



Universidad de Valladolid
Grado en Enfermería
Facultad de Enfermería de Valladolid



Curso 2024-2025
Trabajo de Fin de Grado

**Impacto de la
neuroestimulación medular en
la ansiedad y depresión.
Estudio retrospectivo pre y
post-implante.**

Pablo Cardeñoso Rodríguez
Tutor/a: Eva M^a Sobas Abad
Cotutor/a: Amanda Vázquez Hernández

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer en primer lugar a la Unidad del Dolor de Valladolid por haberme permitido realizar el estudio con los datos que han recopilado, especialmente a Elena Álvarez, psicóloga de la unidad , que ha sido quien ha administrado los cuestionarios que se han empleado como objeto de estudio.

En segundo lugar, el trabajo de los médicos que han realizado los diagnósticos necesarios para la realización de los implante, así como a los equipos multidisciplinares que han realizado la implantación de los mismos.

Por último, transmitir mi agradecimiento a mi tutora y a mi cotutora, Eva M^a Sobas Abad y Amanda Vázquez Hernández por su ayuda y las facilidades que se me han dado para realizar este trabajo.

RESUMEN

Introducción: El dolor neuropático es una condición crónica compleja, con un impacto significativo en la calidad de vida y una alta asociación con síntomas de ansiedad y depresión. Entre las opciones terapéuticas disponibles, la neuroestimulación medular se ha consolidado como una alternativa eficaz en pacientes refractarios a tratamientos convencionales, al actuar sobre el componente físico y emocional del dolor.

Objetivo: evaluar la eficacia de la neuroestimulación medular (cordones posteriores) en pacientes con dolor crónico neuropático, centrándose en la reducción del dolor y la mejora del estado emocional.

Metodología: estudio descriptivo longitudinal. Se midieron los niveles de dolor iniciales mediante la Escala Visual Analógica (EVA) y los síntomas ansioso-depresivos mediante el cuestionario HADS, se repitieron las escalas a los 3 y 12 meses. Se realizaron contrastes de hipótesis entre los niveles de dolor, ansiedad y depresión en las diferentes visitas mediante el test de Wilcoxon y el test T de Student.

Resultados: Se observó una reducción significativa (p-valor; $<0,001$) del dolor objetivada mediante la escala EVA a los 3 meses que se mantiene estable a los 12 meses (p-valor; 0,389). También se observó una reducción significativa de los niveles de ansiedad (p-valor; 0,002) y de los niveles de depresión (p-valor; $<0,001$) a los 3 meses, que se mantiene a los 12 meses (p-valor; 0,172 y p-valor; 0,946 , respectivamente).

Conclusiones: La neuroestimulación medular se presenta como una alternativa eficaz para reducir la percepción del dolor en pacientes con dolor neuropático crónico, así como sus síntomas ansioso-depresivos, incrementando su calidad de vida.

Palabras clave: dolor neuropático, neuroestimulación medular, ansiedad, depresión.

ABSTRACT

Introduction:

Neuropathic pain is a complex chronic condition, with a significant impact on quality of life and a high association with symptoms of anxiety and depression. Among the available therapeutic options, spinal cord stimulation has established itself as an effective alternative in patients refractory to conventional treatments, acting on both the physical and emotional components of pain.

Objective:

To evaluate the efficacy of spinal cord stimulation (posterior columns) in patients with chronic neuropathic pain, focusing on pain reduction and improvement in emotional well-being.

Methodology:

A longitudinal descriptive study was conducted. Initial pain levels were measured using the Visual Analog Scale (VAS), and anxious-depressive symptoms were assessed with the HADS questionnaire. These scales were repeated at 3 and 12 months. Hypothesis testing was performed to compare pain, anxiety, and depression levels across different visits using the Wilcoxon test and the Student's t-test.

Results:

A significant reduction ($p\text{-value} < 0.001$) in pain, as measured by the VAS, was observed at 3 months, and this reduction remained stable at 12 months ($p\text{-value} 0.389$). Additionally, there was a significant decrease in anxiety levels ($p\text{-value} 0.002$) and depression levels ($p\text{-value} < 0.001$) at 3 months, which persisted at 12 months ($p\text{-value} 0.172$ and 0.946 , respectively).

Conclusions: Spinal cord stimulation is presented as an effective alternative to reduce the perception of pain in patients with chronic neuropathic pain, as well as their anxious-depressive symptoms, thereby improving their quality of life.

Keywords:

Neuropathic pain, spinal cord stimulation, anxiety, depression.

Tabla de contenido

RESUMEN	<i>i</i>
ABSTRACT.....	<i>ii</i>
GLOSARIO DE ABREVIATURAS:.....	<i>vi</i>
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Dolor neuropático	1
1.2 Neuroestimulación.....	3
1.3 Teoría de la compuerta del dolor:.....	5
1.4 Realización del implante	5
1.5 Programación	6
1.6 Dolor y su relación con la ansiedad y la depresión	7
2. JUSTIFICACIÓN.....	8
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	10
3.1 Hipótesis.....	10
3.2 Objetivos.....	10
3.3 Pregunta de investigación	10
4. METODOLOGÍA	11
4.1 Diseño metodológico.....	11
4.2 Población. Muestra. Criterios de inclusión y exclusión	11
4.3 Procedimiento	12
4.4 Recolección de datos	12
4.5 Instrumentos de medida.....	12
4.6 Análisis estadístico.....	13
4.7 Cronograma de ejecución	14
5. CONSIDERACIONES ÉTICO-LEGALES.....	15
6. RESULTADOS	16
6.1 Características demográficas y clínicas de la muestra.	16
6.2 Características del implante.....	18
6.3 Evolución del grado de dolor:.....	19
6.4 Evolución del grado de ansiedad y depresión.	21
6.5 Correlaciones	24

7. DISCUSIÓN	26
7.1 Futuras aplicaciones clínicas	27
7.2 Limitaciones del estudio	28
7.3 Fortalezas del estudio	28
7.4 Aplicaciones para la práctica.....	28
8. CONCLUSIONES	30
9. BIBLIOGRAFÍA	31
ANEXOS:.....	35
Anexo I: Cirugía de implantación del neuroestimulador.....	35
Anexo II: Preguntas HADS	38
Anexo III: Aprobación CEIm.....	41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Cronograma de ejecución.....	14
Tabla 2. Categorización del dolor inicial.	17
Tabla 3. Comparación resultados de la escala EVA entre visitas.	20
Tabla 4. Comparativa de los niveles de HADS entre visitas.....	22
Tabla 5. Comparación de las puntuaciones de las preguntas de la subescala de ansiedad entre las diferentes visitas.....	23
Tabla 6. Comparación de las puntuaciones de las preguntas de la subescala de depresión entre las diferentes visitas.....	23

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Neuroestimulador medular implantable de marca Medtronic, modelo Inceptiv.	3
Figura 2. Implantación de los electrodos medulares.....	3
Figura 3. Introducción del generador en el bolsillo subcutáneo.....	4
Figura 4. Neuroestimulación tradicional (supraumbra) vs terapia subumbral.....	
Figura 5. Zonas en las que los sujetos padecen el dolor.	16
Figura 6. Frecuencias EVA máxima preimplante.	17
Figura 7. Puntuación de la EVA máxima en las diferentes visitas.....	20
Figura 8. Evolución del grado de ansiedad y depresión (Escala HADS).	21
Figura 9. Evolución de la puntuación media de las preguntas del HADS en las diferentes visitas.	24

Figura 10. Correlación entre la subescala de ansiedad (V0) y la subescala de depresión (V0).....	25
Figura 11. Correlación entre la subescala de ansiedad (V0) y la subescala de depresión (V0).....	35

GLOSARIO DE ABREVIATURAS:

DE: Derivación Estándar

DTM SCS: *Differential Target Multiplexed spinal cord stimulation* (Estimulación Medular Multiplexada de Objetivos Múltiples)

EAP: Enfermedad arterial periférica

EVA: Escala Verbal Analógica

EVN: Escala Verbal Numérica

HADS: *Hospital Anxiety and Depression Scale* (Escala de Ansiedad y Depresión Hospitalaria)

HCUV: Hospital Clínico Universitario de Valladolid

HURH: Hospital Universitario Río Hortega

IASP: *International Association for the Study of Pain* (Asociación Internacional para el Estudio del Dolor)

RIQ: Rango Intercuartílico

SDCFE: Síndrome de Cirugía Fallida De Espalda

SDEP: Síndrome de Dolor Espinal Persistente

SDRC: Síndrome de Dolor Regional Complejo

SPSS: Statistical Package for the Social Sciences (Paquete Estadístico para las Ciencias Sociales)

UDOVA: Unidad del Dolor de Valladolid

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Dolor neuropático

El dolor es definido por la IASP como “una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a una lesión real o potencial o descrita en los términos de dicha lesión”. Se puede clasificar en función de su duración, etiología, fisiopatología y/o intensidad (1).

Según su duración:

Dolor agudo: “respuesta normal, fisiológica y predecible del organismo frente a una agresión química, física o traumática, su duración se extiende hasta los 6 meses antes de pasar a considerarse crónico” (2).

Dolor crónico: aquel que se extiende al menos hasta los 3-6 meses (duración variable en función de los autores), o persiste más allá del tiempo esperado para la cicatrización de los tejidos o la resolución de la enfermedad subyacente” (3). El dolor crónico se considera en sí mismo una enfermedad, ha perdido esa función de protección o señal de alarma del dolor agudo y suele acompañarse de patologías como ansiedad y depresión.

Según los mecanismos fisiopatológicos:

Nociceptivo: es aquel dolor que resulta de la actividad en vías neuronales, secundaria a estímulos reales o estímulos que podrían potencialmente dañar el tejido, a su vez se divide en dolor somático y dolor visceral (2).

Neuropático: es definido por la IASP como aquel causado por una lesión o enfermedad del sistema nervioso somatosensorial (4). La incidencia de dolor neuropático en la población general se estima entre un 6,9% y un 10% (5). Se puede considerar el dolor neuropático como una enfermedad neurológica, ya que este se produce en ausencia de un estímulo que active los nociceptores. Suele definirse como sensación de quemazón, hormigueo y de descargas eléctricas. Es un tipo de dolor con tendencia a la cronicidad y de muy difícil manejo, por su mala respuesta a los medicamentos analgésicos tradicionales y a otros tratamientos (4).

