



Universidad de Valladolid
Grado en Enfermería
Facultad de Enfermería de
Valladolid

Curso 2024-2025
Trabajo de Fin de Grado

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE
VIDA A PACIENTES CON
NEUROESTIMULACIÓN MEDULAR

Autora: Laura Castaño Macías

Tutor/a: Irene Albertos Muñoz

Cotutor/a : Amanda Vázquez Hernández

RESUMEN

Introducción: El dolor crónico de origen neuropático constituye un reto terapéutico debido a la complejidad de su manejo y al impacto negativo que genera en la calidad de vida de los pacientes. Aunque la neuroestimulación se emplea cada vez más como estrategia terapéutica para este tipo de dolor, aún son escasas las investigaciones que evalúen su eficacia desde una perspectiva integral. Por esta razón, se propone evaluar la eficacia de la neuroestimulación en este tipo de pacientes para determinar si esta intervención contribuye a la reducción del dolor y mejora de la calidad de vida, además de identificar posibles requerimientos de procedimientos intervencionistas adicionales tras el implante del dispositivo.

Objetivo: Evaluar cómo se ve afectada la calidad de vida de los pacientes que se someten a la implantación de un neuroestimulador medular.

Metodología: Se propone un estudio de carácter descriptivo, retrospectivo, unicéntrico, de corte longitudinal, que utiliza la escala SF-12 para evaluar la calidad de vida pre y post-implante y la escala EVA para valorar el grado de dolor percibido por los pacientes.

Resultados: Se incluyeron un total de 43 pacientes. La edad media de la población estudiada fue de $53,60 \pm 10,76$, siendo el 62,80% mujeres y el 37,20% varones. La medición de la EVA previo al implante era de $8,98 \pm 1,47$, a los tres meses de $5,63 \pm 2,31$ y a los doce meses de $5,36 \pm 2,31$. La medición de SF-12 preimplante fue de $68,10 \pm 13,19$, a los tres meses de $80,67 \pm 13,39$, y a los 12 meses de $47,91 \pm 10,91$.

Conclusiones: La neuroestimulación medular es una estrategia terapéutica efectiva para el alivio del dolor crónico de tipo neuropático, la cual mejora la calidad de vida y el bienestar físico y emocional de las personas que lo padecen.

Palabras clave: dolor crónico, estimulador nervioso, calidad de vida, médula espinal.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
1.1.	Neuroestimulación medular	3
2.	JUSTIFICACIÓN.....	7
3.	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	10
3.1.	Pregunta de investigación	10
3.2.	Hipótesis.....	10
3.3.	Objetivos.....	10
4.	METODOLOGÍA	11
4.1.	Diseño.....	11
4.2.	Población y muestra	11
4.3.	Criterios de inclusión y exclusión.....	11
4.4.	Procedimiento	12
4.5.	Recolección de datos	12
4.6.	Instrumentos de medida.....	13
4.7.	Consideraciones ético-legales	14
4.8.	Análisis estadístico:	15
5.	RESULTADOS.....	16
5.1.	Descripción de la población	16
5.2.	Descripción del dolor y patologías.....	16
5.3.	Descripción del implante	19
5.4.	Evolución del dolor	22
5.5.	Evolución de la calidad de vida.....	24
5.6.	Complicaciones.....	26
5.7.	Correlaciones	27
6.	DISCUSIÓN.....	28
6.1.	Limitaciones:.....	30

6.2.	Fortalezas.....	31
6.3.	Aplicaciones para la práctica enfermera.....	31
7.	CONCLUSIONES	34
8.	BIBLIOGRAFÍA	35
9.	ANEXOS.....	41
	ANEXO I. Aprobación del Comité Ético del Área Oeste de Valladolid.....	41

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Escala analgésica.....	2
Figura 2.	Teoría de la compuerta	4
Figura 3.	Colocación de electrodos	5
Figura 4.	Patologías principales y subtipos	17
Figura 5.	Zonas principales de dolor.....	17
Figura 6.	Consumo de medicamentos.....	18
Figura 7.	Técnicas intervencionistas.....	19
Figura 8.	Media de implantes, electrodos y contactos.....	20
Figura 9.	Número de implantes realizados.....	21
Figura 10.	Compañías de fabricantes de los dispositivos de neuromodulación.....	21
Figura 11.	EVA máxima preimplante.....	23
Figura 12.	EVA máxima 3meses.....	24
Figura 13.	EVA máxima 12 meses.....	24
Figura 14.	Motivo de complicaciones.....	26
Figura 15.	Matriz de correlación	27

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Estado inicial de dolor antes del implante.....	16
Tabla 2.	Evolución del grado de dolor en las distintas visitas.....	23
Tabla 3.	Evolución de la calidad de vida en las distintas visitas.	25

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

AINES: Antiinflamatorios No Esteroideos

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

DE: Desviación Estándar

EQ-5D: EuroQol 5 Dimensions

EVA: Escala Analógica Visual

EVN: Escala Verbal Numérica

IMC: Índice de Masa Corporal

NEM: Neuroestimulación Medular

PGIC: Patients Global Impression of Change

RGPD: Reglamento General de Protección de Datos

SCS: Spinal Cord Simulators

SDEP: Síndrome de Dolor Espinal Persistente

SDRC: Síndrome de Dolor Regional Complejo

SF-36: Short Form Health Survey – 36 items

SNS: Sistema Nacional de Salud

SPSS: Statistical Package for Social Sciences

UDOVA: Unidad Del Dolor de Valladolid

WHOQOL: World Health Organization Quality of Life

1. INTRODUCCIÓN

El dolor crónico supone un gran problema de salud con un importante impacto en la calidad de vida de quienes lo padecen, tanto a nivel social como económico y laboral (1). La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define el dolor crónico como: *“una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial, o descrita en función de tal daño, que dura o se repite más de 3 meses”* (2).

La clasificación del dolor se puede realizar atendiendo a diversos factores como: duración, localización, patogenia, intensidad... En el presente trabajo nos referiremos principalmente al dolor nociceptivo y neuropático (3).

El dolor nociceptivo es la respuesta del organismo ante un daño real en tejidos, se produce una estimulación de los nociceptores por un daño tisular. Puede ser agudo, limitado en el tiempo, o crónico, ilimitado en su duración (4).

El dolor neuropático es una respuesta anormal del organismo producida por una lesión o disfunción del sistema nervioso central o periférico. Este tipo de dolor tiene mayor tendencia a cronificarse (4).

Existen distintos tratamientos para tratar el dolor crónico en la actualidad, entre los que se encuentran tratamientos farmacológicos, rehabilitadores o mínimamente invasivos (5).

El uso de analgésicos es la primera opción de tratamiento para paliar el dolor. Por ello, se utiliza la escalera analgésica de la OMS, guía que utiliza medicamentos analgésicos de manera escalonada según la intensidad del dolor del paciente (6). En el primer escalón se encuentran los analgésicos no opioides y antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (Paracetamol, Ibuprofeno, Metamizol...) con o sin fármacos coadyuvantes, para el tratamiento de dolores leves. El segundo escalón lo componen fármacos analgésicos no opioides del primer escalón, además de opioides débiles, principalmente Tramadol, para el tratamiento del dolor moderado.

El tercer escalón se utiliza para pacientes con intenso dolor y se administran opioides fuertes (Morfina, Fentanilo...), analgésicos no opioides, AINES y fármacos coadyuvantes (6) (Figura 1).



Figura 1. Escala analgésica (6).

Entre los tratamientos intervencionistas destacan:

Radiofrecuencia pulsada y convencional: consiste en la introducción de una aguja cerca del nervio implicado, a través de la cual se aplica una corriente eléctrica en forma de pulsos, intermitentemente (7). La radiofrecuencia convencional, también llamada radiofrecuencia térmica, consiste en la aplicación de una onda que produce un aumento de la temperatura local de manera que destruye las fibras nerviosas encargadas de producir el dolor (7).

Bloqueos nerviosos: son procedimientos médicos que consisten en la inyección de anestésico local o corticoesteroides cerca de un nervio o un grupo de nervios para interrumpir la transmisión de señales nerviosas y así eliminar el dolor de una zona determinada (8). Existen diferentes tipos en función de la ubicación y del propósito, ya que se pueden realizar con fines diagnósticos, terapéuticos o pronósticos (8).

Discólisis: indicado principalmente para tratar el dolor producido por hernias discales (9). Se realiza mediante la inyección de sustancias que reducen el volumen del núcleo pulposo (parte gelatinosa central del disco), disminuyen la presión sobre las estructuras nerviosas cercanas, lo que produce un alivio del

dolor (9).

Epiduroscopia: procedimiento que permite visualizar en tiempo real el espacio epidural mediante un endoscopio flexible que se introduce por el hiato sacro bajo anestesia local o sedación (10). Se utiliza principalmente para procedimientos diagnósticos y terapéuticos como la administración dirigida de fármacos (10).

Epidurolisis química: consiste en la introducción de un catéter especializado en el espacio epidural por donde se inyectan medicamentos para romper las adherencias de diverso origen del espacio epidural y así mejorar la movilidad, restaurar la función y aliviar el dolor (11).

En el último escalón se encuentra la neuroestimulación medular, este tipo de tratamiento se considera una opción viable para aquellos pacientes que experimentan dolor crónico de tipo neuropático y que no han obtenido resultados satisfactorios con otras opciones de tratamiento (12).

1.1. Neuroestimulación medular.

La neuroestimulación medular, también llamada estimulación de los cordones medulares posteriores, es una técnica quirúrgica que consiste en la implantación de uno o varios electrodos en el espacio epidural. Este procedimiento tiene como finalidad la inhibición de las señales dolorosas en la médula espinal, mediante la transmisión de impulsos eléctricos, ofreciendo así un alivio significativo a los pacientes que padecen dolor crónico. De modo que, la percepción del dolor se convierte en una sensación de parestesia, lo que comúnmente llamamos hormigueo (12). Cabe destacar que en los últimos años cada vez son más los nuevos tipos de programación subparestésicos que se basan en la captación de fibras nerviosas con otros tipos de frecuencias (12).

La programación tradicional de parestesia está fundamentada en la Teoría de la compuerta de Ronald Mezcack y Patrick Wall de 1965 (Figura 2). La teoría explica cómo se percibe el dolor y sugiere que en la médula espinal existen una serie de “compuertas” que se abren o se cierran para modular la transmisión del dolor al sistema nervioso. Existen fibras nerviosas pequeñas que transmiten señales de

dolor (Ad y C) que cuando activan las compuertas, se abren, y el dolor se transmite al cerebro, por el contrario, cuando las fibras táctiles (Ab) de mayor diámetro, recubiertas de mielina y que son más rápidas, se activan, alcanzan más rápido el córtex y cierran las compuertas a la transmisión de las fibras dolorosas (ad y C) y disminuyen la percepción del dolor (13).

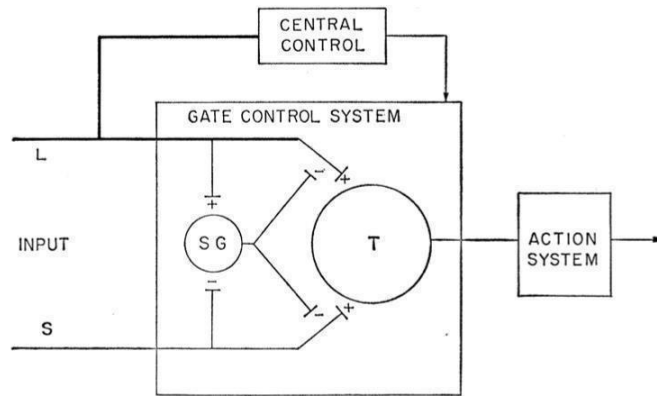


Fig. 4. Schematic diagram of the gate control theory of pain mechanisms: *L*, the large-diameter fibers; *S*, the small-diameter fibers. The fibers project to the substantia gelatinosa (*SG*) and first central transmission (*T*) cells. The inhibitory effect exerted by *SG* on the afferent fiber terminals is increased by activity in *L* fibers and decreased by activity in *S* fibers. The central control trigger is represented by a line running from the large-fiber system to the central control mechanisms; these mechanisms, in turn, project back to the gate control system. The *T* cells project to the entry cells of the action system. +, Excitation; -, inhibition (see text).

