

Estimulació de la medul·la espinal per al dolor neuropàtic refractari en la neuropatia diabètica dolorosa (NDD) i les síndromes de cirurgia fallida de columna (FBSS) i de dolor regional complex (CRPS) en adults

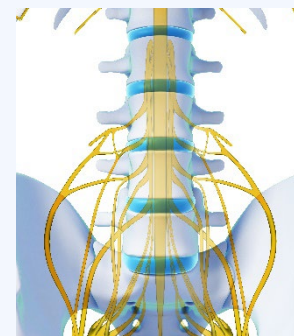
Tipus d'intervenció: Estimulació elèctrica implantable de la medul·la espinal (SCS, per les sigles en anglès, spinal cord stimulation) o neuroestimulació medul·lar de tipus t-SCS (tonic spinal cord stimulation), b-SCS (burst spinal cord stimulation) o HF-SCS (High-Frequency spinal cord stimulation).

Tipus d'estudi inclòs: Assaigs clínics controlats aleatoritzats (ACA). Revisions sistemàtiques (RS) d'avaluacions econòmiques. Avaluacions econòmiques completes.

Tipus de comparador: Tractament o maneig mèdic convencional (farmacològic, psicològic, quirúrgic o de rehabilitació).

Tipus de desenllaços: Eficàcia/efectivitat (% de pacients que responen al tractament, consum de fàrmacs per al dolor, mesures de funcionalitat o discapacitat, qualitat de vida dels pacients, reintervenció quirúrgica). Seguretat (complicacions relacionades amb el dispositiu, biològiques, relacionades amb la teràpia/programa).

Tipus de centre al qual aplica: centres especialitzats.



Avaluació de tecnologies generals segons dimensions: efecte i qualitat de l'evidència respecte al comparador

Criteri d'avaluació	Dimensions								
	NDD			FBSS			CRPS		
	Seguretat	Eficàcia / Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Eficàcia / Efectivitat clínica	Avaluació econòmica	Seguretat	Eficàcia / Efectivitat clínica	Avaluació econòmica
No s'ha detectat evidència en la dimensió o no és de qualitat	●	●	●●	●	●	●	●	●	●●
Efecte negatiu de qualsevol qualitat			●*						
Efecte dubtós o sense diferències de qualsevol qualitat	●●			●●	●		●●	●	
Efecte positiu de qualitat moderada		●●			●	●●*		●	●*
Efecte positiu de qualitat alta									

● t-SCS + tractament mèdic habitual ● HF-SCS + tractament mèdic habitual ● b-SCS

* Informació sobre cost-efectivitat no corresponent al nostre context.

Resultats principals de la revisió bibliogràfica

1. **Seguretat:** S'han descrit efectes adversos menors associats als dispositius t-SCS i HF-SCS, la majoria sorgeixen durant el primer any de tractament i en alguns casos caldrà cirurgia per resoldre'l. S'ha registrat la mort d'un pacient per hematoma subdural. No s'han detectat diferències de seguretat en funció de l'etiologia (NDD, FBSS o CRPS). Risc de biaix entre alt i poc clar. Per la teràpia b-SCS, no s'ha trobat evidència d'acord amb els criteris de selecció d'aquest informe.

2. **Eficàcia / Efectivitat:**

a. **t-SCS:** els dispositius t-SCS com a coadjuvants al tractament mèdic convencional són més eficaços que el tractament mèdic convencional, la reintervenció o la fisioteràpia per si soles, en l'alleujament del dolor crònic neuropàtic i refractari dels pacients amb NDD, FBSS i CRPS (alt risc de biaix). Tot i que, en el CRPS i en comparació a la fisioteràpia, sembla que aquest benefici es perd a partir del segon any de tractament.

b. **HF-SCS:** els dispositius HF-SCS, coadjuvants amb el tractament mèdic habitual, són més eficaços en l'alleujament del dolor i en l'increment de la qualitat de vida que únicament el maneig mèdic habitual en els pacients amb dolor crònic neuropàtic

refractari a causa de NDD. Pel que fa als pacients amb FBSS, HF-SCS com a coadjuvants amb el tractament mèdic convencional, no seria més eficaç que t-SCS en l'alleujament del dolor d'aquests pacients, ni en les mesures de funcionalitat o discapacitat, ni en la qualitat de vida (baix risc de biaix) ni tampoc ho seria en els pacients amb CRPS en comparació a t-SCS ni a maneig mèdic convencional (alt risc de biaix).

c. **b-SCS** no s'ha trobat evidència d'acord amb els criteris de selecció d'aquest informe per respondre als efectes de l'eficàcia de la b-SCS comparada amb el tractament mèdic convencional.

3. **Eficiència:** L'evidència procedent de models econòmics i estudis primaris ACA o no ACA, no realitzats en el context espanyol, suggereix que la t-SCS podria ser una intervenció econòmicament favorable i cost efectiva en el maneig del dolor neuropàtic crònic dels pacients amb FBSS i CRPS, on els tractaments són més costosos, i sobretot en tractaments de llarga durada per la reducció de la despesa sanitària. L'escassa evidència disponible suggereix que HF-SCS seria més cost-efectiva que el maneig mèdic convencional, la reintervenció i t-SCS, tot i que els resultats estan basats en un únic estudi amb limitacions.

[Consulta l'informe complet](#)



Limitacions

- 1) En general els seguiments dels estudis són curts (entre 6 i 12 mesos). Els principals biaixos van ser l'absència d'emascament a la majoria dels estudis i la manca d'informació sobre com es van registrar i classificar els esdeveniments adversos. El biaix d'expectativa ha estat present en alguns estudis amb disseny paral·lel que permetia l'encreuament al cap d'uns mesos.
- 2) Els estudis d'avaluació econòmica són d'altres països i contextos sanitaris.

Les qüestions sobre aquest document poden adreçar-se a: Àrea d'Avaluació. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQUAS) atiq.aquas@gencat.cat