Entre los diferentes tratamientos para el manejo del dolor crónico se encuentran:

1. Tratamientos farmacológicos: El tratamiento farmacológico del dolor se realiza siguiendo la escalera analgésica de la OMS:
 - a. Primer escalón, fármacos no opioides: AINEs, paracetamol y nolotil. Se utilizan en el dolor leve.
 - b. Segundo escalón, opioides menores: tramadol, codeína, dihidrocodeína, etc. junto a analgésicos no opioides y/o coadyuvantes. Se emplean en el dolor moderado.
 - c. Tercer escalón, opioides mayores: morfina, fentanilo, oxicodona, etc. junto a analgésicos no opioides y/o coadyuvantes. Se emplean en el dolor severo.
2. Técnicas intervencionistas:
 - Radiofrecuencia: consiste en emplear ráfagas cortas de energía de alta frecuencia para aplicar calor sobre los nervios y disminuir el dolor que percibe el paciente. Puede emplearse de forma continua o pulsada (6).
 - Infiltraciones: inyecciones de anestésico local en el nervio afectado para interrumpir las vías encargadas de la conducción de la sensación dolorosa (7).
 - Epidurolisis química: consiste en inyectar, mediante fluoroscopia, una mezcla de anestésico, corticoides e hialuronidasa (enzima que degrada el ácido hialurónico) en la zona afectada del espacio epidural. Se realiza con el fin de eliminar las adherencias entre las raíces nerviosas y la duramadre, las cuales provocan dolor al paciente (8).
 - Bloqueos nerviosos: consiste en la administración de fármacos anestésicos en nervios seleccionados para eliminar la sensación de dolor del paciente o anestesiarse por completo la zona (9).
 - Discólisis: consiste en la inyección, bajo fluoroscopia, de ozono en el núcleo pulposo de la vértebra afectada (hernia discal). Se utiliza para tratar la protrusión que provoca compresión sobre el nervio, siendo esta compresión la causa del dolor (10).
 - Epiduroscopia: esta técnica se emplea en pacientes que, tras una cirugía de columna para tratar un dolor crónico, este no cede. Consiste en

introducir al espacio epidural un endoscopio de pequeño tamaño para realizar un diagnóstico de la causa del dolor y tratar la misma si es posible (11).

3. Implante de un neuroestimulador medular.

1.2 Neuroestimulación

La neuroestimulación medular es un tipo de modulación del dolor que consiste en la implantación de electrodos en el espacio epidural empleados para la emisión de estímulos eléctricos que modulan la función neuronal (12). Su funcionamiento se basa en la teoría de la compuerta del dolor (explicada más abajo). Se compone de 3 partes: un generador de impulsos con batería (Fig. 1), un control remoto o mando y los cables (electrodos) que se encargan de conducir los impulsos (Fig. 2).

Las principales casas comerciales que fabrican neuroestimuladores implantables (Fig. 1) son: Abbot, Medtronic, Braun, Boston Scientific, y Nevro.



Figura 1. Neuroestimulador medular implantable de marca Medtronic, modelo Inceptiv. Imagen de Medtronic ® 2024

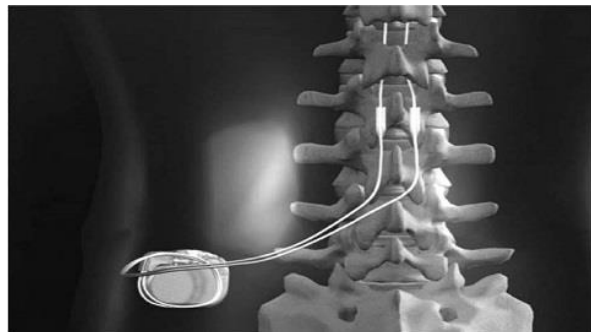


Figura 2. Implantación de los electrodos medulares. Imagen de Marcelo Amato, 2024. www.amato.com.br



Figura 3. Introducción del generador en el bolsillo subcutáneo. Imagen de Instituto contra el dolor Dr. Trinidad, 2023. <https://www.idolortrinidad.com/>

La neuroestimulación constituye una forma invasiva a veces, pero no lesiva de neuromodulación, y es completamente reversible. Su utilidad en el tratamiento del dolor crónico severo refractario a otras terapias queda fuera de toda duda hoy día. La estimulación eléctrica de las vías de conducción del impulso nervioso puede realizarse a nivel de sistema nervioso periférico como sobre sistema nervioso central, cordones posteriores medulares y corteza cerebral somatosensorial. Constituye un método de analgesia totalmente aceptado actualmente para el tratamiento de diferentes síndromes que cursan con dolor crónico de tipo neuropático y no neuropático (13).

La neuroestimulación se utiliza para tratar el dolor crónico cuando otras alternativas terapéuticas convencionales como la farmacoterapia, la rehabilitación o la psicoterapia así como las técnicas intervencionistas anteriormente mencionadas, son insuficientes para el control del mismo (14).

La neuroestimulación medular está indicada para el tratamiento del dolor crónico neuropático, principalmente en las siguientes patologías (15):

- Síndrome de dolor regional complejo (SDRC).
- Síndrome de dolor espinal persistente (SDEP): tipo 1 (sin cirugía previa), tipo 2 (tras cirugía espinal).
- Dolor neuropático como:
 - Neuropatía diabética.
 - Neuralgia postherpética
 - Postquirúrgico
- Dolor crónico vascular:
 - Angina de pecho refractaria (16).
 - Dolor crónico de tipo isquémico por vasculopatía periférica.

1.3 Teoría de la compuerta del dolor:

Ronald Melzack y Patrick Wall (17) propusieron la teoría de la compuerta para explicar la conducción de los estímulos dolorosos. Esta consiste en la existencia de dos tipos de fibras nerviosas que se activan cuando la piel recibe un estímulo. El primer tipo son fibras amielínicas o poco mielinizadas de pequeño calibre encargadas de la conducción de los estímulos dolorosos, térmicos y táctiles superficiales (Fibras Ad y C). El segundo tipo de fibras son de gran calibre, mielinizadas que se encargan de conducir estímulos propioceptivos como la presión, vibración o tacto profundo, entre otros (Fibras Ab). Las primeras, de pequeño calibre, inhiben las neuronas de la sustancia gelatinosa de Rolando, las cuales se encargan de regular la sensación del dolor, actuando como “compuerta”, por ello, se dice que “abren la compuerta”. En cambio, las fibras de gran calibre activan las neuronas de la sustancia gelatinosa de Rolando, “cerrando la compuerta”, y, por lo tanto, bloqueando el estímulo doloroso. Al producirse una estimulación intensa y prolongada, es decir, un estímulo nociceptivo, se activan ambos tipos de fibras. Al ser las gruesas (fibras de tacto) de más rápida conducción, ejercen primero su acción, impidiendo que las fibras de menor calibre (del dolor) abran la compuerta y permitan que el impulso nervioso alcance la corteza somatosensorial, provocando la sensación de dolor (17–19).

1.4 Realización del implante (13)

La realización del implante puede hacerse en uno o dos tiempos (20):

- Implante en un tiempo: se realiza el implante de los electrodos epidurales mediante control fluoroscopia hasta el dermatoma correspondiente, bajo anestesia local y/o sedación, ya que el paciente debe confirmarnos si las parestesias cubren la zona dolor. Posteriormente, son conectados al generador de impulsos definitivo, ubicado en un bolsillo subcutáneo (21).
- Implante en dos tiempos: se realiza el implante únicamente de los electrodos conectados a unas extensiones que salen al exterior a un generador externo de prueba para comprobar que la terapia produce alivio del dolor y por tanto es eficaz. Puede durar entre 1 o 4 semanas, a menor duración menor riesgo de infección. Si es efectivo se programa la cirugía de segundo tiempo en la que se eliminan las extensiones y se conectan

los electrodos mediante tunelización a un generador definitivo, que se coloca en un bolsillo subcutáneo. Esta es la forma más habitual de la realizar la implantación, pero se escoge la óptima a criterio del facultativo (20). Para más detalles de la cirugía ver Anexo I.

1.5 Programación

Los parámetros básicos a programar son: la frecuencia, el ancho de pulso y la amplitud. La frecuencia, definida como número de pulsos por segundo, afecta a la reducción del dolor y el confort del paciente, la frecuencia habitual es entre los 40 y 10.000 hercios (Hz) (22). Existen terapias de baja frecuencia por debajo de los 300 Hz y terapias de alta frecuencia con 1000 o incluso 10.000 HZ. La programación es personalizada, individualizada dependiendo de patología y tipo de paciente se realizará una u otra programación (23). Lo óptimo es emplear la mínima frecuencia posible con la que se alcance el mayor confort del paciente, ya que mayores frecuencias consumen más batería. El ancho de pulso son los microsegundos (μ s) que dura el impulso, cuanto mayor sea más área cubre y más fibras nerviosas se reclutan por lo tanto cuanto más amplia sea la zona de dolor será más alta la anchura de pulso. La amplitud es la intensidad del impulso, o corriente, se mide en voltios (V) o miliamperios (mA), depende del umbral de sensibilidad de cada paciente, y al aumentarla aumenta la sensación de parestesia, pudiendo llegar a ser desagradable (24). Existen terapias supraumbrales (con sensación de hormigueo) por encima del umbral de sensibilidad y terapias subumbrales (por debajo del umbral de sensibilidad, y normalmente son las de mayores frecuencias) (Fig. 4).

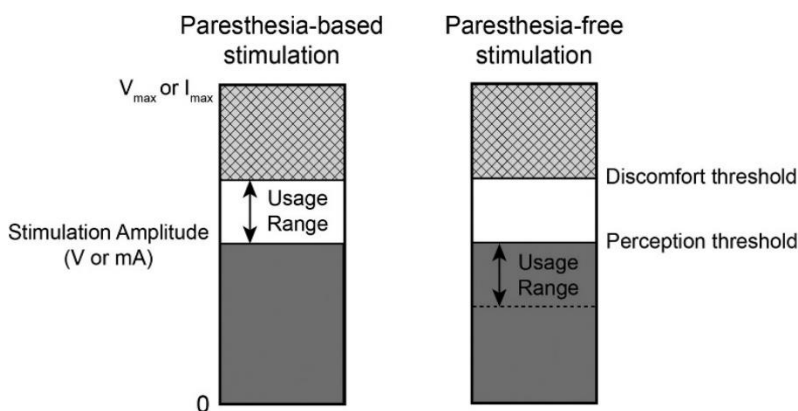


Figura 4. Neuroestimulación tradicional (supraumbral) vs terapia subumbral. North R, Lempka S et al 2022 (25).

1.6 Dolor y su relación con la ansiedad y la depresión

El dolor crónico, puede considerarse una enfermedad en sí mismo que en muchos casos va acompañado de ansiedad y depresión. La neuroestimulación medular, al modular el dolor, puede influir en los niveles de ansiedad y depresión en pacientes con dolor crónico.

La neuroestimulación medular ha demostrado ser eficaz en la reducción de la ansiedad y la depresión asociadas al dolor crónico, con mejoras objetivadas mediante la disminución de las puntuaciones en la Escala de Depresión de Beck, la Escala de Ansiedad de Hamilton y la Nurse Rating Scale (NRS), tras la implantación del dispositivo en uno de los grupos estudiados y la aplicación de radiofrecuencia pulsada medular en el otro (26).

Además, diversos estudios han evidenciado una mejoría significativa en la calidad de vida, la funcionalidad física y mental, así como una reducción del dolor y del consumo de opioides en pacientes tratados con esta técnica (27).

En conjunto, la literatura científica respalda su efectividad en el tratamiento del dolor neuropático, proporcionando beneficios clínicos inmediatos y sostenidos en el tiempo (28).

Mejora la calidad de vida, el estado mental, la actividad física y los trastornos del sueño (29).

2. JUSTIFICACIÓN

Estudios realizados a nivel europeo muestran una prevalencia del dolor crónico del 19,00-31,00% (30,31) siendo el 20,00% de este dolor, de carácter neuropático (5). En adultos con dolor crónico se apreció una prevalencia del 39,30% de síntomas depresivos y una prevalencia del 40,20% de síntomas de ansiedad (32).

La prevalencia de las patologías principales que cursan con dolor neuropático en las que está indicada la neuroestimulación son variables.