Figura 2. Teoría de la compuerta (14).

Esta alternativa es particularmente recomendable para individuos que sufren de dolor lumbar o cervical neuropático derivado de Síndrome de Dolor Espinal Persistente, así como para aquellos pacientes con diagnóstico de Síndrome de Dolor Regional Complejo, Distrofia Simpático Refleja, Dolor anginoso refractario y dolor crónico resultante de una isquemia en extremidades inferiores (15).

El implante quirúrgico del estimulador se realiza en dos fases. Una primera fase de prueba para comprobar si el paciente tiene un alivio eficaz del dolor. Se realiza bajo anestesia local o sedación, consiste en implantar los electrodos en la epidural, unidos a unas extensiones provisionales que salen al exterior desde un lateral y conectados a un estimulador externo provisional, para que el paciente pruebe los distintos modos de estimulación y valore el grado de alivio del dolor.

Esta fase de prueba debe ser lo más corta posible para evitar el riesgo de infección. Si la fase de prueba es positiva, se pasaría al segundo tiempo, donde se eliminan las extensiones y se realiza la implantación de forma definitiva. Se tunelizan los electrodos hacia el generador que se ubicará en un bolsillo subcutáneo contralateral a la salida de las extensiones temporales de la fase de prueba, que se conectarán a los electrodos implantados en la primera fase (15) (Figura 3). Cabe señalar que en ocasiones cuando la indicación es precisa o existe riesgo de infección u otras complicaciones, el implante se realiza en un solo tiempo quirúrgico.

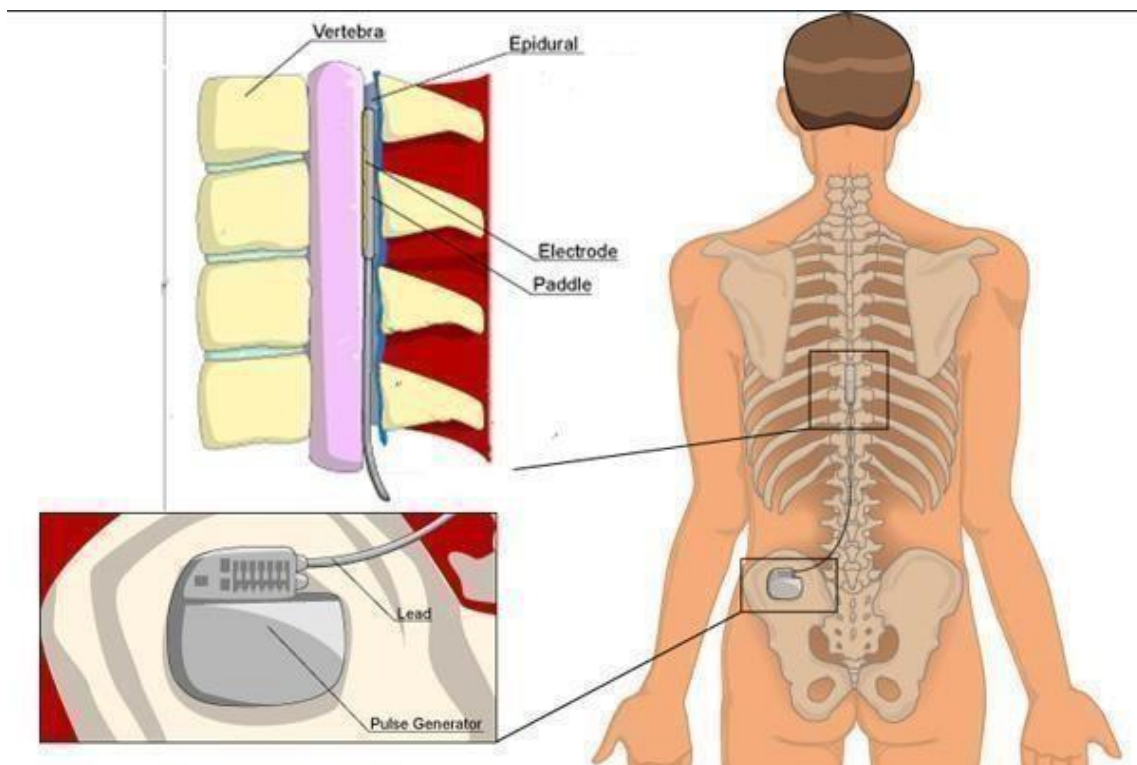


Figura 3. Colocación de electrodos (16).

Las principales compañías que fabrican esos dispositivos, también llamados SCS (Spinal Cord Stimulators), son algunas de las más importantes a nivel mundial en el campo de la tecnología médica, entre las que destacan: Medtronic, Boston, Abbott y Nevro. Cada una de ellas cuenta con terapias o programaciones patentadas propias, cuya elección se realiza en función de la patología del paciente, de manera individualizada y que cuentan con eficacia demostrada por la evidencia científica correspondiente a cada programación para cada condición clínica.

La programación del estimulador se realiza tras la implantación del dispositivo para ajustar los parámetros eléctricos y lograr un máximo alivio del dolor (17). Para ello se ajustan principalmente tres parámetros:

- Frecuencia: son los impulsos emitidos por segundo, normalmente entre 40-60Hz. Mayores frecuencias suponen un mayor gasto de batería, por lo que se recomienda una menor frecuencia con la que el paciente se sienta confortable (17).
- Amplitud: es la fuerza de cada impulso. Cuanto mayor es la amplitud, más fuerte es la sensación de parestesia, pudiendo llegar a volverse desagradable. Es el parámetro, a diferencia del resto, que más aumenta el gasto de batería (17).
- Ancho de pulso: es el tiempo que dura cada impulso eléctrico. Si el pulso dura más se estimulan más fibras nerviosas y da cobertura a una zona más amplia (17).

Existen terapias supraumbrales, en las que se siente una sensación de hormigueo que produce alivio y terapias subumbrales que utilizan frecuencias mayores, lo que supone un mayor gasto de batería (18).

Estos dispositivos pueden ser recargables que se cargan mediante un cargador externo. A través de un cinturón se coloca un cargador externo previamente cargado, en la zona lumbar o glútea próximo al generador interno y lo carga por proximidad (19). Los recargables pueden durar hasta 15 años mientras que los no recargables, que se utilizan para terapias que consumen menos energía, un máximo de 8-10 años, por esta razón algunos pacientes pueden precisar recambios (20).

2. JUSTIFICACIÓN

Según datos de la Sociedad Española de Neurología (SEN), se estima que en España alrededor de un 32% de la población padece algún tipo de dolor, siendo aproximadamente un 17% quienes lo padecen de forma crónica, es decir, sufren cuadros de dolor con duración de al menos 6 meses (21). Entre un 8-10% de la población española que sufre dolor crónico, padece dolor neuropático (21). El dolor neuropático tiene una incidencia anual del 1% de la población, lo que significa que en España cada año se diagnostican 400.000 nuevos casos de personas que padecen dolor neuropático o dolor mixto, tanto nociceptivo como neuropático (21).

El dolor crónico se trata de una condición debilitante que afecta la vida diaria de millones de personas en todo el mundo (22). No solo tiene impacto en la funcionalidad física de los pacientes, sino que también influye en su estado emocional, su capacidad laboral y sus relaciones interpersonales (23). Los tratamientos convencionales, como la farmacoterapia y la fisioterapia, pueden no ser efectivos en algunos casos, lo que lleva a la búsqueda de alternativas (24).

En la actualidad, patologías indicadas para la neuroestimulación, como el síndrome de dolor espinal persistente, también llamado síndrome de espalda fallida, tienen una incidencia del 20% (25) siendo del 0,02% en el caso del síndrome de dolor regional complejo (26).

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) es un concepto clave en la evaluación de tratamientos médicos, especialmente en enfermedades crónicas y en el manejo del dolor. Recientemente, diferentes autores han definido la CVRS como “el efecto funcional de una enfermedad y su consiguiente terapia sobre un paciente, tal y como lo percibe el paciente”. Hoy en día, se emplea este concepto para referirse a la propia percepción del paciente de las consecuencias de su enfermedad o de los tratamientos en diversos ámbitos de su vida que afectan al bienestar físico, emocional y social (27).

Utilizar la calidad de vida como criterio para evaluar a pacientes con dolor crónico ofrece una visión más completa, humana y efectiva de su salud, lo que va a ayudar a diseñar intervenciones que realmente mejoren su bienestar global. Las herramientas estandarizadas y validadas para medir este concepto son principalmente las escalas SF-36 (28), WHOQOL (29) y EQ-5D (30), a pesar de que exista una gran variedad de escalas que evalúan la calidad de vida empleando diferentes indicadores.

En este contexto, la neuroestimulación medular (NEM) ha surgido como una alternativa terapéutica eficaz para pacientes con dolor crónico refractario a otros tratamientos (16). Sin embargo, a pesar de su creciente uso, es fundamental evaluar el impacto real de esta técnica en la calidad de vida de los pacientes que la reciben (31).

La evaluación de la calidad de vida en estos pacientes es crucial para comprender si la terapia realmente mejora su bienestar global. Además, proporciona información objetiva sobre los cambios en la calidad de vida tras la implantación del dispositivo (31). Si bien la reducción del dolor es el objetivo primario de la NEM, es igualmente importante determinar cómo influye en la movilidad, la autonomía, el estado anímico y la reintegración social del paciente. Estos factores pueden ser determinantes en la adherencia al tratamiento y en la percepción de éxito del procedimiento (31).

Un aspecto menos visible, pero igualmente relevante del dolor crónico, son los costes económicos directa e indirectamente asociados, tanto a nivel individual como para todo el sistema nacional de salud español (SNS), se estima que el coste total supone 16.000 millones de euros al año (32).

La relevancia de este estudio radica en la necesidad de obtener evidencia científica sobre los beneficios de la NEM más allá del alivio del dolor, considerando aspectos físicos, psicológicos, económicos y sociales que afectan el bienestar general de los pacientes.

Desde un punto de vista científico, este trabajo busca contribuir a la literatura existente sobre la NEM mediante la evaluación integral de sus beneficios en la calidad de vida de los pacientes. Existen estudios previos que demuestran la eficacia de la neuroestimulación en la reducción del dolor, pero hay menos investigaciones que analicen su impacto en aspectos más amplios del bienestar del paciente.

Desde el punto de vista clínico, los resultados de esta investigación pueden servir para aportar información sobre los posibles beneficios de la NEM en la calidad de vida de nuestra población, mejorar el seguimiento postoperatorio y personalizar los tratamientos en función de los cambios observados en la calidad de vida. Además, podría aportar información valiosa a los profesionales de la salud para mejorar la toma de decisiones respecto a este tratamiento.

En conclusión, este trabajo busca proporcionar conocimiento en un área de creciente interés médico, con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los pacientes y optimizar el uso de la neuroestimulación medular como herramienta terapéutica eficaz.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. Pregunta de investigación

¿En pacientes con dolor neuropático crónico, la neuroestimulación medular, comparada con su situación previa al tratamiento, mejora la calidad de vida?

Para formular la pregunta de investigación se ha utilizado el esquema PICO:

- Paciente: Pacientes con dolor neuropático crónico
- Intervención: Neuroestimulación medular
- Comparación: Situación previa al tratamiento
- Outcome (Resultados): Mejora de la calidad de vida

3.2. Hipótesis

Los pacientes con dolor neuropático crónico presentan una calidad de vida deteriorada que mejora significativamente tras la implantación de un neuroestimulador medular, reflejándose en una reducción del dolor y un aumento en la puntuación de calidad de vida percibida.

3.3. Objetivos

El principal objetivo del estudio es evaluar el impacto de la neuroestimulación medular en la calidad de vida de pacientes con dolor crónico de tipo neuropático.

Además, como objetivos específicos de la investigación observamos:

1. Analizar los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) tras la implantación del neuroestimulador utilizando el cuestionario de salud SF-12.
2. Evaluar la reducción en la intensidad del dolor tras el implante del neuromodular de cordones posteriores.

