



ELSEVIER

Revista Colombiana de Anestesiología

Colombian Journal of Anesthesiology

www.revcolanest.com.co



Guías y consensos

Adaptación colombiana de las guías de neuroestimulación espinal en el manejo del dolor crónico e isquémico



Juan Miguel Griego^a, María Patricia Gómez^b, Omar Fernando Gomezese^c,
Adriana Margarita Cadavid^d, Carlos Jaime Yepes^e, Tatiana Mayungo^f,
Jorge Acosta-Reyes^g, Héctor Julio Meléndez^h, José Julián Lópezⁱ,
Luis Enrique Chaparro^j y Luis Fernando Cifuentes^{k,*}

^a Médico Anestesiólogo-Especialista de Dolor y Cuidado Paliativo e Intervencionismo Analgésico, Clínica La Asunción, Barranquilla, Colombia

^b Profesora Asociada, Unidad de Anestesia, Departamento de Cirugía, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., Colombia

^c Profesor, Departamento de Ciencias Básicas, Facultad de Medicina, Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia

^d Profesora Asociada Anestesiología, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^e Médico Neurocirujano, Profesor Cátedra Facultad de Medicina, Departamento de Ciencias Básicas, Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín, Colombia

^f Servicio de Dolor, Hospital Universitario San Vicente Fundación, Medellín, Colombia

^g Profesor, Departamento de Salud Pública, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad del Norte, Barranquilla, Colombia

^h Profesor, Departamento de Ciencias Básicas, Facultad de Medicina, Universidad Industrial de Santander, Bucaramanga, Colombia

ⁱ Profesor Asociado, Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., Colombia

^j Departamento de Anestesia, Universidad de Toronto, University of Toronto, Toronto, Canadá

^k Profesor Farmacología, Universidad de los Andes, Director Médico Boston Scientific Colombia, Bogotá D.C., Colombia

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Palabras clave:

Dolor
Estimulación eléctrica
Dolor crónico
Angina de pecho
Anestesia

RESUMEN

Introducción: El manejo del dolor crónico por medios convencionales a menudo es insuficiente, y es por eso que con el mayor conocimiento de la neurobiología del dolor se han desarrollado nuevos tratamientos, como la neuroestimulación espinal, con resultados óptimos a corto y a largo plazo.

Objetivos: Integrar y actualizar guías de práctica clínica sobre la efectividad y la seguridad de la neuroestimulación espinal en el manejo del dolor crónico.

Materiales y métodos: Se realizó una búsqueda de guías de práctica, revisiones sistemáticas y ensayos clínicos en las principales bases de datos (Cochrane, EMBASE, LILACS y MEDLINE) evaluando su calidad y el grado de evidencia para proponer recomendaciones en el manejo de síndromes dolorosos crónicos, y en isquemia cardíaca y de miembros inferiores.

* Autor para correspondencia. Calle 113 No. 7-45. Oficina 713. Torre B, Bogotá D.C., Colombia.

Correo electrónico: luisfdocifuentes@gmail.com (L.F. Cifuentes).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2016.05.006>

0120-3347/© 2016 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Resultados: Se encontró evidencia suficiente para soportar el uso de la neuroestimulación espinal para el alivio del dolor que persiste después de cirugía de espalda y también para el síndrome doloroso regional complejo. Se encontró evidencia en ascenso para el uso en la angina de pecho refractaria y en la extremidad inferior isquémica dolorosa.

Conclusiones: La neuroestimulación es una técnica mínimamente invasiva útil para el manejo de dolor persistente posterior a cirugía de columna y para el síndrome regional complejo.

© 2016 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Colombian adaptation of guidelines for the use of neurostimulation in the management of chronic pain and ischemia

A B S T R A C T

Keywords:

Pain
Electric stimulation
Chronic pain
Angina Pectoris
Anesthesia

Introduction: Management of chronic pain by conventional means is usually insufficient, but the enhanced knowledge of the neurobiology of pain has led to the development of new treatments like spinal neurostimulation, with optimal short and long-term results in the hands of the treating physicians.

Objectives: To integrate and update clinical practice guidelines on the effectiveness and safety of spinal neurostimulation in the management of chronic pain.