El SDEP tipo 2 se presenta en el 10,00-40,00% de los pacientes intervenidos de cirugía raquídea, por lo que hasta 1 de cada 3 pacientes que se someta a una intervención de columna lo sufrirá, y no podrá retomar su vida cotidiana con normalidad (incorporación laboral) (33).

El SDRC tiene una prevalencia que oscila entre el 0,03% y el 37,00% tras una fractura, pero también se puede sufrir tras cirugías o en ausencia de un traumatismo previo (34).

Dolor neuropático (neuropatía diabética, neuropatía compresiva, dolor postquirúrgico, lesión medular...): según ciertos estudios (5) hasta un décimo de la población general sufre de dolor neuropático, que es a su vez un tipo de dolor muy complejo y de difícil tratamiento. A pesar de existir numerosos fármacos con acción en el sistema nervioso central y periférico muy pocos de ellos tienen una indicación específica. Solo el 33,00-50,00 % de los pacientes con dolor neuropático se benefician de la primera línea de tratamiento (35).

Dolor vascular (angina crónica refractaria, dolor isquémico por vasculopatía periférica): la incidencia de la angina crónica refractaria se estima en unos 30.000-50.000 casos al año en Europa y el 5,00-10,00% de los pacientes con cardiopatía isquémica crónica pueden padecerlo. Algunos tipos de angina son refractarios al tratamiento y se diagnostican cuando se han agotado las opciones de revascularización (36). El 15,00-20,00% de los pacientes mayores de 70 años sufre algún tipo de enfermedad arterial periférica (EAP) (37). En algunos casos críticos, en los cuales el resto de alternativas terapéuticas han fracasado, es necesario emplear la neuroestimulación medular para paliar el dolor (38).

Desde el punto de vista económico, el impacto del dolor crónico en nuestro sistema sanitario es considerable. En España, se estima que de forma directa, cuesta en torno a 16.000M de euros anuales, que equivale a un 2,50% del PIB. De forma indirecta, “el Instituto de Estudios Fiscales cifra el impacto del dolor crónico en el mercado laboral en 2.500 millones de euros con 52 millones de jornadas laborales perdidas” (39). El empleo de tratamientos eficaces contra el dolor crónico, como la neuroestimulación, podría contribuir a reducir estos costes.

Es importante encontrar solución a todas aquellas patologías que causan dolor crónico, porque es un problema que abarca un gran porcentaje de la población, y, también, para mejorar la calidad de vida de la población y para reducir costes directos e indirectos al sistema. Por todo ello, investigar el uso y los múltiples beneficios que ofrece la neuroestimulación medular resulta de gran importancia, tanto desde el punto de vista clínico como económico.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 Hipótesis

La neuroestimulación medular es efectiva en el manejo del dolor crónico neuropático, logrando una reducción significativa del dolor y una mejora en el estado emocional de los pacientes.

3.2 Objetivos

El objetivo principal es evaluar la eficacia de la neuroestimulación medular (cordones posteriores) en pacientes con dolor crónico neuropático, centrándose en la reducción del dolor y la mejora del estado emocional.

Objetivos específicos:

1. Medir la intensidad del dolor antes y después del implante mediante la Escala Visual Analógica (EVA).
2. Analizar los cambios en ansiedad y depresión utilizando la Escala Hospitalaria de Ansiedad y Depresión (HADS) pre y post implante.
3. Valorar la percepción global de mejoría mediante el porcentaje de alivio del dolor referido por el paciente.

3.3 Pregunta de investigación

P (Población): Pacientes con dolor crónico neuropático.

I (Intervención): Neuroestimulación medular de cordones posteriores.

C (Comparación): Estado previo al implante.

O (Resultados): Reducción del dolor y mejora del estado emocional.

En pacientes con dolor crónico neuropático, ¿la neuroestimulación medular logra una reducción del dolor y una mejora del estado emocional en comparación con su situación previa al implante?

4. METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

Este TFG está incluido dentro de un proyecto de investigación que se trata de un estudio descriptivo retrospectivo longitudinal realizado en base al análisis de datos recogidos de la Unidad del Dolor de Valladolid (UDOVA), alianza entre el Hospital Clínico de Valladolid (HCUV) y el Hospital Universitario Río Hortega (HURH), entre diciembre de 2024 y mayo de 2025. Estos datos muestran la evolución de los pacientes durante 12 meses tras la implantación de un neuroestimulador.

4.2 Población. Muestra. Criterios de inclusión y exclusión

Pacientes con dolor crónico de tipo neuropático tratados con neuroestimulación en la Unidad del Dolor de Valladolid. Al ser la UDOVA el centro de referencia en Castilla y León, incluye pacientes del área Este y Oeste de Valladolid, así como pacientes de otras áreas de salud. La muestra total del estudio está compuesta por un total de 43 pacientes con neuroestimulador. La muestra final quedó compuesta por 42 pacientes que cumplían los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión:

- Diagnóstico de dolor neuropático crónico.
- Haber recibido un implante de neuroestimulador.
- Seguimiento mínimo de 12 meses tras el implante.
- Edad $\geq$ 18 años.

Criterios de exclusión:

- Historia clínica incompleta.
- Realización de intervenciones quirúrgicas mayores durante el seguimiento post implante.
- Comorbilidades graves que alteren los resultados.

4.3 Procedimiento

El personal de la UDOVA ha realizado consultas pre y post-implante dejando todos los datos registrados en la historia clínica electrónica mediante el calendario estandarizado, consistente en una revisión un mes tras el implante, y a los 3, 6 y 12 meses empleando los cuestionarios analizados en este estudio.

Estos datos han sido recogidos principalmente mediante cuestionarios validados recabados por el personal de la rama de salud mental de la UDOVA (Psicóloga). Fueron administrados mayoritariamente por la psicóloga de la unidad.

4.4 Recolección de datos

La recolección de los datos ha sido realizada de forma retrospectiva explorando los datos de las historias clínicas de los pacientes tratados por la UDOVA.

Datos demográficos: edad, sexo.

Datos clínicos:

- Datos del dispositivo: ubicación de los electrodos, número de electrodos, número de contactos, generador recargable/no recargable, marca comercial del neuroestimulador, existencia de periodo de prueba, duración del periodo de prueba, ubicación del bolsillo.
- Datos descriptivos de la situación inicial del paciente: tratamiento farmacológico, técnicas intervencionistas a las que han sido sometidos, tipo de dolor, zona en la que se percibe el dolor.
- Puntuación de las escalas: EVA y HADS (pre-implante, a los 3 meses y al año), % de alivio del dolor (a los 3 y 12 meses).
- Complicaciones: existencia de complicaciones, motivo de las complicaciones.

4.5 Instrumentos de medida

Escala verbal numérica (EVN)/Escala visual análoga (EVA): el paciente califica la intensidad del dolor en una escala numerada del 0 al 10. El 0 simboliza la inexistencia de dolor y el 10 el peor dolor posible (40). Se ha medido el dolor máximo, cuando peor es la sensación de dolor que percibe el paciente, (abreviado como EVA máx); el dolor mínimo, cuando menos dolor percibe el

paciente (abreviada como EVA mín); y el dolor medio, el nivel de dolor que sienten normalmente (abreviado como EVA med).

Porcentaje de alivio del dolor: escala que emplea el valor inicial de la EVN y lo compara con el obtenido tras la intervención (41). El 0% significa que no ha habido alivio del dolor en absoluto y el 100% que el dolor se ha eliminado por completo.

Escala de ansiedad y depresión hospitalaria (HADS): escala validada y autoadministrada que consta de dos subescalas, cada una de 7 cuestiones, las cuales valoran el grado de ansiedad (rango, 0-21) y depresión (rango, 0-21), respectivamente (Anexo II). Cada ítem se valora según una escala Likert de 4 puntos (rango 0-3). En la validación original de la escala se establecieron los siguientes puntos de corte para cada subescala: (rango 0-21), 0-7 ausencia de ansiedad y/o depresión; 8-10 posible presencia de ansiedad y/o depresión o valores límite; 11-21: presencia de ansiedad y/o depresión (42).

El resultado total del HADS (rango, 0-42) se obtiene sumando las dos subescalas. La anhedonia es un punto clave de la escala, sirve para diferenciar la ansiedad de la depresión. Una puntuación mayor indica una mayor gravedad de los síntomas (43).

4.6 Análisis estadístico

Los datos recopilados mediante los cuestionarios realizados en consulta se pasaron a una base de datos en Excel. Posteriormente, se realizó el análisis estadístico mediante el uso del programa Statistical Package for the Social Sciences (SPSS).

Las variables continuas paramétricas se describen como media $\pm$ desviación estándar (DE). De igual forma se describirán aquellas que sean discretas.

Las variables no paramétricas se describen mediante mediana y rango intercuartílico (RIQ). De igual forma se describirán aquellas que sean discretas.

Las variables categóricas se describen en forma de frecuencias (%).

Se ha estudiado la normalidad de las variables mediante las pruebas de Shapiro-Wilk y Kolmogorov-Smirnov.

Variables normales: EVA máx pre-implante, EVA mín 3 meses, % alivio 3 meses, HADS pre-implante P1-P14, HADS 3 meses P1-P14, HADS 12 meses P1-P14.

Variables no paramétricas: EVA mín pre-implante, EVA med pre-implante, EVA máx 3 meses, EVA med 3 meses, EVA máx 12 meses, EVA mín 12 meses, EVA med 12 meses, HADS total (pre-implante, 3 meses, 12 meses), HADS subescala depresión (pre-implante, 3 meses y 12 meses), HADS subescala ansiedad (pre-implante, 3 meses y 12 meses).

El contraste de hipótesis se ha realizado con el test T de Student en variables paramétricas y con el Test de Wilcoxon en variables no paramétricas. En la comparación de dos o más muestras se ha empleado ANOVA para medidas repetidas en variables paramétricas y Friedman en no paramétricas.

Las correlaciones se han realizado con el coeficiente de correlación de Pearson para las variables normales y la correlación de Spearman para aquellas variables no paramétricas. El grado de correlación se expresa a través del índice de correlación, cuyos valores oscilan entre 0 y 1. La fuerza de la correlación se interpretará según los valores del coeficiente de Pearson o Spearman, clasificándose en muy débil (0-0,19), débil (0,20-0,39), moderada (0,40-0,59), fuerte (0,60-0,79) o muy fuerte (0,80-1,00), en función de su valor absoluto. El signo (+ o -) indica el tipo de correlación: directa (+) o inversa (-).

En las comparaciones de grupos se ha empleado la Corrección de Bonferroni.

El nivel de significación empleado para rechazar la hipótesis nula es $\leq 0,05$.

4.7 Cronograma de ejecución

El presente TFG se realizó entre diciembre de 2024 y mayo de 2025.

ETAPAS DE DESARROLLO:

Tabla 1. Cronograma de ejecución.

