad case western reserve en Ohio para el tratamiento de dolor crónico intratable por el cáncer en 1967. (4) Basado en la teoría del dolor de control de puerta de Melzack y Wall, inicialmente se planteó la hipótesis de que la estimulación eléctrica de las proyecciones de fibra Ab dentro del asta dorsal inhibiría las señales nociceptivas conducidas por fibras Ad y C pequeñas. (11,12) Sin embargo, investigaciones recientes han establecido patrones de estimulación no convencionales que desafían este paradigma tradicional y el mecanismo de acción creído. No obstante, SCS ha sido bien establecido como un tratamiento seguro y eficaz del dolor derivado de una amplia variedad de etiologías (11) (Cuadro 3).

Fundamentalmente, la EE, independientemente del tipo ya sea de alta, baja o frecuencia convencional, implica la generación de campos eléctricos entre contactos metálicos que residen en el espacio epidural. Los campos aplicados cambian el potencial eléctrico a través de las membranas según las propiedades

de los tejidos cercanos al electrodo, como la duramadre, la capa de líquido cefalorraquídeo y la materia blanca. En el caso de membranas excitables, como las que se encuentran en los axones cercanos de la columna dorsal, el campo eléctrico puede desencadenar uno o más potenciales de acción, dependiendo de las propiedades bioeléctricas del axón (diámetro, estado de mielinización y umbral eléctrico). Como los electrodos generalmente se colocan cerca de la línea media fisiológica de las columnas dorsales (excepto en el caso de la estimulación de ganglio de raíz dorsal), la estimulación eléctrica provoca la activación de los axones de la columna dorsal, lo que resulta en una transmisión ortodrómica y antidrómica de potenciales de acción que generan un efecto segmentario y supra espinal. (21)



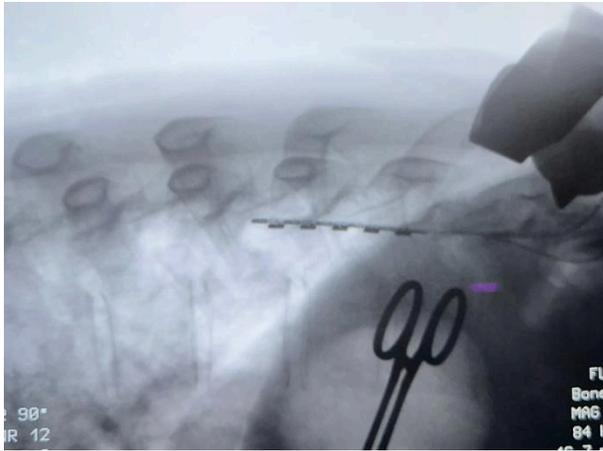
Posición del cable de estimulación de la médula espinal (Fig.1) (21)

El cable eléctrico se encuentra en el espacio epidural y los estímulos eléctricos activan las fibras directamente debajo de él. Esto provoca el inicio de potenciales de acción ortodrómicos y antidrómicos y efectos supra espinales y segmentarios. (21)

Selección de pacientes y Procedimiento quirúrgico:

Antes de realizar la colocación de EE, otras modalidades de tratamiento como medicamentos Analgesicos No Esteroideos, esteroides y/o terapia física, se deben considerar; de igual forma otras comorbilidades psiquiátricas, elegibilidad para MRI, riesgo quirúrgico preoperatorio y respuesta esperada a un ensayo de SCS deben de ser bien evaluadas antes de la selección. Si a los pacientes no se les puede realizar una IRM entonces se debe considerar una TAC simple y contrastada así como una mielografía (4). Las contraindicaciones generales incluyen trastornos hemorrágicos no controlados, sepsis, deterioro cognitivo, trastornos psicológicos no resueltos y/o trastornos por uso de sustancias. En particular, el consumo de tabaco se ha asociado con el fracaso temprano de SCS (13).

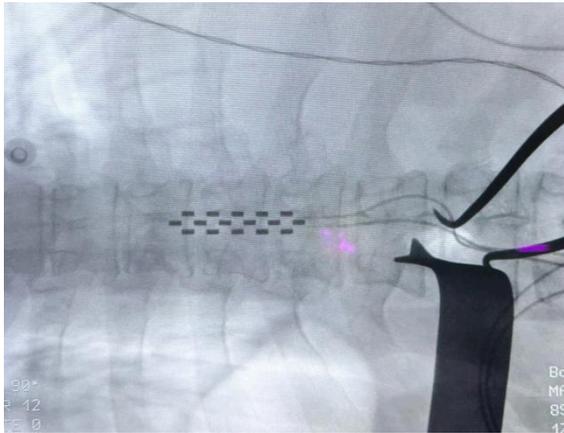
Estudios previos han demostrado que el 63% y el 23% de los pacientes pueden presentar síntomas de depresión o ansiedad, respectivamente. Estas tasas son más altas que las de la población general, lo que indica la importancia del cribado psicológico previo a la SCS. Los instrumentos que han demostrado eficacia en el diagnóstico y tratamiento de condiciones de salud mental comórbidas en SCS incluyen el test de depresión de Beck, la Escala de catastrofización del dolor y el Inventario de personalidad multifásico de Minnesota. (14). Una de las ventajas es que se puede realizar un periodo de prueba temporal antes de colocar un implante permanente y así tener un indicador de los potenciales beneficios. El periodo va de los 5-7 días, durante el periodo de prueba, es importante obtener imágenes radiográficas de la colocación del cable como una forma de guiar la implantación permanente. Por ejemplo, si el “punto óptimo” del cable está en la parte superior de la correa, la correa se coloca más alto durante la colocación permanente que en la prueba, de modo que el “punto óptimo” está en el medio. El posicionamiento óptimo del cable juega un papel crucial en el alivio del dolor posoperatorio.



(Introducción inicial del los electrodos guiada por fluoroscopia, previa realización de laminotomía en niveles inferiores a la disposición final del estimulador)

Imagen 1

La ubicación de los cables para la cobertura de la espalda y las piernas varía según los dispositivos y las distintas formas de onda, por lo que los períodos de prueba son una buena forma de obtener información vital sobre la eficacia esperada.



Posición final de los electrodos corroborada por fluoroscopia

Imagen 2

Una vez que un paciente se somete a una prueba SCS exitosa, se deben tomar varias decisiones: (1) si los pacientes deben someterse a una implantación percutánea o abierta, (2) (en el caso de este estudio todos los casos son colocados por vía abierta debido a que es el procedimiento que realizamos en este hospital), si hubiera problemas técnicos que se deben considerar, (3) si el procedimiento debe ser realizado dormido o despierto, y (4) ¿qué forma de onda

debe usarse? (4). Los datos del ensayo de los pacientes, su salud general, la comodidad del cirujano y la experiencia o los recursos locales son factores que juegan un papel en la toma de estas decisiones. Sin embargo, a menudo no hay una sola decisión "correcta o incorrecta" que tomar.

Frecuencias utilizadas

Para la EE convencionalmente se utilizan frecuencias entre 60-200 Hz, EE de alta frecuencia es un término amplio que implica frecuencias superiores a las utilizadas comúnmente, aunque los dispositivos convencionales generan frecuencias de hasta 1200 Hz. (21)

Existe un debate importante sobre qué fibras se activan mediante SCS y cómo varía la activación de las fibras para los diferentes patrones e intensidades de formas de onda, además, no está claro qué fibras específicas deben activarse para lograr un alivio óptimo del dolor y cómo cambian los patrones de activación en la EME crónica. (21)

Otros dispositivos Alternativos y Novedosos

La tecnología de EE se ha desarrollado enormemente en las últimas décadas, en los últimos años se han introducido varios dispositivos y modalidades de estimulación novedosos, incluida la tecnología de alta frecuencia, la estimulación del ganglio de la raíz dorsal, la estimulación por ráfaga, y otros paradigmas. (21)

Metas

Según el primer estudio aleatorizado publicado en 2014 realizado por Taylor RS. cols entre 60 pacientes asignados al azar a EE o re operación, significativamente más pacientes en el grupo de EE que en el grupo de re operación tuvieron un 50% o más de alivio del dolor y satisfacción del paciente. Este informe estableció claramente que para SCEF, la EE es superior a la re-operación para pacientes que cumplen con los criterios para la intervención quirúrgica (25). En otro Estudio

Controlado Aleatorizado (ECA) clásico, el ensayo PROCESS, Kumar et al. (26,27) compararon el tratamiento médico conservador (TMC) con la EME en esta población de pacientes (48 TMC, 52 pacientes con EE) y midieron los resultados a los 6, 12 y 24 meses. La EE demostró ser superior al TMC en todos los momentos para el dolor en las piernas (reducción $\geq 50\%$), la función y la calidad de vida relacionada con la salud. En uno de los ECA más grandes hasta la fecha, el manejo médico óptimo intensidad del dolor lumbar a los 6 meses (28). Por el contrario, un estudio que incluyó solo pacientes con SCEF con compensación laboral, no encontró diferencias en el resultado primario compuesto (mejora $\geq 50\%$ en el dolor, la función y el uso de opioides) entre un grupo que recibe EE, un grupo de atención habitual y un grupo que recibe atención especializada a través de una clínica del dolor. (29)

Para ser claros con los pacientes se debe hablar de una meta para disminuir el dolor en un 50% del dolor basal del paciente.

Materiales y Metodos

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo conformado por los datos recolectados de los expedientes clínicos de todos los pacientes operados de colocación de estimulador espinal en el HE CMN LA RAZA de 2017 a 2023 y que cumplieron con los criterios de Selección. Se utilizó un Neuroestimulador MEDTRONIC INTELLIS Medicor de 16 electrodos, con un ancho de 12 mm, grueso de 1.9mm, longitud de paleta de 65mm y longitud de lead 65cm.

Se recolectarán los resultados de la aplicación de la evaluación del dolor, como la Escala Visual Analógica (**EVA**) o la Escala Numérica del Dolor (**END**). Se compararán estas calificaciones preoperatorias y postoperatorias lo cual nos

permitio evaluar la eficacia del tratamiento en términos de reducción del dolor y mejoría funcional. **Definición de mejoría:** Si el paciente refiere una reducción del dolor en 50% según escala Numérica del dolor. (21,22).

El objetivo principal de este estudio es describir si los pacientes que sufrían de síndrome de dolor crónico intratable mejoraron o no posterior a la colocación de estímulador espinal.

Criterios de Selección:

- **Inclusión:** Pacientes derechohabientes del IMSS, pacientes con diagnóstico de síndrome de dolor crónico intratable con antecedente de algún tipo de cirugía espinal para el dolor, operados en el Centro Médico Nacional La Raza de colocación de Estimulador espinal, pacientes mayores de 18 años que contaban con expediente clínico medico completo al momento de realizar la investigación.

- Los **criterios de exclusión:** Pacientes que No fueron operados en CMN La Raza, menores de 18 años, aquellos que no cuenten con estudios de protocolo completo como estudios de imagen y laboratorio, aquellos que no han sido operados previamente de algún procedimiento espinal para el dolor.

- **Criterios de Eliminación :** Fueron aquellos pacientes que por alguna causa perdieron su seguimiento en la consulta externa.

Nombre de variable	Definición conceptual	Tipo de variable	Medición de la variable
Edad al momento del procedimiento.	Es el tiempo de vida desde el nacimiento hasta la fecha actual. La importancia de esta variable es que a mayor edad del paciente, mayor riesgo de desarrollar comorbilidades que pueden influir en el padecimiento.	Cuantitativa	Años

Sexo	Estará acorde a los genitales externos del paciente. Esta variable es importante para determinar la frecuencia en el genero	Nominal dicotómica	1= Femenino 2= Masculino
Comorbilidades	La presencia de uno o más trastornos (o enfermedades) además de la enfermedad o trastorno primario	Nominal politémica	1=Cardiacas 2=Neurológicas 3=Gastrointestinales 4=Inmunológicas 5=Hematológicas 6=Pulmonares 7=Endocrinológicas 8=Metabólicas 9=Renales 10=Quirúrgicas 11= Psiquiátricas 12=No presentes
Tabaquismo	Es la adicción al tabaco provocada, principalmente, por uno de sus componentes activos: la nicotina.	Nominal dicotómica	1= Presente 2= Ausente
Múltiples cirugías de Columna	Procedimientos quirúrgicos realizados en la columna Vertebral de cualquier índole. Definida como 1 o más procedimientos previos.	Nominal dicotómica	1= Presente 2= Ausente
Índice de Masa corporal	El índice de masa corporal (IMC) sirve para medir la	Nominal politémica	1= Bajo 2= Normal

	relación entre el peso y la talla, lo que permite identificar el sobrepeso y la obesidad en adultos.		3= Sobrepeso 4= Obesidad leve 5= Obesidad media 6= Obesidad mórbida.
Consumo de Opioides	Son una clase de medicamentos utilizados para reducir el dolor. Se incluye a cualquier sustancia endógena o exógena que presenta afinidad por los receptores opioides, es decir, que se une a ellos de forma específica.	Nominal Dicotomica	1= Si 2= No
Escala Numérica del Dolor	Es una escala en línea recta en la que un extremo significa ausencia de dolor y el otro extremo significa el peor dolor que se pueda imaginar. El paciente marca un punto en la línea que coincide con la cantidad de dolor que siente.	Nominal Politomica	0 = Sin Dolor 1-3 = Leve 4-7 = Moderado 8-10 = Severo

Escala Visual Analoga del Dolor	Es una escala que se utiliza para medir el dolor que está soportando esa persona. Es totalmente visible	Visual Politomica	 <p>Escala de intensidad del dolor con caras de 0 a 7. 0: No dolor, 1: Leve, 2: Moderado, 3: Severo.</p>
Mejoría del dolor postoperatoria	Definida por el paciente como una reducción del 50% partiendo del dolor inicial de acuerdo a la escala numérica del dolor.	Nominal Dicotomica	1= Si 2= No
Ampere	Unidad de medida de la intensidad eléctrica del sistema internacional equivalente a la intensidad de una corriente constante que, al circular por dos conductores paralelos y rectilíneos, colocados a la distancia de un metro uno de otro en el vacío, produciría entre dichos conductores una fuerza de dos diezmilésimas de newton por cada metro de longitud. Símbolo : A.	Cuantitativa	Numerica
Voltio	Unidad de medida de la tensión eléctrica y la fuerza electromotriz equivalente a la diferencia de potencial eléctrico existente entre dos puntos de un hilo conductor que transporta una corriente constante de un amperi	Cuantitativa	Numerica

	o cuando la potencia disipada entre estos puntos es de un vatio. Símbolo: V		
Amplitud	Término físico que se refiere al tamaño de un fenómeno de vibración o de onda, como una onda eléctrica o una onda de sonido. En este contexto, la amplitud se define a menudo como la máxima excursión o intensidad de la onda.	Cuantitativo	Numerica Continua
Hertz	Unidad de frecuencia equivalente a 1 ciclo por segundo	Cuantitativo	Númerica

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo de 10 pacientes postoperados de colocación de estimulador Neuroestimulador espinal "MEDTRONIC INTELLIS Medicor" de 16 electrodos, con un ancho de 12 mm, grueso de 1.9mm, longitud de paleta de 65mm y longitud de lead 65cm como último manejo para el síndrome de dolor crónico intratable. Se analizaron todos los casos de pacientes derechohabientes del IMSS, mayores de 18 años, de ambos géneros, con el diagnóstico de Síndrome de dolor de espalda crónico intratable y que habisen tenido cirugias de columna previas sin mejoría, este estudio se realizó en el Hospital de Especialidades "Dr. Antonio Fraga Mouret" CMN La Raza durante el periodo del 1o de enero del 2017 al 30 de Junio del 2023. Los datos se obtuvieron del registro quirúrgico del Departamento de Neurocirugía y del expediente clínico y/o electrónico con ayuda del instrumento recolector de datos.

Análisis estadístico

Las variables numéricas o cuantitativas se expresaron o tuvieron como medida de asociación media y desviaciones estándar (DE) para los datos con distribución normal; mediana y rango intercuartilar (RIC) para aquellas de libre distribución. Las variables categóricas se expresaron en número de observaciones (n) y porcentajes (%).

Se realizó un análisis universal utilizando la prueba de t de student para las variables cuantitativas con distribución normal y en el caso de libre de distribución U de Mann Whitney; para el análisis univarido se realizó en el caso de las variables cualitativas prueba de Chi cuadrada. Se utilizó el programa estadístico SPSS IBM versión 25.

Pruebas estadísticas

La selección de la prueba estadística fue de acuerdo con el título diseño arquitectónico, y objetivo general del estudio, de ahí se observó las variables siendo numéricas de libre distribución, el tipo de muestreo fue no probabilístico de muestra relacionada (R), siendo el desenlace un tratamiento a una serie de casos.

Para las variables categóricas se utilizó la prueba Chi cuadrada, con medida de discrepancia, y bondad de ajuste dependiendo el caso. Siendo pareadas (individuos iguales en distinto tiempo), no pareadas (individuos no mismo tiempo y no tengan nada que ver con la intervención).

Se elaboró una tabla de 2x2 para frecuencia esperada y observada dependiendo de lo que se encontró en las casillas, se realizó la prueba de Ronald Fisher o Exacta de Fisher aplicada para dos variables cualitativas que estén asociadas, y que cumplan la regla de <5 en una casilla, es decir muestra pequeña y la prueba de Quinn Mc Nemar para la variable cualitativa pre y post.

Nivel de significancia

Se considerará cómo un valor estadísticamente significativo un valor de $p < 0.05$.

RESULTADOS

Se analizaron 10 pacientes, de los cuales la media de edad fue de 64.4 años con una (DE 11.5), el Género Femenino 9 (90%), Masculino 1 (10%), la media de IMC (índice de masa corporal) fue de 26.9 (± 2.6). Las comorbilidades en orden de frecuencia fueron, ninguna 3 paciente (30%), DM2 (diabetes mellitus) 2 (20%), HAS (hipertensión arterial sistémica) 2 (20%), DM2/HAS 1 (10%), DM/HAS/AR (artritis reumatoide) 1 (10%), HAS/AR/hipotiroidismo 1 (10%). El número de cirugías y causas de cirugía previa fueron 1, 4 (40%), 2, 3 (30%), 3, 3 (30%). Uso de opiodes 5 pacientes (50%), patología psiquiátrica 1 (10%), Tabaquismo 4 (40%), más detalles Tabla 1.

Se utilizó un Neuroestimulador MEDTRONIC INTELLIS Medicor de 16 electrodos, con un ancho de 12 mm, grueso de 1.9mm, longitud de paleta de 65mm y longitud de lead 65cm.

Tabla 1. Características generales de la población

Características	n 10
Edad, media (DE), años	64.4 (±11.5)
IMC, media (DE)	26.9 ± (2.6)
Género, F (%)	9 ± (90)
Zona de colocación de estimulador, No. %	
Cervical	1 (10%)
Dorsal Alta (T1-T6)	2 (20%)
Dorsal Baja (T6-T12)	7 (70%)
Comorbilidades, n (%)	
DM2	2 (20%)
DM2/HAS	1 (10%)
DM2/HAS/AR	1 (10%)
HAS	2 (20%)
HAS/AR/HIPOTIROIDISMO	1 (10%)
Ninguna	3 (30%)
Número de cirugías previas, n (%)	
1	4 (40%)
2	3 (30%)
3	3 (30%)
Uso de opiodes, n (%)	5 (50%)
Patología psiquiátrica, n (%)	1 (10%)
Tabaquismo, n (%)	4 (40%)
Sangrado, mediana (RIC 25,75)	50 (50,200)

Abreviaturas: DE (desviación estándar), IMC (índice de masa corporal), DM (diabetes mellitus), AR (artritis reumatoide), HAS (hipertensión arterial sistémica).

Posteriormente se obtuvo el porcentaje de dolor valorado por la escala numérica de dolor prequirúrgica, siendo 4 pacientes (40%) presentaban 10 puntos de dolor, 3 pacientes (30%) presentaron 8 de dolor, 2 pacientes (20%) presentaron 9 puntos de dolor, y 1 paciente (10%), presentó 6 puntos en la medición de dolor.

Para la Escala numérica de dolor postquirúrgica, 7 pacientes (70%) presentaron 4 puntos de dolor, 1 paciente (10%) presentó 6 de dolor, 1 (10%) presentó 5 de dolor, y por último 1 paciente (10%) presentó 3 de dolor. Más detalles en la Tabla 2.

Tabla 2.- Grado de dolor antes y despues de la cirugía, de acuerdo a diferentes escalas.

Escala	Prequirúrgico		Postquirúrgico	
	Puntaje	n (%)	Puntaje	n (%)
Escala numérica	6	1 (10)	3	1 (10)
	8	3 (30)	4	7 (70)
	9	2 (20)	5	1 (10)
	10	4 (40)	6	1 (10)
Escala análoga	6	2 (20)	2	1 (10)
	7	3 (30)	3	2 (20)
	8	1 (10)	4	6 (60)
	9	3 (30)	10	1 (10)
	10	1 (10)		
Oswestry	40 %	1 (40)	10 %	1 (10)
	50 %	3 (50)	20 %	3 (30)
	60 %	6 (60)	30 %	2 (20)
			40 %	3 (30)
			50 %	1 (10)

El Oswestry prequirúrgico por frecuencia fue el de 60% con 6 pacientes es decir (60%), comparado con el Oswestry postquirúrgico donde disminuyó siendo mas frecuente 20% y 40% con 3 pacientes (30% cada uno), más detalles tabla 2.

Tabla 3. Comparación de la evolución del dolor pre y postquirúrgica

Escalas de Dolor	Prequirúrgico Media (DE)	Postquirurgico Media (DE)	Diferencia de Medias	Valor de P	IC 95%
Escala numérica de dolor	8.8 (1.3)	4.2 (+/-0.78)	4.6	0.712	0.41-1.58
Escala Análoga de dolor	7.8 (1.3)	4.2 (+/-0.14)	3.6	0.460	0.78-1.66

Se compararon las escalas de dolor de acuerdo a la medida de asociación de la variable, la media para Escala numérica de dolor prequirúrgico fue 8.8 (1.3), comparado con la Escala numérica de dolor postquirúrgico siendo de 4.2 (.78), con una diferencia de medias de 4.6 (IC 95% .41-1.58).

Al igual que para la Escala Análoga de dolor prequirúrgico la media fue de 7.8 (1.3), comparado con la media de la Escala Análoga de dolor postquirúrgico 4.2 (.14), con una diferencia de medias de 3.6 (IC 95% .78-1.06), Tabla 3.

Por último, se comparó el nivel de colocación del neuroestimulador con el sangrado, siendo una mediana de 50 cc (Rango 50-200), moda de 50 y media de 77 cc más detalles en la tabla 4.

Tabla 4. Cantidad de Sangrado de acuerdo al nivel de procedimiento

NIVEL DE COLOCACIÓN, n (%)	Sangrado (cc)
Laminotomía T12 + colocacion de estimulador T9 - T11	100
Laminotomía T12-l1 + colocación de estimulador T9-T10	50
Laminotomía T10 + colocacion de estimulador T8-T9	50
Laminotomía T11 + colocacion de estimulador T9-T10	100
Laminotomía T11 + colocacion de estimulador T10	50
Laminotomía T10-T11-T12-L1 + colocacion de estimulador T9-T10	200
Laminotomía C7 + colocacion de estimulador espinal C4-C6	100
Laminotomía izquierda T9-T10 + colocación de estimulador T8-T9	20
Reapertura de planos de T8-T10 + adherensiolisi LaminotomíaT5-T6 + colocación de estímulo espinal T2-T3-T4	50
Abordaje toracico posterior mas hemisemilaminectomia T5-T6 más colocación de estimulador espinal T2-T4	50

Abreviaturas: cc (centímetros cúbicos)

DISCUSIÓN

El síndrome de dolor crónico intratable es una afección grave, frecuente a nivel mundial y en la población mexicana así como en los pacientes del Hospital de Especialidades CMN La Raza Antonio Fraga Mouret que ocasiona múltiples alteraciones psicosociales, económicas por ausencia laboral, y de salud, aunque la mayoría de los dolores de espalda se autolimitan 1 de cada 3 pacientes reportan dolor persistente de moderada intensidad hasta un año después de un evento agudo, 1 de cada 5 reporta limitaciones en sus actividades, durante este periodo los pacientes gastan dinero en consultas médicas, medicamentos y frecuentemente se ausentan de sus labores. Las series reportadas en la literatura mundial refieren que esta afección es de tres a cuatro veces más común en mujeres que en hombres, en nuestro estudio también encontramos una mayor

frecuencia en mujeres sin embargo con una mayor relación (9:1); afecta con mayor frecuencia a las extremidades superiores a diferencia de los resultados de nuestro estudio donde afectó con mayor frecuencia las extremidades inferiores en el 90% de los casos, sin embargo es muy probable que esto se deba a que el tipo de pacientes que operamos en nuestro medio son pacientes con afecciones en columna lumbar. La edad mas frecuente reportada para esta patología esta entre los 50 y 70 años, dichas cifras concuerdan con los resultados obtenidos en nuestra población.

Los Resultados en cuanto a las metas para mejoría del dolor obtenidos en Nuestro Centro Medico concuerdan con los estandares internacionales ya que entre el 60-70% de los pacientes tratados tuvieron una reducción del 50% de dolor basal lo que de cierta manera traduce una mejoría en la funcionalidad de los pacientes, esto puede deberse a que en esta institución se siguen los protocolos de selección al igual que en otros centros y que la población a la que se le esta colocando dichos dispositivos son los pacientes adecuados. Por otro lado se busca disminuir el numero de procedimientos asociados a cirugía de columna por dolor ya que estos conllevan riesgos asociados a cualquier procedimiento quirúrgico tales como sangrado , infecciones, fístula y puede asociarse a lesiones medulares agregadas, ademas de implicar un gasto economico para el sector publico.

Limitaciones: Nuestra serie es pequeña comparada con otros centros, esto se debe a que los dispositivos son muy costosos y nos encontramos en un país de tercer mundo, además la cantidad de procedimientos es poca debido a que los padecimientos neurodegenerativos se tratan con mayor frecuencia en hospitales de traumatología y ortopedia, sin embargo en dichos hospitales de trauma no se colocan por el momento estos estimuladores espinales.

Conclusiones.

La población analizada consistió en 10 pacientes con un síndrome de dolor crónico intratable que fueron sometidos a la colocación de un estimulador espinal. La mayoría de los pacientes eran mujeres (90%), con una edad promedio de 64.4 años y un índice de masa corporal (IMC) promedio de 26.9. Las comorbilidades más frecuentes fueron la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) y la hipertensión arterial sistémica (HAS). La mayoría de los pacientes había sido sometida a múltiples cirugías de columna vertebral antes del procedimiento de estimulador espinal. La

evaluación del dolor, medida mediante la Escala Numérica de Dolor (END) y la Escala Visual Analógica (EVA), mostró una mejora significativa después de la colocación del estimulador espinal. El 70% de los pacientes experimentaron una disminución del dolor postoperatorio. El análisis de la escala de disfunción de Oswestry reveló mejoras en la funcionalidad después del procedimiento, con una disminución significativa en el porcentaje de discapacidad. En general, los resultados sugieren que la colocación del estimulador espinal en pacientes con síndrome de dolor crónico intratable puede proporcionar alivio significativo del dolor y mejorar la funcionalidad en la vida diaria. Estas conclusiones respaldan la eficacia del estimulador espinal como opción de tratamiento en pacientes con síndrome de dolor crónico intratable en el HE CMN La Raza, ofreciendo una alternativa valiosa especialmente en aquellos casos en los que las intervenciones quirúrgicas anteriores no han logrado aliviar el dolor de manera satisfactoria. Sin embargo, es crucial tener en cuenta la limitación del tamaño de la muestra y se recomienda realizar estudios adicionales con un mayor número de pacientes para validar estos hallazgos.

Bibliografía

- 1 Bruehl S. Complex regional pain syndrome. *BMJ* 2015; 351:h2730.
- 2 North American Spine Society. Evidence- based clinical guidelines for multidisciplinary spine care: diagnosis and treatment of low back pain. Illinois: NASS; 2020.
- 3 Orhurhu VJ, Chu R, Gill J. Failed Back Surgery Syndrome. 2022 May 8. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan–.

- 4 Rock AK, Truong H, Park YL, Pilitsis JG. Spinal cord stimulation. *Neurosurg Clin N Am* 2019;30:169-94.
- 5 North RB, Kidd DH, Farrokhi F, Piantadosi SA. Spinal cord stimulation versus repeated lumbosacral spine surgery for chronic pain: a randomized, controlled trial. *Neurosurgery* 2005;56:98-106; discussion 106-7.
- 6 Patrick N, Emanski E, Knaub MA. Acute and chronic low back pain. *Med Clin North Am* 2014;98:777-89, xii.
- 7 Matsui H, Maeda A, Tsuji H, Naruse Y. Risk indicators of low back pain among workers in Japan. Association of familial and physical factors with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 1997;22:1242-7; discussion 1248.
- 8 Carey TS, Evans AT, Hadler NM, Lieberman G, Kalsbeek WD, Jackman AM, et al. Acute severe low back pain. A population-based study of prevalence and care-seeking. *Spine (Phila Pa 1976)* 1996;21:339-44.
- 9 Von Korff M, Saunders K. The course of back pain in primary care. *Spine (Phila Pa 1976)* 1996;21:2833-7; discussion 2838-9.
- 1 Alcantará-Bumbiedro S, Flóres-García MT, Echávarri-Pérez C, García-Pérez F. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabilitación (Madr)* 2006;40:150-8.
- 1 Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science* 1965;150:971-9.
- 1 Vallejo R, Bradley K, Kapural L. Spinal cord stimulation in chronic pain: mode of action. *Spine (Phila Pa 1976)* 2017;42(Suppl 14):S53-S60.

1 De La Cruz P, Fama C, Roth S, Haller J, Wilock M, Lange S, et al. Predictors
3 of spinal cord stimulation success. *Neuromodulation* 2015;18:599-602;
. discussion 602.

1 Fama CA, Chen N, Prusik J, Kumar V, Wilock M, Roth S, et al. The use of
4 preoperative psychological evaluations to predict spinal cord stimulation
. success: our experience and a review of the literature. *Neuromodulation*
2016;19:429-36.

1 Graham DT, Lambert M, Mirzadeh Z, Ponce FA. Factors contributing to spinal
5 cord stimulation outcomes for chronic pain. *Neuromodulation* 2022;25:145-54.
.

16. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Ley General de Salud. Nueva ley publicada en e l Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 16-05-2022. México. Disponible en: URL: <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGS.pdf>

17. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la May Salud. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987, última reforma publicada DOF 02-04-2014. México. Disponible en: URL: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

18. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. México. Disponible en: URL: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NORMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos.

19. Karcioglu O, Topacoglu H, Dikme O, Dikme O. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? *Am J Emerg Med.* 2018 Apr;36(4):707-714.
20. Ferreira-Valente MA, Pais-Ribeiro JL, Jensen MP. Validity of four pain intensity rating scales. *Pain.* 2011 Oct;152(10):2399-404.
21. AD Sdrulla, Y Guan, and SN Raja. Spinal Cord Stimulation: Clinical Efficacy and Potential Mechanisms. *Pain Pract.* 2018 November ; 18(8): 1048–1067.
22. Medtronic. National Library of Medicine. Spinal Cord Stimulation for Predominant Low Back Pain. Available at: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01697358> (accessed 9/18/2017)
23. homson S Failed back surgery syndrome - definition, epidemiology and demographics. *Br J Pain.* 2013;7:56–59.
24. Zucco F, Ciampichini R, Lavano A, Costantini A, De Rose M, Poli P, et al. Cost-effectiveness and cost-utility analysis of spinal cord stimulation in patients with failed back surgery syndrome: results from the PRECISE study. *Neuromodulation.* 2015;18:266–276; discussion 276.
25. Taylor RS, Desai MJ, Rigoard P, Taylor RJ. Predictors of pain relief following spinal cord stimulation in chronic back and leg pain and failed back surgery syndrome: a systematic review and meta-regression analysis. *Pain Pract.* 2014;14:489–505.
26. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain.* 2007; 132:179–188.
27. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J, et al. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up

of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. *Neurosurgery*. 2008;63:762–770; discussion 770.

28. National Library of Medicine. Spinal Cord Stimulation for Predominant Low Back Pain. Available at: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT01697358> (accessed 9/18/2017).

29- Turner JA, Hollingworth W, Comstock BA, Deyo RA. Spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome: outcomes in a workers' compensation setting. *Pain*. 2010;148:14–25. [PubMed: 19875232].

Anexos

Cuadro 1

Box 1 Historical factors that must be considered in the evaluation of a patient with low back pain
<i>Duration</i>
Acute low back pain: less than 4 weeks
Subacute low back pain: 4 weeks to 3 months
Chronic low back pain: more than 3 months
<i>Pain Description</i>
Location (cervical, thoracic, lumbar, sacral)
Severity (pain scale, type of pain, activities affected)
Timing (morning, evening, constant, intermittent)
Aggravating and relieving factors (ambulation/rest, sitting/standing/laying, inclines/declines, back flexion/extension)
Radiation (dermatomal or nondermatomal)
<i>Deficits</i>
Motor weakness
Sensory changes (numbness, tingling, paresthesias, dermatomal or nondermatomal)
Urinary or bowel incontinence, urgency, or frequency
<i>Risk Factors</i>
Age
Educational status
Psychosocial factors
Occupation
Body mass index
<i>Medical History</i>
Cancer
Recent or current infection
Osteoporosis and history of other fractures

Cuadro 2

Box 2

Red-flag symptoms

The presence of any of these historical factors in a patient presenting with low back pain may indicate a serious underlying disorder and should prompt a more rapid and thorough evaluation of the patient.

Age >50 years

Systemic symptoms: fever, chills, night sweats, fatigue, decreased appetite, unintentional weight loss

History of malignancy

Nonmechanical pain (pain that gets worse with rest): night pain

Recent or current bacterial infection, especially skin infection or urinary tract infection

Immunosuppression

History of intravenous drug use

Failure of response to initial treatment/therapy

Prolonged corticosteroid use or diagnosis of osteoporosis

Trauma

Cuadro 3

Table 1 Summary of published guidelines on common indications for spinal cord stimulation				
	FBSS	CRPS-I	CRPS-II	RAP
NICE ⁸	Recommended for adults who continue to experience chronic pain (≥ 50 mm on 0–100 Visual Analog Scale) for ≥ 6 mo despite conventional medical management, and have a successful SCS trial	Recommended for adults who continue to experience chronic pain (≥ 50 mm on 0–100 Visual Analog Scale) for ≥ 6 mo despite conventional medical management, and have a successful SCS trial	Recommended for adults who continue to experience chronic pain (≥ 50 mm on 0–100 Visual Analog Scale) for ≥ 6 mo despite conventional medical management, and have a successful SCS trial	
BPS ⁹	Clinical evidence supports SCS in pain from FBSS	Clinical evidence supports SCS in pain from CRPS-I	Clinical evidence supports SCS in pain from CRPS-II	
Dutch Society of Rehabilitation Specialists and Anaesthesiologists ¹⁰		Level 3; SCS administered to CRPS-I patients who are carefully selected and undergo successful trial stimulation causes long-term pain reduction and improves quality of life, but does not improve function		
NeuPSIG ¹¹	Evidence quality, good; certainty, moderate; strength of recommendation, grade B	Evidence quality, good; certainty, moderate; strength of recommendation, grade B	Evidence quality, good; certainty, moderate; strength of recommendation, grade B	
NeuPSIG ¹²	Evidence quality, moderate; strength of recommendation, weak; comments, seems better than reoperation and conventional medical management based on two RCTs, but low response rate and high complication rate	Evidence quality, moderate; strength of recommendation, weak; comments, long-term benefit demonstrated, 5-y reoperation rate for complications (42%), but 95% of patients would undergo implantation again for same result		
NACC ¹³		Recommends SCS for the treatment of CRPS-I and CRPS-II with pain ≥ 3 -mo duration or severe, rapidly progressing disease not responding to more conservative measures, but only after informed consent, psychological evaluation, and a successful trial have been performed		SCS recommended as evidence level 2a, degree of recommendation A Based on accumulated evidence, SCS for angina is accepted in the European Society of Cardiology and American Heart Association/ American College of Cardiology guidelines
Netherlands Society of Anaesthesiologists and Rehabilitation Specialists ¹⁴		Level 3; there is evidence that spinal cord stimulation administered to CRPS-I patients who are carefully selected and undergo successful trial stimulation causes long-term pain reduction and improves quality of life, but does not improve function		
EFNS ¹⁵	Weak recommendation as an alternative to reoperation, low or moderate quality of evidence	Weak recommendation as an addition to conventional medical management vs conventional management alone		

Evidence-based guidelines and recommendations on indications for SCS over the past 10 years.

Abbreviations: BPS, British Pain Society; EFNS, European Federation of Neurologic Societies; NACC, Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee; NeuSIG, Canadian Pain Society Special Interest Group on Neuropathic Pain; NICE, National Institute for Health and Care Excellence; RAP, refractory angina pectoris.

ANEXO I

ANEXO I. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry 1.0 (Flórez et al¹⁹)

Por favor lea atentamente: Estas preguntas han sido diseñadas para que su médico conozca hasta qué punto su dolor de espalda le afecta en su vida diaria. Responda a todas las preguntas, señalando en cada una sólo aquella respuesta que más se aproxime a su caso. Aunque usted piense que más de una respuesta se puede aplicar a su caso, marque sólo aquella que describa MEJOR su problema.

1. Intensidad de dolor

- Puedo soportar el dolor sin necesidad de tomar calmantes
- El dolor es fuerte pero me arreglo sin tomar calmantes
- Los calmantes me alivian completamente el dolor
- Los calmantes me alivian un poco el dolor
- Los calmantes apenas me alivian el dolor
- Los calmantes no me quitan el dolor y no los tomo

2. Cuidados personales (lavarse, vestirse, etc.)

- Me las puedo arreglar solo sin que me aumente el dolor
- Me las puedo arreglar solo pero esto me aumenta el dolor
- Lavarme, vestirme, etc., me produce dolor y tengo que hacerlo despacio y con cuidado
- Necesito alguna ayuda pero consigo hacer la mayoría de las cosas yo solo
- Necesito ayuda para hacer la mayoría de las cosas
- No puedo vestirme, me cuesta lavarme, y suelo quedarme en la cama

3. Levantar peso

- Puedo levantar objetos pesados sin que me aumente el dolor
- Puedo levantar objetos pesados pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide levantar objetos pesados del suelo, pero puedo hacerlo si están en un sitio cómodo (ej. en una mesa)
- El dolor me impide levantar objetos pesados, pero sí puedo levantar objetos ligeros o medianos si están en un sitio cómodo
- Sólo puedo levantar objetos muy ligeros
- No puedo levantar ni elevar ningún objeto

4. Andar

- El dolor no me impide andar
- El dolor me impide andar más de un kilómetro
- El dolor me impide andar más de 500 metros
- El dolor me impide andar más de 250 metros
- Sólo puedo andar con bastón o muletas
- Permanezco en la cama casi todo el tiempo y tengo que ir a rastras al baño

5. Estar sentado

- Puedo estar sentado en cualquier tipo de silla todo el tiempo que quiera
- Puedo estar sentado en mi silla favorita todo el tiempo que quiera
- El dolor me impide estar sentado más de una hora
- El dolor me impide estar sentado más de media hora
- El dolor me impide estar sentado más de diez minutos
- El dolor me impide estar sentado

6. Estar de pie

- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera sin que me aumente el dolor
- Puedo estar de pie tanto tiempo como quiera pero me aumenta el dolor
- El dolor me impide estar de pie más de una hora
- El dolor me impide estar de pie más de media hora
- El dolor me impide estar de pie más de diez minutos
- El dolor me impide estar de pie

7. Dormir

- El dolor no me impide dormir bien
- Sólo puedo dormir si tomo pastillas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de seis horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de cuatro horas
- Incluso tomando pastillas duermo menos de dos horas
- El dolor me impide totalmente dormir

8. Actividad sexual

- Mi actividad sexual es normal y no me aumenta el dolor
- Mi actividad sexual es normal pero me aumenta el dolor
- Mi actividad sexual es casi normal pero me aumenta mucho el dolor
- Mi actividad sexual se ha visto muy limitada a causa del dolor
- Mi actividad sexual es casi nula a causa del dolor
- El dolor me impide todo tipo de actividad sexual

9. Vida social

- Mi vida social es normal y no me aumenta el dolor
- Mi vida social es normal, pero me aumenta el dolor
- El dolor no tiene un efecto importante en mi vida social, pero sí impide mis actividades más energéticas, como bailar, etc.
- El dolor ha limitado mi vida social y no salgo tan a menudo
- El dolor ha limitado mi vida social al hogar
- No tengo vida social a causa del dolor

10. Viajar

- Puedo viajar a cualquier sitio sin que me aumente el dolor
- Puedo viajar a cualquier sitio, pero me aumenta el dolor
- El dolor es fuerte, pero aguanto viajes de más de dos horas
- El dolor me limita a viajes de menos de una hora
- El dolor me limita a viajes cortos y necesarios de menos de media hora
- El dolor me impide viajar excepto para ir al médico o al hospital

ANEXO 2

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS SERIE DE CASOS DE PACIENTES CON SÍNDROME DOLOR CRÓNICO INTRATABLE TRATADOS CON ESTIMULADOR ESPINAL EN EL HE CMN LA RAZA: ESTUDIO DESCRIPTIVO			
<u>Número de paciente:</u>		<u>Peso:</u>	
		<u>Estatura:</u>	
		<u>IMC:</u>	
<u>Sexo:</u> Hombre () Mujer ()	<u>Edad:</u>	<u>Técnica quirúrgica:</u> () 1. Lumbar () 2. Cervical	
<u>Comorbilidades:</u> 1() Diabetes mellitus tipo2 2() Hipertensión arterial sistémica Si 1() No 2() Sobrepeso Si 1() No 2()) Tabaquismo Si (). No ()		<u>Causa de cirugía Previa:</u> 1. <u>Neoplasia</u> 2. <u>Cronico degenerativa</u> 3. <u>Idiopatico</u> 4. <u>Otro</u>	
		<u>Uso de Opioides Previo:</u> Sí () No ()	
<u>Test de Escala</u> <u>Númerica del Dolor</u> <u>Pre y</u> <u>Postoperatoria:</u>	<u>1-3 Leve :</u> <u>4-7 Moerdado:</u> <u>8-10 Severo:</u>	<u>Trastornos</u> <u>Psiquiatricos</u>	<u>Escala de</u> <u>Oswestry Pre</u> <u>quirúrgica</u>
<u>Test de Escala</u> <u>Visual Analoga</u> <u>Pre y</u> <u>Postquirúrgica:</u>			<u>Escala de</u> <u>Oswestry</u> <u>Postquirúrgica</u>