Materials and methods: Search of practice guidelines, systematic reviews and clinical trials in the main databases (Cochrane, EMBASE, LILACS and MEDLINE), and assessment of their quality and level of evidence in order to propose recommendations for the management of chronic painful syndromes and cardiac and lower-limb ischemia.

Results: Sufficient evidence was found to support the use of spinal neurostimulation for pain relief in cases of persistent pain after back surgery and also for complex regional pain syndrome. Growing evidence was found for the use of spinal neurostimulation in refractory angina pectoris and in painful ischemic lower limbs.

Conclusions: Neurostimulation is a minimally invasive technique useful for the management of persistent pain after back surgery and for complex regional pain syndrome.

© 2016 Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

El dolor crónico es una pandemia mundial, por lo que se considera un problema de salud pública que trae consigo repercusiones emocionales, familiares, sociales, laborales y económicas. Mediante grupos interdisciplinarios se han desarrollado programas de investigación y educación en farmacología y en técnicas mínimamente invasivas para afrontar las necesidades de los pacientes afectados¹⁻⁴.

Según la encuesta 2014 de la Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor (ACED), la prevalencia de dolor crónico en la población colombiana es del 47%⁵, cifra alarmante comparada con el rango del 15-50% reportado a nivel mundial, con un promedio del 25% según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), y del 19% para Europa^{3,6-8}.

El 38% de los europeos percibe que la terapia médica tradicional no es suficiente para el control del dolor⁶. Adicionalmente, la encuesta «Pain in Europe» reporta que los pacientes han sufrido dolor durante un promedio de 7 años y casi el 20% durante 20 años⁷. La discapacidad y la pérdida laboral por dolor ronda el 20%⁸.

Al dolor crónico se le atribuyen el 53% de todas las causas de incapacidad laboral total, el 18% de las incapacidades absolutas y el 15% de las incapacidades laborales transitorias⁹. La encuesta colombiana de dolor 2014 muestra que el 32% de los encuestados han sido incapacitados por dolor; la prevalencia del dolor en urgencias es del 27,5%, y por consulta externa, del 72,5%⁵.

La meta en el tratamiento del dolor crónico es incrementar la tolerabilidad y mejorar la calidad de vida⁹⁻¹². El manejo del dolor físico siempre se ha fundamentado en la terapia farmacológica, aunque las técnicas invasivas, como la neuroestimulación, introducida desde hace más de 40 años, han ganado relevancia últimamente. La neuroestimulación se fundamenta en principios de estimulación eléctrica, estimulación magnética y radiofrecuencia, y se utiliza principalmente cuando el dolor no responde a terapias convencionales¹¹⁻¹³.

Este documento es el resultado de una búsqueda en la literatura de la mejor evidencia que soporta el uso de la neuroestimulación, sumando la experiencia de expertos colombianos que han indicado e implantado neuroestimuladores y seguido pacientes a largo plazo.

Materiales y métodos

Con el fin de actualizar y adaptar las guías internacionales, se identificaron en el país a diversos expertos en el tema (clínico y metodológico), quienes realizaron 5 reuniones por teleconferencia y 2 reuniones presenciales para discutir los hallazgos de la literatura y se correlacionaban con sus prácticas para lograr un consenso. Inicialmente se identificaron guías de práctica clínica (GPC) relacionadas con neuroestimulación en el metabuscador Tripdatabase. Posteriormente, y con el fin de identificar artículos no incluidos en las guías existentes, se realizó una búsqueda no sistemática en las bases de datos Cochrane, EMBASE, LILACS y MEDLINE utilizando como descriptores de búsqueda los términos: «failed back surgery syndrome» AND «spinal cord stimulation»; «complex regional pain syndrome» AND «spinal cord stimulation»; «pain in refractory angina» AND «spinal cord stimulation» AND «chronic ischemic lower extremity pain» AND «spinal cord stimulation». Cuando existían demasiados artículos recuperados con la estrategia, se utilizaron los filtros de «Systematic Review» OR «Meta-analysis» OR «Randomized Clinical Trials». En algunos síndromes dolorosos, debido a los pocos artículos recuperados, no se colocaron límites ni filtros para depurar la búsqueda. Se limitó la búsqueda por años de publicación (2000-2014), y no se limitó por idioma y/o resúmenes.