Diciembre	Búsqueda bibliográfica para la posterior realización del trabajo, realización del protocolo y documentación necesaria para solicitar la aprobación del trabajo al comité ético.
Enero, 1ª mitad	
Enero, 2ª mitad	Diseño de la metodología del trabajo.
Febrero	

	Creación de la base de datos para el análisis estadístico de los mismos.
Marzo	Análisis estadístico de los datos recabados mediante la realización de cuestionarios autoadministrados en consultas de la UDOVA.
Abril	Análisis de los resultados obtenidos, discusión, maquetación final del trabajo y realización de la presentación.
Mayo	

5. CONSIDERACIONES ÉTICO-LEGALES.

El presente TFG cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación (CEI) y el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Río Hortega y del Hospital Clínico Universitario de Valladolid con código PI-25-26-C. (Anexo III)

El estudio se ha llevado a cabo siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki sobre estudios clínicos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Los datos de los pacientes se hicieron anónimos antes de ser incluidos en las bases de datos, solo el equipo de investigación autorizado tenía acceso a la información completa. Los datos se almacenaron en un entorno seguro, cumpliendo con las normativas de protección de datos personales (RGPD) y las directrices del hospital. La información ha sido utilizada únicamente con fines de investigación y no se compartirá con terceros sin la autorización correspondiente.

El estudio no presenta riesgo para los participantes. En la parte retrospectiva, no se realizarán intervenciones adicionales más allá de la revisión de las historias clínicas. Los resultados del estudio se comunicarán de manera transparente, a la comunidad científica. Se garantizará que los resultados se presenten de manera agregada y anónima, evitando la identificación de los pacientes individuales.

6. RESULTADOS

6.1 Características demográficas y clínicas de la muestra.

Se incluyeron un total de 43 pacientes. La edad media de la población estudiada fue de $53,60 \pm 10,76$ (rango, 31-80), siendo el 62,80% mujeres y el 37,20% varones.

Las patologías que padecen los individuos estudiados son las siguientes: el 74,40% padece SDEP, 9,30% dolor neuropático, y el 2,30% de polineuropatía sensitivo-motora, Dentro del SDEP el 84,38% es de tipo 2, el resto, de tipo 1. Dentro del SDRC el 66,66% es de tipo 1 y el resto, de tipo 2.

Las zonas en las que los pacientes padecían el dolor se aprecian en la figura 5.

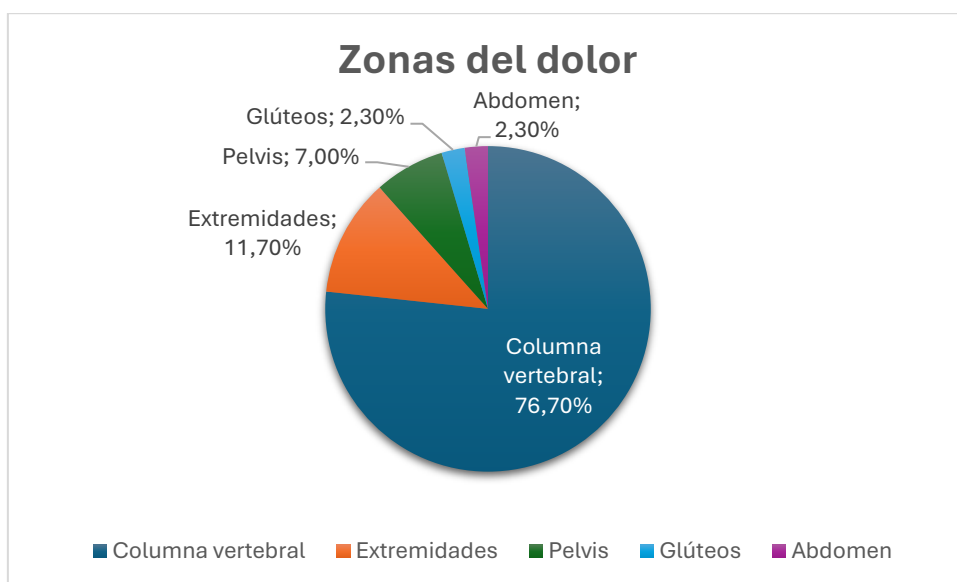


Figura 5. Zonas en las que los sujetos padecen el dolor. Elaboración propia.

El dolor era bilateral en el 69,80% de los casos, exclusivamente en el lado izquierdo en el 11,60% de los casos, exclusivamente en el lado derecho en el 11,60% de los casos y bilateral pero más pronunciado en uno de los dos lados en el 7,00% de los casos.

El dolor máximo medio de la muestra, categorizado mediante la escala EVA era de $8,98 \pm 1,47$ (Fig. 6). El 41,9% de los pacientes refería un dolor severo (EVA 7-8, tabla 2) de forma constante. Antes del implante, la EVA media registró una media de $6,28 \pm 2,08$, y la EVA mínima mostró una media de $5,30 \pm 2,37$.

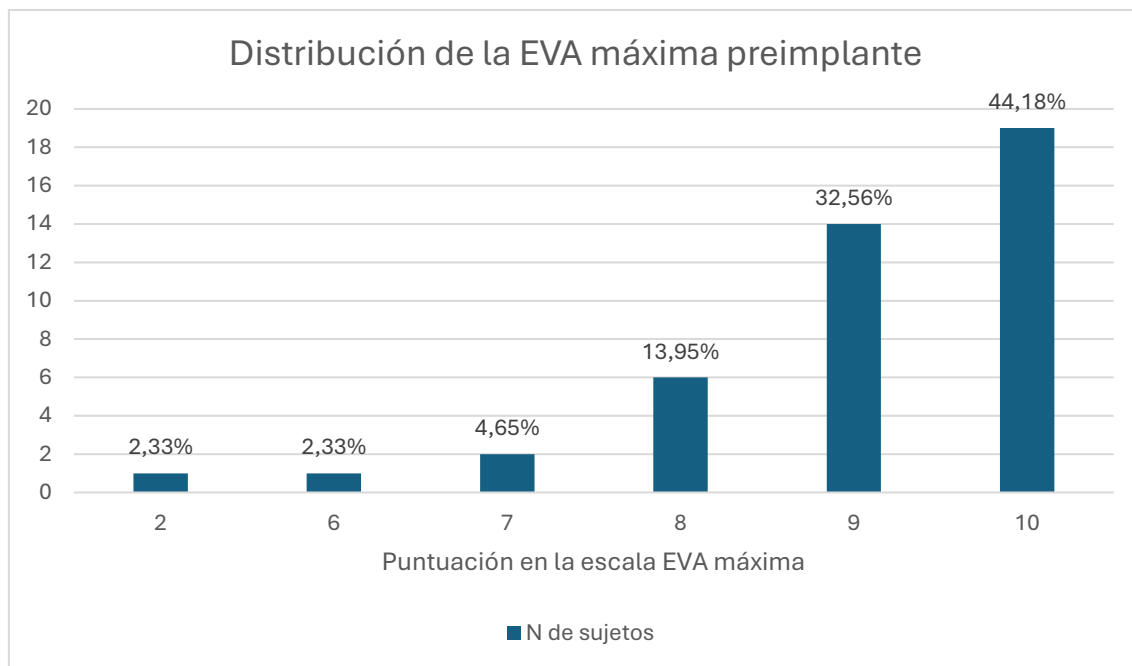


Figura 6. Frecuencias EVA máxima preimplante. Elaboración propia

Tabla 2. Categorización del dolor inicial.

Categorización del dolor inicial	EVA máxima	EVA mínima	EVA media
Sin dolor (0) - n (%)	0 (0%)	2 (4,7%)	0 (0%)
Leve (1-3) - n (%)	1 (2.3%)	6 (14.0%)	7 (16.2%)
Moderado (4-6) - n (%)	1 (2.3%)	24 (55.8%)	14 (32.6%)
Severo (7-8) – n (%)	8 (18.6%)	7 (16.2%)	18 (41.9%)
Máximo (9-10) - n (%)	33 (76.8%)	4 (9.3%)	4 (9.3%)

Respecto al consumo de analgésicos antes del implante, se observó que el 67,40% de los participantes consumía paracetamol; el 67,40%, opioides; el 60,50%, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y el 20,90%, metamizol. Entre otros medicamentos, el 62,80%, de los pacientes consumía antidepresivos; el 58,10% antiepilépticos; el 32,60%, ansiolíticos; el 2,30% antipsicóticos y el 2,30% hipnótico-sedantes.

En relación al empleo de técnicas intervencionistas, el 34,90% de los pacientes fue tratado mediante infiltraciones de anestésico local en alguna ocasión, con una media de infiltraciones recibidas de $0,57 \pm 0,94$; el 32,60% con epidurolisis química, con una media de epidurolisis química realizadas de $0,50 \pm 0,80$; el 20,90% con radiofrecuencia con una media de sesiones de radiofrecuencia por paciente de $0,48 \pm 1,63$, el 14,00% con epiduroscopia con una media de epiduroscopias recibidas de $0,14 \pm 0,35$; el 7,00% con bloqueo nervioso con una media de bloqueos recibidos de $0,07 \pm 0,26$, el 4,70% con radiofrecuencia pulsada con una media de sesiones de radiofrecuencia pulsada por paciente; de $0,05 \pm 0,22$; y el 2,30% con discólisis con una media de discolisis realizadas de $0,02 \pm 0,15$.

6.2 Características del implante

En el 100% de los casos el neuroestimulador implantado era medular. La media de implantes realizados por paciente es de $1,17 \pm 0,44$. Respecto al número de implantes, se observó que el 81,40% de los pacientes recibió un único implante, el 11,60% fue sometido a dos implantes y el 2,30% requirió un tercer implante.

En relación con la compañía fabricante, se identificó que el 44,20% de los dispositivos corresponden a la marca MEDTRONIC, el 30,20% a BOSTON, el 23,30% a NEVRO y el 2,30% a ABBOTT.

La media de electrodos por paciente fue de $2,56 \pm 0,90$ y la media del número de contactos es de $7,91 \pm 0,61$. Asimismo, se observó que el 72,10% de los pacientes presentaban la implantación de dos electrodos, mientras que el 27,90% contaba con la implantación de cuatro electrodos, dos cervicales y dos torácicos. Además, se determinó que la localización de los electrodos correspondió en un 67,40% a la región dorsal y en un 32,60% a la región cervical.

El bolsillo del neuroestimulador se colocó en el glúteo en el 62,80% de los pacientes, en la zona lumbar en el 27,90%, en el abdomen en el 2,30%, y en la zona intermedia entre glúteos y la zona lumbar en el 2,30%.

En el 76,70% de los casos se realizó la implantación en dos tiempos, con una duración media de la fase de prueba de $11,09 \pm 6,96$ días.

6.3 Evolución del grado de dolor:

En relación con la percepción del dolor evaluada mediante la escala visual analógica (EVA), se observó que, antes del implante, la EVA máxima presentó una media de $8,98 \pm 1.47$ puntos, la EVA media un promedio de $5,30 \pm 2,37$ puntos, y la EVA mínima $6,28 \pm 2,08$ puntos (Fig. 5).

En contraste, a los 3 meses tras la realización del implante, hubo una disminución significativa del grado de dolor (tabla 3) la EVA máxima se redujo en $3,35 \pm 2,22$ puntos, la EVA media en $2,60 \pm 2,40$ puntos y la EVA mínima en $3,67 \pm 3,07$ puntos.

A los 12 meses la reducción del dolor también fue significativa en comparación con la visita preimplante, la EVA máxima presentó una reducción media de $3,62 \pm 2,37$ puntos, la EVA media de $2,42 \pm 2,46$ puntos y la EVA mínima de $2,63 \pm 2,85$. Se determinó que el **porcentaje de alivio del dolor** tuvo de media un **$52,79\% \pm 24,47$** .