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño:

Se ha realizado un estudio descriptivo, retrospectivo, longitudinal y unicéntrico que se ha basado en revisar los datos recopilados de las historias clínicas de los pacientes tratados en la Unidad de Dolor de Valladolid antes y después de la implantación de un neuroestimulador. El estudio se llevó a cabo desde noviembre de 2024 hasta mayo de 2025. La investigación ha sido debidamente aprobada por el Comité de ética del Hospital Clínico con número de protocolo PI 15-301, conforme a las normativas vigentes en materia de protección de los participantes. Dado que los datos necesarios ya estaban disponibles en las historias médicas, este diseño permite obtener resultados en un menor tiempo y con menos costos.

4.2. Población y muestra:

La muestra está compuesta por 43 pacientes con diagnóstico de dolor crónico neuropático y con un neuroestimulador implantado, pertenecientes a la Unidad de Dolor de Valladolid que han completado el cuestionario "SF-12".

4.3. Criterios de inclusión y exclusión:

- Sujetos mayores de 18 años.
- Con diagnóstico de dolor crónico neuropático.
- Implantados de neuroestimulador de cordones posteriores.
- Con seguimiento de al menos 12 meses posteriores al implante.
- Con cuestionarios completos en la historia clínica sobre el grado de dolor, porcentaje de alivio de dolor y calidad de vida.

Asimismo, se han excluido a todos aquellos pacientes cuya historia médica estuviera incompleta.

4.4. Procedimiento:

Primero se han recopilado los datos demográficos como: identidad, edad y sexo. Además, los datos clínicos como tipo de patología, zona del dolor, los tipos de fármacos que consumían con frecuencia y las técnicas intervencionistas realizadas. También, los datos clínicos sobre el implante como: fecha del procedimiento, casa comercial del estimulador, número y tipo de electrodos implantados, tratamientos previos al implante, zona del implante, fase de prueba, días de fase de prueba, ubicación del bolsillo, complicaciones y motivo de las complicaciones. Se han ido anotando datos desde las consultas previas al implante hasta la consulta un año después, además de las revisiones realizadas a los 3 y 12 meses tras el implante.

Durante la primera fase del trabajo, se realizó la búsqueda bibliográfica para posteriormente realizar el protocolo y documentar todo lo necesario para presentarlo al Comité de Ética.

A continuación, diseñamos la metodología, creando la base de datos para realizar posteriormente el análisis estadístico con el programa informático.

Posteriormente, tuvo lugar el análisis de los datos que se recogieron mediante la utilización de diferentes cuestionarios.

Por último, se interpretaron y analizaron los datos obtenidos y se dedujeron las principales conclusiones del trabajo realizado.

4.5. Recolección de datos:

La información se obtuvo a partir de la revisión de historias clínicas de los pacientes tratados en la Unidad de Dolor.

Se examinaron los expedientes médicos para recoger distintos datos demográficos (edad, sexo...), clínicos (tipo de patología, grado y zona del dolor...) y terapéuticos (tratamientos previos utilizados, analgésicos, técnicas intervencionistas...) antes y después del uso del estimulador, además detalles técnicos del dispositivo implantado como: número de electrodos, localización, tipo de generador... Además, se analizaron los datos resultantes de los cuestionarios cumplimentados por los pacientes.

También, se registraron datos de las consultas médicas realizadas para la programación del dispositivo, cantidad de citas, tipo de tratamientos aplicados y modificaciones efectuadas.

Asimismo, se analizó el gasto en medicación comparando el consumo farmacológico antes y después del implante, así como el tipo, cantidad y frecuencia de los medicamentos utilizados.

Se recopilaron variables como edad, sexo, raza, peso, altura, IMC y condición laboral. Asimismo, se tuvo en cuenta información sobre la patología que motivó la implantación del dispositivo, las zonas afectadas por el dolor y las comorbilidades asociadas.

Conviene resaltar que la participación de un equipo multidisciplinario resulta fundamental para abordar la totalidad de los datos, garantizando que todas las dimensiones del problema sean consideradas y tratadas de manera adecuada.

4.6. Instrumentos de medida:

Medición del dolor:

--Escala Verbal Numérica (EVN). Escala numerada del 0-10, donde 0 es la ausencia total de dolor y 10 el máximo dolor imaginable. Puntuaciones de 0-10 indicaran ausencia de dolor, 2-4 dolor leve, 5-7 dolor moderado y 8-10 dolor severo. Empleada para medir la intensidad de dolor antes y después del implante. Se ha llevado a cabo una evaluación del dolor máximo (EVA máxima), el mínimo (EVA mínima) y el medio (EVA media) que experimentaban los sujetos (33).

Medición del alivio del dolor:

--Porcentaje de alivio del dolor. Es una medida subjetiva que los pacientes realizan para comparar los valores iniciales de EVN y los valores obtenidos tras la intervención. El paciente da una respuesta entre 0% (ningún alivio)- 100% (alivio total del dolor).

--Escala PGIC. Escala que evalúa la percepción global del propio paciente sobre su mejoría o empeoramiento en su estado de salud respecto al inicio de la intervención.

Está compuesta por una única pregunta con 7 posibles respuestas, donde 1 significa que no percibe ningún cambio y 7 significa que percibe un cambio suficientemente importante como para que valga la pena el tratamiento (34).

Medición de la calidad de vida:

--Cuestionario de Salud SF-12. Este cuestionario se originó a partir de la Encuesta SF-36, tiene un rendimiento similar al SF-36, pero tarda menos en completarse al tener menos preguntas. Al administrar el cuestionario, obtenemos dos puntuaciones resumidas. Una puntuación de componente mental (MCS-12) y una de componente físico (PCS-12) (35).

Consta de 12 preguntas donde se evalúa lo que piensa el paciente acerca de su salud. Sus respuestas permiten saber cómo se encuentra física y mentalmente el paciente y hasta qué punto es capaz de realizar las actividades diarias habituales (35).

4.7. Consideraciones ético-legales:

Antes de iniciar el estudio, fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación Clínica del Hospital de Valladolid (CÓDIGO PI 15-301, Anexo I).

No se recopilaban datos personales identificables, cumpliendo estrictamente con la normativa de protección de datos (RGPD). La información obtenida, se ha manejado con estricta confidencialidad. Los datos han sido anonimizados antes de ser utilizados en los análisis estadísticos, y solo el equipo de investigación tenía acceso a la información completa. Los datos se almacenaron en un entorno seguro cumpliendo con las directrices institucionales del hospital y la información se utilizará exclusivamente con fines de investigación.

Este estudio no supone ningún riesgo para los participantes, ya que se basa exclusivamente en el análisis de los datos previamente registrados. Al tratarse de una investigación retrospectiva, no se llevaron a cabo procedimientos adicionales ni intervenciones que pudieran afectar a los participantes.

Los resultados obtenidos contribuirán a una mejor comprensión de la efectividad de la neuroestimulación. Estos hallazgos, podrán servir de base para optimizar estrategias terapéuticas futuras, beneficiando así a los pacientes que padecen esta condición.

Los resultados de este estudio se presentarán de manera clara y accesible tanto a los participantes como a la comunidad investigadora. Se garantizará que la información se divulgue de forma anónima y agrupada, evitando cualquier posibilidad de identificar a los pacientes individualmente.

Asimismo, en caso de que durante la investigación se identifiquen nuevos riesgos o beneficios, se comunicarán oportunamente a los participantes. De ser necesario, se reconsiderará el consentimiento informado para asegurar que los pacientes estén debidamente informados sobre cualquier aspecto que pudiera afectarles.

4.8. Análisis estadístico:

Los datos recolectados fueron transferidos a una base de datos en formato Excel, posteriormente, se realizó el análisis con el programa estadístico IBM SPSS (Statistical Package for Social Sciences).

Las variables cuantitativas paramétricas se expresan como media $\pm$ desviación estándar (DE) y aquellas variables cualitativas o categóricas, como frecuencias.

Se aplicó el test de Shapiro-Wilk para comprobar la normalidad de las diversas variables cuantitativas, observándose que la variable EVA y la escala SF-12 no siguen una distribución normal.

El contraste de hipótesis se realizó utilizando ANOVA de medidas repetidas para las variables paramétricas y para variables no paramétricas el Test de Friedman, aplicando el Test de Wilcoxon para realizar comparaciones entre pares de variables.

Se analizaron las correlaciones de las variables mediante el grado de correlación de Pearson, para variables cuantitativas paramétricas y el grado de correlación de Spearman para variables ordinales y no paramétricas. El grado de correlación se expresa mediante el índice de correlación cuyos valores normales se encuentran entre 0-1. Valores entre 0,00-0,19 indican un grado de correlación muy débil; entre 0,20-0,39 débil; entre 0,40-0,59 moderada; entre 0,60-0,79 fuerte y entre 0,80-1,00 muy fuerte correlación. Se consideró una significación estadística de un valor de $p < 0,005$.

5. RESULTADOS

5.1. Descripción de la población:

Se incluyeron un total de 43 pacientes. La edad media de la población estudiada fue de $53,60 \pm 10,76$, siendo el 62,80% mujeres y el 37,20% varones. Observamos que la edad mínima de los pacientes estudiados es de 31 años, siendo la edad máxima de 80 años.

5.2. Descripción del dolor y patologías:

El 41,9% de los pacientes refería un dolor severo (EVA 7-8) de forma constante previamente al implante (Tabla 1).

Tabla 1. Estado inicial de dolor antes del implante.

Categorización del dolor	EVA máxima	EVA mínima	EVA media
Sin dolor (0)-n (%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Leve (1-3)-n (%)	1 (2.3%)	6 (14.0%)	7 (16.3%)
Moderado (4-6) -n (%)	1 (2.3%)	24 (55.8%)	14 (32.6%)
Severo (7-8) – n (%)	8 (18.6%)	7 (16.3%)	18 (41.9%)
Máximo (9-10) -n (%)	33 (76.7%)	4 (9.3%)	4 (9.3%)

Las patologías más prevalentes de los individuos estudiados son las que se muestran a continuación (Figura 4). El SDEP es el más predominante en un 74,40%, siendo el 84,38% de ellos tipo 2. Seguido del SDRC en un 14,00% de los casos, siendo el 66,66% de ellos tipo 1. Con menor frecuencia se presentan el dolor

neuropático en un 9,30% y la polineuropatía sensitivo-motora en un 2,30%.

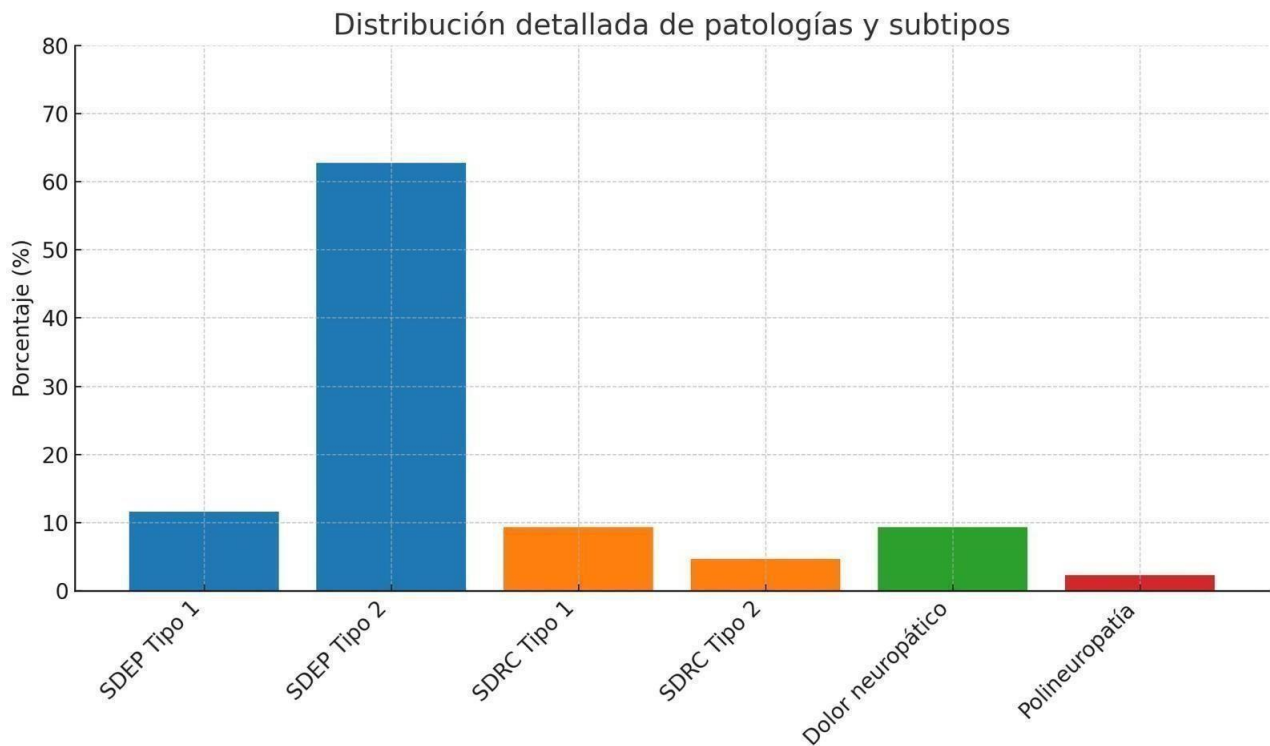


Figura 4. Patologías principales y subtipos.