Las GPC fueron evaluadas por 3 revisores independientes utilizando la herramienta AGREE-II, de la cual se obtuvo un puntaje sobre la calidad global¹⁴. Esta escala proporciona además una estrategia metodológica para el desarrollo de guías. Consta de un formulario dividido en 6 dominios con 23 preguntas, seguidos de 2 de puntuación global. Cada pregunta se evalúa con una escala de Likert de 1-7. No ha establecido puntuaciones mínimas o patrones de puntuación entre dominios que diferencien entre guías de alta y baja calidad. Tras completar los 23 ítems, los usuarios del AGREE-II deben realizar 2 evaluaciones globales de la guía que requiere del usuario un juicio sobre la calidad de la guía, teniendo en cuenta los criterios considerados en el proceso de evaluación. También se pregunta al usuario sobre si recomendaría el uso de la guía¹⁴. Para las revisiones sistemáticas (RS) de la literatura y los estudios individuales se utilizó la herramienta GRADE¹⁵, un sistema para clasificar la calidad de la evidencia y graduar la fuerza de las recomendaciones. Esta herramienta inicialmente categoriza los desenlaces de interés y su importancia relativa. Posteriormente evalúa la calidad de la evidencia en 4 categorías para cada uno de los desenlaces para después obtener una calidad global de evidencia. Finalmente gradúa la fuerza de las recomendaciones en 2 únicas categorías: recomendaciones fuertes o débiles¹⁵.

Resultados y discusión

Indicaciones de la neuroestimulación espinal

Los ensayos clínicos en dolor consideran respuesta satisfactoria aquella que genera alivio mayor al 50%. Las guías más recientes de la Federación Europea de Sociedades Neurológicas (EFNS)¹³ encontraron que solo el 30-40% de los pacientes

con dolor neuropático obtienen respuesta satisfactoria con medicamentos^{13,16}. Por tal razón, la neuroestimulación espinal surge como alternativa en los siguientes casos¹⁰⁻¹³:

- Dolor persistente posterior a cirugía de columna.
- Síndrome doloroso regional complejo.
- Dolor en angina de pecho refractaria.
- Dolor isquémico vascular.

Criterios de inclusión/exclusión

La selección racional de los pacientes aumenta la posibilidad de éxito. Sugerimos los siguientes criterios:

- Falta de respuesta a tratamientos convencionales.
- Causa del dolor no corregible quirúrgicamente.
- Dolor de menos de 6 meses de duración.
- Dolor neuropático no maligno preferentemente.
- Historia de mínimas intervenciones en la columna.
- Valoración por psicólogo/psiquiatra que descarte un trastorno emocional primario como causal del dolor.
- Ausencia de circunstancias legales o potencial ganancia secundaria.

Se sugiere un implante transitorio para evaluación de la respuesta, previa al implante definitivo. Exceptuamos al paciente anginoso, con quien se puede proceder directamente con técnica definitiva. Se considera imprescindible la cobertura de la zona dolorosa con la parestesia⁹⁻¹³.

No se deben incluir pacientes con el diagnóstico de síndromes dolorosos crónicos que presenten las siguientes características¹¹⁻¹³:

- Malformaciones del raquis que impidan la implantación del electrodo en el espacio epidural.
- Trastornos de la coagulación.
- No respuesta a neuroestimulación en ocasiones previas.
- Cirugía pendiente.
- Entorno familiar no adecuado.
- Incapacidad para comprender el funcionamiento del sistema.
- Infección local próxima al lugar de implantación.

Procedimiento

Los electrodos se sitúan en el espacio epidural posterior por vía percutánea o por una laminectomía menor. Se colocan entre 4 a 16 electrodos: 4 para dolores unilaterales y entre 8 y 16 electrodos en dolores bilaterales. El espacio escogido debe ser el de la zona de entrada de las raíces comprometidas del territorio doloroso⁹⁻¹³.

Se requiere un período de prueba de 3 a 7 días haciendo una estimulación externa para determinar la correcta localización de los electrodos y para evitar el implante definitivo en aquellos pacientes que no tolerarían la estimulación. La cifra de ensayos negativos ronda el 30%⁹.

El desarrollo tecnológico de nuevos dispositivos y técnicas ha ayudado a superar la limitación de estimular múltiples dermatomas y acceder con éxito a regiones como el occipicio

Tabla 1 – Graduación de la evidencia de los desenlaces evaluados en esta adaptación de guías

Indicación	Clasificación desenlace	Referencias	Calidad de la evidencia	Fuerza de la recomendación
Dolor persistente posterior a cirugía de columna	8	Harden (2006) ²⁴ , BPS* (2009) ²⁰ y Frey (2009) ¹⁹	Moderada	Fuerte a favor
Síndrome doloroso regional complejo	8	Simpson (2009) ¹¹ , Mailis-Gagnon (2004) ¹⁸ y BPS* (2009) ²⁰	Moderada	Débil a favor
Dolor en angina de pecho refractaria	8	Gibbons (2003) ³¹	Moderada	Débil a favor
Extremidad inferior isquémica dolorosa	7	Rokyta (2012) ¹ , Ubbink (2013) ³⁴ y Brolmann (2012) ³⁵	Moderada	Débil a favor

Clasificación de desenlace de interés: 1-2 no importantes, 4-6 importantes, 7-9 claves.
 Calidad de la evidencia: alta, moderada, baja, muy baja (GPC, EC, observacional).
 Fuerza de la recomendación: fuerte, débil (balance riesgo beneficio muy favorable, no hay pruebas concluyentes sobre los efectos de la intervención).
 * BPS: British Pain Society.
 Fuente: autores.

y la región sacra para ofrecer una alternativa de tratamiento favorable⁹⁻¹³.

Los resultados de la evaluación de la literatura utilizada para elaborar la presente propuesta se consignan en la tabla 1.

Dolor persistente posterior a cirugía de columna

El dolor persistente posterior a cirugía de columna (DPPCC) se define como aquel dolor en la zona lumbar o radicular que persiste o se establece luego de cirugía de columna¹⁶. El DPPCC se ha incrementado directamente con el número de cirugías practicadas. Es más frecuente luego de cirugía de fusión (estabilización) y afecta entre el 10 y el 40% de los pacientes¹⁷.

Resultados de la búsqueda. Se identificaron 29 artículos, de los cuales 6 eran RS que responden a la pregunta planteada, la primera del año 2004¹⁸ y la más reciente del año 2009¹⁹. Cuatro de 6 RS fueron publicadas antes del 2007 e incluían un mismo ensayo clínico aleatorizado que contenía un reporte preliminar y 2 publicaciones adicionales con mayor tiempo de seguimiento^{20,21}. Entre la búsqueda se obtuvieron 14 referencias que podrían corresponder a ensayos clínicos²². Desafortunadamente, solo había un estudio de costo-efectividad basado en el estudio clínico (EC) publicado previamente por Kumar²³. Adicionalmente se identificaron 2 protocolos en ejecución^{17,18}, sin ningún resultado reportado hasta el momento. No se identificaron EC nuevos diferentes a los reportados por las revisiones sistemáticas.

Evaluación. Para las GPC se utilizó el AGREE-II. La guía de NICE¹¹ obtuvo una evaluación media en todos los dominios, y específicamente en el dominio de rigor metodológico el puntaje obtenido fue de 6/7. La guía de la *British Pain Society* (BPS)²⁰ obtuvo un puntaje de 5/7 en el dominio de rigor metodológico. La RS de Frey¹⁹ fue evaluada con el sistema GRADE para generar la tabla de la evidencia, obteniendo una calidad de evidencia moderada.

Las GPC identificadas evaluaron la recomendación sobre el uso de neuroestimulación espinal en el DPPCC. Ambas guías son consistentes. La guía NICE evalúa el uso de neuroestimulación en pacientes con dolor neuropático o de origen isquémico

y la recomienda en adultos con dolor de origen neuropático de cualquier origen, incluyendo el DPPCC, excepto en dolor isquémico. La guía de la BPS²⁰ también recomienda neuroestimulación en pacientes con dolor crónico por el DPPCC. Ambas guías incluyen solo 2 EC pertinentes para la pregunta de investigación^{19,20}.

Las 6 RS apoyan el uso de neuroestimulación en pacientes con DPPCC, aunque recomiendan la ejecución de más ensayos clínicos. La revisión sistemática de Frey et al. que se publicó en el año 2009 solo incluyó artículos publicados en inglés, incluyendo los EC de Kumar y North^{22,23}, y además incluyó 10 estudios observacionales. Los desenlaces valorados fueron mejoría del dolor, evaluación funcional y otros, como mejoría psicológica, retorno al trabajo, consumo de analgésico y costo-efectividad. La conclusión de esta revisión es que existe evidencia que apoya recomendar el uso de la neuroestimulación espinal (NE) en pacientes con DPPCC a corto plazo (menor de 12 meses) y largo plazo (mayor de 12 meses). La satisfacción favorece consistentemente el uso de la neuroestimulación. La misma revisión realiza una evaluación de la calidad según la metodología descrita con Koes et al.²⁵, con un puntaje de 55/100 al estudio de Kumar²³ y 56/100 al de North²².

El ensayo clínico de Kumar²³ incluyó adultos con dolor radicular mayor de 50/100, de al menos 6 meses de evolución después de cirugía para una hernia de disco. El desenlace primario fue la proporción de pacientes con mejoría mayor del 50% de dolor de la pierna a los 6 meses. En los desenlaces secundarios, incluyeron mejoría del dolor en espalda, piernas, calidad de vida y capacidad funcional, consumo de analgésico, satisfacción con el tratamiento y efectos adversos. Se incluyeron 100 pacientes: 52 en el grupo de neuroestimulación y 48 en el grupo control; las características basales fueron similares, excepto para la media del dolor de espalda, que fue más alta en el grupo de neuroestimulación ($p=0,03$). El desenlace primario fue más frecuente en el grupo de neuroestimulación (48%) que en el grupo control (9%), con un valor $p<0,001$. También se encontraron diferencias a favor de neuroestimulación en niveles de dolor de espalda ($p=0,008$), dolor de pierna ($p<0,001$), en 7 dimensiones de la calidad de vida y en satisfacción ($p<0,001$). A los 12 meses el desenlace primario fue del

34% vs el 7%, con un valor $p=0,005$. Las complicaciones reportadas fueron migración del electrodo (10%), infección (8%) y pérdida de la parestesia (7%).

Los autores hicieron seguimiento a 24 meses en una nueva comparación que llaman «ilustrativa», probablemente debido a pérdidas de seguimiento. Los resultados favorecen a la intervención (37% vs 2%) con un valor $p=0,003$. Otros desenlaces positivos incluían el dolor de la pierna, la calidad de vida y el índice de discapacidad Oswestry.

El ensayo clínico de North²² publicado comparó la NE contra re-operación, con un seguimiento de 2 años. Este ensayo incluyó 50 adultos que recibieron el tratamiento. El estudio autorizó que a los 6 meses de seguimiento los pacientes realizaran cambio de grupo de tratamiento: el 54% de los pacientes asignados a re-intervención cambiaron al grupo de tratamiento con NE y el 21% cambiaron a re-intervención. De los pacientes disponibles para el seguimiento, el 47% en el grupo de NE presentaron un resultado exitoso del tratamiento comparado con el 12% del grupo de re-operación ($p<0,01$)¹⁸.

Recomendación. La evidencia descrita apoya el uso de neuroestimulación sobre terapia convencional. Las guías y las revisiones sistemáticas publicadas recomiendan NE en pacientes con DPPCC.

En pacientes adultos que fueron llevados a cirugía de columna, con dolor neuropático radicular de mayor severidad en piernas que en espalda, que el dolor fuera de intensidad moderada ($>50/100$) y que sea de más de 6 meses de evolución, la NE es efectiva hasta el primer año (calidad de la evidencia moderada, grado de recomendación fuerte a favor) y posiblemente por 2 años (calidad de la evidencia moderada, grado de recomendación débil a favor).

Síndrome doloroso regional complejo

El síndrome doloroso regional complejo (SDRC) es un trastorno doloroso regional (sin patrón neural o dermatómico) que no es proporcional en temporalidad, progresión o severidad al curso usual de la lesión que lo origina. El dolor puede ser espontáneo o evocado por movimiento, y por lo general es de predominio distal y se asocia a cambios sensoriales, motores, vasomotores y/o tróficos. La fisiopatología involucra componentes de inflamación neurogénica, sensibilización central, alteraciones de la representación cortical y cambios autonómicos^{24,26,27}.

Resultados de la búsqueda. Se identificaron 2 guías que respondían la pregunta clínica: la guía NICE¹¹ y la guía de la BPS²⁰. Se identificaron 5 RS, publicadas entre 2003 y 2009. Al realizar una evaluación cualitativa de las revisiones sistemáticas se encontraron que todas incluían el mismo EC para responder la pregunta sobre efectividad de la NE en el SDRC. Este ensayo clínico fue realizado en el año 2000 por Kemler et al.²⁸. La revisión de Cochrane¹⁸ incluía otro ensayo, pero con una población diferente (dolor lumbar en cirugía fallida de columna). Todas las RS, excepto la de Cochrane, incluyeron estudios observacionales para dar soporte a la conclusión. Finalmente, se identificaron 2 artículos adicionales, que corresponden al seguimiento del ensayo de Kemler, a 2 y 5 años^{29,30}.

Evaluación. Para la guía se utilizó el AGREE-II. La guía de NICE¹¹ obtuvo una evaluación media en todos los dominios, y

específicamente en el dominio de rigor metodológico el puntaje obtenido fue de 6/7. La guía de la BPS²⁰ obtuvo un puntaje de 27 en el dominio de rigor metodológico. La revisión sistemática de Cochrane es una revisión de alta calidad de acuerdo al *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN). Para el EC de Kemler presente en todas las revisiones sistemáticas identificadas, la evaluación de SIGN fue aceptable. Finalmente se evaluó la revisión sistemática de Cochrane y los ECA individuales con el sistema GRADE: para los artículos incluidos la calidad de evidencia fue moderada.

Recomendación. Teniendo en cuenta la evidencia y el seguimiento entre 6 meses y 5 años, se concluye que en adultos con diagnóstico de SDRC y sin una respuesta adecuada al tratamiento convencional (fisioterapia, bloqueo simpático, estimulación eléctrica transcutánea y medicación analgésica) la NE más terapia física es efectiva para el alivio del dolor hasta 2 años. No es posible concluir sobre el impacto de la intervención en términos de calidad de vida restauración funcional (calidad de la evidencia moderada, grado de recomendación fuerte a favor). Desafortunadamente los beneficios no persisten a los 5 años de tratamiento con la NE²⁸⁻³⁰ (calidad de la evidencia moderada, grado de recomendación débil a favor).

Dolor en angina de pecho refractaria

El dolor en angina de pecho refractaria se define como dolor cardiogénico isquémico, agravado por ejercicio, en paciente con enfermedad coronaria demostrada y que por sus características clínicas y anatómicas no es candidato a revascularización coronaria³¹.

Resultados de la búsqueda. Se identificaron 2 referencias, una de las cuales corresponde a una guía de práctica clínica y la otra es una revisión narrativa^{31,32}.

Evaluación. La guía de práctica clínica fue evaluada con la herramienta AGREE-II, obteniendo una calificación global de 5/7, mientras que la revisión narrativa fue evaluada con la metodología GRADE, obteniendo una calificación de la evidencia moderada y recomendación débil a favor.

Recomendación. De acuerdo con las 2 referencias identificadas, se concluye que la NE puede ser una opción de manejo en el dolor en angina de pecho refractaria cuando alternativas más convencionales han sido descartadas, obteniendo una calidad de la evidencia moderada y un grado de recomendación débil a favor).

Extremidad inferior isquémica dolorosa

La extremidad inferior isquémica dolorosa se define como el dolor vascular isquémico en reposo, agravado por el ejercicio con evidencia de alteración severa del flujo vascular^{25,33}.

Resultados de la búsqueda. Las guías y revisiones publicadas coinciden en afirmar la heterogeneidad de los estudios y la falta de rigor metodológico para evaluar la eficacia de la NE versus manejo médico convencional en términos de calidad de vida, mortalidad, tasa de amputación, consumo de analgésico y costo-efectividad. A pesar de existir estudios previos a 2003, estos no fueron incluidos, pues presentan deficiencias metodológicas. A partir del 2003 se ha publicado 2 guías de consenso^{1,34} y una revisión sistemática³⁵.

Evaluación. Las guías fueron evaluadas con la herramienta AGREE-II, obteniendo una calificación global de 5/7, mientras que la revisión sistemática fue evaluada con la metodología GRADE, obteniendo una calificación de la evidencia de moderada y grado de recomendación débil a favor.

Recomendación. Actualmente existe evidencia débil a favor del beneficio de la terapia con NE en casos de extremidad inferior isquemia dolorosa. Se recomienda en el paciente con dolor de origen vascular de la extremidad, una selección adecuada para la aplicación de la terapia con NE, o cuando exista el riesgo de amputación menor o mayor de la extremidad. La terapia es potencialmente útil en los siguientes casos:

No existen más alternativas terapéuticas para el dolor.

Pacientes que durante un periodo de prueba presentaron respuesta terapéutica óptima con NE (mejoría del dolor y funcional).

La decisión de uso debe ser tomada por un equipo multidisciplinario.

El dispositivo no está libre de complicaciones, y estas deben ser conocidas por el médico y paciente.

Conclusiones

Se realizó una revisión de la evidencia de NE para el tratamiento de algunos síndromes dolorosos crónicos donde puede funcionar como alternativa segura y eficaz. La evidencia es adecuada para el dolor persistente posterior a cirugía de columna y para el síndrome doloroso regional complejo. Sin embargo, la evidencia es débil para el dolor en angina de pecho refractaria y en la extremidad isquémica dolorosa, para lo cual, en pacientes seleccionados apropiadamente, la neuroestimulación espinal es un tratamiento útil y reversible para atender el dolor crónico severo que está asociado a las enfermedades descritas aquí, cuando un tratamiento conservador inicial ha mostrado ser ineficaz.

Financiación

El apoyo económico para la realización de la guía fue a través de un aporte sin restricciones por parte de Boston Scientific Colombia.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses que puedan competir con el objetivo de esta revisión, ni tampoco recibieron honorarios por participar en la elaboración de estas guías, con excepción de un único autor: Luis Fernando Cifuentes, el cual es empleado de la compañía Boston Scientific Colombia; sin embargo, él no participó en las recomendaciones en las que él presentara conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Rokyta R, Fricová J. Neurostimulation methods in the treatment of chronic pain. *Physiol Res.* 2012;61:3-31.
- Meier K, Jensen TS, Christensen BM, Molgaard ME, Sorensen JC, Nikolajsen L. Reduced areas of spontaneous neuropathic pain after spinal cord stimulation treatment. *Clin J Pain.* 2014;30:232-7.
- Covarrubias A, Guevara U, Gutiérrez C, Betancourt JA, Córdova JA. Epidemiología del dolor crónico en México. *Rev Mex Anest.* 2010;33:207-13.
- Carlo RR, Andrés AM, Victoria AM, Sara E, Manuel G. Toxina botulínica para tratamiento del dolor crónico. Revisión de la evidencia. *Rev Colomb Anestesiol.* 2014;42:205-13.
- Guerrero AM, Gómez MP. Octavo estudio nacional del dolor. Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor (ACED); 2014 [consultado 3 Feb 2014]. Disponible en: <http://www.acnweb.org/es/informacion/noticias/1124-viii-estudio-nacional-de-dolor-2014-prevalencia-del-dolor-cronico-en-colombia.html>.
- Harstall C, Ospina M. How prevalent is chronic pain? *Pain: Clinical Updates.* 2003;11:1-4.
- Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain.* 2006;10:287-333.
- Reid KJ, Harker J, Bala MM, Truyers C, Kellen E, Bekkering GE, et al. Epidemiology of chronic non-cancer pain in Europe: Narrative review of prevalence, pain treatments and pain impact. *Curr Med Res Opin.* 2011;27:449-62.
- Yepes CJ. Manejo del dolor en neurocirugía. En: Navarro JE, editor. *Neurocirugía para Médicos Generales.* Medellín (Colombia): Editorial Universidad de Antioquia; 2006. p. 559-66.
- Salvatore M, Rimoldi J, Foenquinos G, Bigar P, Romero S. Neuroestimulación medular: Nuestra experiencia. *Rev Arg Neuroc.* 2008;22:112-211.
- Simpson EL, Duenas A, Holmes MW, Papaioannou D, Chilcott J. Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin: Systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2009;13:1-154.
- Manchikanti L, Abdi S, Atluri S, Benyamin RM, Boswell MV, Buenaventura RM, et al. An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: Guidance and recommendations. *Pain Physician.* 2013;16 2 Suppl:S49-283.
- Crucchi G, Aziz TZ, Garcia-Larrea L, Hansson P, Jensen TS, Lefaucheur JP, et al. EFNS guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain. *Eur J Neurol.* 2007;952-70.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 1: Performance, usefulness and areas for improvement. *CMAJ.* 2010;182:1045-52.
- GRADE Working Group. Grading the quality of evidence and the strength of recommendations. *BMC Health Serv Res.* 2004;4:38.
- Long DM. Failed back surgery syndrome. *Neurosurg Clin N Am.* 1991;2:899-919.
- Slipman CW, Shin CH, Patel RK, Isaac Z, Huston CW, Lipetz JS, et al. Etiologies of failed back surgery syndrome. *Pain Med.* 2002;3:200-14.
- Mailis-Gagnon A, Furlan AD, Sandoval JA, Taylor R. Spinal cord stimulation for chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004 (3):Cd003783.
- Frey ME, Manchikanti L, Benyamin RM, Schultz DM, Smith HS, Cohen SP. Spinal cord stimulation for patients with failed back surgery syndrome: A systematic review. *Pain Physician.* 2009;12:379-97.
- British Pain Society. Spinal Cord Stimulation for the management of pain: Recommendations for best clinical practice. 2009. *S Afr Med J.* 2013;103:423-30.
- Boswell MV, Trescot AM, Datta S, Schultz DM, Hansen HC, Abdi S, et al. Interventional techniques: Evidence-based

- practice guidelines in the management of chronic spinal pain. *Pain Physician*. 2007;10:7-10.
22. North RB, Kidd D, Shipley J, Taylor RS. Spinal cord stimulation versus reoperation for failed back surgery syndrome: A cost effectiveness and cost utility analysis based on a randomized, controlled trial. *Neurosurgery*. 2007;61:361-8.
 23. 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;132:179-88.
 24. Harden RN, Bruehl SP. Diagnosis of complex regional pain syndrome: Signs, symptoms, and new empirically derived diagnostic criteria. *Clin J Pain*. 2006;22:415-9.
 25. Koes BW, Bouter LM, van der Heijden GJ. Methodological quality of randomized clinical trials on treatment efficacy in low back pain. *Spine*. 1995;20:228-35.
 26. Griego JM. Síndromes dolorosos regionales complejos, controversias y recientes conceptos. *Acta Neurol Col*. 2011;27:46-57.
 27. Grabow TS, Tella PK, Raja SN. Spinal cord stimulation for complex regional pain syndrome: An evidence-based medicine review of the literature. *Clin J Pain*. 2003;19:371-83.
 28. Kemler MA, Barendse GA, van Kleef M, de Vet HC, Rijks CP, Furnee CA, et al. Spinal cord stimulation in patients with chronic reflex sympathetic dystrophy. *N Engl J Med*. 2000;343:618-24.
 29. Kemler MA, de Vet HC, Barendse GA, van den Wildenberg FA, van Kleef M. The effect of spinal cord stimulation in patients with chronic reflex sympathetic dystrophy: Two years' follow-up of the randomized controlled trial. *Ann Neurol*. 2004;55:13-8.
 30. Kemler MA, de Vet HC, Barendse GA, van den Wildenberg FA, van Kleef M. Effect of spinal cord stimulation for chronic complex regional pain syndrome type I: Five-year final follow-up of patients in a randomized controlled trial. *J Neurosurg*. 2008;108:292-8.
 31. Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, Daley J, Deedwania PC, Douglas JS, et al. ACC/AHA 2002 Guideline update for the management of patients with chronic stable angina—summary article: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines (Committee on the Management of Patients With Chronic Stable Angina). *Circulation*. 2003;107:149-58.
 32. Eric B, Anne D, Eric A. Spinal cord stimulation for the management of refractory angina pectoris. *J Pain Symptom Manage*. 2006;31:251-65.
 33. Van Hecke O, Torrance N, Smith BH. Chronic pain epidemiology and its clinical relevance. *Br J Anaesth*. 2013;111:13-8.
 34. Ubbink DT, Vermeulen H. Spinal cord stimulation for non-reconstructable chronic critical leg ischaemia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013:2.
 35. Brolmann FE, Ubbink DT, Nelson EA, Munte K, van der Horst CM, Vermeulen H. Evidence-based decisions for local and systemic wound care. *Br J Surg*. 2012;99:1172-83.