Se han observado diferencias significativas entre los niveles de dolor medidos en V0-V1 y V0-V2 en la EVA máx, med y mín. No se han observado diferencias significativas entre las visitas V1 y V2, ya que en V2 se mantienen los resultados logrados en V1 (tabla 3).

Tabla 3. Comparación resultados de la escala EVA entre visitas. El nivel de significación obtenido mediante el test de Wilcoxon debe ser <0,05 para que existan diferencias significativas.

Cuestionario/Escala	V0 Pre-implante	V1 Post-implante 3 meses	V2 Post-implante 12 meses	p-valor V0-V1	p-valor V0-V2	p-valor V1-V2
EVA máxima (Rango 0-10) Mediana ± RIQ	8,98 ± 1,47	5,63 ± 2,31	5,36 ± 2,31	<0,001	<0,001	0,389
EVA media (Rango 0-10) Mediana ± RIQ	5,30 ± 2,37	2,63 ± 2,21	2,67 ± 2,01	<0,001	<0,001	0,085
EVA mínima (Rango 0-10) Mediana ± RIQ	6,28 ± 2,08	3,67 ± 2,22	3,86 ± 2,23	<0,001	<0,001	0,263

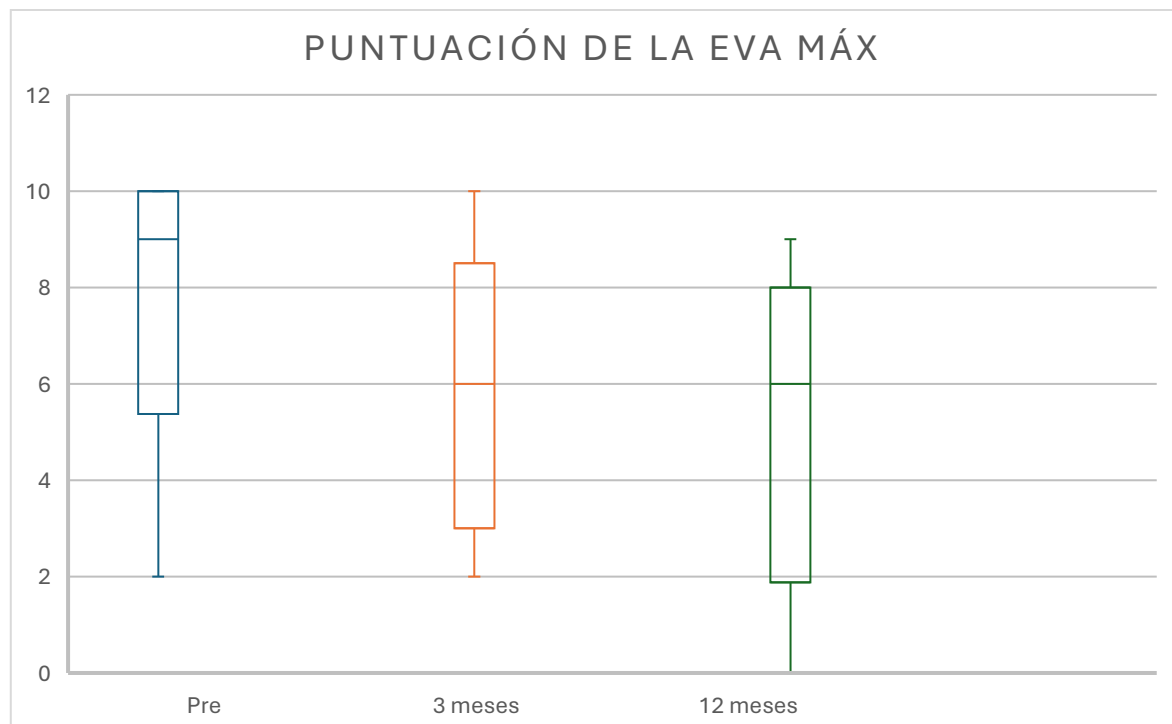


Figura 7. Puntuación de la EVA máxima en las diferentes visitas. Elaboración propia.

6. 4 Evolución del grado de ansiedad y depresión.

La mediana de la puntuación total del cuestionario HADS pre-implante (tabla 4, Fig. 8) era de $18,10 \pm 9,20$ puntos (rango, 0-42). Antes de la realización del implante, 19 sujetos (44,20%) presentaban puntuaciones compatibles con ansiedad según el punto de corte establecido (≥ 11) y 7 sujetos (16,30%), puntuaciones borderline o límite (8-10). Previa realización del implante, 15 pacientes (34,88%) presentaban valores compatibles con depresión según el punto de corte establecido (≥ 11) y 12 pacientes (27,90%) presentaban valores borderline o límite (8-10).

A los 3 meses se aprecia una reducción en la subescala de ansiedad de $2,50 \pm 4,66$ puntos, en la subescala de depresión de $3,02 \pm 4,08$ puntos y en la puntuación total de $5,64 \pm 8,04$ puntos.

La reducción media a los 12 meses en comparación con la puntuación inicial de la subescala de ansiedad fue de $3,35 \pm 6,00$ puntos, la de subescala de depresión de $2,83 \pm 5,44$ y la de la puntuación total de $6,07 \pm 10,97$ puntos.

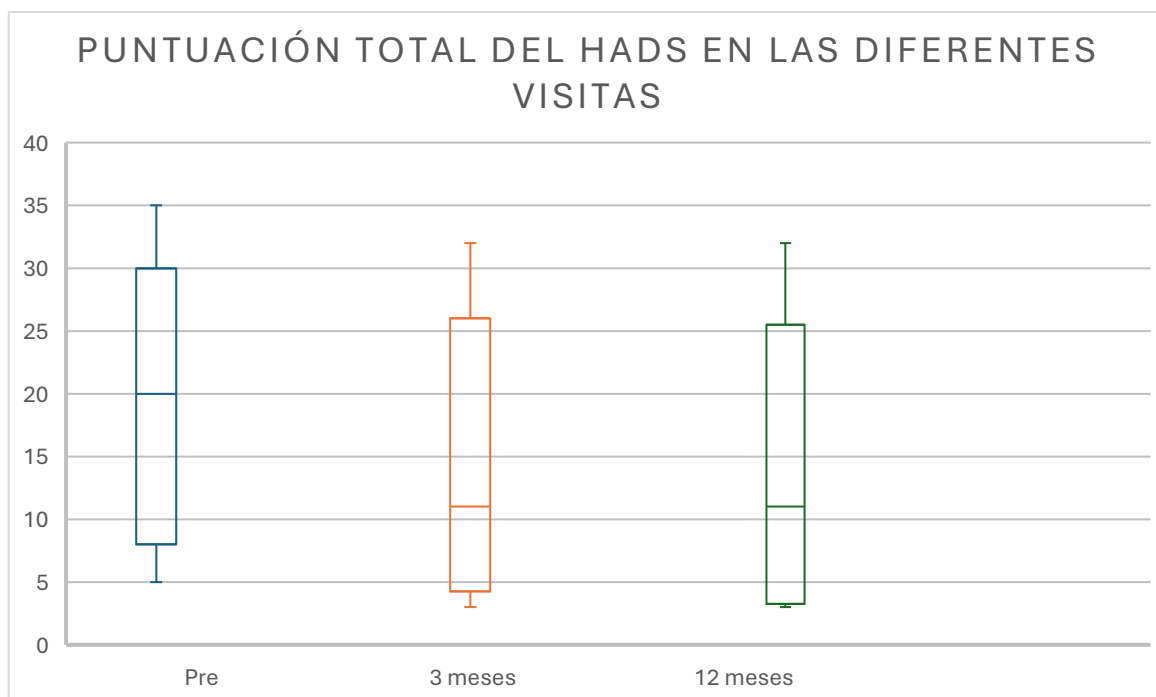


Figura 8. Evolución del grado de ansiedad y depresión (Escala HADS). Elaboración propia.

Se han hallado diferencias significativas entre V0-V1 y V0-V2 en ambas subescalas y en la puntuación total del cuestionario. En cambio, los resultados conseguidos en V1 se mantienen estables en V2, sin cambios significativos en ninguna de sus subescalas ni en la puntuación total (tabla 4).

Tabla 4. Comparativa de los niveles de HADS entre visitas. Contraste de hipótesis mediante test de Wilcoxon.

Escala/Subescala	V0 Pre- implante	V1 Post- implante 3 meses	V2 Post- implante 12 meses	p-valor V0-V1	p-valor V0-V2	p-valor V1-V2
Subescala ansiedad (rango 0-21) Mediana $\pm$ RIQ	9,43 $\pm$ 4,97	6,77 $\pm$ 4,76	5,93 $\pm$ 4,97	0,002	0,001	0,172
Subescala depresión (rango 0-21) Mediana $\pm$ RIQ	8,67 $\pm$ 4,86	6,64 $\pm$ 4,44	5,70 $\pm$ 4,76	<0,001	0,002	0,946
Puntuación total (rango 0-42) Mediana $\pm$ RIQ	18,10 $\pm$ 9,20	12,16 $\pm$ 8,42	11,67 $\pm$ 9,37	<0,001	0,001	0,442

Analizando las preguntas de la subescala de ansiedad observamos que aquellas que denotaron una mejora significativa, es decir, con $p \leq 0,05$ fueron las preguntas 1, 3, 5, 7, 9, 11 Y 13 (Fig. 6). Las preguntas 1, 7, 9, 11 están relacionadas, con el nerviosismo y la incapacidad de relajarse mientras que las preguntas 3, 5, y 13 están relacionadas con el miedo y la preocupación (Anexo II).

Tabla 5. Comparación de las puntuaciones de las preguntas de la subescala de ansiedad entre las diferentes visitas.

Pregunta	p-valor	V0-V1	V0-V2	V1-V2
1 (1A)	0,005	0,078	0,027	0,975
3 (2A)	0,039	0,951	0,027	0,285
5 (3A)	0,007	0,017	0,111	1,000
7 (4A)	<0,001	0,036	0,003	1,000
9 (5A)	0,078	0,678	0,233	0,288
11 (6A)	0,002	0,042	0,012	0,692
13 (7A)	0,003	0,028	0,011	1,000

Analizando las preguntas de la subescala de depresión observamos que aquellas que denotaron una mejora significativa, es decir, con $p \leq 0,05$ fueron las preguntas 2, 4, 8, 10, 12, y 14 (Fig. 6). Las preguntas 2, 4, 12 y 14 están relacionadas con la felicidad y la capacidad de disfrutar (cuanto mayor es la puntuación menor capacidad tienen). Las preguntas 8 y 10 están relacionadas con la autopercepción y el arreglo personal (Anexo II).

Tabla 6. Comparación de las puntuaciones de las preguntas de la subescala de depresión entre las diferentes visitas.