Entre las zonas principales en la que los individuos sienten el dolor, fue predominante la zona lumbar en un 67,40% de los casos estudiados (Figura 5).

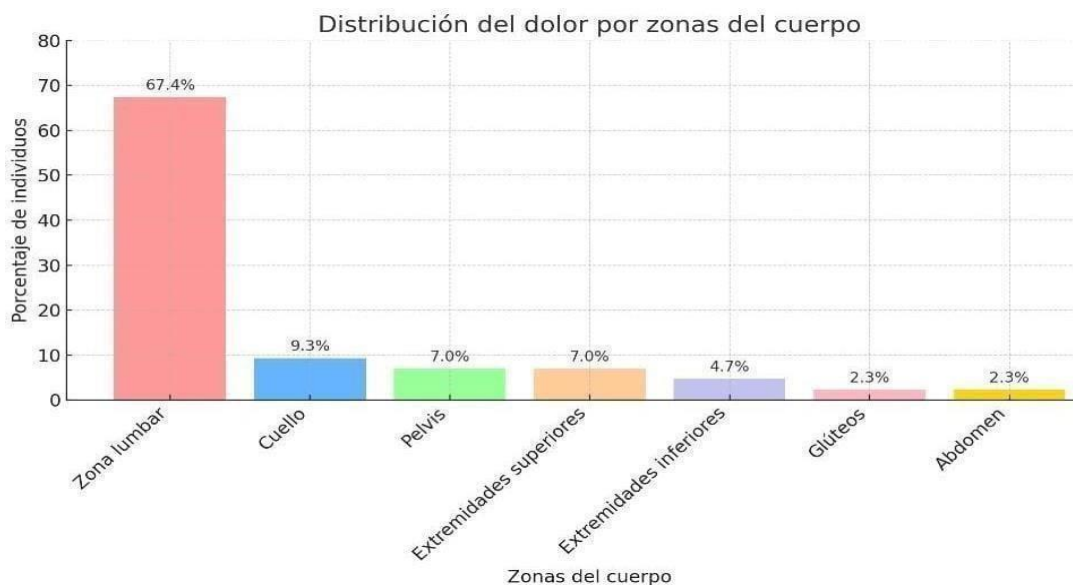


Figura 5. Zonas principales de dolor.

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

Con relación al consumo de analgésicos y otros medicamentos previos al 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 (Figura 6).

Por otro lado, en relación con el consumo de 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 (Figura 6).

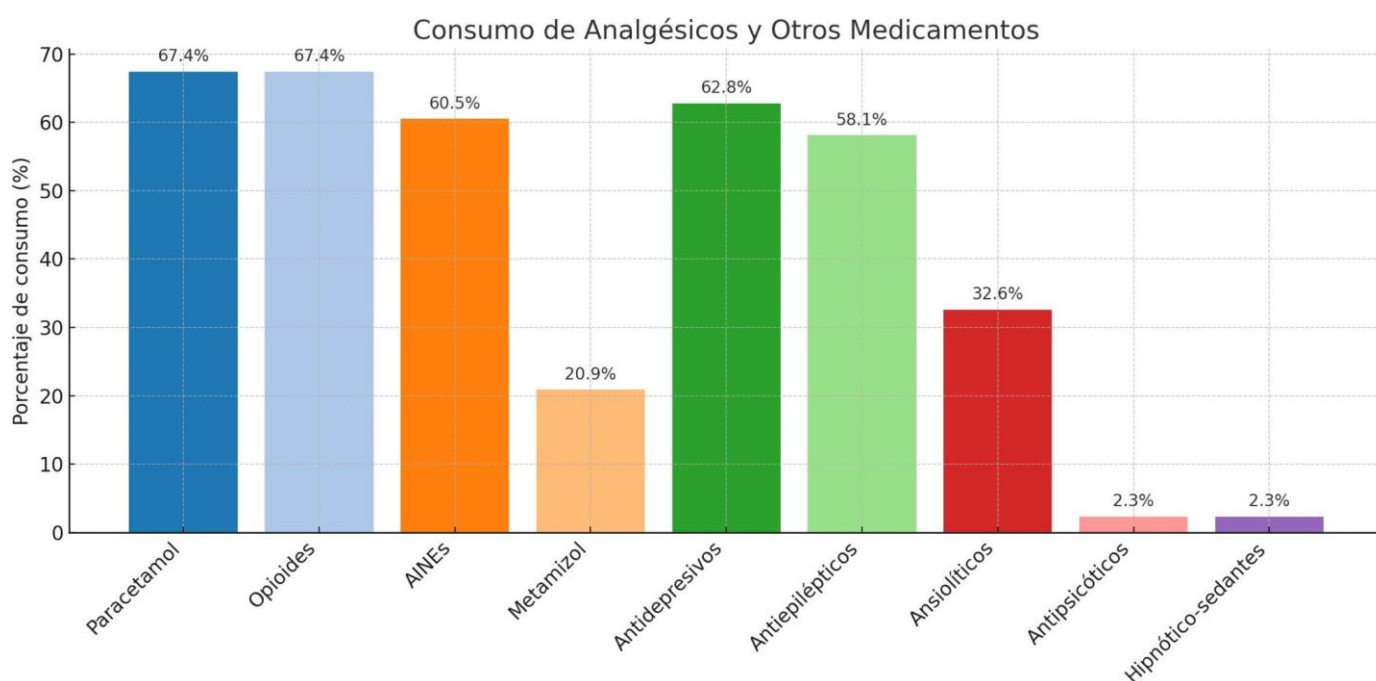


Figura 6. Consumo de medicamentos.

Con relación a las técnicas intervencionistas utilizadas, las infiltraciones de anestésico local son las técnicas a las que más se han sometido los pacientes, seguidas de epidurolysis química, radiofrecuencias y epiduroscopia. Por el contrario, las que menos recibieron los pacientes son: bloqueos nerviosos, radiofrecuencia pulsada y discólisis (Figura 7).

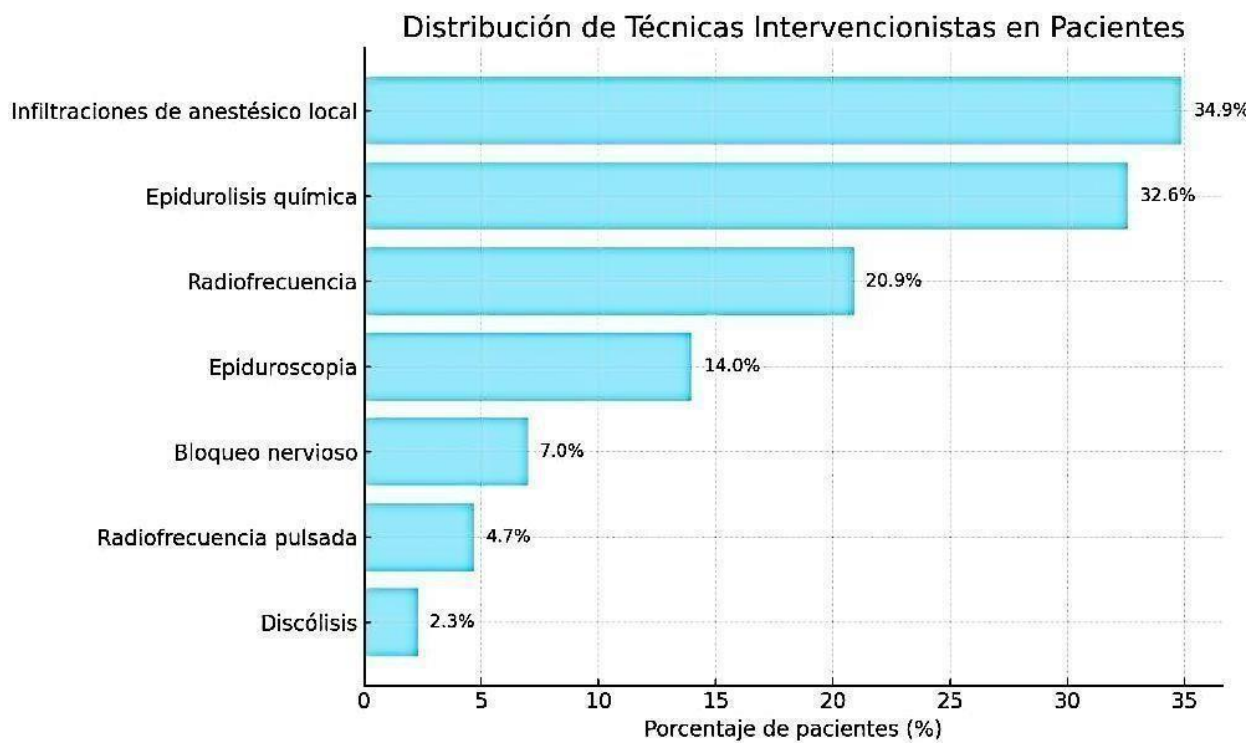


Figura 7. Técnicas intervencionistas.

5.3. Descripción del implante:

En el 100% de los casos el neuroestimulador implantado era medular. La media de implantes realizados por paciente es de $1,17 \pm 0,44$, la media de electrodos por paciente es de $2,56 \pm 0,90$ y la media del número de contactos es de $7,91 \pm 0,61$ (Figura 8).

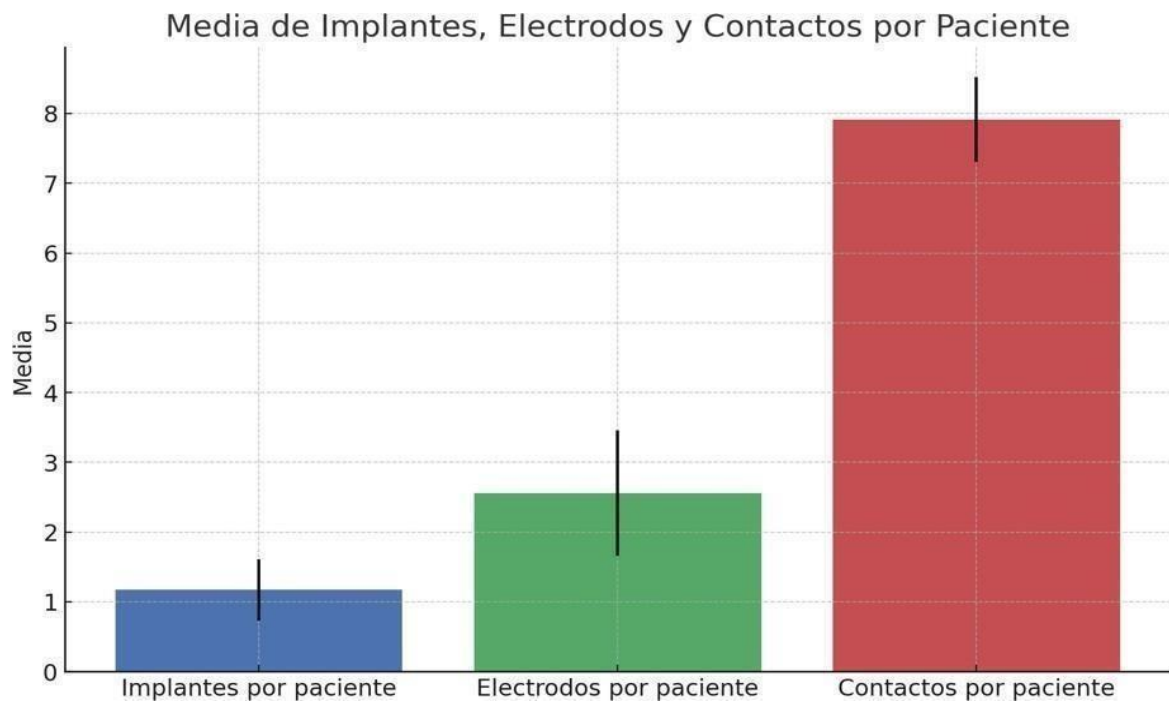


Figura 8. Media de implantes, electrodos y contactos.