Pregunta	p-valor	V0-V1	V0-V2	V1-V2
2 (1D)	<0,001	<0,001	0,005	1,000
4 (2D)	<0,001	<0,001	0,011	0,481
6 (3D)	0,114	0,096	1,000	0,481
8 (4D)	0,008	0,209	0,011	0,546
10 (5D)	0,022	0,048	0,139	1,000
12 (6D)	0,018	0,073	0,150	1,000
14 (7D)	0,016	0,078	0,112	1,000

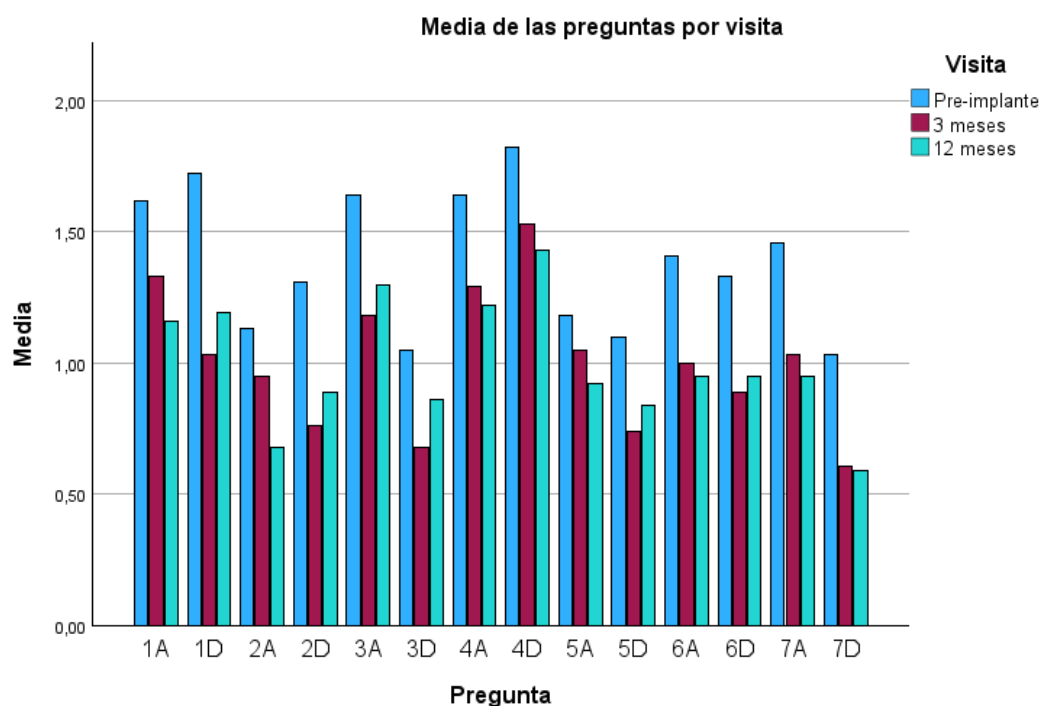


Figura 9. Evolución de la puntuación media de las preguntas del HADS en las diferentes visitas. Elaboración propia.

6.5 Correlaciones

Correlaciones entre variables clínicas y emocionales.

Se ha identificado un grado de correlación inversa moderada ($-0,427$; $0,005$) entre el número de implantes recibidos y el % de alivio a los 3 meses.

Se ha observado una correlación fuerte (muy fuerte a los 12 meses), entre las puntuaciones de las subescalas de ansiedad y depresión en todas las visitas (V0: $r=0,765$; $p<0,001$, V1: $r=0,699$; $P<0,001$ y V2: $r=0,821$; $p<0,001$) (Fig. 10)

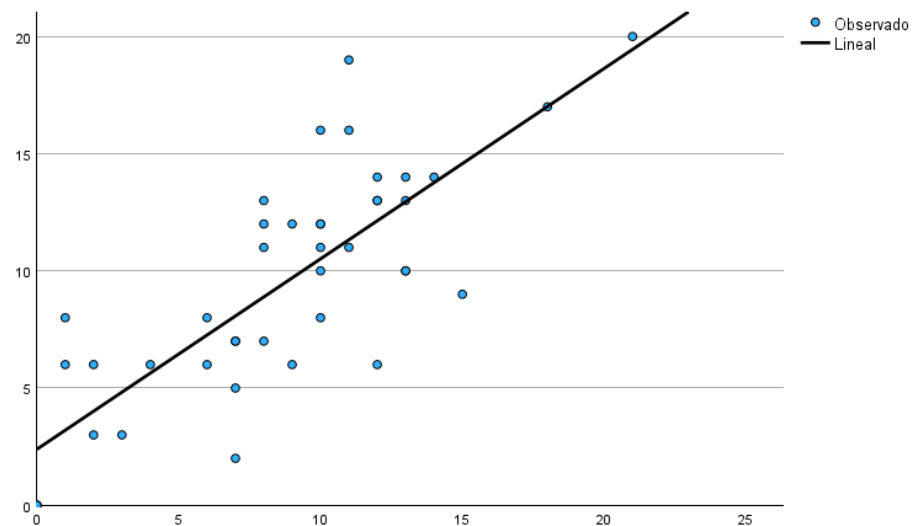


Figura 10. Correlación entre la subescala de ansiedad (V0) y la subescala de depresión (V0). En el eje X, las puntuaciones de la subescala de depresión, en el eje Y, las puntuaciones de la subescala de ansiedad. Elaboración propia.

Correlaciones entre intervenciones o tratamientos.

Se observa un grado de correlación moderado ($r=0,563$; $p<0,001$) entre el número de bloqueos nerviosos y el número de discólisis realizadas. Se aprecia un grado de correlación inversa moderada ($r=-0,426$; $p=0,005$) entre la puntuación inicial de la subescala de ansiedad del HADS y el número de infiltraciones recibidas pre-implante.

7. DISCUSIÓN

El presente estudio evaluó la eficacia de la neuroestimulación medular en pacientes con dolor neuropático crónico, con especial atención a la evolución del dolor (EVA) y de los síntomas emocionales (HADS)

Se ha demostrado la efectividad de la neuroestimulación medular para reducir el dolor, con una reducción media importante. Las diferencias se observan en la primera visita postoperatoria a los 3 meses. Sin embargo, Traeger A. y cols, en una revisión sistemática que incluía únicamente ensayos clínicos aleatorizados, demostraron al su efectividad en menos de un mes tras el implante (44). Además, ese estudio evidenció una reducción importante en el consumo de opioides (44), en un 15% de los sujetos. Petersen E, (45) demostró, en una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados, que la neuromodulación es una opción terapéutica útil en pacientes con neuropatías, como la neuropatía diabética dolorosa, destacando mayor nivel de satisfacción en pacientes con programaciones de altas frecuencias (10kHz) que son subparestésicas, sin sensación de hormigueo y reducen la sensación dolorosa de forma igualmente satisfactoria. Por ello, es importante adecuar la programación del dispositivo acorde a las necesidades y confort del paciente, con un correcto ajuste de la programación los resultados en la reducción del dolor son rápidos según Traeger A. y cols (44), por eso se puede determinar que es una intervención efectiva a corto plazo.

Los resultados del presente estudio demuestran la efectividad de la neuroestimulación medular en la reducción de los niveles de ansiedad y depresión, objetivados mediante la escala HADS. También Corallo F, y cols. (46), mediante un estudio observacional prospectivo, demostraron una reducción significativa de los síntomas ansiosos, objetivada mediante la escala de ansiedad de Hamilton, y de los síntomas depresivos, objetivada mediante el inventario de depresión de Beck. Los niveles de ansiedad y depresión en el presente estudio mostraron una fuerte correlación directa entre sí, del mismo modo que Corallo F, y cols (46).

Estos resultados parecen indicar que la mejoría de los síntomas ansioso-depresivos está relacionada con la reducción del dolor, provocada por la

implantación del dispositivo. También es posible que esta mejoría esté asociada a la mayor autonomía del paciente tras el implante, a la mayor percepción de control, así como a la percepción de un mayor apoyo clínico.

La mayoría de los pacientes tuvieron una fase de prueba de acuerdo con lo indicado en la bibliografía por Shanthanna H, y cols. que lo recomienda en todos los casos excepto en la angina de pecho (recomendación grado B) (20).

A pesar de no haber sido abordado por el presente estudio es relevante destacar un novedoso tipo de neuroestimulación denominado en inglés “*Differential Target Multiplexed spinal cord stimulation*” (DTM SCS), la cual ha demostrado, mediante un ensayo clínico aleatorizado, mejores resultados en la reducción del dolor refractario al tratamiento de extremidades, tronco y espalda baja, que la neuroestimulación medular convencional (47). Este tipo de neuroestimulación consiste en el empleo de diferentes estímulos eléctricos (con diferentes frecuencias, amplitudes y anchos de pulso) en varias zonas diana.

7.1 Futuras aplicaciones clínicas

Más allá del tratamiento del dolor crónico, la neuroestimulación medular está abriendo nuevas posibilidades terapéuticas. Estudios recientes han mostrado su potencial para mejorar la movilidad de brazos y manos en personas con lesiones medulares (48), e incluso para favorecer la recuperación motora del hemicuerpo inferior en casos de parálisis (49). Además, investigaciones como la de Opova K. y cols. sugieren su utilidad en pacientes con Parkinson avanzado, ayudando a mejorar la postura y la marcha (50).

Aunque estas aplicaciones no se han abordado en el presente estudio, representan una línea prometedora de investigación y reflejan la relevancia creciente de la neuroestimulación en otros ámbitos clínicos todavía por explorar.

Además, sería recomendable desarrollar estudios prospectivos con grupo control y mayor tamaño muestral que confirmen estos hallazgos y evalúen la sostenibilidad de los beneficios a largo plazo. Además, futuras investigaciones podrían explorar comparaciones entre diferentes modalidades de estimulación (convencional vs. DTM o alta frecuencia), así como el impacto de la intervención sobre otros aspectos como la calidad del sueño, el retorno laboral o la adherencia terapéutica.

7.2 Limitaciones del estudio

La muestra empleada en el estudio es reducida (42 sujetos), por lo que los resultados obtenidos no se pueden extrapolar a la población total de pacientes con dolor neuropático crónico. A pesar de ello, se logró obtener resultados significativos en variables clínicas y emocionales.

La interpretación de algunas correlaciones podría haberse beneficiado de un mayor apoyo experto en análisis estadístico avanzado.

La ausencia de grupo control en el estudio también supone una limitación importante en la interpretación de los resultados, así como la ausencia de una valoración del posible efecto placebo del implante del dispositivo.

Al haberse realizado en un único centro, la UDOVA, existe posibilidad de sesgo en los resultados del estudio.

7.3 Fortalezas del estudio

1. Se ha realizado un seguimiento estrecho de la evolución de los pacientes durante todo el estudio.
2. Todos los pacientes incluidos tenían una historia clínica detallada de la cual era posible extraer datos de interés.
3. Se ha realizado con la ayuda de múltiples profesionales de distintas ramas científicas (medicina, enfermería, psicología).

7.4 Aplicaciones para la práctica

Este estudio demuestra la eficacia de la neuroestimulación medular para reducir la incidencia de síntomas ansioso-depresivos en pacientes con dolor neuropático crónico, así como el dolor objetivado mediante la escala EVA.

Por ello, los resultados de los estudios sugieren que es una alternativa útil para el tratamiento del dolor neuropático crónico en pacientes que no perciben mejoría con otros tratamientos.

La incorporación de evidencia sobre la eficacia de la neuroestimulación permite a los profesionales de enfermería ofrecer una orientación fundamentada a pacientes con dolor crónico, favoreciendo decisiones informadas. Para ello, es necesaria la formación y especialización del personal de enfermería en terapias avanzadas en el ámbito de enfermería.

En conjunto, los resultados obtenidos respaldan el uso de la neuroestimulación medular como una herramienta eficaz para reducir tanto el dolor como los síntomas emocionales asociados al dolor neuropático crónico, mejorando así la calidad de vida del paciente. Estos hallazgos refuerzan la importancia de su indicación en casos seleccionados y la necesidad de una atención multidisciplinaria continuada.

8. CONCLUSIONES

Los hallazgos de este estudio respaldan el uso de la neuroestimulación medular como una estrategia terapéutica eficaz y segura en el tratamiento del dolor neuropático crónico refractario. Su impacto positivo sobre el dolor y el estado emocional subraya la importancia de incorporar esta técnica dentro de un enfoque multidisciplinar centrado en el paciente, y refuerza la necesidad de continuar investigando sus beneficios a medio y largo plazo.

1. La neuroestimulación medular se presenta como una alternativa eficaz para reducir la percepción del dolor en pacientes con dolor neuropático crónico, mejorando su control sintomático de forma significativa tras la implantación y sostenida en el tiempo.
2. La intervención ha mostrado un efecto positivo en el estado emocional de los pacientes, favoreciendo la disminución de los síntomas de ansiedad y depresión asociados al dolor crónico. Esto sugiere una relación entre el alivio del dolor y el bienestar psicológico en este tipo de pacientes.
3. Los pacientes valoraron de forma favorable el tratamiento con neuroestimulación, expresando una mejora subjetiva del dolor que refuerza el beneficio percibido en su calidad de vida.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. IASP. IASP Subcommittee on Taxonomy. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. . Pain. 1976;(6(3)):249-52.
2. Dolor.com. <https://www.dolor.com/para-sus-pacientes/tipos-de-dolor/clasificacion-dolor>. 2023. Clasificación del dolor.
3. Ponce Nolla JL, Santirso Benito T, María Tablado MÁ. Tutor and resident in rural rotation. Vol. 50, Atención Primaria. Elsevier Doyma; 2018. p. 317-8.
4. Alcántara Montero A, Ibor Vidal PJ. Review of the definition of neuropathic pain: A great challenge. Vol. 45, Semergen. Ediciones Doyma, S.L.; 2019. p. 73-4.
5. Maritza Velasco V. Dolor neuropático. Revista Médica Clínica Las Condes. julio de 2014;25(4):625-34.
6. Rodríguez-Merchan EC, Delgado-Martínez AD, Andrés-Ares J De. Radiofrequency Ablation for the Management of Pain of Spinal Origin in Orthopedics. Vol. 11, Archives of Bone and Joint Surgery. Mashhad University of Medical Sciences; 2023. p. 666-71.
7. Arribas Blanco JM, Rodríguez Pata N, Arrola BE, Beltrán Martín M, Arribas JM, Berlín B. Anestesia local y locorregional en cirugía menor.
8. Trinidad JM, Torres LM. Epidurolysis o adhesiolysis lumbar: técnica de Racz. Vol. 18, Rev. Soc. Esp. Dolor. 2011.
9. Lizarraga M BN. Selección del paciente candidato a bloqueo nervioso. ANALES Sis San Navarra. 1999;22(2).
10. Trinidad JM, Torres LM. Discolysis lumbar. Revista Sociedad Española del Dolor. 2012;19(1):32-8.
11. Avellanal M. Epiduroscopia. Rev Esp Anesthesiol Reanim. enero de 2011;58(7):426-33.
12. Sun L, Peng C, Joosten E, Cheung CW, Tan F, Jiang W, et al. Spinal Cord Stimulation and Treatment of Peripheral or Central Neuropathic Pain: Mechanisms and Clinical Application. Vol. 2021, Neural Plasticity. Hindawi Limited; 2021.
13. López J.M PJFMLMVIJUEMLATM. Guía española de neuroestimulación. 2012.
14. Canós D, Izquierdo D, Robledo D, Bermejo D, Gallach D. La Terapia con Neuroestimulación para el abordaje del Dolor Crónico. 2019.
15. Kot P, Pintado C, Rodríguez P, Fabregat G, Villanueva V, Asensio J, et al. Spinal cord stimulation, Analysis of the diagnostic Indications. Revista de la Sociedad Española del Dolor. 2020;27(4):234-8.
16. Wills B, Monsalve G, Álvarez D, Amaya W, Moyano J, Buitrago AF. Neuroestimulador espinal para el tratamiento de la angina cardiaca refractaria. Revista Colombiana de Cardiología. noviembre de 2015;22(6):312-7.

17. Acevedo González JC, González A, Melzack JR, Wall P. Ronald Melzack and Patrick Wall. La teoría de la compuerta. Más allá del concepto científico dos universos científicos dedicados al entendimiento del dolor. Vol. 20. 2013.
18. Melzack R WP. On the nature of cutaneous sensory mechanisms. *Brain*. 1962;(85):331-56.
19. Mendell LM. Constructing and deconstructing the gate theory of pain. *Pain*. febrero de 2014;155(2):210-6.
20. Shanthanna H, Eldabe S, Provenzano DA, Bouche B, Buchser E, Chadwick R, et al. Evidence-based consensus guidelines on patient selection and trial stimulation for spinal cord stimulation therapy for chronic non-cancer pain. *Reg Anesth Pain Med*. 1 de junio de 2023;48(6):273-87.
21. Ruiz Pavón EM. Enfermería en la colocación de un Neuroestimulador para control del Dolor de Espalda por Cirugía Fallida. 2015;(11(3)). Disponible en: <http://www.index->
22. Petersen EA, Stauss TG, Scowcroft JA, Brooks ES, White JL, Sills SM, et al. Effect of High-frequency (10-kHz) Spinal Cord Stimulation in Patients With Painful Diabetic Neuropathy. *JAMA Neurol*. 1 de junio de 2021;78(6):687.
23. Yeung AM, Huang J, Nguyen KT, Xu NY, Hughes LT, Agrawal BK, et al. Spinal Cord Stimulation for Painful Diabetic Neuropathy. *J Diabetes Sci Technol*. 17 de enero de 2024;18(1):168-92.
24. Verd Rodríguez M, Ribera Leclerc HJ. <https://www.clinicaluz.es/blog/centro-policlinico-quirurgico/protocolo-de-neuroestimulacion-medular/> . 2017. Protocolo de Neuroestimulación Medular.
25. North RB, Lempka SF, Guan Y, Air EL, Poree LR, Shipley J, et al. Glossary of Neurostimulation Terminology: A Collaborative Neuromodulation Foundation, Institute of Neuromodulation, and International Neuromodulation Society Project. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*. octubre de 2022;25(7):1050-8.
26. Corallo F, De Salvo S, Floridia D, Bonanno L, Muscarà N, Cerra F, et al. Assessment of spinal cord stimulation and radiofrequency: Chronic pain and psychological impact. *Medicine (United States)*. 2020;99(3).
27. Trinh A, Williamson TK, Han D, Hazlewood JE, Norwood SM, Gupta A. Clinical and Quality of Life Benefits for End-Stage Workers' Compensation Chronic Pain Claimants following H-Wave® Device Stimulation: A Retrospective Observational Study with Mean 2-Year Follow-Up. *J Clin Med*. 1 de febrero de 2023;12(3).
28. Kretzschmar M, Reining M, Schwarz MA. Three-Year Outcomes After Dorsal Root Ganglion Stimulation in the Treatment of Neuropathic Pain After Peripheral Nerve Injury of Upper and Lower Extremities. *Neuromodulation*. 1 de junio de 2021;24(4):700-7.
29. Tabatabaei P, Salomonsson J, Kakas P, Eriksson M. Bilateral T12 Dorsal Root Ganglion Stimulation for the Treatment of Low Back Pain With 20-Hz and 4-Hz

- Stimulation, a Retrospective Study. *Neuromodulation*. 1 de enero de 2024;27(1):141-50.
30. Breivik H et al. Survey of chronic pain in Europe: Prevalence, impact on daily life and treatment. *European Journal of Pain*. 2006;10:287-333.
 31. Van Hecke O et al. Neuropathic pain in the general population. A systematic review of epidemiological Studies. *Pain*. 2014;155:654-6.
 32. Aaron R V, Ravyts SG, Carnahan ND, Bhattiprolu K, Harte N, McCauley CC, et al. Prevalence of Depression and Anxiety Among Adults With Chronic Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Netw Open* [Internet]. 3 de marzo de 2025;8(3):e250268. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40053352>
 33. Rodríguez-García J, Sánchez-Gastaldo A, Ibañez Campos T, Vázquez-Sousa C, Cantador-Hornero M, Expósito-Tirado JA, et al. Factores relacionados con la cirugía fallida de hernia discal lumbar. *Neurocirugía*. 2005;16:507-17.
 34. Márquez Martínez E, Ribera Canudas MV, Mesas Idáñez Á, Medel Rebollo J, Martínez Ripol P, Candela Custardoy A, et al. Síndrome de dolor regional complejo. Vol. 13, *Seminarios de la Fundación Española de Reumatología*. 2012. p. 31-6.
 35. Vidal Fuentes J. Dolor neuropático: un reto constante. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*. 2021;
 36. Jiménez Valero S. A debate: Angina refractaria. El dispositivo Reducer como nueva alternativa terapéutica. *Visión desde el intervencionismo. REC: interventional cardiology*. 7 de julio de 2022;
 37. Serrano Hernando FJ, Martín Conejero A. Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. *Rev Esp Cardiol*. septiembre de 2007;60(9):969-82.
 38. Padrón FJR. Editorial Ozonoterapia intradiscal [Internet]. Vol. 16, *Rev Soc Esp Dolor*. 2009. Disponible en: www.cebm.net
 39. Torralba A, Miquel A, Darba J. Situación actual del dolor crónico en España: iniciativa «Pain Proposal». Vol. 21, *Rev Soc Esp Dolor*. 2014.
 40. Pardo C MPCC. Monitorización del dolor. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. 2006;30(8).
 41. Choi SS, Lee JJ, Lee MK, Kim JE, Kim HZ, Park SH, et al. Pain Relief Scale Is More Highly Correlated with Numerical Rating Scale than with Visual Analogue Scale in Chronic Pain Patients [Internet]. Vol. 18, *Pain Physician*. 2015. Disponible en: www.painphysicianjournal.com
 42. Quintana JM, Padierna A, Esteban C, Arostegui I, Bilbao A, Ruiz I. Evaluation of the psychometric characteristics of the Spanish version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand*. 7 de marzo de 2003;107(3):216-21.
 43. Yamamoto-Furusho JK, Sarmiento-Aguilar A, García-Alanis M, Gómez-García LE, Toledo-Mauriño J, Olivares-Guzmán L, et al. Hospital Anxiety and Depression Scale

(HADS): Validation in Mexican Patients with Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterol Hepatol.* 1 de octubre de 2018;41(8):477-82.