En el 76,70% de los casos se realizó la implantación en dos tiempos, con una duración media de la fase de pruebas de $11,09 \pm 6,96$. Respecto al número de implantes, se observó lo siguiente (Figura 9):

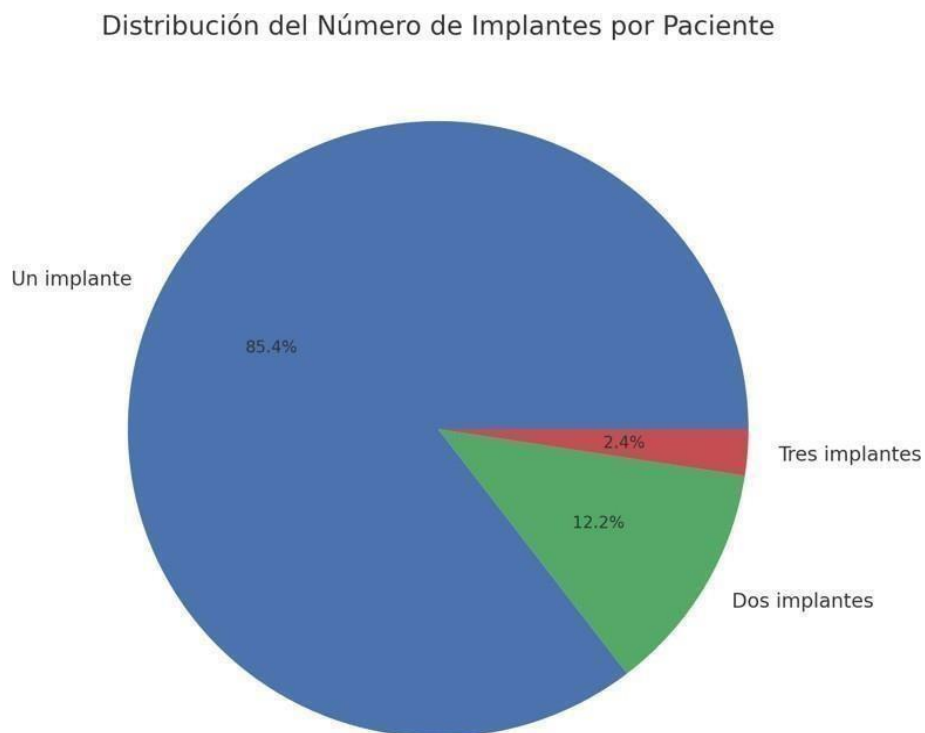


Figura 9. Número de implantes realizados.

En relación con la compañía del fabricante, se identificó la siguiente distribución de compañías (Figura 10):

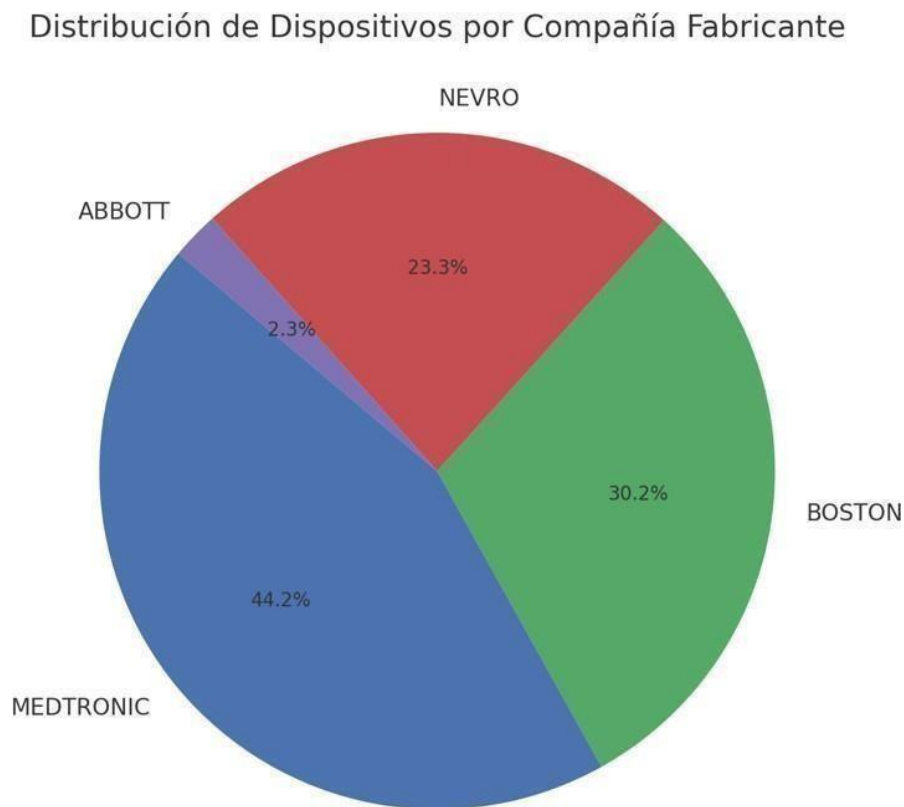


Figura 10. Compañías de fabricantes de los dispositivos de neuromodulación.

En cuanto al tipo de electrodos utilizados, se identificó que el 100% correspondía a electrodos percutáneos. 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. 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%.

5.4. Evolución del dolor:

En cuanto al dolor preimplante, la distribución de los pacientes por la categoría de EVA máxima se puede observar en la Figura 11, la EVA media era de $5,30 \pm 2,37$ y la EVA mínima de $6,28 \pm 2,08$ (Tabla 2).

En relación con la reducción del dolor evaluada mediante la escala EVA, se observó que, a los 3 meses tras el implante, la cantidad de pacientes en la categoría EVA máxima se muestra en la Figura 12, la EVA media mostró una media de $2,63 \pm 2,21$, y la EVA mínima mostró una media de $3,67 \pm 2,22$ (Tabla 2). Lo que supone una reducción significativa de cada una de ellas en comparación con los valores preimplante ($p < 0,001$).

A los 12 meses posteriores al implante, la proporción de los pacientes según la categoría EVA máxima, se aprecia en la Figura 13, la EVA media registró una media de $2,67 \pm 2,00$ y la EVA mínima mostró una media de $3,86 \pm 2,23$ (Tabla 2). La reducción media de la EVA máxima fue $3,62 \pm 2,37$, la reducción media de la EVA mínima fue $2,63 \pm 2,85$ y la reducción media de la EVA media fue de $2,42 \pm 2,46$.

Se han observado diferencias significativas entre la EVA de los 3 y 12 meses respecto a la EVA preimplante, sin embargo, no se han visto diferencias significativas entre la EVA de los 3 meses y la EVA de los 12 meses, es decir, se mantienen estables (Tabla 2). Asimismo, se observó una reducción significativa del dolor de la EVA a los 12 meses con respecto a la preimplante ($p < 0,001$).

El porcentaje de alivio del dolor tuvo de media un $52,79 \pm 24,47$. Aproximadamente un 83% de pacientes tuvieron un alivio de dolor mayor o igual al 30%, mientras que un 52,4% tuvieron un alivio superior o igual al 50%.

Tabla 2. Evolución del grado de dolor en las distintas visitas.

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) Media $\pm$ DE	8,98 $\pm$ 1,47	5,63 $\pm$ 2,31	5,36 $\pm$ 2,31	<0,001	<0,001	0,389
EVA media (Rango 0-10) Media $\pm$ DE	5,30 $\pm$ 2,37	2,63 $\pm$ 2,21	2,67 $\pm$ 2,01	<0,001	<0,001	0,085
EVA mínima (Rango 0-10) Media $\pm$ DE	6,28 $\pm$ 2,08	3,67 $\pm$ 2,22	3,86 $\pm$ 2,23	<0,001	<0,001	0,263

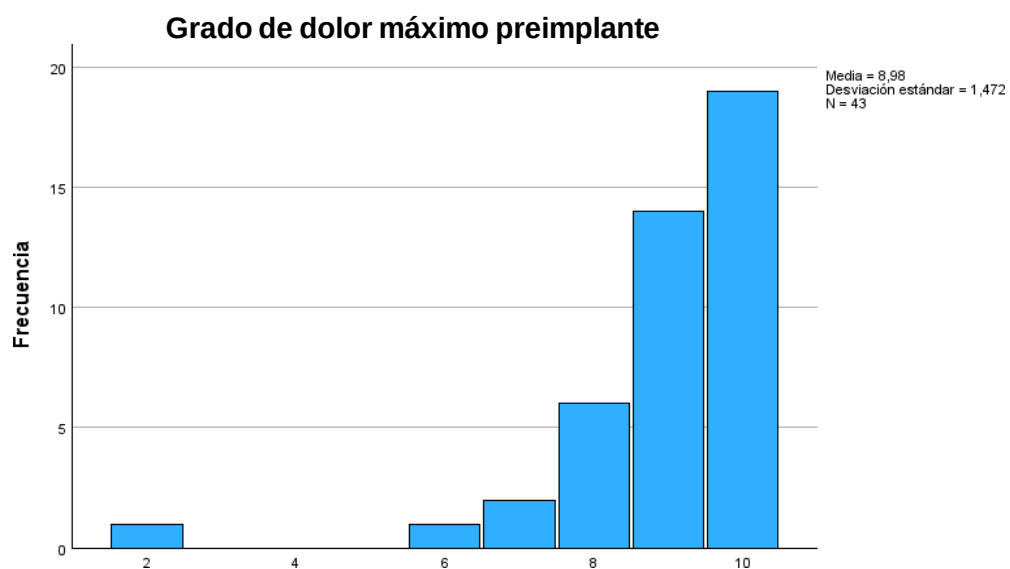


Figura 11. EVA máxima preimplante.

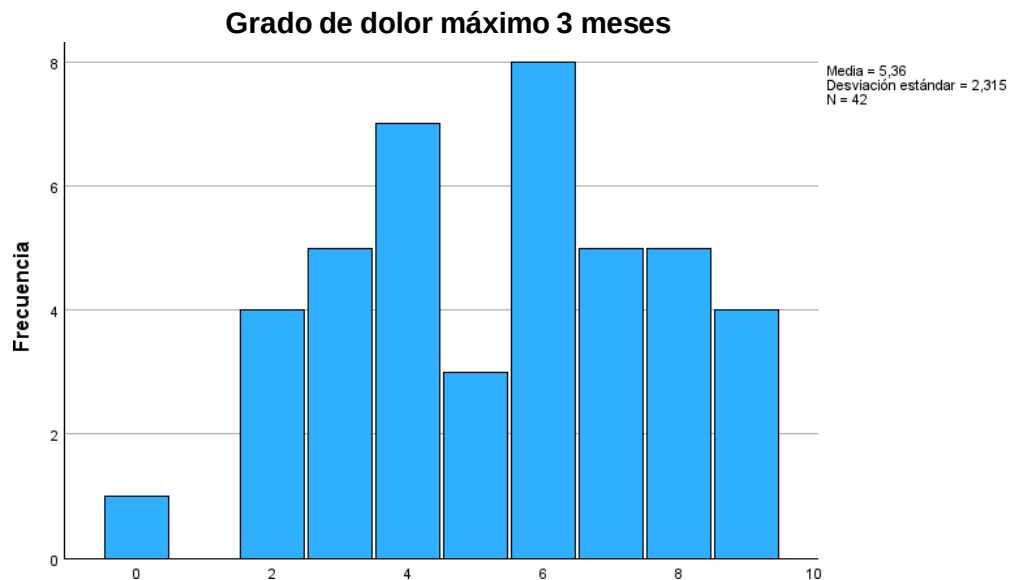


Figura 12. EVA máxima 3meses.

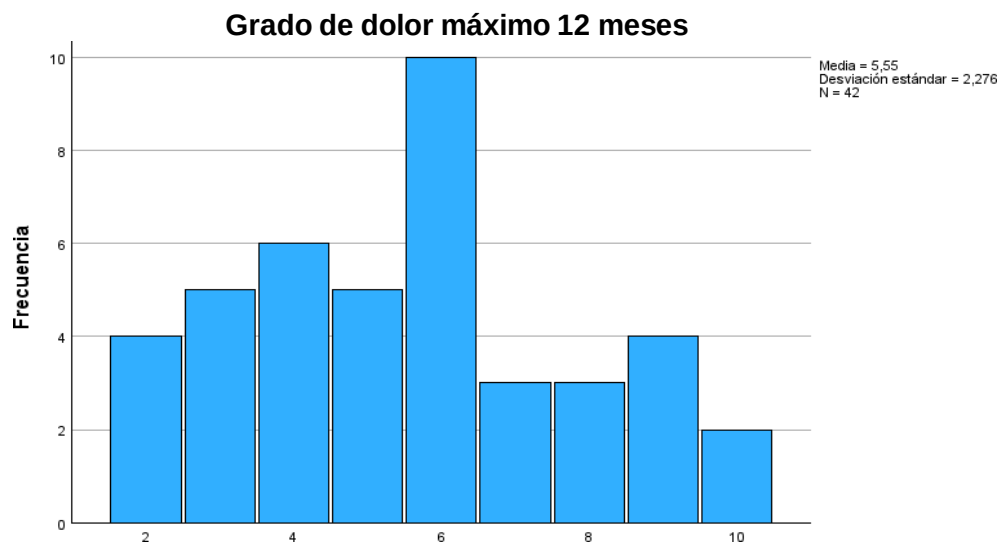


Figura 13. EVA máxima 12 meses.

5.5. Evolución de la calidad de vida:

La escala SF-12 midió el nivel de calidad de vida en función a sus respectivas subescalas (PCS y MCS). El nivel medio del componente físico (PCS) preimplantación era de $25,450 \pm 6,56$ puntos. El nivel medio del componente mental (MCS) preimplantación era de $42,71 \pm 13,43$ puntos, y el total fue de $68,10 \pm 13,19$ puntos (Tabla 3).

Respecto a la evolución de la calidad de vida a los 3 meses posteriores al implante, se ha percibido que el nivel total de la escala SF-12 tuvo una media de $80,67 \pm 13,39$ puntos, mientras que a los 12 meses la media era de $47,91 \pm 10,91$ puntos (Tabla 3), lo que significa que no se observan diferencias significativas ($p=0,803$).

En cuanto a las subescalas física y mental, se detectó que PCS a los 3 meses tuvo una media de $30,69 \pm 7,86$ puntos y de $32,03 \pm 10,00$ puntos a los 12 meses. Se identificó que la reducción media de PCS preimplante respecto a la visita de los 3 meses fue significativa ($p<0,001$), como también lo fue la reducción media de PCS preimplante respecto a la visita de los 12 meses ($p<0,001$). Por el contrario, no se observaron diferencias significativas al comparar entre las visitas de los 3 y 12 meses ($p=0,125$) (Tabla 3).

Asimismo, se percibió que el nivel medio de MCS a los 3 meses era de $50,01 \pm 10,88$ mientras que a los 12 meses era de $47,92 \pm 10,91$. Observándose una reducción media significativa de MCS preimplante en comparación con la de los 3 meses ($p=0,042$). Mientras que no se observan diferencias significativas al comparar la MCS preimplante y a los 12 meses ($p=0,201$), al igual que no existen diferencias significativas entre las visitas postimplante de los 3 y 12 meses ($p=0,225$) (Tabla 3).

Tabla 3. Evolución de la calidad de vida en las distintas visitas.

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
SF12 Total	$68,10 \pm 13,19$	$80,67 \pm 13,39$	$47,91 \pm 10,91$	<0,01	0,05	0,830
SF12 subescala física (PCS)	$25,40 \pm 6,56$	$30,69 \pm 7,86$	$32,03 \pm 10,00$	<0,01	<0,01	0,125
SF12 subescala mental (MCS)	$42,71 \pm 13,43$	$50,01 \pm 10,88$	$47,92 \pm 10,91$	0,042	0,201	0,225

5.6. Complicaciones:

Se observó que el 72,10% de los pacientes no presentó complicaciones, mientras que el 27,90% experimentó algún tipo de complicación.

Entre las causas identificadas, la complicación más frecuente observada fue la recolocación de electrodos en un 9,40%, seguida de dolor en el bolsillo en un 4,70% de casos. El resto de las complicaciones, con una incidencia del 2,30% se detallan en la figura 11. Cuando la eficacia es dudosa, se desconecta el dispositivo durante un mes para ver si después de tenerlo durante un tiempo apagado, realmente siente en falta el efecto del dispositivo encendido.

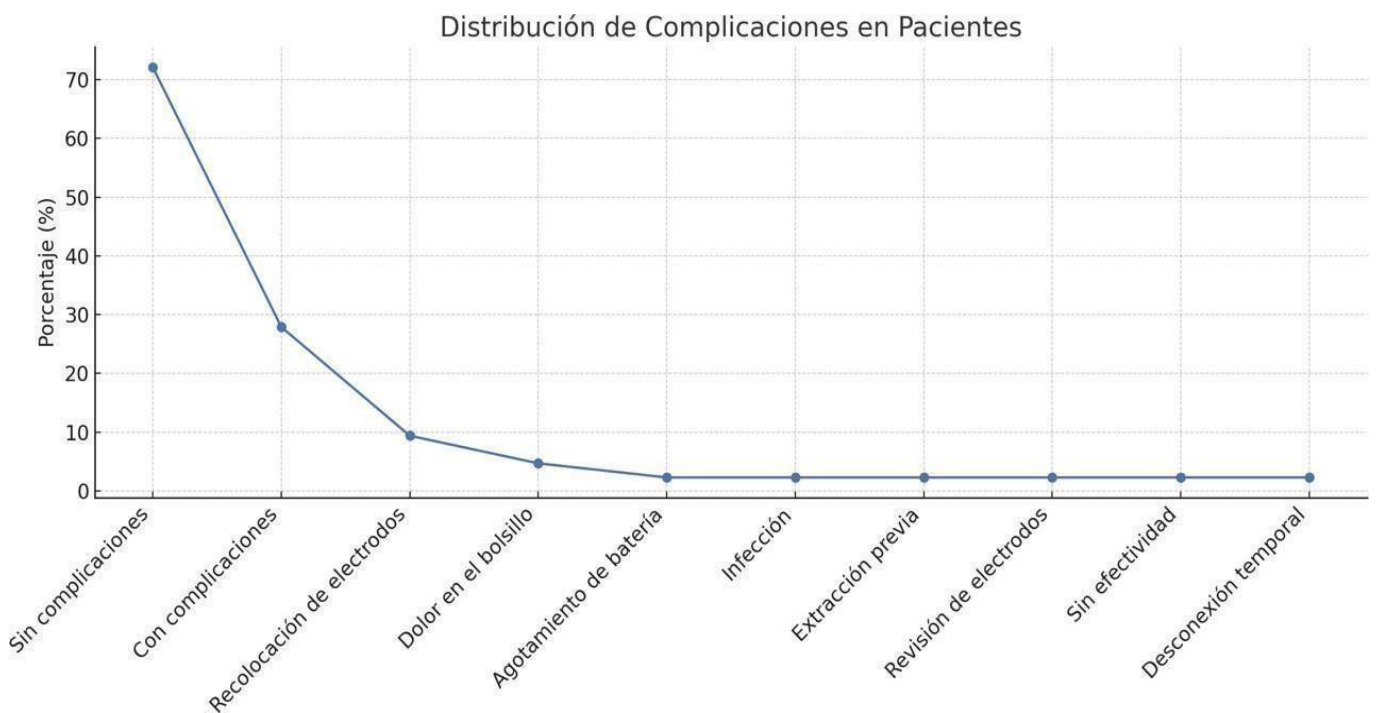


Figura 14. Motivo de complicaciones.

5.7. Correlaciones

Con el objetivo de ilustrar de forma clara las correlaciones entre las variables clínicas analizadas, se ha elaborado el siguiente gráfico de matriz de correlación, el cual permite visualizar la magnitud de las relaciones. Entre la multitud de variables, solo se han representado las correlaciones significativas ($p < 0,005$).

Cada celda muestra el coeficiente de correlación de Pearson (r). Los colores rojos indican correlaciones positivas (hasta 1) y las celdas azules indican correlaciones negativas (hasta -1), asimismo, los valores cercanos a 0 indican poca o ninguna correlación (Figura 15).

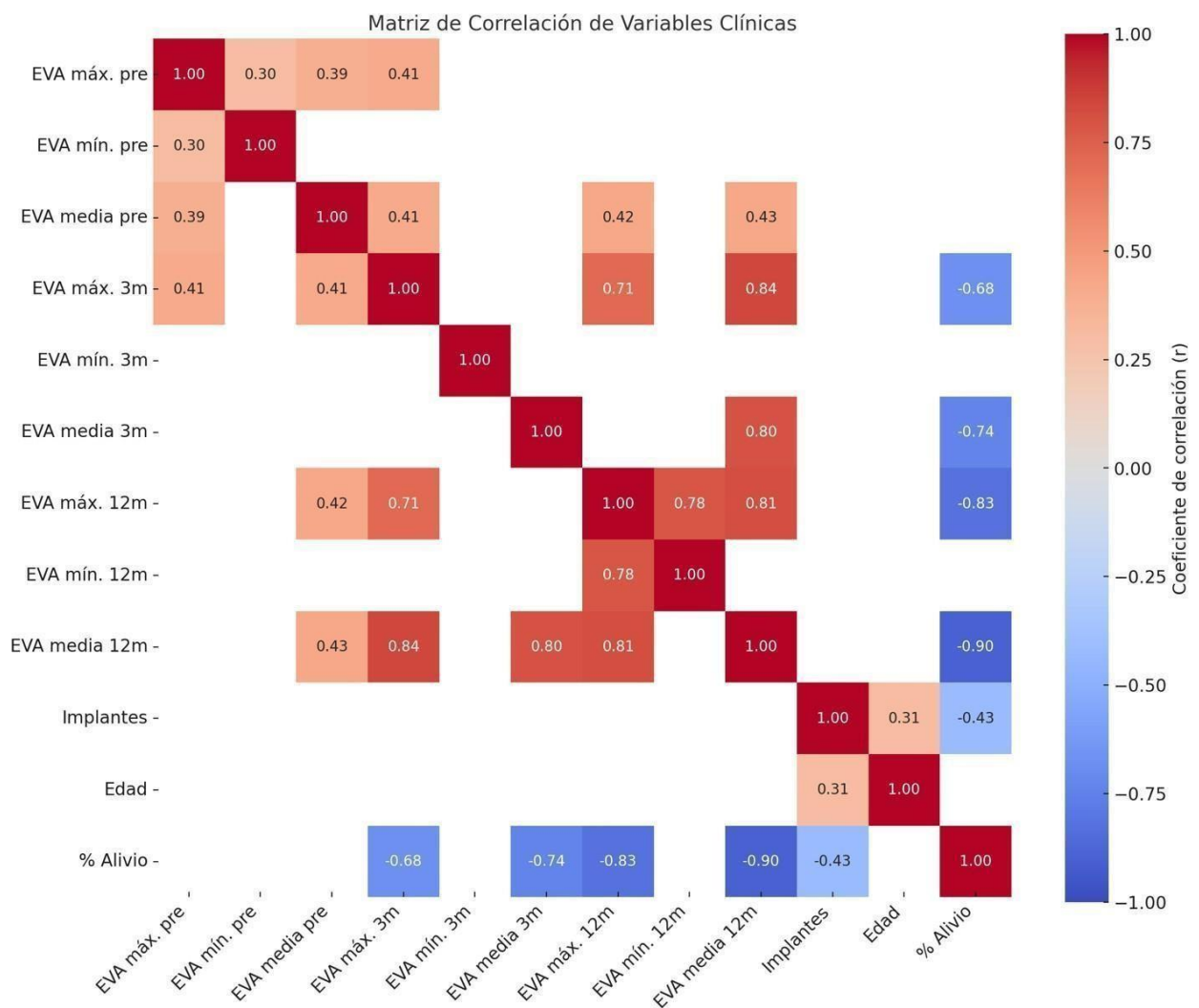


Figura 15. Matriz de correlación.

6. DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio fue evaluar el impacto de la neuroestimulación medular sobre la calidad de vida de los pacientes con dolor neuropático crónico, antes y después del implante.

Entre los hallazgos más significativos, se identificó una disminución del dolor en todas sus dimensiones (máxima, media y mínima) a los 3 y 12 meses respecto a la visita preimplante. Entre ambas visitas postoperatorias no se observaron diferencias lo que significa que el alivio del dolor conseguido a los 3 meses se mantiene estable al año post-implante. La estabilidad de los niveles de dolor en el postoperatorio indica que el tratamiento mantiene su eficacia a lo largo del tiempo.

Nuestros resultados son consistentes con los concluidos en la investigación realizada por M.Hernández y cols, donde a través de la aplicación de diversas escalas de evaluación del dolor y de la calidad de vida, evidencia que la estimulación supone una mejora significativa en ambas dimensiones (36) y con la investigación realizada por J. Rosenberg y cols, que concluyen que la estimulación de la médula espinal resulta ser eficaz para aliviar el dolor y mejorar el bienestar psicológico y la capacidad funcional de los pacientes (37).

En cuanto al alivio del dolor, se han observado diferentes investigaciones que respaldan un alivio del dolor de al menos el 50% a los 12 meses tras el implante. El estudio llevado a cabo por F.Bastiaens y cols, demostró que a los 12 meses, la reducción del dolor en pacientes con dolor lumbar fue un 63% mientras que a los 24 meses fue un 59% (38). Un ensayo clínico mostró que el 74,3% de los pacientes tratados con SCS de alta frecuencia, logró una reducción a los 12 meses de al menos el 50% (39). Además, la investigación citada anteriormente, llevada a cabo por J.Rosenberg reportó un alivio del dolor del 58,2% a los 12 meses, observando mejoras en aspectos psicológicos como ansiedad, depresión y la discapacidad relacionada con el dolor (37).

Sin embargo, diversos estudios como el realizado por K.Fatima y cols indican que la estimulación medular demuestra a los seis meses resultados significativos frente a otros tratamientos pero no se observa una diferencia significativa en los resultados a largo plazo (40). Al igual que la investigación dirigida por S.Brill y cols, que demostró que había mejoras significativas en el grado de dolor y en la calidad de vida tras el implante, pero con el tiempo se observó que estos beneficios disminuyeron (41).

La calidad de vida mejora especialmente en el componente mental a los 3 meses, pero a los 12 meses tiende a disminuir. Este fenómeno se podría deber a que factores como ansiedad, depresión o estrés pueden reaparecer o empeorar, lo que repercute en el bienestar del paciente y en la percepción de la calidad de vida. Algunos estudios recientes como el realizado por E.Sparkes, han manifestado que algunos pacientes a partir de los 12 meses tras el implante han experimentado una disminución en el alivio del dolor teniendo una repercusión directa en el bienestar psicológico (42).

Las correlaciones observadas entre las puntuaciones de la escala EVA y el cuestionario SF-12 refuerzan la hipótesis de que el alivio del dolor está directamente relacionado con una mejora del bienestar general y funcional de los pacientes. Existen investigaciones previas que confirman dicha afirmación, como se observa en el estudio realizado por A. Jiménez Ramos y cols a 40 pacientes con implante medular que confirma a través de diversas escalas, que la estimulación medular es una alternativa eficaz en el tratamiento del dolor crónico de tipo neuropático y en la mejora de la discapacidad y calidad de vida de los pacientes (31).

La calidad de vida es un aspecto fundamental ya que es el reflejo tanto de la salud como del bienestar de una persona. Las personas que padecen dolor crónico ven disminuida su calidad de vida, lo que genera malestar y lo que se considera un signo de deterioro en su estado general de salud (31).

Numerosas publicaciones han examinado y afirmado la evidencia de que la estimulación eléctrica de la médula espinal es efectiva para reducir el dolor y la discapacidad, así como para mejorar la calidad de vida de pacientes con dolor crónico (37, 43). Lo que contribuye a respaldar la afirmación de que un alivio de dolor del 52% puede interpretarse de forma positiva y significativa en el contexto del tratamiento del dolor crónico. En cuanto a la interpretación clínica, un alivio superior al 50% es aceptado como umbral clínicamente significativo. Desde el punto de vista terapéutico, se puede considerar que el tratamiento ha sido eficaz ya que ha logrado más de la mitad de reducción del dolor inicial y si se mantiene en el tiempo (a los 3 y 12 meses) supone un refuerzo en la eficacia de la intervención. En cuanto a investigación en ensayos clínicos, una disminución del 30% del dolor se considera “moderada” y una del 50% una respuesta considerable al tratamiento (44).

6.1. Limitaciones:

El presente estudio cuenta con las siguientes limitaciones:

1. Tamaño muy limitado de la muestra, lo que limita la generalización de los resultados a un grupo de población más amplio.
2. Subjetividad inherente a las herramientas empleadas y a la percepción individual del dolor y calidad de vida entre los diversos pacientes.
3. El diseño retrospectivo del estudio puede haber condicionado la calidad de los datos, que pueden estar sujetos a sesgos de selección.
4. Ausencia de grupo control, lo que condiciona la validez interna de los resultados.

6.2. Fortalezas:

Las principales fortalezas del trabajo en cuanto a valor clínico son:

- El estudio aborda una problemática de alta importancia para la práctica médica y para la mejora del bienestar de pacientes con dolor crónico.
- Muestra un enfoque integral en la evaluación del paciente al tratar aspectos sociales, psicológicos y neurológicos.

En cuanto a innovación tecnológica:

- El uso de un tratamiento avanzado como el de un neuroestimulador muestra la evolución y eficacia de nuevas tecnologías.

En cuanto a proyección futura:

- Los resultados pueden tener un impacto directo en la toma de decisiones clínicas y en la optimización de tratamientos.
- Los hallazgos pueden abrir líneas para la realización de estudios más amplios para la comparación entre distintas modalidades terapéuticas.

Las diversas fortalezas citadas aportan un valor añadido al estudio en el contexto de la investigación en neuroestimulación al ampliar el conocimiento científico existente, entender cómo y en qué casos actúa mejor la neuroestimulación, al incrementar la validez externa y la confianza en la intervención y al mejorar el tratamiento de los pacientes.

6.3. Aplicaciones para la práctica enfermera:

La implantación de un neuroestimulador medular supone un avance significativo en el tratamiento de patologías crónicas que cursan con dolor refractario y disfunción neurológica. Este procedimiento, cada vez más integrado en las unidades de dolor, tiene implicaciones relevantes para la práctica enfermera, las cuales se proyectan en varias dimensiones de la atención sanitaria.

En primer lugar, enfermería desempeñará un papel fundamental en la educación del paciente y de la familia. La comprensión correcta del funcionamiento del dispositivo, sus cuidados y el reconocimiento de signos de alerta y complicaciones serán elementos clave para favorecer la adherencia terapéutica, lo que supone una mayor seguridad y bienestar del paciente. Enfermería actúa como intermediaria entre el equipo multidisciplinar y el paciente, asegurando la transmisión de la información de forma clara.

De igual modo, las competencias enfermeras se ampliarán en relación con la valoración clínica y el seguimiento de este tipo de paciente. La evolución de los síntomas, la evaluación del dolor, la revisión del lugar del implante y la supervisión del correcto funcionamiento del dispositivo supone un conocimiento especializado que se incorporará en la práctica habitual.

Otra dimensión destacable es la gestión y programación del dispositivo. En estrecha colaboración con especialistas, enfermería puede adquirir competencias para asistir en la configuración y ajuste de los parámetros del dispositivo, en función de la respuesta clínica del paciente, de modo que se consigue una atención más personalizada y de mayor calidad.

Estas competencias citadas resumidas en: educación y acompañamiento al paciente, seguimiento y valoración enfermera y programación del dispositivo, reflejan la evolución del rol enfermero hacia una práctica más especializada, autónoma y centrada en el paciente y en su bienestar.

Por último, se proponen **como futuras líneas de investigación** la realización y participación en estudios cuantitativos que analicen con otros instrumentos de medición como SF-36, EQ-5D... la eficacia, seguridad y calidad de vida en pacientes con dolor crónico, o estudios de coste-efectividad que evalúen la relación entre los costes asociados a la implantación y mantenimiento del neuroestimulador y los beneficios obtenidos en términos de calidad de vida para fundamentar objetivamente decisiones sanitarias.

Al igual que estudios comparativos que realicen una comparación entre la neuroestimulación frente a otros tratamientos o que comparen los resultados obtenidos en este tipo de pacientes con los que se obtendrían con pacientes que padezcan otro tipo de sintomatología similar.

Además de estudios cualitativos a través de entrevistas en profundidad para explorar a fondo las experiencias subjetivas de los pacientes portadores de ello. Estos estudios ayudarían a comprender las dimensiones psicosociales del tratamiento (grado de autonomía, bienestar emocional, percepción del dolor...)

Estas investigaciones permitirían ampliar el conocimiento sobre el impacto global de la neuroestimulación y optimizar su uso en contextos clínicos diversos.

7. CONCLUSIONES

1. El dolor crónico tiene una repercusión negativa en la calidad de vida de los pacientes que lo padecen, afectando tanto a su bienestar físico como psicológico.
2. Tratamientos alternativos como la implantación de un neuroestimulador medular, se asocia con una mejoría sustancial en la calidad de vida de este tipo de pacientes, observándose beneficios en la reducción del dolor, mejoría de la funcionalidad y en la disminución del malestar emocional.
3. La mejora del grado de dolor y del bienestar de los pacientes tras el procedimiento implica un impacto positivo global, lo que refuerza el valor terapéutico de la neuroestimulación en el abordaje del dolor crónico refractario.
4. Estos hallazgos respaldan la importancia de considerar tratamientos avanzados como la NEM, en pacientes seleccionados, especialmente cuando las estrategias convencionales no ofrecen resultados satisfactorios.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Garzón Sánchez A, Rodríguez Arenas MÁ, Garzón Sánchez JC, Díaz García RS, Sánchez Montero FJ, Fresneña López N. Estudio transversal sobre factores relacionados con el dolor crónico y su atención, según sexo. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2022 [citado el 6 de abril de 2025];29(2):61–70. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113480462022000300002
2. Vidal Fuentes J. Versión actualizada de la definición de dolor de la IASP: un paso adelante o un paso atrás. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2020 [citado el 6 de abril de 2025];27(4):232–3. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113480462020000400003
3. Puebla Díaz F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S.: Dolor iatrogénico. Oncol (Barc) [Internet]. 2005 [citado el 9 de abril de 2025]; 28(3):33–7. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0378-483520050003000006&script=sci_arttext&tlng=pt
4. Cruciani RA, Nieto MJ. Fisiopatología y tratamiento del dolor neuropático: avances más recientes. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2006 [citado el 12 de abril de 2025];13(5):312–27. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462006000500006
5. Trinidad Martín-Arroyo JM. Sección técnicas intervencionistas en tratamiento del dolor. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2010. [citado el 13 de abril de 2025]; 18(1):64-72. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462011000100009
6. Tratamientos farmacológicos. Escala analgésica de la OMS [Internet]. Dolor.com. 2023 [citado el 13 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.dolor.com/es-es/para-sus-pacientes/manejo-y-tratamiento-del-dolor/tratamiento-farmacologico-escala-analgésica-oms>
7. Trinidad Martín-Arroyo JM. Radiofrecuencia pulsada: pasan los años y seguimos con las mismas. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2016 [citado el 17 de abril de 2025]; 23(4):167–9. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462016000400001

8. Gutiérrez M. Tratamiento del dolor: técnicas locorregionales. Bloqueos. [Internet]. 2005 [citado el 21 de abril de 2025]; 28(3):38-40. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-48352005000300007
9. Trinidad JM, Torres LM. Discólisis lumbar. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2012. [citado el 21 de abril de 2025]; 19(1):32-8. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462012000100007
10. Nieto Iglesias C, Andrés Nieto I. Epiduroscopia (interventional endoscopy spinal surgery): procedimiento endoscópico quirúrgico espinal. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2014. [citado el 25 de abril de 2025]; 21(5):281-93. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462012000100007
11. Trinidad JM, Torres L. Epidurolisi o adhesiolisis lumbar: técnica de Racz. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2011. [citado el 25 de abril de 2025]; 18(1):65-71. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462011000100010
12. Neuroestimulación medular [Internet]. Topdoctors.es. 2012 [citado el 25 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.topdoctors.es/diccionario-medico/neuroestimulacion-medular/>
13. Clínica Universidad de Navarra. Teoría del “gate control”. [Internet]. Pamplona: Clínica Universidad de Navarra; [citado el 25 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/teoria-gate-control>
14. Acevedo González JC, Ronald Melzack and Patrick Wall. La teoría de la compuerta: más allá del concepto científico dos universos científicos dedicados al entendimiento del dolor. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2013. [citado el 25 de abril de 2025]; 20 (4): 191-202. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462013000400008
15. Estimulación Medular [Internet]. Clínica Vertebra de Barcelona. Dolor Crónico y Columna Vertebral. 2023. [citado el 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://clinicavertebra.es/tratamientos/intervencionismo-del-dolor/estimulacion-medular/>
16. Serrano Sáenz de Tejada D. Estimulación medular de alta frecuencia (HF10). [Internet]. Espaldaycuello.com. 2018. [citado el 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://espaldaycuello.com/estimulacion-medular-alta-frecuencia/>
17. Protocolo de Neuroestimulación medular. [Internet]. Clinicaluz.es. [citado el 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.clinicaluz.es/blog/centro-politclinico-quirurgico/protocolo-de-neuroestimulacion-medular/>

18. Trinidad JM. Estimulación eléctrica medular. Instituto Contra el Dolor Dr. Trinidad. [Internet]. [citado el 29 de abril de 2025]. Disponible en: <https://www.idolortrinidad.com/nuestros-tratamientos/neuromodulacion>
19. Medtronic. Intellis Spinal Cord Stimulator- Recharging Your Device. Medtronic. [Internet]. [citado el 4 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.medtronic.com/uk-en/patients/treatments-therapies/spinal-cord-stimulation-chronic-pain/life-with-scs/recharging-device/intellis.html?~:text=Press+your+skin+over+the,into+the+programmer+charging+port>
20. Hospital for Special Surgery. Spinal Cord Stimulation: Treatment Alternative for Chronic Pain. [Internet]. [citado el 4 de mayo de 2025]. Disponible en: https://www.hss.edu/conditions_spinal-cord-stimulation-treatment-alternative-chronic-pain.asp?~:text=Once+implanted,+the+neuromodulations+leads,nine+years+for+rechargeable+IPGS
21. Sociedad Española de Neurología. Día Mundial contra el Dolor: un 32% de la población adulta padece algún tipo de dolor. [Internet]. 2021. [citado el 4 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.sen.es/saladeprensa/pdf/Link353.pdf>
22. Alianza de ENT. Más de 60 millones de personas padecen sufrimiento grave relacionado con la salud. NCD. Alliance. [Internet]. 2018. [citado el 4 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://ncdalliance.org/es/news-events/news/más-de-60-millones-de-personas-padecen-sufrimiento-grave-relacionado-con-la-salud#:~:text=Más%20de%2061%20millones%20de,con%20su%20salud%20cada%20año>
23. González-Rendon C, Moreno-Monsiváis MG. Manejo del dolor crónico y limitación en las actividades de la vida diaria. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2007. [citado el 4 de mayo de 2025]. 14(6):422-7. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462007000600004
24. Hierro Fuster E. Abordaje terapéutico del paciente con dolor crónico. NPunto. [Internet]. 2024. [citado el 6 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.npunto.es/revista/79/abordaje-terapeutico-del-paciente-con-dolor-cronico>
25. Pescador D. Síndrome espalda fallida o postlaminectomía. DoctorPescador.es. [Internet]. 2015. [citado el 6 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.doctorpescador.es/sindrome-espalda-fallida-o-postlaminectomia/>

26. Jiménez Martín F, de Andrés Ares J. Síndrome de dolor regional complejo: claves diagnósticas para el médico no especialista. *Revista Médica Clínica Las Condes*. [Internet]. 2019. [citado el 6 de mayo de 2025]. 30 (6): 446-458. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-sindrome-de-dolor-regional-complejo-S0716864019300914>
27. Llach XB. Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. *Gastroenterología y Hepatología*. [Internet]. 2004. [citado el 6 de mayo de 2025]; 27:2-6. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-articulo-que-es-como-se-mide-calidad-vida-13058924>
28. Vilagut G, Ferrer M, Raimil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria*. [Internet]. 2005. [citado el 6 de mayo de 2025]; 19(2):135-50. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112005000200007
29. World Health Organization. WHOQOL: Measuring Quality of Life. [Internet]. [citado el 10 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/tools/whqol?~:text=The+WHOQOL+is+a+quality,would+be+applicable+cross-culturally>
30. Herdman M, Badia X, Berrra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Atención Primaria*. [Internet]. 2001. [citado el 10 de mayo de 2025]; 28(6):425-9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-el-euroqol-5d-una-alternativa-sencilla-13020211>
31. Jiménez Ramos A, Hernández Santos JR, Villegas ST, Hurtado G, Sarmiento I, Sánchez Y, et al. Estimulación eléctrica medular en pacientes con dolor crónico: evaluación de la discapacidad y la calidad de vida. *Rev Soc Esp Dolor* [Internet]. 2010. [citado el 10 de mayo de 2025]; 17(3):147-52. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462010000300003
32. Torralba A, Darba J. Situación actual del dolor crónico en España: iniciativa "Pain Proposal". *Rev Soc Esp Dolor* [Internet]. 2014. [citado el 15 de mayo de 2025]; 21(1):16-22. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462014000100003

33. Pardo C, Muñoz T, Chamorro C. Monitorización del dolor. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. Medicina Intensiva. [Internet]. 2006. [citado el 15 de mayo de 2025]; 30(8):379-85. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004
34. Patients' Global Impression of Change (PGIC) [Internet]. Chiro.org. 2004. [citado el 15 de mayo de 2025]. Disponible en: https://chiro.org/LINKS/OUTCOME/Patients_Global_Impression_of_Change.pdf
35. Vera-Villarroel P, Silva J, Celis-Atenas K, Pavez P. Evaluación del cuestionario SF-12: verificación de la utilidad de la escala salud mental. Revista Médica de Chile. [Internet]. 2014. [citado el 6 de mayo de 2025]; 142(10):1275-83. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872014001000007&%3A~%3Atext=Un%20ejemplo%20de%20esto%20es%2Cde%2014%20años%2D3
36. Hernández-Salazar M, Zárate-Méndez A, Castillo-Rueda L, Juárez-Cosmes J, Kassab-Aguilar A, Hernández-Hernández A, et al. Evaluación clínica de la respuesta dolorosa y calidad de vida en pacientes con síndrome de espalda fallida tratados con estimulación espinal crónica de cordones posteriores (estudio preliminar). [Internet]. 2011. [citado el 16 de mayo de 2025]; 16:75-85. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/arcneu/ane-2011/ane112f.pdf>
37. Rosenberg J, Fabi A, Candido K, Knezevic N, Creamer M, Carayannopoulos A, et al. Spinal cord stimulation provides relief with improved psychosocial function: Result from EMP3OWER. Pain Med. [Internet]. 2016. [citado el 16 de mayo de 2025]; 17(12):2311-25. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28025365/>
38. Bastiaens F, Van de Wijgert IH, Bronkhorst EM, Van Roosendaal B-KWP, Van Heteren EPZ, Gilligan C, et al. Factors predicting clinically relevant pain relief after spinal cord stimulation for patients with chronic low back and/or leg pain: A systematic review with meta-analysis and meta-regression. Neuromodulation. [Internet]. 2024. [citado el 16 de mayo de 2025]; 27(1):70-82. Disponible en: [https://www.neuromodulationjournal.org/article/S1094-7159\(23\)00980-7/fulltext](https://www.neuromodulationjournal.org/article/S1094-7159(23)00980-7/fulltext)
39. Kapural L, Jameson J, Johnson C, Kloster D, Calodney A, Kosek P, et al. Treatment of nonsurgical refractory back pain with high-frequency spinal cord stimulation at 10kHz: 12-month results of a pragmatic, multicenter, randomized controlled trial. J Neurosurg Spine. [Internet]. 2022. [citado el 20 de mayo de 2025]; 37(2):188-99. Disponible en: <https://thejns.org/spine/view/journals/j-neurosurg-spine/37/2/article-p188.xml>

40. Fatima K, Javed SO, Saleem A, Marsia S, Zafar R, Noorani K, et al. Long-term efficacy os spinal cord stimulation for chronic primary neuropathic pain in the contemporary era: a systematic review and meta-analysis. [Internet]. 2024. [citado el 20 de mayo de 2025]; 68(1):128-39. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36943763/>
41. Brill S, Defrin R, Aryeh IG, Zusman AM, Benyamini Y. Short- and long-term effects of conventional spinal cord stimulation on chronic pain and health perceptions: A longitudinal controlled trial. [Internet]. 2022. [citado el 21 de mayo de 2025]; 26(9):1849-62. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35761769/>
42. Sparkes E, Duarte RV, Mann S, Lawrence TR, Raphael JH. Analysis of psychological characteristics impacting spinal cord stimulation treatment outcomes: a prospective assessment. Pain Physician. [Internet]. 2015. [citado el 20 de mayo de 2025]; 18(3):E369-77. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26000684/>
43. Smith SM, Dworkin RH, Turk DC, McDermott MP, Eccleston C, Farrar JT, et al. Interpretation of chronic pain clinical trial outcomes: IMMPACT recommended considerations. [Internet]. 2020. [citado el 20 de mayo de 2025]; 161(1):2466-61. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7572524/>

9. ANEXOS

ANEXO I. Aprobación del Comité Ético del Área Oeste de Valladolid



COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE (CEIC-VA-ESTE-HCUV)

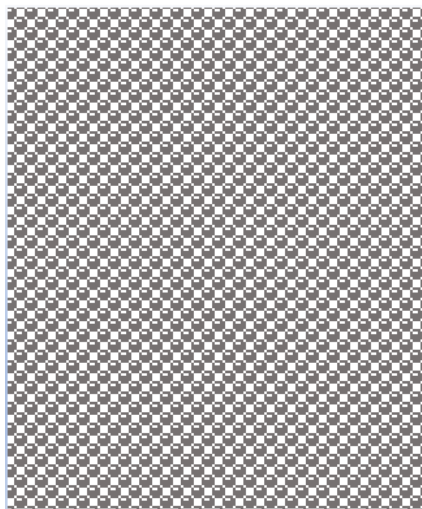
Valladolid a 24 de Septiembre de 2015

En la reunión del CEIC ÁREA DE SALUD VALLADOLID – ESTE del 24 de Septiembre de 2015, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente proyecto de investigación.

PI 15-301	EVALUACIÓN DEL DOLOR CRÓNICO EN PACIENTES POST-OPERADOS DE CIRUGÍA REFRACTIVA CORNEAL.	ESTEVE 
-----------	--	--

Considerando que el Proyecto contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** y la **aceptación** del Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud Valladolid Este para que sea llevado a efecto dicho Proyecto de Investigación.

Un cordial saludo.



 Junta de