44. Traeger AC, Gilbert SE, Harris IA, Maher CG. Spinal cord stimulation for low back pain. Vol. 2023, *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2023.
45. Petersen EA. Spinal cord stimulation in painful diabetic neuropathy: An overview. *Diabetes Res Clin Pract.* 1 de diciembre de 2023;206.
46. Corallo F, De Salvo S, Cannistraci C, Lo Buono V, Di Cara M, Florida D, et al. Chronic pain and spinal cord stimulation. *Medicine (United States)*. 29 de mayo de 2020;99(22):E20490.
47. Fishman M, Cordner H, Justiz R, Provenzano D, Merrell C, Shah B, et al. Twelve-Month results from multicenter, open-label, randomized controlled clinical trial comparing differential target multiplexed spinal cord stimulation and traditional spinal cord stimulation in subjects with chronic intractable back pain and leg pain. *Pain Practice.* 1 de noviembre de 2021;21(8):912-23.
48. Moritz C, Field-Fote EC, Tefertiller C, van Nes I, Trumbower R, Kalsi-Ryan S, et al. Non-invasive spinal cord electrical stimulation for arm and hand function in chronic tetraplegia: a safety and efficacy trial. *Nat Med.* 1 de mayo de 2024;30(5):1276-83.
49. Hachmann JT, Yousak A, Wallner JJ, Gad PN, Edgerton VR, Gorgey AS. Epidural spinal cord stimulation as an intervention for motor recovery after motor complete spinal cord injury. Vol. 126, *Journal of Neurophysiology*. American Physiological Society; 2021. p. 1843-59.
50. Opova K, Limousin P, Akram H. Spinal Cord Stimulation for Gait Disorders in Parkinson's Disease. Vol. 13, *Journal of Parkinson's Disease*. IOS Press BV; 2023. p. 57-70.
51. Bordoli Patricio, Bohn Katherine, Pisani Diego. Variabilidad en los mapas de dermatomas: Una revisión narrativa. *Neuroanatomía.* 2022;13(2):61-73.
52. Gómez-García de Paso A, Muñoz-Martín A, Robaina FJ, de Paso GGA, J RF. Neuroelectroestimulación medular en el síndrome doloroso regional complejo Tipo I. Estudio de casos. *Rev Soc Esp Dolor.* 2007;8:583-8.

ANEXOS:

Anexo I: Cirugía de implantación del neuroestimulador

Colocación implante de prueba

Esta explicación se centrará en el tipo de neuroestimulación empleada en los pacientes del estudio, la realizada con electrodos epidurales percutáneos.

La implantación de los electrodos se realizará en quirófano, bajo anestesia local y/o sedación, ya que el paciente debe confirmarnos, tras ubicar los electrodos a la altura de los dermatomas (Fig. 11) correspondientes a su zona de dolor, si las parestesias cubren la zona dolorida para asegurar una correcta cobertura. Se vigilará la situación del paciente mediante monitorización básica del durante la intervención.

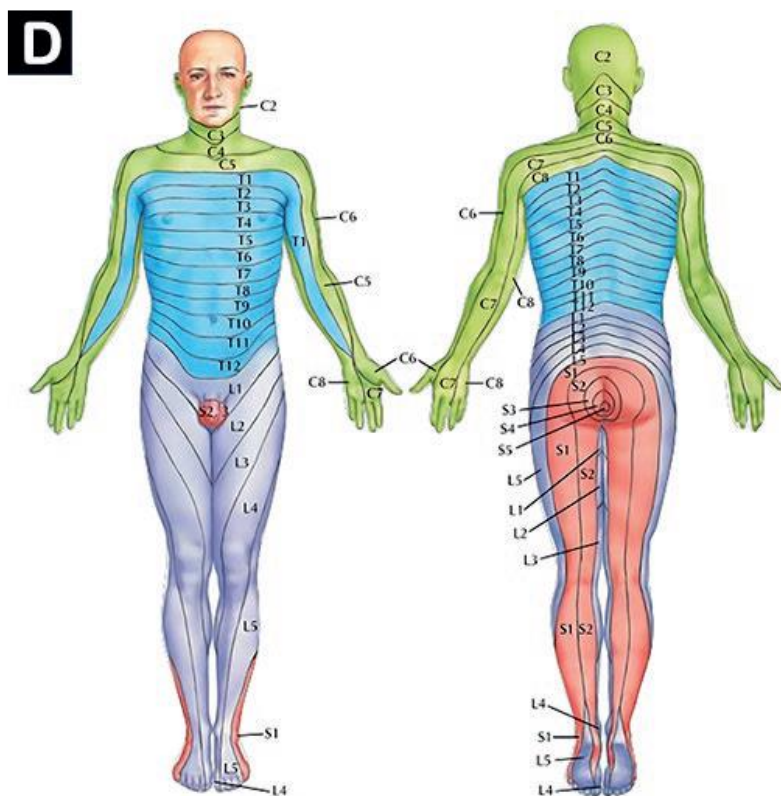


Figura 11. Mapa dermatológico según Keegan. Imagen de Bordoli P (51).

Al comenzar la intervención el paciente deberá colocarse en decúbito prono con una almohada bajo su vientre, con el fin de facilitar la progresión de los electrodos entre las vértebras. Se desinfecta la zona y se forma el campo estéril cubriendo con paños estériles (13).

Se procede a la infiltración de anestésico local y, posteriormente, se realiza la incisión quirúrgica por la que se inserta la aguja. La inserción de la aguja se visualiza mediante radioscopia, para comprobar su correcta progresión. Las aguas no deben sobrepasar el ángulo de 45°, siendo mejor el menor ángulo posible, para permitir el paso atraumático de los electrodos.

Mediante control con fluoroscopia se introducen los electrodos a través de la aguja, los cuales se colocan lentamente en el lugar deseado (a la altura del dermatoma elegido según el área del dolor) (51). Si en el proceso de implantación aparece resistencia, se debe retirar el electrodo y volver a comenzar el proceso.

Después, se comprueba la efectividad de los electrodos mediante estimulación de los mismos para comprobar que la parestesia cubre toda la zona afectada por el dolor.

Tras comprobar la correcta colocación del electrodo, se conecta el mismo a un cable de prueba o extensión para analizar las parestesias con las diferentes programaciones. Cuando se alcanza el nivel deseado de parestesias se retira el cable, posteriormente la aguja y el fiador, con cuidado de no modificar la posición del electrodo.

Se fija el electrodo con una pieza de sujeción con sutura no reabsorbible al ligamento supraespinoso. Se deben almohadillar las sujeciones de forma subcutánea para que no causen molestias al paciente.

Se elige un sitio de salida adecuado para la extensión percutánea temporal y se administra anestesia local antes de realizar la tunelización. Es en esta fase donde el anestesista puede profundizar la sedación para un mayor confort del paciente.

Se realiza la tunelización, exteriorizando la extensión percutánea temporal y se conectan los electrodos a la misma. Se cierra la incisión con grapas tras haber colocado previamente los electrodos y las conexiones temporales en una posición adecuada.

Se vuelve a conectar el analizador de parestesias y se realiza la comprobación de la efectividad de los impulsos para reducir el dolor.

Tras la fase de prueba.

En función de la localización definitiva del generador el paciente se colocará en decúbito lateral o decúbito prono. Se retiran las grapas y se abre la incisión, dejando al descubierto la conexión entre electrodo y extensión. Se desconecta el electrodo de la extensión y se retira la misma (20).

La zona de elección del generador definitivo se implantará en función de las preferencias y hábitos del paciente. Se realiza una incisión (previa infiltración de anestésico local) y se implanta el generador en el tejido subcutáneo, a una profundidad máxima de 1 cm. Se tuneliza el electrodo hasta el generador, con una profundidad adecuada para que no resulte desagradable al paciente en su vida diaria (52). Se coloca el generador en el bolsillo subcutáneo que se ha realizado previamente. Finalmente se cierra esta incisión y se comprueba el correcto funcionamiento del sistema. Se deben explicar al paciente los cuidados básicos.

Anexo II: Preguntas HADS

1. Me siento tenso/a o “nervioso/a”.
 - a. 3 Casi todo el día.
 - b. 2 Gran parte del día.
 - c. 1 De vez en cuando.
 - d. 0 Nunca.

2. Todavía disfruto con lo que antes me gustaba.
 - a. 0 Igual que antes
 - b. 1 No tanto como antes
 - c. 2 Solamente un poco
 - d. 3 Nada.

3. Tengo una gran sensación de miedo, como si algo malo me fuera a suceder.
 - 3 Totalmente, y es muy fuerte
 - 2 Si, pero no es muy fuerte
 - 1 Un poco, pero no me preocupa
 - 0 Nada

4. Puedo reírme y ver el lado divertido de las cosas.
 - 0 Igual que siempre
 - 1 Actualmente, algo menos
 - 2 Actualmente, mucho menos
 - 3 Actualmente, en absoluto

5. Tengo la cabeza llena de preocupaciones
 - 3 Casi todo el día
 - 2 Gran parte del día
 - 1 De vez en cuando
 - 0 Nunca

6. Me siento alegre
 - 0 Gran parte del día
 - 1 En algunas ocasiones
 - 2 Muy pocas veces
 - 3 Nunca

7. Puedo estar sentado/a tranquilamente y sentirme relajado/a.
 - 0 Siempre
 - 1 A menudo
 - 2 Raras veces
 - 3 Nunca

8. Me siento lento/a y torpe.
- 3 Gran parte del día
 - 2 A menudo
 - 1 A veces
 - 0 Nunca
9. Tengo una desagradable sensación de nervios y hormigueos en el estómago.
- 0 Nunca
 - 1 Solo en algunas ocasiones
 - 2 A menudo
 - 3 Muy a menudo
10. He perdido el interés por mi aspecto personal.
- 3 Completamente
 - 2 No me cuido como debiera hacerlo
 - 1 Es posible que no me cuide como debiera
 - 0 Me cuido igual que siempre
11. Me siento inquieto/a como si no pudiera parar de moverme.
- 3 Mucho
 - 2 Bastante
 - 1 No mucho
 - 0 En absoluto
12. Tengo ilusión por las cosas.
- 0 Como siempre
 - 1 Algo menos que antes
 - 2 Mucho menos que antes
 - 3 En absoluto
13. Me asaltan sentimientos repentinos de gran angustia o temor.
- 3 Muy frecuente
 - 2 Bastante a menudo
 - 1 No muy a menudo
 - 0 Nada

14. Me divierto con un buen libro, o un buen programa de radio o TV.

0 A menudo

1 Algunas veces

2 Pocas veces

3 Casi nunca

Puntuación máxima: 42.

Puntuación máxima subescalas: 21.

Subescala ansiedad: preguntas 1-7.

Subescala depresión: preguntas 8-14.

Anexo III: Aprobación CEIm.



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS de las Áreas de Salud de Valladolid

CERTIFICA

En la reunión del CEIm de las ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID del 22 de enero de 2025, se procedió a la evaluación del siguiente proyecto de investigación:

PI-25-26-C TFG	IMPACTO DE LA NEUROESTIMULACIÓN MEDULAR EN LA ANSIEDAD Y DEPRESIÓN. ESTUDIO RESTROSPECTIVO PRE Y POST-IMPLANTACIÓN.	I.P.:
-------------------	---	-------

A continuación, señalo los acuerdos tomados por el CEIm de las ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID en relación a dicho Proyecto de Investigación:

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado (cuando proceda).
- Es adecuado el modo de reclutamiento previsto (cuando proceda).
- La capacidad del investigador, los colaboradores, las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIm emite **DICTAMEN FAVORABLE** del citado proyecto de investigación, en la reunión celebrada el 22/01/2025 (acta nº1 de 2025) y acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado por el investigador principal y su equipo.

Que el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Hospital Universitario Río Hortega, Hospital de Medina, Atención Primaria Área de Salud Valladolid Oeste y Este) es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio.