

# Efectividad y seguridad de la epiduroscopia en el tratamiento del síndrome de cirugía fallida de espalda y de estenosis espinal lumbar

CT2020/01

CONSULTAS TÉCNICAS



avalia-t

# Efectividad y seguridad de la epiduroscopia en el tratamiento del síndrome de cirugía fallida de espalda y de estenosis espinal lumbar

CT2020/01

Santiago de Compostela, febrero de 2020

## **Autores**

*Lucinda Paz Valiñas*

*Janet Puñal Riobóo*

## **Dirección avalia-t**

*María José Faraldo Vallés*

## **Documentalista**

*Teresa Mejuto Martí*

**XUNTA DE GALICIA**

**Servicio Gallego de Salud**

**Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)**

**Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t**

Para citar este documento:

Paz-Valiñas, Lucinda; Puñal Riobóo Janet. **Efectividad y seguridad de la epiduroscopia en el tratamiento del síndrome de cirugía fallida de espalda y de estenosis espinal lumbar**. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS). Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t; 2020. Informe N°.: CT2020/01.

Este informe ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t, agradece al **Dr. Rosa Mª Martínez Rolán**, facultativo especialista de área del Servicio de Neurocirugía del Hospital Álvaro Cunqueiro (C.H.U. de Vigo) su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la **Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t**, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

**Declaración de intereses:** los autores y revisores declaran que no ha existido ningún tipo de conflictos de interés en la elaboración de este documento.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

**Servicio Gallego de Salud**  
**Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS)**  
**Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t**  
San Lázaro, s/n  
15781- Santiago de Compostela  
**Teléfono:** 881 541831 **Fax:** 881 542854  
**Página web:** <http://avalia-t.sergas.gal>  
**Correo electrónico:** [avalia-t@sergas.es](mailto:avalia-t@sergas.es)  
**DL:** C 778-2020

## INDICE

---

|                                                            |           |
|------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INDICE</b>                                              | <b>3</b>  |
| <b>LISTA DE ABREVIATURAS</b>                               | <b>5</b>  |
| <b>LISTA DE TABLAS</b>                                     | <b>7</b>  |
| <b>LISTA DE FIGURAS</b>                                    | <b>9</b>  |
| <b>JUSTIFICACIÓN</b>                                       | <b>11</b> |
| <b>RESUMEN</b>                                             | <b>13</b> |
| <b>1 INTRODUCCIÓN</b>                                      | <b>15</b> |
| 1.1 La patología                                           | 15        |
| 1.1.1 <i>Síndrome de cirugía fallida de espalda</i>        | 15        |
| 1.1.2 <i>Estenosis espinal lumbar</i>                      | 18        |
| 1.2 Descripción de la tecnología: epiduroscopia            | 20        |
| 1.2.1 <i>Indicaciones/contraindicaciones</i>               | 20        |
| 1.2.2 <i>Técnicas de aplicación de la epiduroscopia</i>    | 21        |
| 1.2.3 <i>Complicaciones</i>                                | 23        |
| 1.2.4 <i>Componentes del dispositivo</i>                   | 24        |
| 1.2.5 <i>Requerimientos de la intervención y quirófano</i> | 28        |
| 1.2.6 <i>Costes de los dispositivos y licencias</i>        | 30        |
| <b>2 OBJETIVOS</b>                                         | <b>33</b> |
| <b>3 MÉTODOS</b>                                           | <b>35</b> |
| 3.1 Búsqueda bibliográfica                                 | 35        |
| 3.2 Criterios de la selección de los estudios              | 36        |
| 3.3 Selección de los estudios y extracción de datos        | 37        |
| <b>4 RESULTADOS</b>                                        | <b>39</b> |
| 4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica                | 39        |

|          |                                                                                      |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.1.1    | <i>Descripción de los estudios incluidos</i> .....                                   | 40        |
| 4.1.2    | <i>Revisiones sistemáticas</i> .....                                                 | 41        |
| 4.1.3    | <i>Estudios primarios</i> .....                                                      | 41        |
| 4.2      | Resultados de eficacia/efectividad.....                                              | 42        |
| 4.3      | Resultados de seguridad .....                                                        | 49        |
| <b>5</b> | <b>DISCUSIÓN</b> .....                                                               | <b>53</b> |
| 5.1      | Estrategia búsqueda y estudios incluidos .....                                       | 53        |
| 5.2      | Eficacia/efectividad.....                                                            | 55        |
| 5.2.1    | <i>Seguridad</i> .....                                                               | 59        |
| <b>6</b> | <b>CONCLUSIONES</b> .....                                                            | <b>61</b> |
| <b>7</b> | <b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....                                                            | <b>63</b> |
| <b>8</b> | <b>ANEXOS</b> .....                                                                  | <b>67</b> |
|          | <b>ANEXO A. BASES DE DATOS CONSULTADAS Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> .....            | <b>67</b> |
|          | <b>ANEXO B. TABLAS DE EVIDENCIA</b> .....                                            | <b>69</b> |
|          | <b>ANEXO C. VALORACIÓN DEL RIESGO DE SESGO DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS</b> .....       | <b>77</b> |
|          | <b>ANEXO D. NIVELES DE EVIDENCIA DEL “OXFORD CENTER FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE”</b> |           |
| (16)     | .....                                                                                | 83        |

## LISTA DE ABREVIATURAS

---

**AINES:** fármacos antiinflamatorios no esteroideos

**DE:** derivación estándar.

**ER:** espacio epidural + raíz nerviosa.

**FBSS:** síndrome de cirugía fallida de espalda (*Failed Back Surgery Syndrome*).

**GPE:** Global Perceived Effect.

**IC:** intervalo de confianza

**IESS:** *Interventional endoscopy spinal surgery*

**JOA:** puntuación de la Asociación de Evaluación del Tratamiento Ortopédico de Japón.

**NSR:** *Numerical Scale Rate*.

**ODI:** cuestionario de discapacidad de Oswestry.

**PSCS:** *Patient Self-content Score*.

**RDQ:** cuestionario de discapacidad de Roland-Morris.

**VAS:** *Visual Analogue Scale*. (O EVA escala visual analógica).

**SCS:** neuroestimulación de cordones posteriores

**IHE:** *Institute of Health Economics*



## LISTA DE TABLAS

---

|                                                                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla 1. Principales tratamientos en el manejo de los pacientes con FBSS. ....                                    | 17 |
| Tabla 2. Recomendaciones de diferentes organismos en relación con la epiduroscopia<br>.....                       | 21 |
| Tabla 3. Principales complicaciones asociadas a la realización de la epiduroscopia .....                          | 23 |
| Tabla 4. Diferencias de calibre entre los diversos modelos de epiduroscopio .....                                 | 24 |
| Tabla 5. Ejemplo de protocolo en el procedimiento de adhesiolisis endoscópica .....                               | 28 |
| Tabla 6. Costes de los componentes del dispositivo.....                                                           | 30 |
| Tabla 7. Pregunta PICOD. ....                                                                                     | 36 |
| Tabla 8. Resultados de efectividad de los estudios incluidos en la revisión de Brito-García<br>et al (22).....    | 43 |
| Tabla 9. Resultados de efectividad de los estudios posteriores a la revisión de Brito-<br>García et al (22). .... | 48 |
| Tabla 10. Principales eventos adversos tras la realización de epiduroscopia.....                                  | 50 |



## LISTA DE FIGURAS

---

|                                                                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Figura 1. Fase de tratamiento con balón (A) y con radiofrecuencia (B).....                                                    | 23 |
| Figura 2. Diversos modelos de epiduroscopios. a) Epi-C Polyscope. b) Epiduroscopio<br>Storz. c) Epiduroscopio Resascope. .... | 25 |
| Figura 3. Resascope® (derecha) y Resaloon® (izquierda).....                                                                   | 26 |
| Figura 4. Sistema Resaflex® para radiofrecuencia.....                                                                         | 28 |
| Figura 5. Intervención mediante adhesiolisis endoscópica.....                                                                 | 30 |
| Figura 6. Diagrama de flujo de los estudios seleccionados e incluidos.....                                                    | 39 |



## JUSTIFICACIÓN

---

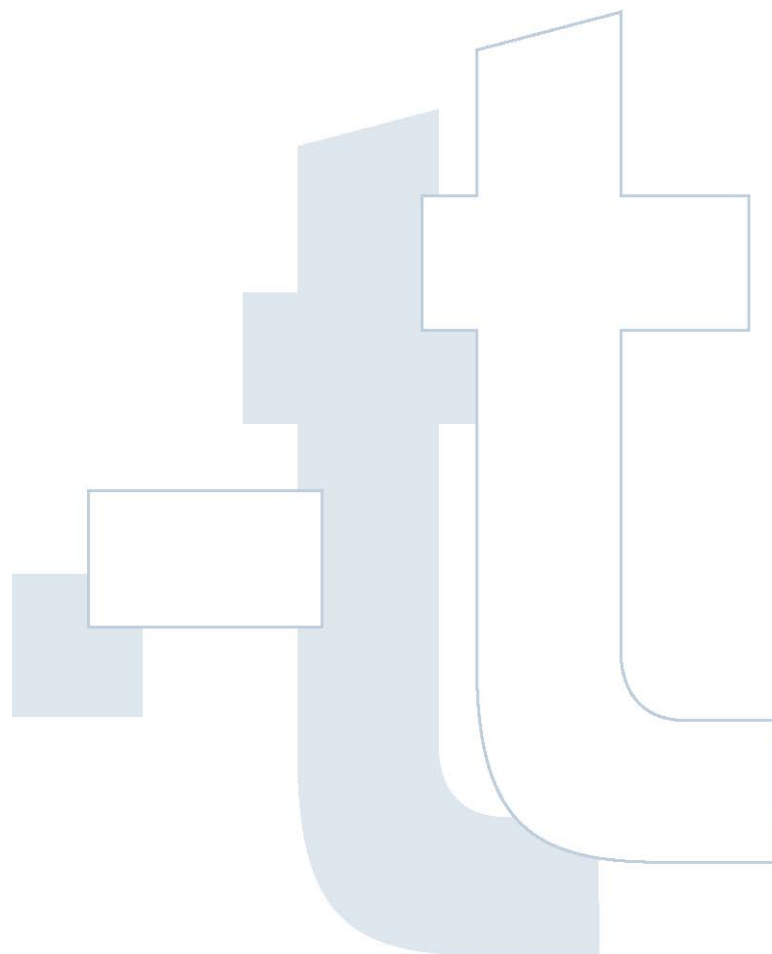
El actual informe fue solicitado por la “Subdirección de Planificación Sanitaria e Aseguramento” para valorar la inclusión de la *Epiduroscopia en el tratamiento del síndrome de cirugía fallida de espalda y de estenosis espinal lumbar* en la cartera de servicios del “Servizo Galego de Saúde” (SERGAS), solicitada por el Servicio de anestesia y Unidad del dolor del Complejo Hospitalario Universitario de Ourense.

El dolor lumbar se ha convertido en un importante problema sanitario y económico debido a las implicaciones socio-sanitarias que comporta. En los países de nuestro entorno económico, los datos de las intervenciones de columna (sobre todo laminectomías y discectomías) varían entre 50 y 160 pacientes por 100 000 habitantes. No obstante, tras la cirugía lumbar, de forma frecuente se observa persistencia o recurrencia del dolor, que puede ser similar o distinto al preoperatorio. El síndrome de cirugía fallida de espalda (FBSS: *failed back surgery syndrome*) se define como el dolor raquídeo lumbar, aislado o asociado a dolor referido o radicular, de etiología desconocida, que persiste después de una intervención quirúrgica. Otra causa frecuente de dolor crónico lumbar y dolor de extremidades inferiores no específico es la denominada estenosis espinal lumbar. La primera estrategia terapéutica en ambas patologías es de tipo conservador, seguida de procedimientos mínimamente invasivos, mientras que el abordaje quirúrgico se indica en aquellos pacientes que no responden a estos tratamientos. La decisión del manejo conservador o quirúrgico va a depender del curso de la enfermedad, de las características individuales y preferencia de los pacientes.

La epiduroscopia o adhesiolisis endoscópica con intervención, es referenciada como un procedimiento menos invasivo que la cirugía abierta y cuyas principales indicaciones son la valoración y el diagnóstico de las estructuras en el espacio epidural, con inspección y visualización directa de las raíces nerviosas, visualización y cuantificación de la fibrosis epidural y el empleo de medicación epidural bajo visión directa. Se referencia su uso básicamente en pacientes con FBSS y en la estenosis de canal espinal lumbar. En la primera patología, la epiduroscopia se

postula como una herramienta terapéutica que podría situarse como un procedimiento previo a una reintervención o de la neuroestimulación de cordones posteriores por ser un procedimiento menos invasivo y menos costoso.

Para dar respuesta al solicitante, se realizó una revisión sistemática de la literatura científica sobre la efectividad y seguridad de la epiduroscopia en el tratamiento del síndrome de cirugía fallida de espalda y de estenosis espinal lumbar.



## RESUMEN

---

**Introducción.** El síndrome de cirugía fallida de espalda (FBSS) se define como un dolor raquídeo lumbar, aislado o asociado a dolor referido o radicular, de etiología desconocida, que persiste después de una intervención quirúrgica. La estenosis espinal lumbar se refiere al estrechamiento estructural del canal raquídeo, que culmina en una compresión neurológica y vascular en uno o más niveles dando lugar a dolor lumbar crónico y dolor de extremidades inferiores no específico. Inicialmente el tratamiento en ambas patologías es de tipo conservador, seguida de procedimientos mínimamente invasivos, mientras que el abordaje quirúrgico se indica en aquellos pacientes que no responden a estos tratamientos. Dentro de los procedimientos mínimamente invasivos se encuentra la epiduroscopia, o adhesiolisis endoscópica, que se trata de una herramienta diagnóstica y terapéutica que permite al mismo tiempo visualizar y tratar *"in situ"* a los pacientes con lumbalgia y/o radiculopatía que no responden a tratamiento convencional y que no son susceptibles de tratamiento quirúrgico.

**Objetivos.** Evaluar la seguridad y la eficacia/efectividad de la epiduroscopia con intervención mecánica, con o sin ablación por radiofrecuencia, en el tratamiento del FBSS y de la estenosis espinal lumbar.

**Métodos.** Se realizó una búsqueda sistemática de la literatura en abril de 2019 en las principales bases de datos de la literatura médica: Medline, Embase, HTA (*Health Technology Assessment*) DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*), NHS EED (*Economic Evaluation Database del National Health Service*) y en la Cochrane Library. Dos revisoras de forma independiente revisaron la búsqueda de la literatura, la selección de estudios, la valoración de sesgos y el nivel de evidencia científica.

**Resultados.** Se recuperaron un total de 603 estudios una vez eliminadas las referencias duplicadas. Tras la lectura de los resúmenes, se seleccionaron 83 para su revisión a texto completo. Para el tratamiento de la FBSS se seleccionaron una revisión sistemática, publicada en el año 2019, y de calidad metodológica elevada

según la herramienta AMSTAR-2, un ECA con riesgo de sesgo bajo (herramienta Colaboración Cochrane) y 4 series de casos, de las cuales solo una presentó una calidad aceptable al valorarla con la herramienta del IHE. Según la revisión sistemática, y el único estudio comparativo incluido, se referenció que tanto con el procedimiento no endoscópico como con el endoscópico se mejora el dolor en >50% tras la intervención, pero con una elevada disminución de la mejoría sobre todo en el grupo de adhesiolisis endoscópica con un 22% frente al 52% del grupo con técnicas no endoscópicas ( $p<0,05$ ) a los 12 meses de seguimiento. Tanto el ECA como las series de casos que actualizaron esta revisión, mostraron resultados similares. La tasa de eventos adversos reportada en la evidencia fue muy variable (7,3% a 64,8%), con tasas superiores al emplear las técnicas endoscópicas frente a las no endoscópicas (36,6% vs 14,9% respectivamente). En el caso de la estenosis se incluyó una serie de casos comparada de calidad aceptable. Según este estudio, la epiduroscopia consigue una mejoría clínica en la estenosis lumbar degenerativa durante los 12 meses de seguimiento, con mejores resultados en el grupo monosegmentario frente al multisegmentario, en el cual se observó recurrencia de la sintomatología a los 6 meses de seguimiento. El estudio localizado no aportó datos sobre complicaciones de la técnica.

### **Conclusiones:**

- Los estudios primarios que evalúan la epiduroscopia presentan un diseño metodológico que puede dar lugar a numerosos sesgos.
- En el tratamiento de la FBSS, la epiduroscopia consigue una liberación del dolor por encima del 50% en la mayoría de los pacientes, pero presenta una elevada tasa de recurrencia, con una disminución importante de esta mejoría en el grupo de adhesiolisis endoscópica vs no endoscópica al año de seguimiento. Además, su empleo está asociado a una tasa de complicaciones variable lo que cuestiona su balance riesgo-beneficio.
- En el caso de la estenosis lumbar, la evidencia resulta insuficiente para estimar la utilidad clínica de la epiduroscopia para esta indicación.

# 1 INTRODUCCIÓN

---

## 1.1 La patología

### 1.1.1 Síndrome de cirugía fallida de espalda

El término de síndrome de cirugía fallida de espalda, conocida por sus siglas en inglés FBSS (*Failed Back Surgery Syndrome*) presenta diferentes definiciones, siendo la más aceptada, la establecida por la *International Association for the Study of Pain* que define el FBSS como: “Dolor espinal lumbar de origen desconocido que persiste a pesar de la cirugía o que aparece tras la intervención quirúrgica para el dolor espinal, normalmente, en la misma localización” (1).

La fibrosis que se genera en el espacio epidural se considera un factor muy importante para el desarrollo del FBSS y prácticamente está presente en el 100% de los pacientes operados y cuya magnitud se haya en relación directa a la complejidad de la intervención (2). La formación de cicatrices posoperatorias es un proceso natural del tejido tras cualquier cirugía. En el caso de la cirugía de la columna, pueden formarse adherencias fibrosas en el espacio epidural que podrían producir dolor de espalda y de los miembros inferiores al comprimir las raíces nerviosas.

La causa por la que la fibrosis epidural puede producir dolor no está del todo clara, pero lo que parece cierto es que la simple compresión mecánica o el estiramiento de las raíces nerviosas no es suficiente. Además, debe existir un compromiso de la microcirculación intraneural con edema, infiltrado de células y sustancias inflamatorias que, a su vez, pueden producir más fibrosis y un mayor compromiso de la circulación de la raíz nerviosa con disminución del aporte de oxígeno y nutrientes, alteración del metabolismo de los neurotransmisores del nervio, y por tanto, dolor y alteración de su función.

La etiología de la FBSS no está clara, pero parece presentar un origen multifactorial en el que intervienen 1) factores preoperatorios relacionados tanto con el paciente (factores psicológicos, principalmente) como con la cirugía (como la selección del

paciente); 2) factores operatorios (como la realización de una técnica quirúrgica deficiente, no conseguir una adecuada descompresión o la elección de la cirugía a realizar) y 3) factores posoperatorios, pueden dividirse en los relacionados con la progresión de la enfermedad o con la cirugía en sí (1, 3, 4).

- **Epidemiología**

La prevalencia e incidencia del FBSS no está bien establecida, con datos que proceden de estudios antiguos y mal diseñados. Según diferentes publicaciones, entre un 40 y un 80% de los pacientes que han sufrido una intervención quirúrgica sobre la columna vertebral, mantendrán algún tipo de dolor e incluso empeorarán, es decir, solo uno de cada cuatro pacientes experimentará alguna mejoría (2). Se estima que entre el 20-36% de los casos de FBSS están relacionados con las adherencias que se desarrollan tras la cirugía (1). Lo que sí parece estar aceptado es que la incidencia de la FBSS se sitúa entre el 10-40% después de una laminectomía lumbar con o sin fusión (3).

- **Tratamiento**

En el manejo del FBSS, la primera estrategia es de carácter conservador, seguida de procedimientos mínimamente invasivos y finalmente se valora el tratamiento mediante intervención quirúrgica (1) (tabla 2). La terapia más apropiada va a depender de la etiología del dolor, de las posibilidades de éxito de la intervención y los riesgos asociados al procedimiento, entre los que se incluyen el aumento o reaparición del dolor. A continuación, se describen de forma resumida diferentes opciones de manejo del paciente con FBSS:

**-Manejo conservador.** La terapia física y los fármacos son la base del tratamiento conservador. Los fármacos más empleados son el paracetamol y los antiinflamatorios no esteroideos, aunque también se hace referencia al empleo de fármacos anticonvulsivos, opioides, gabapentina, etc. Por otra parte, la psicoterapia para reducir el estrés junto con la terapia cognitivo conductual parecen ayudar a reducir el dolor dentro de una estrategia

multimodal de abordaje del dolor. El tratamiento conservador también incluye procedimientos no invasivos como la acupuntura y la estimulación eléctrica (*scrambler therapy*) con la finalidad de disminuir el dolor (1, 4).

**-Procedimientos invasivos para el dolor.** Entre estos procedimientos se encuentran las inyecciones epidurales de esteroides, la adhesiolisis percutánea o endoscópica, la ablación por radiofrecuencia y la neuromodulación o estimulación de los cordones posteriores. Las inyecciones epidurales es una de las alternativas más empleadas a nivel mundial y pueden ser administradas a través de tres vías: intraforaminal, interlaminar o caudalmente y están indicadas para los síntomas de radiculopatías. La lisis de las adherencias fibrosas post-cirugía puede liberar el dolor y se realiza, normalmente, mediante la introducción de hialuronidasa con salino hipertónico en el espacio epidural.

**-Consideraciones para una revisión quirúrgica.**

Debido a la baja tasa de éxito de la cirugía de la FBSS, con una elevada morbilidad, la intervención quirúrgica se postula como la última opción terapéutica. Solo se considera en determinados casos, como cuando existe pérdida funcional del intestino o vejiga, debilidad motora, déficit neural progresivo a pesar de guardar cama completamente. También podría valorarse en el caso de ciática severa, episodios recurrentes de ciática incapacitante, pseudoartrosis, etc. (1, 4).

**Tabla 1. Principales tratamientos en el manejo de los pacientes con FBSS.**

| Tratamiento no quirúrgico                 | Procedimientos intervencionales para el dolor denominadas mínimamente invasivas | Tratamiento quirúrgico                       |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Anestesia Multimodal                      | Inyecciones epidurales                                                          | Causas anatómicas o patológicas documentadas |
| Fármacos antiinflamatorios no esteroideos | Adhesiolisis                                                                    | Hernia discal recurrente                     |
| Paracetamol + tramadol                    | Ablación por radiofrecuencia/láser                                              | Recurrencia primaria: microdiscectomía       |

|                                               |                                                            |                                                    |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Relajantes musculares                         | Neuromodulación o estimulación de los cordones posteriores | Recurrencia secundaria: fusión+injerto             |
| Opioides y sus derivados                      |                                                            | Restablecimiento del equilibrio sagital y coronal. |
| Antidepresivos y antiepilépticos              |                                                            |                                                    |
| Infiltraciones espinales                      |                                                            |                                                    |
| Neuroestimulación de los cordones posteriores |                                                            |                                                    |

Fuente: elaboración propia a partir de diferentes fuentes (1, 3, 4).

### 1.1.2 Estenosis espinal lumbar

La estenosis espinal lumbar o estenosis de canal lumbar, se define como el estrechamiento estructural del canal raquídeo, de los recesos laterales o de los agujeros de conjunción, secundaria a hipertrofia degenerativa y progresiva de cualquiera de las estructuras óseas, cartilaginosas o ligamentosas que culmina en una compresión neurológica y vascular en uno o más niveles. La estenosis espinal frecuentemente produce dolor crónico lumbar y dolor irradiado de las extremidades inferiores no específico (5).

Dentro de las alteraciones degenerativas que pueden causar la estenosis del canal lumbar se encuentran las hipertrofias o quistes facetarios, herniaciones o protusiones del disco, quistes o hipertrofia del ligamento amarillo, formaciones de osteofitos, espondilolistesis degenerativa o la combinación de las causas anteriores (5-8). Se desconocen los mecanismos exactos de la fisiopatología de la estenosis de canal, sobre todo los referentes a la producción y agravamiento de los síntomas neurológicos. En la estenosis espinal lumbar degenerativa, la hipertrofia de las articulaciones facetarias y del ligamento amarillo provoca constricción del canal espinal dando lugar al dolor lumbar y sintomatología de las extremidades inferiores (claudicación neurogénica) (6).

- **Epidemiología**

Se desconoce la prevalencia e incidencia real de la estenosis de canal. El mayor problema para la realización de estudios epidemiológicos es la ausencia de una

definición estándar, en la cual es importante que se cumplan los criterios de presencia de síndrome clínico confirmado por pruebas de imagen (5). Los datos epidemiológicos se basan principalmente en los diagnósticos por imagen (tomografía computarizada o resonancia magnética) y en el número de pacientes que se someten a cirugía con este diagnóstico. La prevalencia parece incrementarse con la edad, y en sujetos de más de 40 años la estenosis moderada varía entre el 23,6% y el 77,9%, y la grave entre el 8,4% y el 30,4%. No obstante, la población que reporta sintomatología es menor (7). Datos de Japón en 1009 sujetos referenció que aproximadamente el 9,3% presentaba síntomas, con una prevalencia mayor en hombres que en mujeres (7). En EE. UU. la estenosis espinal es el diagnóstico más común en la cirugía de la columna lumbar en mayores de 65 años, con 1/1000 operados por esta causa. Ajustada por edad, esta cirugía ha aumentado 19 veces desde 1979 a 1990 y sigue en progreso (5).

- **Tratamiento**

Existen diversas recomendaciones terapéuticas en el tratamiento de la estenosis y, entre los diferentes abordajes, destacan el tratamiento conservador en el que se incluyen las recomendaciones médicas, terapia farmacológica, soportes externos, fisioterapia, inyecciones epidurales, etc. El abordaje quirúrgico se indica en aquellos pacientes que no responden al tratamiento conservador o en aquellos con síntomas severos y con compresión radicular/saco tecal (5). La mejor opción terapéutica debería determinarse en base a la localización anatómica de la estenosis, el número de niveles involucrados, la implicación de las articulaciones torácicolumbares, y la presencia de anatomía transicional, inestabilidad o deformidad. La finalidad de cualquier tratamiento quirúrgico va a ser la eliminación del dolor por descompresión de los elementos neuronales involucrados y la prevención degenerativa de tal modo que no desestabilice la columna (7). En resumen, la decisión del manejo conservador o quirúrgico va a depender del curso de la enfermedad, de las características individuales y preferencia de los pacientes (6, 7).

## 1.2 Descripción de la tecnología: epiduroscopia

La epiduroscopia también llamada procedimiento endoscópico quirúrgico espinal, cuyas siglas en inglés son IESS (*interventional endoscopy spinal surgery*) es una técnica percutánea que permite la visualización del espacio epidural a tiempo real, consiguiendo de este modo, realizar un diagnóstico más preciso. Se considera una técnica “poco invasiva” y su desarrollo data de los años 90 del S.XX, cuando se buscaba una técnica que pudiera aportar información directa del espacio epidural lumbosacro (2, 9, 10). La epiduroscopia permite delimitar y poder distinguir entre las estructuras anatómicas normales y las patológicas dentro del espacio epidural, así como realizar, en pacientes bien seleccionados, tratamientos descompresivos en determinadas patologías crónicas en la zona lumbar (9).

La tecnología IESS® se diferencia de la técnica endoscópica tradicional en que esta última es exclusivamente diagnóstica, mientras que con IESS® además de ser una herramienta diagnóstica, es una técnica terapéutica que permite al mismo tiempo visualizar y tratar “*in situ*” a los pacientes con lumbalgia y/o radiculopatía que no responden a tratamiento convencional y que no son susceptibles de tratamiento quirúrgico. La vía de abordaje clásico es la epiduroscopia caudal, que es el más descrito y empleado, y se realiza a través del hiato sacro.

### 1.2.1 Indicaciones/contraindicaciones

No se han localizado indicaciones claras para esta técnica, diferentes instituciones y asociaciones científicas son reticentes a la hora de recomendar el uso de la epiduroscopia en la práctica clínica. En nuestro país, la publicación de Nieto y Andrés del año 2014 (2), concluye que existen pocos estudios publicados de calidad y que los métodos de realización de la técnica no son homogéneos, lo que dificulta valorar la efectividad. Por este motivo, están actualmente desarrollando un estudio internacional empleando esta técnica para obtener más evidencia. Diferentes instituciones a nivel internacional, y en base a la evidencia encontrada, realizaron una serie de recomendaciones que se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2. Recomendaciones de diferentes organismos en relación con la epiduroscopia**

| Institución/asociación                                                                                                       | Recomendación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) recomendación publicada en 2010 y revisada en 2018 (11).</b> | Considera que la evidencia sobre la epiduroscopia es limitada a corto plazo, con incertidumbre sobre su seguridad. Solo debería emplearse su uso cuando exista un acuerdo con las autoridades sanitarias, consentimiento y auditoria, o en el contexto de la investigación clínica.                                                                                                                                          |
| <b>United Health Care Oxford, 2018 (12)</b>                                                                                  | Señala que no existe evidencia suficiente sobre la lisis epidural de adhesiones tanto por vía endoscopia como percutánea para su inclusión en la cartera de servicios.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM), 2016 (13)</b>                                        | En su apartado general de adhesiolisis, en donde también hace alusión a la vía endoscópica, se indica que:<br><br>No existe recomendación ni a favor ni en contra sobre la adhesiolisis en el tratamiento del dolor lumbar crónico, agudo o subagudo, estenosis espinal o síndromes radiculares dolorosos.<br><br>Grado de la recomendación: Sin recomendación, evidencia insuficiente (I).<br><br>Nivel de confianza: baja. |
| <b>American Society of Interventional Pain Physician (ASIPP), 2013.*</b>                                                     | Considera que el nivel de evidencia es II-1 o II-2 para la endoscopia en el FBSS. En 2013 considera que el grado de evidencia es moderado a corto y largo plazo con criterios de inclusión muy estrictos.                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>World Institute of Pain (WIP), 2010.*</b>                                                                                 | Sitúa la evidencia en un nivel 2B+ solo para el FBSS y no lo recomienda para pacientes no intervenidos previamente (2B-).                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Fuente: elaboración propia a partir de diferentes fuentes (11-13). \*Información tomada de Nieto y Andrés, 2014 (2).

Entre las contraindicaciones de la IESS se pueden considerar las mismas que para cualquier técnica invasiva, por un lado, y por otro, derivan del aumento de la presión dentro del espacio epidural que se traduce en un aumento de la presión intracraneal al utilizar suero fisiológico para la navegación del epiduroscopio (2).

### **1.2.2 Técnicas de aplicación de la epiduroscopia**

El mayor avance de esta técnica es la posibilidad de realizar un tratamiento epidural mediante la liberación de la fibrosis a través de una epidurolisis con visión directa. La técnica se realiza bien de forma mecánica, empleando el epiduroscopio y con la presión provocada por el suero salino, y/o con balones hinchables desarrollados específicamente para este procedimiento (figura 1). También se pueden incorporar

otros dispositivos que emplean la radiofrecuencia o el láser y que posibilitan la ruptura de fibrosis más resistentes.

En relación a la primera, se describen dos tipos: la radiofrecuencia convencional (RF) y radiofrecuencia pulsada (RFP) (<https://www.cardiva.com/>). La RF o radiofrecuencia térmica es una técnica neuroablative, cuyo objetivo es reducir o remitir el dolor por medio de una corriente alterna fisiológicamente aceptable que eleva la temperatura en la periferia del nervio afectado generando una lesión que limita la transmisión del impulso doloroso haciendo que este cese. Esta técnica lleva años realizándose y ha ido mejorando su efectividad y seguridad. La RFP, a diferencia de la convencional, es una técnica neuromodulativa que aplica la corriente a intervalos o pulsos de manera, que al interrumpir la aplicación de la corriente alterna permite controlar la temperatura y limita que el calor generado en el tejido para que no provoque ningún daño térmico irreversible. En este tipo de radiofrecuencia la temperatura máxima que se alcanza es de 42°C utilizando tiempos de entre 2-8 minutos y al ser no destructiva puede indicarse en casos de dolor neuropático o en casos donde la RF convencional no puede usarse (<https://www.cardiva.com/>). Actualmente, según algunos autores, el empleo de la radiofrecuencia coagulativa o resonancia molecular, que permiten la vaporización de las adherencias es una de los mayores avances asociados a este dispositivo (9).

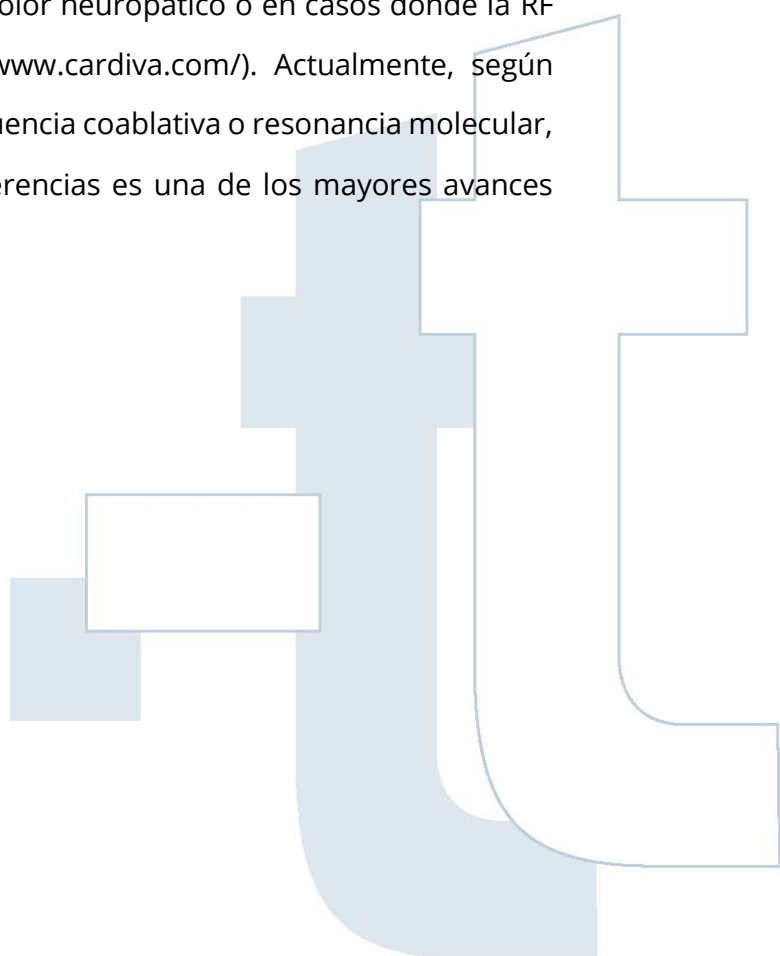
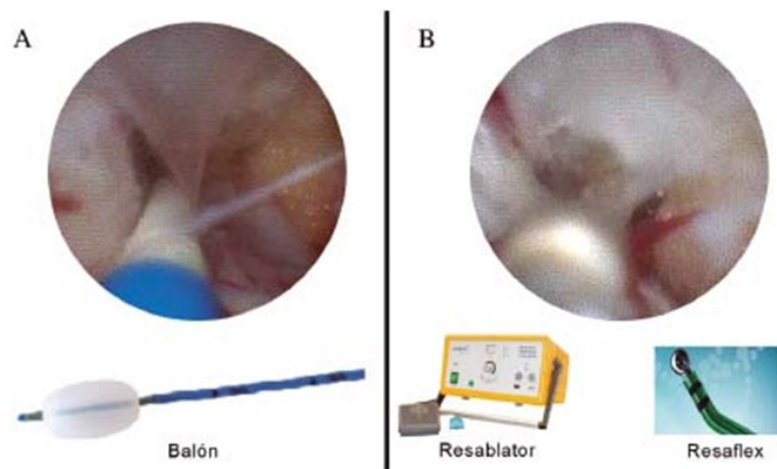


Figura 1. Fase de tratamiento con balón (A) y con radiofrecuencia (B).



Fuente: Iglesias, 2014 (2).

### 1.2.3 Complicaciones

Los profesionales referencian que uno de los mayores obstáculos que presenta la aplicación de esta tecnología son las posibles complicaciones que se pueden desarrollar en el espacio epidural y en las raíces nerviosas (tabla 3). El mayor riesgo que puede aparecer tras su empleo es la lesión permanente de una raíz nerviosa o al necesitar realizar un tratamiento con el Resaflex® sobre la duramadre con la consiguiente punción dural (9).

Tabla 3. Principales complicaciones asociadas a la realización de la epiduroscopia.

| Categoría                                   | Evento adverso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Relacionado con el Hardware del dispositivo | <b>Cirugía adicional por:</b><br>-Malfuncionamiento del dispositivo: extensión.<br>-Malfuncionamiento del Resallón®.<br>-Uso del Resaflex®.<br>-Rotura/fractura del dispositivo.                                                                                                                                                                      |
| Biológica                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hematoma</li> <li>- Infección</li> <li>- Seroma</li> <li>- Erosión de la piel</li> <li>- Complicaciones del sitio de la herida</li> <li>- Dolor persistente y/o entumecimiento de la zona espinal</li> <li>- Dolor relacionado con el trauma o inflamación del lugar de inserción del dispositivo</li> </ul> |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Reacción alérgica a materiales quirúrgicos (suturas, antibióticos, anestesia, etc.)</li> <li>– Cambios en los tejidos subcutáneos en el lugar de la introducción del dispositivo</li> </ul>                                      |
| Relacionados con el Resaflex® | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Cambios inexplicables de cefaleas (en intensidad, tipo o frecuencia).</li> <li>– Disminución o pérdida del control motor o músculo-esquelético</li> <li>– Lesión nerviosa</li> <li>– Punción o rotura de la duramadre</li> </ul> |

Fuente: Abejon et al, 2017 (9).

#### 1.2.4 Componentes del dispositivo

Existen diferentes modelos de epiduroscopio disponibles en el mercado (10)(Tabla 4).

- **Myelotec** Inc, Roswell, Georgia, EEUU;
- **Epi-C PolyScope**, PolyDiagnost GmbH, Pfaffenhofen/Ilm, Alemania;
- **Storz**, Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Alemania;
- **Resascope**, MRT S.r.l., Boara Pisani, Italia.

La técnica de introducción es la misma, requiriéndose un introductor de calibre 8-9F (French (1 F=0.33 mm) para poder pasar el endoscopio con diámetros de 2,4 a 3,3 mm. Todos cuentan con al menos tres canales de inserción para:

- (a) fibra de vidrio,
- (b) irrigación de suero o medicación y
- (c) canal de trabajo, que según los modelos permite introducir una fibra láser o de radiofrecuencia, balones, micropinzas, etc., así como punta móvil dirigible en 180°.

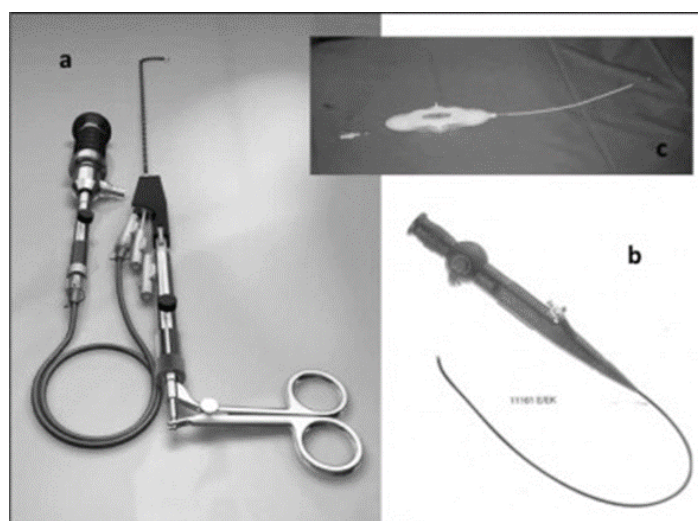
**Tabla 4. Diferencias de calibre entre los diversos modelos de epiduroscopio**

| Modelo epiduroscopio | Características                                                                                                                                                                                                                             | Diámetro externo (mm) |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>Myelotec</b>      | Es el más empleado en el mundo y el que lleva más tiempo en el mercado Sin embargo, no está comercializado en nuestro país (existen distribuidores en Italia y Reino Unido).                                                                | 2,7 y 3               |
| <b>Resascope®</b>    | Ofrece cuatro canales dedicando dos de ellos a trabajo para poder pasar su sonda de radiofrecuencia específica ( <i>Resaflex</i> , MRT S.r.l., Boara Pisani, Italia). Es el de mayor calibre y su manejo es similar al Myelotec (figura 2). | 3,2                   |

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Epi-C Polyscope</b> | Presenta también una gran capacidad de giro en la punta, acompañado con pinzas de biopsia adaptadas y presenta un catéter desechable que aísla la fibra óptica, evitando tener que reesterilizarla en cada procedimiento. Sin embargo, esta ventaja puede hacer que en ocasiones se empañe con más facilidad. | 2,4 |
| <b>Storz</b>           | Presenta un fibroscopio integrado sin material fungible similar a los que conocemos para fibrobroncoscopia. Tiene algo menor capacidad de giro, pero ofrece pinzas para biopsia y pinzas de agarre específicas de calidad, se ofrece en dos longitudes útiles de 40 y 70 cm.                                  | 2,8 |

Fuente: Avellanal 2011 (10).

**Figura 2. Diversos modelos de epiduroscopios. a) Epi-C Polyscope. b) Epiduroscopio Storz. c) Epiduroscopio Resascope.**



Fuente: Avellanal, 2011 (10).

El solicitante de este informe indica como dispositivo de posible incorporación el Resascope®, que es un catéter direccionable guiado por video gracias al uso de una torre de endoscopia, un sistema que optimiza el uso de instrumentos quirúrgicos específicos para intervenciones sobre las estructuras patológicas del espacio epidural (<https://www.cardiva.com/>, figura 3). Según la casa comercial, entre sus características destacan:

- Navegación guiada precisa maniobrando la punta con una rotación de 360° mediante los mandos del cuerpo del dispositivo para una perfecta visión de la zona de trabajo.
- Sistema de doble bloqueo: capacidad de bloquear la punta del catéter en ambos ejes, tanto vertical como horizontal, este sistema permite al usuario fijar la punta en la posición deseada para facilitar un uso más preciso de las herramientas, además de un mejor abordaje de las adhesiones epidurales.
- Dos controles: eje horizontal (derecha e izquierda) y eje vertical (arriba y abajo) que proporcionan al dispositivo una gran navegabilidad en el espacio epidural.
- Diseñado con 2 canales: uno para infusión salina para el lavado del espacio epidural mejorando así la visión de este, y un segundo canal para la recogida del fluido restante. El kit incluye una bolsa graduada que permite la opción de medir el volumen saliente de una forma más precisa. Esto hace del dispositivo un sistema más seguro ya que se controla el volumen que se infunde en el espacio epidural.
- Presenta 3 entradas para la inserción óptica y de dos herramientas (RESAFLEX® y RESALOON®), que se han fabricado en el mismo mango, lo que reduce el estorbo que ocasiona demasiado material en el campo de operación.
- Perilla que cierra los orificios para mantener inmóviles tanto la fibra como las herramientas.
- Versión de epiduroscopio diseñado con punta suave y rígida

**Figura 3. Resascope® (derecha) y Resaloon® (izquierda).**



Fuente: casa comercial (<https://www.cardiva.com/producto-categoria/dolor/iess-epiduroscopia/>)

El sistema Resascope® también presenta la posibilidad de emplear radiofrecuencia mediante el sistema Resaflex (figura 4), que consiste en un electrodo flexible para la lisis quirúrgica con Tecnología QMR® (*Quantum Molecular Resonance*).

Resaflex es un dispositivo mínimamente invasivo que permite, a través del epiduroscopio Resascope, alcanzar y ablacionar tejidos cicatriciales y tratar la fibrosis epidural en pacientes con síndrome post-laminectomía. La tecnología QMR usada por este dispositivo permite romper los enlaces moleculares de las adherencias fibróticas patológicas. Éste instrumento es fungible y presenta una angulación en la punta para una mejor manipulación (en forma de gancho), además debe usarse sólo con el generador de radiofrecuencia coablativa de AMS Resablator50.

- **Características y ventajas del resaflex**

- Diseñado para eliminar tejidos cicatriciales epidurales más estructurados o de mayor tenacidad.
- Es un componente del sistema Resascope y se introduce a través de este por una de las entradas para herramientas quirúrgicas. Debe colocarse dentro del campo visual de la óptica, maniobrando y girando para alcanzar el tejido patológico a tratar.
- Permite realizar un trabajo de gran precisión (hasta 1 mm desde la punta activa del dispositivo).
- Su temperatura de funcionamiento es menor de 45°C.
- Complementa el sistema de epiduroscopia Resascope®.
- Presenta una punta en forma de esfera con un diámetro de 0,8 mm de acero, cuyo funcionamiento se da en bipolar.
- Dispone de un soporte o cable de silicona sin látex y terminal flexible en ángulo.
- Posibilita la realización de la ablación mediante radiofrecuencia cuántica fría a baja temperatura, desempeñada por el generador de RF coablativa Resablator 50.

**Figura 4. Sistema Resaflex® para radiofrecuencia.**



Fuente: Casa comercial (<https://www.cardiva.com/producto-categoria/dolor/iess-epiduroscopia/>)

### *1.2.5 Requerimientos de la intervención y quirófano*

La técnica con abordaje a través del hiato sacro realizada según la técnica de Raffaelli es la más utilizada (14). Previo a la realización de la epiduroscopia, debe hacerse una anamnesis completa con exploración clínica exhaustiva para intentar localizar el origen de la lesión. Debemos disponer de un diagnóstico por imagen reciente ya sea por RM, TAC, y un electromiograma (EMG) de miembros inferiores. También obtendremos analítica completa (con estudio de coagulación) y, para el resto de pruebas, seguiremos los protocolos de preanestesia de cada centro (tabla 5)(figura 5) (2).

**Tabla 5. Ejemplo de protocolo en el procedimiento de adhesiolisis endoscópica**

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Preoperatorio</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Consentimiento informado.</li> <li>-Consulta de preanestesia positiva.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Prequirúrgico</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Realización de "checklist".</li> <li>-Profilaxis antibiótica: siguiendo los protocolos de cada hospital.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Tiempo quirúrgico</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Quirófano reglado con presencia de anestesiólogo, al menos dos cirujanos, dos enfermeras, auxiliar y técnico de radiodiagnóstico.</li> <li>-Colocación del paciente sobre la mesa quirúrgica radiotransparente. La posición es en decúbito prono lo más confortable posible, facilitando el acceso al hiato sacro.</li> <li>-Monitorización completa.</li> </ul> |

-Sedación no demasiado profunda. El paciente debe ser capaz de contestar a preguntas o de quejarse de molestias como dolor en el cuello o dolor de cabeza.

Material inventariable:

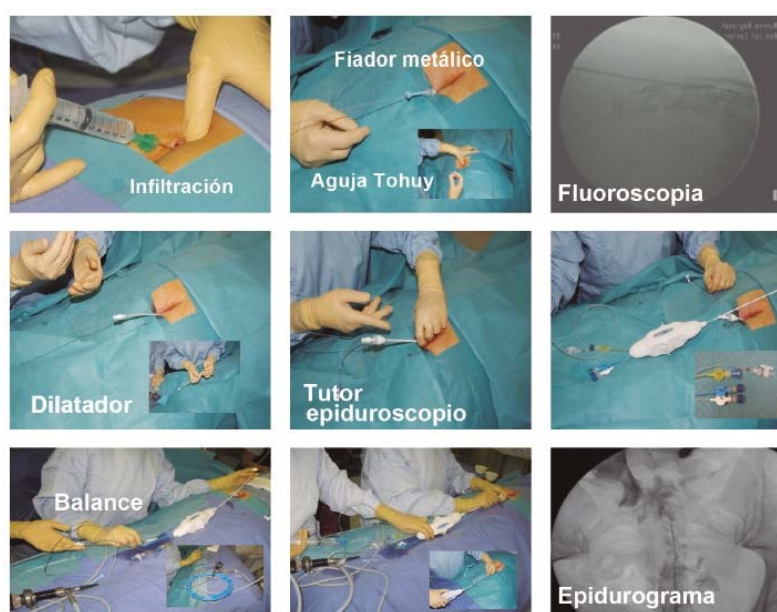
- Material de protección radiológica (delantales, protección tiroidea, gafas).
- Fluoroscopio y monitor.
- Torre de endoscopia que consta del monitor, cámara digital y la fuente de luz con cable esterilizable (Olympus, Linvatec, Storz, etc.) con sistema de almacenamiento de imágenes para visualizar la técnica en tiempo posterior.
- Ocular estándar que se conecta a la cámara.
- Equipo de radiofrecuencia coablativa con placa para el paciente y pedal.
- Equipo de radiofrecuencia estándar con placa para paciente.
- Equipo de ozonoterapia.

Material fungible (mesa quirúrgica-preparación):

- Paños estériles para el campo quirúrgico, coberturas estériles para el fluoroscopio y el cable de la fuente de luz, un sistema de suero estéril, gasas/compresas, agujas de carga, subcutáneas e intramusculares, una aguja epidural (Touhy) de calibre 18G (Gauge: (a mayor calibre menos mm; 18=1.02 mm, para el acceso por hiato sacro), jeringuilla de insulina (para inflar el balón), jeringuilla de 20 ml (una o dos para la administración de suero salino en el espacio epidural), jeringuillas de 10 ml (para medicación) y jeringuilla de baja presión en caso de que se utilice ozono y un bisturí de punta fina.
- Suero salino de 250 ml, calentado a 37°C y conectado a un sistema estéril.
- Epiduroscopio flexible desechable. En el caso del Resascope® con 3,3 mm de diámetro total con un canal de trabajo de 1,3 mm y otro para la óptica de 1,3 mm, que puede dirigirse en las 4 direcciones.
- Introduccionador de 11F desechable con dilatador y guía metálica.
- Fibra óptica de 150 cm re-esterilizable.
- Catéter tipo Fogarty o Resalon® de 3F y de 80cm que se introducirá por una de las vías de acceso.
- Catéter para realizar radiofrecuencia coablativa (Resaflex®) de 0,8 mm de diámetro y 50 cm de longitud.
- Catéter para radiofrecuencia estándar intracanal.
- Medicación: contraste (admitido por vía intratecal), anestésicos locales, hialuronidasa, corticoides, etc.
- Sistema de medición de presión del espacio epidural (actualmente no disponible en muchos centros).

Fuente: Nieto et al, 2014 (2).

**Figura 5. Intervención mediante adhesiolisis endoscópica.**



Fuente: Nieto et al, 2014 (2).

### 1.2.6 Costes de los dispositivos y licencias

- **Costes**

Para realizar la técnica es necesario el sistema de óptica, material fungible y reesterilizable (tabla 6).

**Tabla 6. Costes de los componentes del dispositivo.**

| Dispositivo                                                       | Coste (€) |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Sistema Epiduroscopio desechable Resascope con introductor</b> |           |
| RS O1/B Epiduroscopio Desechable <i>Resascope</i>                 | 1260,60   |
| 3011L Electrodo Flexible desachable <i>Resaflex</i>               | 1440,78   |
| R-LOON-01 Catéter con balón para epiduroscopia <i>Resaloon</i>    | 192,60    |
| RS*b11N10MRD Introductor 11F 10cm Terumo                          | 36,18     |
| <b>Material reutilizable. Óptica</b>                              |           |
| Fibra óptica STORZ 10 000 píxeles                                 | -         |
| Fibra óptica 150 CM 6000 píxeles                                  | -         |
| Ocular estándar                                                   | -         |
| Generador de radiofrecuencia coablative <i>Resablator 50</i>      | -         |

Fuente: datos aportados por el solicitante.

- **Licencias**

Se localizaron documentos que indican que el dispositivo está aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA), organismo de referencia en los EE. UU., desde el año 1996 como método diagnóstico (2). No obstante, no hemos localizado más información en la página oficial de la FDA (<https://www.fda.gov/>) sobre el uso terapéutico del *Resascope* (el solicitante del informe comunica que tiene la aprobación de la FDA, así como marcado CE).



## 2 OBJETIVOS

---

Evaluar la seguridad y la eficacia/efectividad de la epiduroscopia con intervención mecánica, con o sin ablación por radiofrecuencia, en el tratamiento del FBSS y de la estenosis espinal lumbar.



## 3 MÉTODOS

---

### 3.1 Búsqueda bibliográfica

Para dar una respuesta a los objetivos de esta revisión sistemática de la literatura científica se llevó a cabo una búsqueda en abril de 2019 (con actualización en octubre de 2019) y sin límite temporal en las siguientes bases de datos bibliográficas:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas: HTA (*Health Technology Assessment*) DARE (*Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness*), NHS EED (*Economic Evaluation Database del National Health Service*) o la Cochrane Library.
- Bases de datos generales: Como Medline, Embase.
- Base de datos de estudios en marcha: ClinicalTrials.gov, ICTRP (OMS), EU *Clinical Trials Registry*, para identificar los proyectos de investigación relevantes en marcha.

La estrategia de búsqueda incluyó, entre otros, los términos "Epiduroscopy, Epiduroscop\*, Endoscop\*, Adhesiolysis, "Failed back surgery syndrome", FBSS) o "Spinal stenosis" (en el Anexo A figuran las estrategias de búsqueda utilizadas en cada una de las bases de datos).

Tras la lectura de los resúmenes de los artículos resultantes de la búsqueda, se procedió a la selección de los estudios incluidos y posteriormente a la revisión manual de la bibliografía referida en los mismos.

Todo este proceso se completó mediante una búsqueda general en Internet (organizaciones, sociedades científicas, etc.) con el fin de buscar otra información de interés.

El resultado de la búsqueda fue volcado en un gestor de referencias bibliográficas (EndNote X.8), con el fin de eliminar los duplicados y facilitar la gestión documental.

### 3.2 Criterios de la selección de los estudios

Los artículos fueron seleccionados atendiendo a una serie de criterios de inclusión/exclusión previamente definidos y basados en la pregunta de investigación PICOD (pacientes, intervención, comparación, resultados y diseño del estudio) (tabla 8).

**Tabla 7. Pregunta PICOD.**

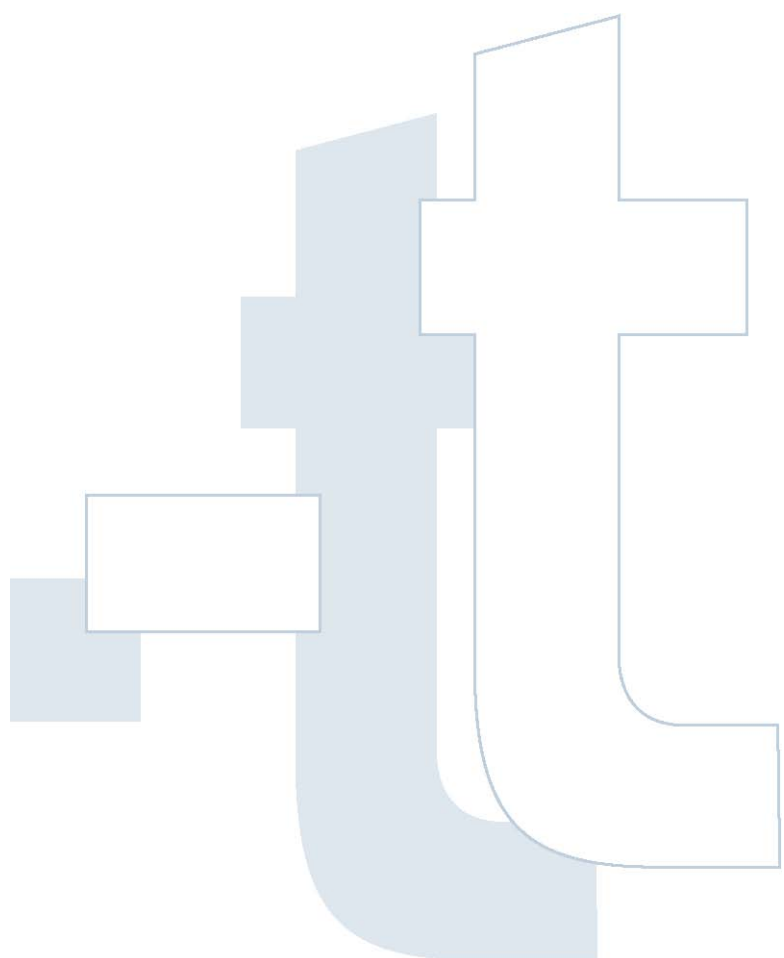
| <b>Dominio</b>      | <b>Descripción</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Población</b>    | <u>Criterios de inclusión:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes con dolor radicular debido a FBSS.</li> <li>• Pacientes con estenosis espinal lumbar.</li> </ul> <u>Criterios de exclusión:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coagulopatía</li> <li>• Infección</li> <li>• Embarazo</li> <li>• Anestesia general</li> <li>• No consentimiento</li> <li>• Déficit neuronal central y/o periférico en fase no estabilizada</li> <li>• Epilepsia</li> <li>• Vasculopatía cerebral de tipo aneurismático-angiomatoso</li> <li>• Patología ocular en fase de estudio y/o evolutiva</li> </ul>  |
| <b>Intervención</b> | Ahdesiolisis endoscópica con intervención mecánica y/o con radiofrecuencia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Comparación</b>  | Otras alternativas terapéuticas como: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Inyecciones epidurales de fármacos esteroides y/o anestésicos</li> <li>– Bloqueos epidurales y foraminales</li> <li>– Radiofrecuencia térmica o pulsada del ganglio de la raíz dorsal</li> <li>– Técnicas de neuromodulación quirúrgica: estimulación eléctrica medular; estimulación del ganglio raquídeo; infusión espinal de medicamentos</li> <li>– Nueva cirugía de columna</li> <li>– Fisioterapia</li> <li>– Rehabilitación</li> <li>– Tratamiento farmacológico oral</li> <li>– Grupo control o tratamiento habitual</li> </ul> |
| <b>Resultados</b>   | <u>Seguridad.</u> Eventos adversos derivados del uso de la técnica, entre otros: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Muerte del paciente</li> <li>• Infección subcutánea</li> <li>• Absceso epidural/Infección</li> <li>• Aracnoiditis</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Dominio                 | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meningitis</li> <li>• Hemorragia Intracraneal</li> <li>• Hemorragia retiniana</li> <li>• Incremento del dolor</li> <li>• Falta de sensibilidad, disestesia, parestesia</li> <li>• Parálisis</li> <li>• Ruptura o avulsión de la raíz nerviosa</li> <li>• Punción post dural: cefalea</li> </ul> <p><u>Efectividad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Principales</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Reducción del dolor</li> <li>– Capacidad funcional</li> </ul> </li> <li>• <u>Secundarias</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Necesidad de reintervención/ intervención médica</li> <li>– Necesidad de neuroestimulación de cordones posteriores.</li> <li>– Necesidad de analgésicos</li> <li>– Número de visitas al centro de trabajo</li> <li>– Vuelta al trabajo</li> <li>– Calidad de vida</li> <li>– Etc.</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>Tipo de estudios</b> | <p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <p>1º) Revisiones sistemáticas, metanálisis, GPC (guías de práctica clínica) y ensayos clínicos aleatorizados y controlados (ECA) publicados en revistas con revisión por pares.</p> <p>2º) Estudios de cohortes, estudios de casos y controles, y series de casos publicados en revistas con revisión por pares.</p> <p><u>-Criterios de exclusión:</u></p> <p>Revisiones narrativas, comunicaciones a congresos, estudios de un caso, cartas al director, editoriales, comentarios.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Idioma</b>           | Estudios publicados en castellano, inglés, francés, italiano y portugués.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### 3.3 Selección de los estudios y extracción de datos

La selección de los estudios se ha llevado a cabo según los criterios previamente establecidos por dos revisoras de forma independiente, y sus datos volcados en hojas de extracción específicas para la elaboración de las tablas de evidencia (anexo

B). La evaluación del riesgo de sesgos de los estudios incluidos se realizó siguiendo las recomendaciones de la “Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias desarrollada dentro de la línea de trabajos metodológicos de la RedETS” (Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) (15). Las herramientas de valoración de la calidad de la evidencia empleadas fueron el AMSTAR-2 (*A MeaSurement Tool to Assess Reviews*), para el riesgo de sesgo para las revisiones sistemáticas, la herramienta de la Colaboración Cochrane para ECAs, el ROBINS-I para estudios comparativos no aleatorizados y la escala del Instituto de Economía de la Salud de Alberta (*Institute of Health Economics* (IHE) para las series de casos (anexo C). Finalmente, el nivel de evidencia científica de los estudios fue valorada en base a su diseño metodológico a través de la escala jerárquica del “*Oxford Centre for Evidence –Based Medicine Levels of Evidence Working Group*” (16) (anexo D).

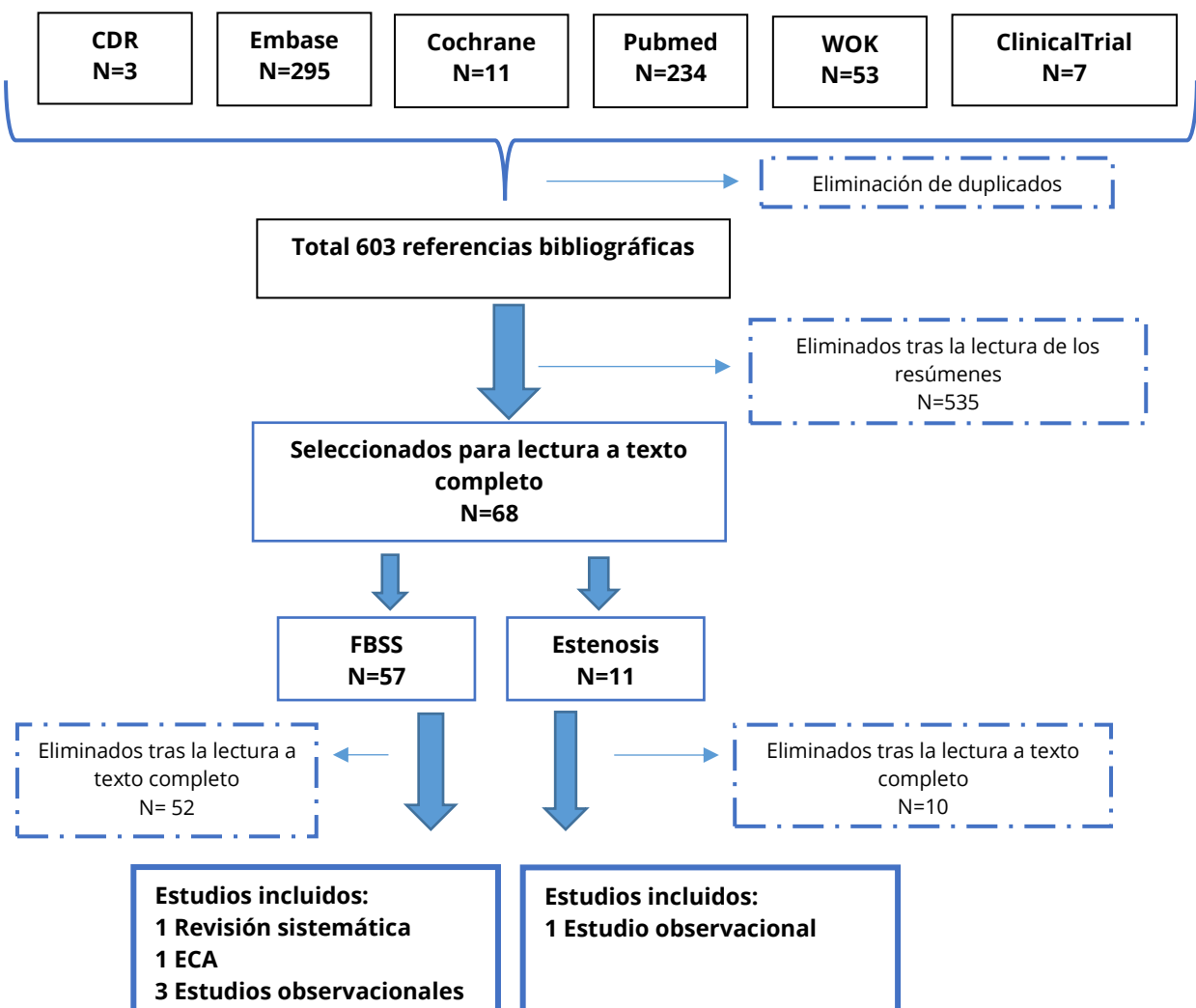


## 4 RESULTADOS

### 4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica recuperó un total de 603 estudios una vez eliminadas las referencias duplicadas. Tras la lectura de los resúmenes, se seleccionaron 68 para su revisión a texto completo. De estos, 57 evaluaron el empleo de la epiduroscopia en el tratamiento del FBSS y 11 en la estenosis espinal lumbar. Tras la lectura crítica de estos estudios, se incluyeron cinco trabajos para el FBSS y uno para la estenosis lumbar que cumplieron con los criterios de inclusión previamente definidos (figura 6).

**Figura 6. Diagrama de flujo de los estudios seleccionados e incluidos.**



En la base de datos *ClinicalTrials* se localizaron siete estudios en marcha de los cuales, dos hacen referencia al uso de la epiduroscopia. Uno de ellos está en fase de reclutamiento de pacientes y su objetivo es evaluar la efectividad clínica, la seguridad y los cambios radiológicos de la epiduroscopia en la estenosis lumbar. Se estima que este estudio finalice en octubre del año 2020 con un tamaño muestral de 38 pacientes y sin grupo de comparación ni enmascaramiento (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03863067>). El segundo estudio se corresponde con un análisis retrospectivo de pacientes con dolor lumbar tras intervención mediante epiduroscopia, con un tamaño muestral de 150 pacientes y se estimaba que estuviera finalizado en agosto del año 2019 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03916666>).

#### *4.1.1 Descripción de los estudios incluidos*

- **Epiduroscopia en el tratamiento del FBSS**

De los estudios que abordan el uso de la epiduroscopia en el FBSS se localizaron varias revisiones sistemáticas (17-22) y diferentes estudios observacionales. Tras la revisión de estos trabajos, y para dar respuesta a los objetivos de este documento, se seleccionó una revisión sistemática de calidad publicada por Brito-García et al en el 2019 (22) pero solo se consideraron los estudios incluidos en la revisión que habían utilizado la técnica endoscopia en el tratamiento de la FBSS. Esta revisión se actualizó con 4 estudios publicados con posterioridad a su búsqueda (límite temporal hasta el año 2017), que se correspondieron con un ECA (23) y tres estudios observacionales (24-26). Las características de estos estudios y su nivel de evidencia científica se incluyen en las tablas de evidencia del anexo B.

- **Epiduroscopia en el tratamiento de la estenosis espinal lumbar**

El empleo de la epiduroscopia en la estenosis espinal lumbar fue referenciado por un menor número de estudios. De los 11 artículos seleccionados para su lectura a texto completo, solo uno cumplió con los criterios de inclusión y se correspondió con un estudio de serie de casos comparados (27).

#### 4.1.2 Revisiones sistemáticas

- Síndrome de cirugía fallida de espalda

La revisión de Brito-García et al (22) evaluó la eficacia-efectividad, la seguridad y el coste-efectividad de la adhesiolisis epidural comparada con otros procedimientos para tratar el dolor crónico debido a FBSS. En cuanto a las variables de resultado de efectividad, los estudios a incluir tenían que evaluar, como mínimo, el dolor y la discapacidad. Incluyeron estudios que en el grupo de comparación emplearon adhesiolisis percutánea o endoscópica. En los estudios de efectividad y coste-efectividad solo seleccionaron estudios con grupo de comparación; mientras que para dar respuesta a la seguridad de la técnica incluyeron estudios sin comparador. Los ECAs fueron evaluados de acuerdo con las recomendaciones de la Cochrane para minimizar el riesgo de sesgos. En relación a los estudios de seguridad siguieron las directrices y recomendaciones de *la Reviews and Dissemination* (CRD) y de EUnetHTA. Las estrategias de búsqueda fueron ejecutadas sin límite temporal hasta abril de 2007. Finalmente, localizaron 865 referencias de las que finalmente incluyeron 10 estudios, tres ECAs y siete estudios observacionales, que evaluaban la adhesiolisis percutánea o endoscópica. En concreto, la epiduroscopia, la técnica de interés para esta revisión, solo fue evaluada en 5 estudios de tipo observacional (28-32), que son los estudios que se han considerado en el análisis.

- Estenosis espinal lumbar

No se localizó ninguna revisión sistemática que evaluará la epiduroscopia en el tratamiento de la estenosis de espinal lumbar.

#### 4.1.3 Estudios primarios

- **Síndrome de cirugía fallida de espalda**

Se incluyeron cuatro estudios publicados entre el año 2018 y 2019 que actualizaron la revisión sistemática de Brito-García et al (22): un ECA publicado en el año 2018 por Rapcan et al (23) y tres estudios observacionales, uno realizado en España por

Avellanal et al en el año 2019 (24), y dos publicados en el año 2018 que se corresponden con un estudio piloto llevado a cabo por Tuijp et al (26) y un estudio retrospectivo de Ceylan et al (25).

- **Estenosis espinal lumbar**

Se incluyó un único artículo publicado en el año 2004 realizado en Japón por Igarashi et al (27) que se corresponde un estudio de series de casos comparadas.

## **4.2 Resultados de eficacia/efectividad**

- **Síndrome de cirugía fallida de espalda**

### Revisión sistemática de Brito-García (22)

Los datos de efectividad de la epiduroscopia en el tratamiento del FBSS se han tomado de los estudios observacionales incluidos en la revisión de Brito-García et al (22), que evaluaban exclusivamente las técnicas endoscópicas y en los estudios que actualizaron esta revisión (23-26). Los estudios observacionales incluidos por Brito-García se correspondieron con 4 cohortes, en general, de pequeño tamaño muestral y que solo informan de la puntuación de determinadas variables antes y después de realizar la adhesiolisis. De entre estos, el único estudio comparativo fue el de Manchikanti et al del año 1999 (32), estudio de tipo retrospectivo con 60 pacientes en cada uno de los grupos, que compara la adhesiolisis no endoscópica (con empleo de catéter Racz®) frente a la endoscópica. La liberación del dolor por encima del 50% fue considerado significativa y se caracterizó como “éxito”. A un año de seguimiento esta efectividad disminuyó de forma significativa en ambos grupos, pero en la adhesiolisis endoscópica este descenso fue aún mayor pasando del 100% al mes de la intervención a solo el 22% a los 12 meses (tabla 8).

El resto de los estudios incluidos en la revisión de Brito-García no presentaron grupo de comparación (29-31) y su tamaño osciló entre 19 y 28 pacientes incluidos. El más reciente fue del año 2016 realizado por Pereira et al (31) que empleó métodos mecánicos y de radiofrecuencia para la adhesiolisis, que se combinaron entre sí dependiendo de la consistencia del tejido fibroso en 24 pacientes. El éxito en la

liberación del dolor también disminuyó al año de seguimiento del 71% tras un mes del procedimiento al 38% a los doce meses. Takeshima et al (30) realizaron la epiduroscopia en 28 pacientes que dividieron en tres grupos en función de donde se realizaba la adhesiolisis: en el espacio epidural, en las raíces nerviosas o en ambas localizaciones. Analizaron las mejoras en el cuestionario de discapacidad de *Roland-Morris* (RDQ) y de *Oswestry* (ODI), así como en la puntuación de la Asociación de Evaluación del Tratamiento Ortopédico de Japón (JOA). Observaron mejorías significativas en el RDQ a los tres meses, pero que retornó a valores preoperatorios. Entre los pacientes cuyo origen del dolor eran las raíces nerviosas, se observó una mejoría en todos los cuestionarios realizados hasta los 6 meses, posiblemente debido a que la readhesiones de las raíces nerviosas tardan más tiempo en formarse. El cuarto estudio incluido es español, de Avellanal et al, publicado en el año 2008 (29), en el que se presentaron los resultados de la realización de la epiduroscopia vía interlaminar en 19 pacientes con un seguimiento de 6 meses. Observaron una disminución de la puntuación VAS que pasó de 7,89 a 5,95 y 6,05 a los tres y seis meses respectivamente ( $p < 0,001$ ). El 31,6% no mostró ninguna mejora y otro 31,6% mostró una mejora significativa a los 3 meses.

Los resultados de efectividad de los estudios y el método para evaluarla se resumen en la tabla 8.

**Tabla 8. Resultados de efectividad de los estudios incluidos en la revisión de Brito-García et al (22).**

| Estudio                | Seguimiento   | Evaluación y resultados         |                          | p                    |
|------------------------|---------------|---------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Manchikanti, 1999 (32) |               | Pacientes Liberación dolor >50% |                          |                      |
|                        |               | Adhesiolisis no endoscópica     | Adhesiolisis endoscópica |                      |
|                        | 1 mes         | 100%                            | 100%                     | -                    |
|                        | 3 meses       | 90%                             | 75%                      | -                    |
|                        | 6 meses       | 72%                             | 40%                      | <0,05 (entre grupos) |
|                        | 12 meses      | 52%                             | 22%                      | <0,05 (entre grupos) |
| Avellanal, 2008 (29)   |               | Media de puntuación VAS (ESM)   |                          | p                    |
|                        | Preoperatorio | 7,89 (0,19)                     |                          | -                    |
|                        | 1 mes         | 5,0 (0,43)                      |                          | <0,001               |

| Estudio              | Seguimiento   | Evaluación y resultados                       |                            |                                               |                                | p                                             |                            |
|----------------------|---------------|-----------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|
|                      | 2 meses       | 5,73 (0,42)                                   |                            |                                               |                                | <0,001                                        |                            |
|                      | 3 meses       | 5,95 (0,44)                                   |                            |                                               |                                | <0,001                                        |                            |
|                      | 6 meses       | 6,05 (0,46)                                   |                            |                                               |                                | <0,001                                        |                            |
| Takeshima, 2009 (30) |               | Puntuación RDQ media (DS)                     | p                          | Puntuación ODI media (DS)                     | p                              | Puntuación JOA media (DS)                     | p                          |
|                      | Preoperatorio | E 13,6 (3,1)<br>ER 12,1 (3,2)<br>R 12,2 (4,5) | -                          | E 23,5<br>ER 24,0 (3,9)<br>R 21,9 (7,7)       | -                              | E 13,9 (4,4)<br>ER 10,7 (1,8)<br>R 13,0 (6,6) | -                          |
|                      | 1 mes         | E 4,3 (2,9)<br>ER 7,2 (4,4)<br>R 5,6 (3,9)    | 0,0051<br>0,0117<br>0,0077 | E 11,9 (6,2)<br>ER 13,6 (9,6)<br>R 13,9 (7,6) | 0,0051<br>0,0077<br>0,0077     | E 21,7 (3,7)<br>ER 18,9 (4,5)<br>R 18,1 (6,3) | 0,0051<br>0,0077<br>0,0077 |
|                      | 3 meses       | E 8,8 (5,2)<br>ER 7,6 (4,2)<br>R 7,1 (5,5)    | 0,0244<br>0,0177<br>0,0117 | E 18,8 (5,3)<br>ER 14,2 (5,9)<br>R 17,4 (7,2) | 0,1551<br>0,0077<br>0,0180     | E 17,7 (3,4)<br>ER 18,9 (4,5)<br>R 17,2 (5,7) | 0,0663<br>0,0077<br>0,0117 |
|                      | 6 meses       | E 11,0 (5,6)<br>ER 8,9 (4,9)<br>R 7,0 (4,4)   | 0,2076<br>0,1614<br>0,017  | E 21,0 (5,5)<br>ER 16,9 (5,1)<br>R 17,2 (7,4) | 0,6241<br>0,0209<br>0,0117     | E 16,0 (4,8)<br>ER 17,0 (4,7)<br>R 15,7 (6,3) | 0,2626<br>0,0077<br>0,0173 |
| Pereira, 2016 (31)   |               | ODI Media (IC)                                | p                          | Pacientes Liberación dolor>50%                | p                              |                                               |                            |
|                      | 1 mes         | 11,28<br>(7,43-26,25)                         | <0,001                     | 71%                                           | <0,05 (valores preoperatorios) |                                               |                            |
|                      | 3 meses       | 8,02<br>(1,02-15,03)                          | 0,019                      | 63%                                           | <0,05 (valores preoperatorios) |                                               |                            |
|                      | 6 meses       | 7,39<br>(-0,06-14,83)                         | 0,053                      | 63%                                           | <0,05 (valores preoperatorios) |                                               |                            |
|                      | 12 meses      | 6,74 (-0,85-14,34)                            | 0,101                      | 38%                                           | <0,05 (valores preoperatorios) |                                               |                            |

a Indica diferencias significativas entre ambos grupos.

b Indica diferencias significativas en relación con los niveles basales (preoperatorios).

E: espacio epidural.

R: raíz nerviosa.

ER: espacio epidural + raíz nerviosa.

ESM: error estándar de la media.

VAS: *Visual Analogue Scale*.

RDQ: cuestionario de discapacidad de Roland-Morris.

ODI: cuestionario de discapacidad de Oswestry.

JOA: puntuación de la Asociación de Evaluación del Tratamiento Ortopédico de Japón.

DE: desviación estándar.

IC: intervalo de confianza.

### Estudios primarios posteriores a la revisión sistemática:

Se localizó un ECA realizado por Rapcan et al (23) que evaluó los cambios en el estado clínico de pacientes con FBSS tras la eliminación de la fibrosis mediante endoscopia (epiduroscopia mecánica: catéter-*Balloon*, laser y radiofrecuencia) frente a la epiduroscopia mecánica más fármacos (corticosteroides y hialuronidasa). Incluyeron 45 pacientes en total que fueron aleatorizados a uno u otro grupo de

comparación con un seguimiento de 12 meses. Observaron una disminución significativa en el índice de discapacidad de Oswestry (ODI) en ambos grupos ( $p < 0,005$ ) a los 6 meses de la intervención, que se tradujo en una mejoría clínica en el dolor de espalda y extremidades inferiores, que retornó a los niveles preoperatorios a los 12 meses de seguimiento. Señalan que, a un año de seguimiento, la mejoría solo se notó en el *Numerical Scale Rate* (NSR) de 11 puntos para el dolor de espalda ( $p < 0,005$ ). En cuanto a la comparación entre los grupos de tratamiento, no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las diferentes variables evaluadas.

Además, se han localizado tres estudios observacionales, uno publicado por Avellanal et al en el 2019 cuyo objetivo fue mostrar los resultados de la epiduroscopia vía transforaminal en 24 pacientes (24) cuyos resultados preliminares fueron una disminución significativa en la puntuación NRS-11 al mes, seis meses y un año tras la intervención ( $p < 0,01$ ). La mayoría de los pacientes (54%; IC95%: 34-74%) lograron una reducción del dolor (<50% liberación del dolor en el NRS-11) a un año de seguimiento; el 16,7% se requirió una reintervención quirúrgica, en el 12,5% fueron derivados a estimulación cordal espinal y en el 16,7% se continuó con analgesia multimodal paliativa.

Otro estudio observacional comparó la adhesiolisis mecánica mediante epiduroscopia asociada a inyecciones de hialuronidasa, lidocaína y dexametasona en pacientes estabilizados y no estabilizados (en función de la cirugía previa: estabilizadora con instrumentación y cirugía discal sin instrumentación) (25). Los resultados fueron medidos empleando el ODI, el VAS y el *Patient Satisfaction Scale* (PSS). En este último el 78,06% de los pacientes informaron de un resultado bueno o muy bueno. Los valores VAS disminuyeron significativamente a 1, 3, 6 y 12 meses ( $p < 0,001$ ) tras la intervención tanto en el grupo estabilizado como en el no estabilizado; en cuanto al ODI, también se observaron diferencias significativas en relación a los valores previos al tratamiento y además se encontraron diferencias entre los grupos, en donde la estabilización presentó un efecto significativo sobre sus valores, con un valor más elevado en este grupo ( $p < 0,001$ ).

El tercer estudio observacional incluido (26) evaluó la necesidad de neuroestimulación de cordones posteriores (SCS) en pacientes sometidos previamente a epiduroscopia para la lisis de adherencias en FBSS. Se trata de un estudio observacional retrospectivo que incluyó pacientes en los que se había realizado adhesiolisis por epiduroscopia, considerándose la SCS como una opción si la adhesiolisis no alcanzaba el 50% de mejora a los 15 meses de seguimiento. De 35 pacientes incluidos en el estudio, encontraron que el 43% de estos pacientes requirieron SCS (tabla 9).

- **Estenosis espinal lumbar**

El estudio de Igarashi et al (27) investigó los resultados a corto y largo plazo tras emplear la epiduroscopia para el dolor de las extremidades inferiores y espalda en pacientes mayores (media de edad 71 años) con estenosis espinal lumbar degenerativa. Los autores crearon dos grupos de intervención en función de los síntomas: 1) monosegmentario (con dolor radicular): 34 pacientes y 2) multisegmentario (sensación de quemazón, disestesia o parestesia en la región plantar o a lo largo de la pierna o área perineal): 24 pacientes. Aquellos pacientes con síntomas mixtos se incluyeron en el grupo multisegmentario. Los resultados de efectividad del tratamiento en la sintomatología de la espalda y de las extremidades inferiores fueron evaluados a través de la escala VAS, el déficit motor a través de pruebas musculares manuales cuantitativas y el déficit sensorial a través de pruebas de sensibilidad sensorial. El periodo de seguimiento fue de 12 meses.

Los valores preoperatorios medidos por la escala VAS entre los grupos mono y multisegmentarios fueron similares en función de la localización del dolor (lumbar y extremidades inferiores). En el dolor lumbar, se observó un descenso de los valores VAS tras la epiduroscopia en ambos grupos (mono y multisegmentario) que fue estadísticamente significativo ( $p < 0,05$ ) a lo largo de los 12 meses de seguimiento, aunque se observó una tendencia al aumento de estos valores desde el sexto al doceavo mes. En cuanto al dolor de las extremidades inferiores, la mejora significativa ( $p < 0,05$ ) a lo largo de los 12 meses se referenció solo en el grupo monosegmentario, mientras que en el multisegmentario revertió el efecto a partir del

tercer mes de la intervención. Los autores no aportan más datos de efectividad sobre el déficit motor o sensorial y no aportan los datos numéricos de las variables evaluadas, representan los cambios de los valores VAS solo gráficamente, e indicando si son significativos o no.

**Tabla 9. Resultados de efectividad de los estudios posteriores a la revisión de Brito-García et al (22).**

| Estudio                                | Seguimiento   | Evaluación y resultados |       |                  |        |                        |        |      |        |                        |        |                  |              |      |        |          |               |          |        |      |       |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------|-------|------------------|--------|------------------------|--------|------|--------|------------------------|--------|------------------|--------------|------|--------|----------|---------------|----------|--------|------|-------|
| Síndrome de cirugía fallida de espalda |               |                         |       |                  |        |                        |        |      |        |                        |        |                  |              |      |        |          |               |          |        |      |       |
| Rapcan, 2018 (23)                      |               | ODI<br>Diferencia media |       |                  |        | NSR (espalda)<br>Media |        |      |        | NSR (pierna)<br>Media  |        |                  | PSC<br>Media |      |        |          | PSCS<br>Media |          |        |      |       |
|                                        |               | A                       | P     | B                | P      | A                      | P      | B    | P      | A                      | p      | B                | P            | A    | P      | B        | P             | A        | P      | B    | P     |
|                                        | Preoperatorio | 59,41                   | -     | 54,22            | -      | 6,50                   |        | 7,52 | -      | 6,05                   | -      | 6,91             | -            | 2,57 | -      | 2,76     | -             | -        | -      | -    | -     |
|                                        | 6 meses       | 49,18                   | 0,055 | 40,26            | 0,024* | 5,9                    | 0,037* | 5,65 | 0,017* | 4,59                   | 0,011* | 5,48             | 0,036*       | 1,96 | 0,021* | 2,32     | 0,067         | 6,57     | -      | 6,90 | -     |
|                                        | 12 meses      | 53,68                   | 0,40  | 45,09            | 0,111  | 6,45                   | 0,714  | 5,73 | 0,011* | 5,77                   | 0,783  | 5,73             | 0,061        | 2,43 | 0,546  | 2,38     | 0,181         | 4,19     | 0,018* | 5,75 | 0,305 |
| Tuijp, 2018 (26)                       |               | NRS                     |       |                  | P      |                        |        |      |        | GPE >50% (% pacientes) |        |                  |              |      |        |          |               | P        |        |      |       |
|                                        | Preoperatorio | 7,7                     |       |                  | -      |                        |        |      |        |                        |        |                  |              |      |        |          |               | -        |        |      |       |
|                                        | Una semana    | 5,0                     |       |                  | -      |                        |        |      |        | 34                     |        |                  |              |      |        |          |               | -        |        |      |       |
|                                        | 6 meses       | 5,9                     |       |                  | <0,01  |                        |        |      |        | 30                     |        |                  |              |      |        |          |               | -        |        |      |       |
| Avellanal, 2019 (24)                   |               | NSR<br>Media (EEM)      |       |                  |        |                        |        |      |        |                        |        |                  |              |      |        |          |               | P        |        |      |       |
|                                        | Preoperatorio | 7,83 (0,14)             |       |                  |        |                        |        |      |        |                        |        |                  |              |      |        |          |               | -        |        |      |       |
|                                        | 1 mes         | 3,66 (0,38)             |       |                  |        |                        |        |      |        |                        |        |                  |              |      |        |          |               | <0,001** |        |      |       |
|                                        | 6 meses       | 4,46 (0,48)             |       |                  |        |                        |        |      |        |                        |        |                  |              |      |        |          |               | <0,001** |        |      |       |
|                                        | 12 meses      | 4,17 (0,51)             |       |                  |        |                        |        |      |        |                        |        |                  |              |      |        |          |               | <0,001** |        |      |       |
| Ceylan, 2019 (25)                      |               | VAS<br>Media (DE)       |       |                  |        |                        |        |      |        | ODI<br>Media (DE)      |        |                  |              |      |        |          |               |          |        |      |       |
|                                        |               | Estabilizados           |       | No estabilizados |        | P                      |        |      |        | Estabilizados          |        | No estabilizados |              |      |        | P        |               |          |        |      |       |
|                                        | Preoperatorio | 7,81±0,76               |       | 7,51±0,56        |        | -                      |        |      |        | 34,05±1,56             |        | 30,74±2,71       |              |      |        | -        |               |          |        |      |       |
|                                        | 1 mes         | 4,05±0,62               |       | 3,85±0,49        |        | <0,001                 |        |      |        | 24,16±2,67             |        | 21,64±2,36       |              |      |        | <0,001** |               |          |        |      |       |
|                                        | 3 meses       | 3,51±0,51               |       | 3,44±0,50        |        | <0,001                 |        |      |        | 23,61±2,35             |        | 20,67±1,90       |              |      |        | <0,001** |               |          |        |      |       |
|                                        | 6 meses       | 3,37±0,49               |       | 3,18±0,51        |        | <0,001                 |        |      |        | 22,58±1,84             |        | 19,97±1,76       |              |      |        | <0,001** |               |          |        |      |       |
|                                        | 12 meses      | 3,28±0,50               |       | 2,74±0,50        |        | <0,001                 |        |      |        | 22,16±1,68             |        | 19,96±1,67       |              |      |        | <0,001** |               |          |        |      |       |

A. grupo epiduroscopia mecánica (*Balloon*, láser y radiofrecuencia).

B. grupo epiduroscopia mecánica más fármacos (corticosteroides y hialuronidasa).

\*p<0,05 frente a los valores preoperatorios.

\*\*p<0,001 frente a los valores preoperatorios.

EEM: error estándar respecto a la media; DE: derivación estándar; GPE: *Global Perceived Effect*.; ODI: *Owestry Disability Index*.; NSR: *Numerical Scale Rate*.; PSC: *Patient Status Score*. PSCS: *Patient Self-content Score*.

VAS: *Visual Analogue Score*

### 4.3 Resultados de seguridad

- **Síndrome de cirugía fallida de espalda**

#### Revisión sistemática de Brito-García

Según la revisión sistemática de Brito-García et al (22), se ha informado de la posibilidad de aparición de eventos adversos clínicamente relevantes tras el tratamiento del FBSS mediante adhesiolisis por epiduroscopia. Entre los efectos adversos referenciados por los estudios incluidos en esta revisión, cabe destacar, síntomas neurológicos transitorios, y punciones durales en el 21% de los pacientes del estudio de Avellanal et al (29) durante el procedimiento, en el que además se registraron casos de cefaleas ortostáticas (5.2%) tras el procedimiento con ingreso hospitalario de 5 días. Pereira et al (31) comunica la aparición de sangrado epidural menor y déficit sensorial en S1 (con recuperación a las 48 horas) durante el procedimiento; tras la intervención no se reportaron eventos adversos. En el estudio de Machikanti et al (32), en el grupo intervenido mediante epiduroscopia (n=60), ocho pacientes presentaron sospecha de infección y tuvieron que ser tratados con antibióticos posoperatorios; además comunicaron bloqueos y punciones subaracnoideas (todos los eventos adversos fueron reportados durante la epiduroscopia). Destacar, en este estudio, que el porcentaje de pacientes con eventos adversos en el grupo intervenido mediante adhesiolisis endoscópica (grupo II) fue mayor frente a no endoscópica (grupo I), con un 36,6% vs un 14,9% respectivamente. En cuanto a los eventos adversos menores, entre otros, se observaron sarpullidos y erupciones con prurito, dolor lumbar e incomodidad de la extremidad inferior (29, 32). En general, los estudios no referencian reacción a los medicamentos inyectados.

El estudio de Murai et al (28) solo evaluó la seguridad de la técnica en 183 pacientes con dolor de espalda y extremidades con pobre respuesta al tratamiento conservador que fueron divididos en dos grupos en función de si habían sido operados o no. De estos pacientes, solo 37 presentaban FBSS, en los que encontraron un total de 24 eventos adversos (64,86%), siendo el más frecuente el

dolor de cabeza/cuello en un 27% de los pacientes, seguido de ciática o dolor de extremidades inferiores con un 19%, todos ellos reportados durante la epiduroscopia. En menor porcentaje también observaron punciones durales o dolor en la herida, ambas con un 5,4% de casos; mientras que un 2,7% de pacientes sufrieron lumbago o apnea tras la realización de la intervención.

### Estudios primarios

Los estudios que actualizan esta revisión, referencian diferentes efectos adversos, de los cuales destacan las punciones durales, reportadas durante la realización de la intervención, que surgieron en el 7,3% de los pacientes tratados por epiduroscopia del estudio de Ceylan et al (25) y en el 14% en el caso del estudio de Tuijp et al (26). En este último estudio, el 6% requirió parche sanguíneo por cefalea pospunción durante el procedimiento. Avellanal et al (24) solo encontró complicaciones de carácter menor como dolor o molestias de espalda y/o extremidades inferiores en el 25% de los pacientes tras la intervención. Finalmente, Rapcan et al (23) no incluyó datos de complicaciones o eventos adversos en su publicación.

**Tabla 10. Principales eventos adversos tras la realización de epiduroscopia.**

| Incluidos en la revisión de Brito-García et al (22)         |                                    |                                 |                                     |                                  |     | Posteriores a la revisión      |                                     |                                 |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|-----|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
|                                                             | Manchikanti,<br>1999 (32)<br>n=120 | Murai<br>, 2007<br>(28)<br>n=37 | Avellanal<br>, 2008<br>(29)<br>n=19 | Pereira,<br>2016<br>(31)<br>n=24 |     | Tuijp,<br>2018<br>(26)<br>n=35 | Avellanal<br>, 2019<br>(24)<br>n=24 | Ceylan,<br>2019<br>(25)<br>n=82 |
| Pacientes con eventos adversos durante el procedimiento (%) |                                    |                                 |                                     |                                  |     |                                |                                     |                                 |
|                                                             | Grupo<br>I<br>(n=60)               | Grupo<br>II<br>(n=60)           | -                                   | -                                | -   | -                              | -                                   | -                               |
| Sarpullidos y picores                                       | 5                                  | 5                               | -                                   | -                                | -   | -                              | -                                   | -                               |
| Punción subaracnoidea                                       | 6,6                                | 11,7                            | -                                   | -                                | -   | -                              | -                                   | -                               |
| Bloqueo subaracnoideo                                       | 3,3                                | 6,6                             | -                                   | -                                | -   | -                              | -                                   | -                               |
| Sospecha infección                                          |                                    | 13,3                            | -                                   | -                                | -   | -                              | -                                   | -                               |
| Dolor de cuello/cabeza                                      |                                    |                                 | 27                                  |                                  | 4,1 | 6                              |                                     |                                 |
| Ciática/dolor extremidad inferior                           |                                    |                                 | 18,9                                |                                  |     |                                |                                     |                                 |
| Punción dural                                               |                                    |                                 | 5,4                                 | 21                               |     | 14                             |                                     | 7,31                            |
| Lumbago                                                     |                                    |                                 | 2,7                                 |                                  |     |                                |                                     |                                 |
| Apnea                                                       |                                    |                                 | 2,7                                 |                                  |     |                                |                                     |                                 |

| Incluidos en la revisión de Brito-García et al (22)      |                                    |      |                                 |                                     | Posteriores a la revisión        |  |                                 |                                     |                                 |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------|------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|--|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
|                                                          | Manchikanti,<br>1999 (32)<br>n=120 |      | Murai<br>, 2007<br>(28)<br>n=37 | Avellanal<br>, 2008<br>(29)<br>n=19 | Pereira,<br>2016<br>(31)<br>n=24 |  | Tuijpp,<br>2018<br>(26)<br>n=35 | Avellanal<br>, 2019<br>(24)<br>n=24 | Ceylan,<br>2019<br>(25)<br>n=82 |
| Sangrado                                                 |                                    |      |                                 |                                     | 4,1                              |  |                                 |                                     |                                 |
| Deficit sensorial                                        |                                    |      |                                 |                                     | 4,1                              |  |                                 |                                     |                                 |
| Síndromes<br>neurológicos<br>transitorios                |                                    |      |                                 | 21                                  |                                  |  |                                 |                                     |                                 |
| Pacientes con eventos adversos tras el procedimiento (%) |                                    |      |                                 |                                     |                                  |  |                                 |                                     |                                 |
| Dolor de<br>herida/espalda/e<br>xtremidad<br>inferior    |                                    |      | 2,7                             |                                     |                                  |  |                                 | 25                                  |                                 |
| Dolor de cabeza                                          |                                    |      | 5,4                             | 5,2                                 |                                  |  |                                 |                                     |                                 |
| Total                                                    | 14,9                               | 36,6 | 64,8                            | 47,2                                | 12,5                             |  | 20                              | 25                                  | 7,31                            |

Grupo I: tratamiento no endoscópico.

Grupo II: tratamiento endoscópico.

- **Estenosis espinal lumbar**

Solo se identificó un estudio primario que evaluó la seguridad de la epiduroscopia en estenosis espinal lumbar publicado por Igarashi et al (27) y que solo referencia que un paciente sufrió una punción dural durante la intervención, y no fue incluido en el cálculo de los datos (se excluyó del estudio). Tras la epiduroscopia, sólo indicaron que ningún paciente mostró deterioro de los déficits sensoriales o motores. No aportan más datos sobre complicaciones o efectos adversos.



## 5 DISCUSIÓN

---

### 5.1 Estrategia búsqueda y estudios incluidos

Se diseñó una estrategia de búsqueda priorizando la sensibilidad sobre la especificidad, para recuperar la máxima información sobre la epiduroscopia en el tratamiento de la FBSS y de la estenosis espinal y, así, no perder estudios que pudieran ser relevantes. No obstante, esta estrategia recuperó numerosas publicaciones en las que tras la lectura de los resúmenes no quedaba clara si la adhesiolisis se realizaba mediante técnicas endoscópicas o percutáneas. Esto supuso realizar una revisión a texto completo de un número elevado de estudios para incluir solo aquellos que realizaran la adhesiolisis mediante técnicas endoscópicas para el FBSS y la estenosis espinal lumbar.

- **Síndrome de cirugía fallida de espalda**

La búsqueda recuperó diferentes revisiones sistemáticas, algunas realizadas por los mismos equipos de profesionales (18-20, 22, 33, 34). Finalmente se seleccionó la revisión de Brito-García et al (22) por ser un documento reciente, publicado en el año 2019, y de calidad metodológica elevada tras su evaluación mediante la herramienta de AMSTAR-2 de valoración de riesgo de sesgos (35) (anexo C). No obstante, cabe reseñar que los estudios incluidos presentan un diseño metodológico de baja calidad, y que los autores señalan como una de las principales limitaciones de su revisión sistemática. Indican además que, no incluyeron estudios de revistas no indexadas, aunque generalmente, en este tipo de revistas no es frecuente que existan estudios de calidad que pudieran cambiar las conclusiones a las que han llegado. Alegan, además, que su trabajo ha recabado sistemáticamente, toda la evidencia disponible sobre la adhesiolisis en el FBSS, mediante todos los métodos recomendados y no limitaron ni por lenguaje ni por fechas de publicación. Señalar que esta revisión incluye conjuntamente los resultados de la adhesiolisis percutánea y endoscópica, y sus conclusiones engloban ambas técnicas generalizándolas como “adhesiolisis epidural”. Por ello, en este trabajo hemos

extraído exclusivamente la información sobre la técnica endoscópica, revisando los estudios que Brito-García et al (22) incluyeron en este apartado. Entre estos, el único estudio comparativo de adhesiolisis endoscópica frente a la no endoscópica (con empleo de catéter Racz®) fue el realizado por Manchikanti et al (32), y que se corresponde, con un estudio observacional de carácter retrospectivo con 60 pacientes en cada grupo de comparación. No obstante, se trata de un estudio publicado en el año 1999. Además se identificaron 4 estudios publicados con posterioridad a la revisión de Brito et al (22), un ECA publicado por Rapcan et al (23) en el año 2018, que presentó un riesgo de sesgo bajo tras su valoración con la herramienta de la Colaboración Cochrane (anexo C) y tres series de casos (24-26) de las que solo la de Avellanal et al (24) presentó una calidad aceptable tras la valoración de riesgo de sesgos con la herramienta del IHE (15).

En general los todos los estudios presentan una serie de limitaciones para establecer de forma clara el efecto del tratamiento de la adhesiolisis endoscópica en el FBSS. Entre estas, destaca el empleo de coinervenciones como inyecciones de fármacos (corticoides, antiinflamatorios, hialuronidasa, etc.) al realizar la epiduroscopia, por tanto, no se puede concluir que el beneficio obtenido sea exclusivamente de la adhesiolisis endoscópica. El único ECA incluido tras la actualización de la revisión de Brito-García et al (22) engloba los resultados de la lisis de las adherencias vía endoscópica mediante diferentes dispositivos como el Catéter-*balloon* hinchable, mediante láser o mediante radiofrecuencia sin realizar un análisis por subgrupos (23).

Además, estos estudios están limitados por su pequeño tamaño muestral, de tal manera que resulta difícil realizar un análisis por subgrupos para obtener datos estadísticamente viables, por el corto periodo de seguimiento (6-12 meses), y porque los métodos para evaluar la efectividad fueron muy heterogéneos, empleando diferentes escalas o cuestionarios, lo que dificulta la realización de un análisis cuantitativo o metanálisis de los resultados de la técnica (tablas de evidencia en anexo C).

En relación con los conflictos de intereses, la revisión sistemática de Brito-García et al (22) señalan que no presentan ningún conflicto; mientras que los estudios incluidos en esta no hacen referencia a la existencia o no de conflictos. De los estudios que actualizaron esta revisión, Avellanal et al (24) y Tuijp et al (26) indicaron que no había conflictos de intereses, mientras que el estudio de Ceylan et al (25) y el de Rapcan et al (23) no lo dejan claro. Este último solo especifica que no ha recibido fondos para su realización.

- **Estenosis de canal lumbar**

El número de estudios que evaluaban la epiduroscopia en esta patología fue relativamente bajo en comparación con los de FBSS, y solo se incluyó un estudio observacional que se corresponde con una serie de casos comparada de pacientes de edad avanzada con estenosis degenerativa publicado por Igarashi et al en Japón en el año 2004 (27). Este estudio presenta una serie de limitaciones metodológicas como no presentar grupo control, aplicar anestésicos y esteroides en el proceso de la epiduroscopia lo que podría enmascarar los resultados de efectividad de la adhesiolisis endoscópica, como los propios autores señalan en su trabajo. Pese a estas limitaciones puede considerarse que presenta un nivel de calidad aceptable tras valorar el riesgo de sesgos (anexo C). No se localizó ningún estudio que evaluara la epiduroscopia en el tratamiento de la estenosis por hipertrofia del ligamento amarillo.

## **5.2 Eficacia/efectividad**

- **Síndrome de cirugía fallida de espalda**

Destacar que la revisión de Brito-García et al (22) engloba los resultados de efectividad de la adhesiolisis percutánea y la endoscópica de forma conjunta. En este sentido, si se toman los datos de efectividad de los estudios que solo evaluaban la epiduroscopia, observamos una mejora tras la intervención, como disminución del dolor o mejora en los cuestionarios realizados. No obstante, esta mejoría es transitoria, con un elevado porcentaje de recurrencia. El único estudio comparativo

realizado por Manchikanti et al (32), referenció que tanto con el procedimiento no endoscópico como con el endoscópico se mejora el dolor en >50% tras la intervención, pero el porcentaje de pacientes con esa mejoría disminuye considerablemente, sobre todo en el grupo de adhesiolisis endoscópica con un 22% frente al 52% del grupo con técnicas no endoscópicas ( $p<0,05$ ) a los 12 meses de seguimiento. Esta tendencia también se observa en el estudio de Pereira et al (31), con un porcentaje del 38% de pacientes que reportan una disminución del dolor >50% a los 12 meses frente al 71% que se observada al mes de tratamiento. En aquellos estudios que evaluaron los resultados a través de diferentes cuestionarios, también observaron mejorías significativas tras la intervención con la misma tendencia a revertir los efectos a lo largo del periodo de seguimiento (29, 30) (tabla evidencia en anexo B).

Los estudios primarios publicados con posterioridad a esta revisión, siguen la misma tendencia, con resultados de mejoría tras la intervención frente a los niveles preoperatorios mediante la evaluación con diferentes escalas o cuestionarios (GPE: *Global Perceived Effect*; ODI: *Owestry Disability Index*; NSR: *Numerical Scale Rate*; PSC: *Patient Status Score*; PSCS: *Patient Self-content Score*; VAS: *Visual Analogue Score*) (tabla 10). Así, el ECA de Rapcan et al (23) observaron un descenso significativo en la escala ODI en los grupos de comparación (epidurosocopia mecánica vs epiduroscopia más fármacos), en la escala para el dolor de las extremidades inferiores y de la espalda ( $p<0,05$ ) que volvieron a los niveles basales en ambos grupos al año de seguimiento, y solo se observó mejoría durante este periodo en la escala NRS para el dolor de espalda ( $p<0,05$ ). Según los autores del estudio, estos resultados indicaron correlación entre el nivel de fibrosis y la sintomatología, ya indicada por otros estudios. En este sentido, señalan que, el retorno a valores preoperatorios a los 12 meses de seguimiento, podría explicarse, por la aparición de nuevas adherencias y fibrosis, proceso que puede ser diferente según el paciente. Por esto, sugieren que la correcta selección de los pacientes en función de la etiología del dolor, podría jugar un papel importante mejorando los resultados clínicos obtenidos tras la epiduroscopia. Cabe señalar, que este estudio no analizó los datos en función de los

subgrupos en el grupo de adhesiolisis mecánica (*Catéter-Balloon*, láser y radiofrecuencia) por lo que no es posible atribuir los resultados al empleo de una u otra técnica.

Se ha incluido en la revisión un estudio español reciente publicado por Avellanal et al en el año 2019 (24), en el que emplea la vía transforaminal como nueva vía de abordaje para la epiduroscopia, que podría considerarse como una alternativa a la epiduroscopia caudal o interlaminar cuando otros métodos fallan (epiduroscopia convencional, radiofrecuencia de las raíces nerviosas o bloqueos transforminales). Con esta técnica, observaron que el 54% de los pacientes incluidos lograron una reducción del dolor (>50% liberación del dolor en el NRS-11) a un año de seguimiento, con una disminución en la puntuación NRS-11 al mes, seis meses y un año tras la intervención ( $p<0,01$ ). No obstante, emplearon cointervenciones en el procedimiento como inyecciones de combinaciones de fármacos como la triamcinolona, hialuronidasa y bupivacaína, que podrían jugar un papel importante en esta mejoría clínica.

El único estudio que evaluó la opción de realizar la epiduroscopia como un paso previo a la realización de SCS fue el de Tuijp et al (26), que referenciaron que el 57% de los pacientes con FBSS, con fibrosis documentada con RM, no necesitaron ser tratado con SCS. No obstante, se trata de un estudio piloto y con una baja calidad según la valoración del riesgo de sesgos (anexo C).

No se localizaron análisis de coste-efectividad, y solo el estudio de Manchikanti et al del año 1999 (32) (incluido en la revisión sistemática de Brito-García et al (22)) informó que el empleo de la endoscopia con administración de corticosteroides es posiblemente coste-efectiva, mientras que la adhesiolisis no endoscópica es coste-efectiva con un coste de \$40 por semana, con una mejora de calidad de vida a un año de \$2080 comparado con los \$7020 de la técnica endoscópica. No obstante, no sería conveniente tomar estos datos de referencia al tratarse de un estudio publicado hace 20 años.

El estudio de Tuijp et al del año 2018 (26) no es un estudio de coste-efectividad, pero realiza una aproximación de costes. Tras realizar una estimación contextualizada en Bélgica, la realización de la adhesiolisis (incluyendo gastos hospitalarios, de hardware y médicos) sería de unos 990€ por paciente en comparación de los 14 126,87€ para la implantación de un SCS permanente en su hospital. Según los autores, esto supondría una reducción de los recursos sanitarios y ahorrar costes si se considera realizar la epiduroscopia como una opción previa a la SCS en la FBSS. No obstante, se trata de un estudio piloto con resultados que deben ser validados con ECAs con un buen diseño metodológico.

De forma general, se puede resumir que, aunque todos los estudios referenciaron algún grado de mejora clínica tras la intervención frente a los valores basales o preoperatorios, el diseño metodológico de estos trabajos no es la adecuada para poder argumentar que la mejoría observable sea atribuible exclusivamente a la adhesiolisis endoscópica, ya que, en todos los casos, se emplean cointervenciones como inyecciones de fármacos (esteroides, antiinflamatorios, etc.). Destacar que, además, en la mayoría de los estudios esta mejoría revierte a las condiciones previas a la intervención en un elevado porcentaje de pacientes con el paso del tiempo.

Otras limitaciones son la pobre descripción de los grupos intervenidos, así como un tiempo de seguimiento corto (6-12 meses), y la heterogeneidad de escalas para valorar el dolor como métodos para evaluar la efectividad de la epiduroscopia, que por otro lado se trata de resultados subjetivos reportados por los propios pacientes.

- **Estenosis espinal lumbar**

El único estudio incluido de Igarashi et al (27), indica mejoría significativa tras la epiduroscopia en la stenosis lumbar degenerativa con mejores resultados en el grupo monosegmentario con liberación lumbar y de las extremidades inferiores a lo largo de los 12 meses de seguimiento. Sin embargo, en el grupo multisegmentario, los resultados fueron mejores en el tratamiento del dolor lumbar que en el dolor de extremidades inferiores en donde los valores revirtieron a los 6 meses tras la cirugía. Los autores solo mostraron estos resultados de forma gráfica.

En relación a la efectividad de la técnica, los autores señalan que varios factores podrían intervenir en la liberación del dolor tras la intervención con epiduroscopia, como la administración local de anestésicos y esteroides. En este sentido, la liberación inicial podría ser debida al efecto de estos fármacos sobre el área tratada. Posteriormente, el salino empleado durante la técnica podría haber contribuido, en parte, a la reducción del dolor, ya que provoca la dilución de los mediadores inflamatorios de los tejidos locales. Finalmente, la lisis de las adhesiones perineuronales a través del epiduroscopio podrían jugar un papel relevante en la liberación del dolor de manera duradera. Sugieren también, que la movilidad de las raíces nerviosas podría, de alguna manera, ser restaurada tras la epiduroscopia, lo que contribuiría a su efectividad a largo plazo, con mayor duración en relación con las inyecciones epidurales. Señalan, además, que la lisis de las adhesiones podría contribuir a la ubicación correcta de las inyecciones epidurales en la zona de la estenosis. Finalmente, los autores sugieren que la lisis de adhesiones y la aplicación local de anestésicos/esteroides durante la epiduroscopia podría ser útil en personas de edad avanzada con estenosis espinal lumbar, en particular, en aquellos con un patrón de dolor monosegmentario.

### **5.2.1 Seguridad**

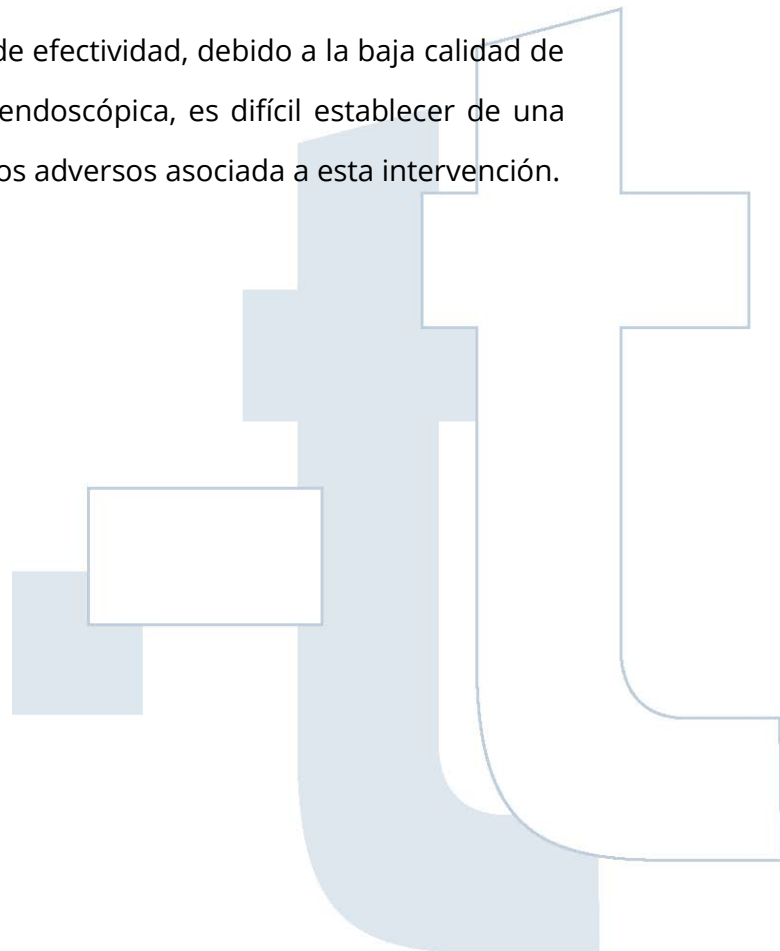
De los estudios incluidos, dos de los estudios seleccionados no aportaron datos sobre la seguridad de la técnica tras el tratamiento del FBSS mediante adhesiolisis (23, 30), y solo el trabajo de Murai et al (28) analizó exclusivamente los eventos adversos. Aunque en general se referencia que la adhesiolisis endoscópica presenta una tasa baja de complicaciones, Brito-García et al (22), informaron de la posibilidad de aparición de eventos adversos clínicamente relevantes como infecciones y sangrado. Los resultados de los estudios incluidos en esta referenciaron un intervalo amplio en el porcentaje de los eventos adversos observados, que oscila entre el 7,3% y el 64,8% (25, 28). Cabe reseñar que el único estudio comparativo (32) informó de más del doble de eventos adversos asociados a las técnicas endoscópicas frente a las no endoscópicas con un 36,6% frente a un 14,9%, respectivamente. En España, cabe destacar la diferencia de eventos adversos

referenciados por Avellanal et al entre sus estudios publicados en el año 2008 y el año 2019. En el año 2008 (29) se produjeron 47,2% de eventos adversos como síntomas neurológicos transitorios, punciones durales y dolor de cabeza al emplear la epiduroscopia convencional, que contrasta con el 25% de eventos adversos (dolor de espalda, herida y de las extremidades inferiores) si el procedimiento es realizado por la vía transforaminal en el estudio publicado en el 2019 (24). Destacar, que en el primer estudio publicado por Avellanal et al, los eventos adversos se producían durante el procedimiento, mientras que al emplear la vía transforaminal, solo se reportaron complicaciones tras la intervención (tabla 10).

Algunos autores indicaron que la técnica necesita una curva de aprendizaje más amplia que otros procedimientos (2) por lo que es un parámetro a tener en cuenta.

En el tratamiento de la estenosis espinal, el único estudio incluido no aporta datos de complicaciones tras la epiduroscopia y solo referenció una punción dural durante la intervención (27).

En general, y al igual que en el apartado de efectividad, debido a la baja calidad de los estudios que evalúan la adhesiolisis endoscópica, es difícil establecer de una forma certera, la prevalencia de los eventos adversos asociada a esta intervención.



## 6 CONCLUSIONES

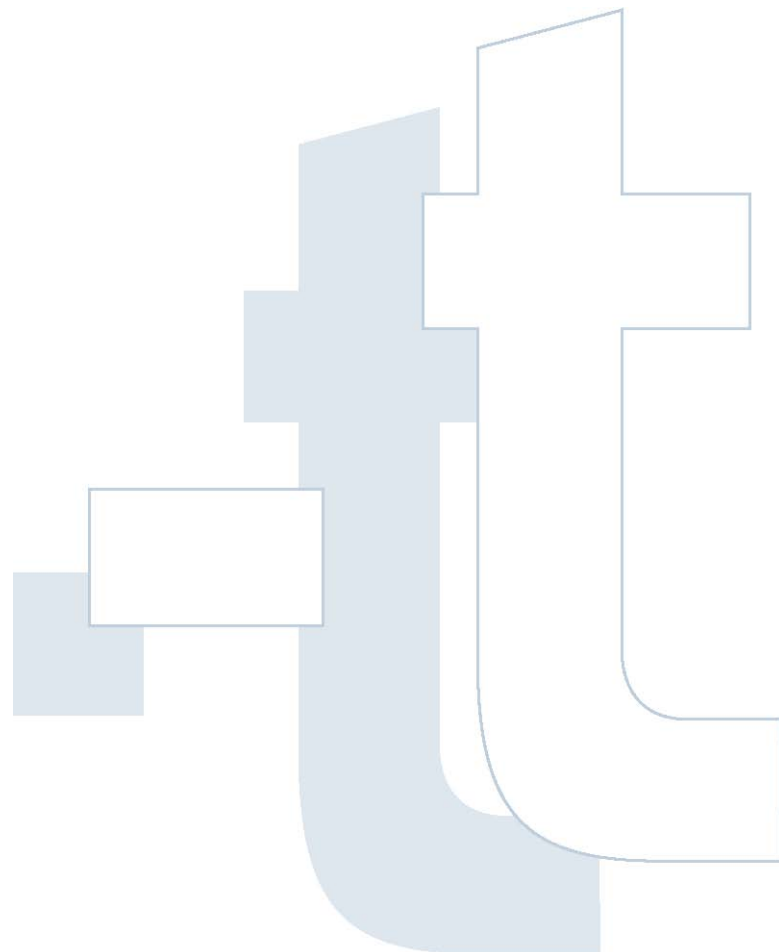
---

- **Síndrome de cirugía fallida de espalda**

- Los estudios que evalúan el tratamiento del FBSS mediante epiduroscopia presentan un diseño metodológico que puede generar numerosos sesgos, lo que se traduce en una calidad de la evidencia baja. La mayoría se corresponde con estudios de carácter observacional, con un tamaño muestral pequeño, seguimiento a corto plazo, sin grupo control y que emplean diferentes cointervenciones (inyecciones de fármacos, empleo de radiofrecuencia, láser, etc.) y diferentes escalas para medir la mejoría clínica (escalas de dolor, capacidad funcional, etc.) lo que imposibilita la comparación entre los diferentes trabajos. Sólo se localizó un estudio comparativo del año 1999 que evaluó de forma retrospectiva las técnicas endoscópicas frente a las no endoscópicas. El único ECA recuperado comparó la epiduroscopia mecánica frente a la mecánica más fármacos, pero no frente a técnicas no endoscópicas.
- Los estudios referenciaron una mejoría clínica de los síntomas, aunque deben tenerse en cuenta las limitaciones señaladas. Concretamente, los datos del estudio comparativo refieren una liberación del dolor >50% tras el tratamiento en el 100% de los pacientes al mes de la intervención con las dos técnicas (endoscópica y no endoscópica), pero con una elevada tasa de recurrencia a los 12 meses, persistiendo dicha mejoría solo en el 22% de los pacientes tratados con técnicas endoscópicas frente al 52% de los pacientes intervenidos con técnicas no endoscópicas.
- En cuanto a los efectos adversos, el porcentaje de pacientes que los refiere osciló entre el 7 y el 65%, siendo algunos de ellos graves como infecciones, con una sospecha del 13,3%, o punciones dures con porcentajes entre el 5,4-21%. El estudio comparativo referenció más del doble de pacientes con eventos adversos en la técnica endoscópica frente a la no endoscópica con un 36,6% vs 14,9% respectivamente.

- **Estenosis espinal lumbar**

- La evidencia sobre el tratamiento de la estenosis espinal lumbar no es concluyente. Solo se ha encontrado una serie de casos sin grupo control que sugiere mejoría en pacientes de edad avanzada con estenosis degenerativa tras la adhesiolisis endoscópica y la aplicación local de anestésicos/esteroides.
- No se localizaron estudios que evaluaran la técnica en la estenosis por hipertrofia del ligamento amarillo.



## 7 BIBLIOGRAFÍA

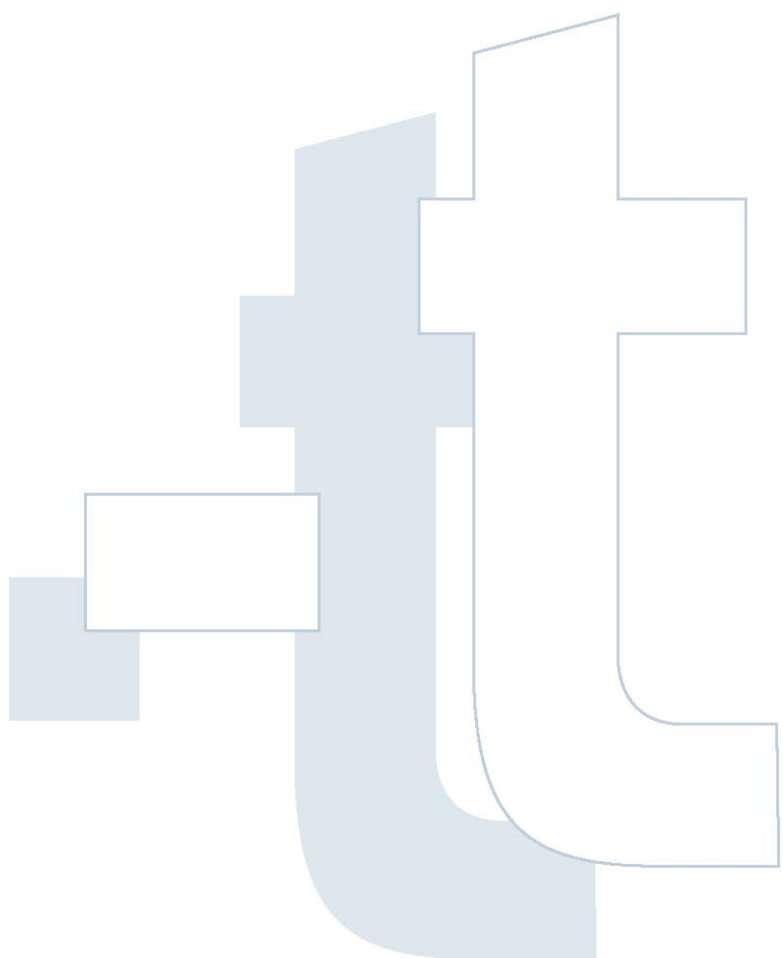
---

1. Baber Z, Erdek MA. Failed back surgery syndrome: current perspectives. *Journal of pain research*. 2016;9:979-87. PubMed PMID: 27853391.
2. Nieto Iglesias C, Andres Nieto I. Epiduroscopy (IESS): interventional endoscopy spinal surgery. [Spanish]. *Revista de la Sociedad Espanola del Dolor*. 2014 01 Sep;21(5):281-93.
3. Sebaaly A, Lahoud MJ, Rizkallah M, Kreichati G, Kharrat K. Etiology, Evaluation, and Treatment of Failed Back Surgery Syndrome. *Asian Spine Journal*. 2018 Jun;12(3):574-85. PubMed PMID: 29879788.
4. Daniell JR, Osti OL. Failed Back Surgery Syndrome: A Review Article. *Asian Spine Journal*. 2018 Apr;12(2):372-9. PubMed PMID: 29713421.
5. Herrera Rodríguez A, Rodríguez Vela L. Estenosis de canal lumbar. *Rev Ortop Traumatol*. 2002;4:351-72.
6. Thomé C, Börm W, Meyer F. Degenerative Lumbar Spinal Stenosis. *Dtsch Arztebl Int*. 2008;105(20):373-9.
7. Bagley C, MacAllister M, Dosselman L, Moreno J, Aoun SG, El Ahmadieh TY. Current concepts and recent advances in understanding and managing lumbar spine stenosis. *F1000Res*. 2019;8. PubMed PMID: 30774933.
8. Lee SY, Kim TH, Oh JK, Lee SJ, Park MS. Lumbar Stenosis: A Recent Update by Review of Literature. *Asian Spine Journal*. 2015 Oct;9(5):818-28. PubMed PMID: 26435805.
9. Abejon D, Arango S, Horas C. Advances in interventionist techniques to increase safety. [Spanish]. *Revista de la Sociedad Espanola del Dolor*. 2017 September-October;24(5):264-8.
10. Avellanal M. [Epiduroscopy]. *Revista Espanola de Anestesiologia y Reanimacion*. 2011;58(7):426-33. PubMed PMID: 22046865.
11. NICE. Therapeutic endoscopic division of epidural adhesions. 2018. [consultado].
12. Oxford U. Epiduroscopy, Epidural Lysis of Ahdesions and Functional Anesthetic Discography. 2018. [consultado].
13. Medicine ACoOaE. Low Back Disorders. 2016. [consultado].

14. Raffaelli W, Righetti D. Surgical radio-frequency epiduroscopy technique (R-ResAblator) and FBSS treatment: preliminary evaluations. *Acta Neurochirurgica - Supplement*. 2005;92:121-5. PubMed PMID: 15830982.
15. Puñal-Riobóo J. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias 2016.
16. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 Levels of Evidence Oxford: Oxford University. Medical Sciences División; 2011 [consultado 24 oct 2018]. Disponible en: <http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>.
17. Manchikanti L, Abdi S, Atluri S, Benyamin RM, Boswell MV, Buenaventura RM, et al. An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations. *Pain Physician*. 2013;16(2 Suppl):S49-283. PubMed PMID: 23615883.
18. Helm S, 2nd, Racz GB, Gerdesmeyer L, Justiz R, Hayek SM, Kaplan ED, et al. Percutaneous and Endoscopic Adhesiolysis in Managing Low Back and Lower Extremity Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. *Pain Physician*. 2016;19(2):E245-82. PubMed PMID: 26815254.
19. Helm S, Hayek SM, Colson J, Chopra P, Deer TR, Justiz R, et al. Spinal endoscopic adhesiolysis in post lumbar surgery syndrome: an update of assessment of the evidence. *Pain Physician*. 2013;16(2 Suppl):SE125-50. PubMed PMID: 23615889.
20. Hayek SM, Helm S, Benyamin RM, Singh V, Bryce DA, Smith HS. Effectiveness of spinal endoscopic adhesiolysis in post lumbar surgery syndrome: a systematic review. *Pain Physician*. 2009;12(2):419-35. PubMed PMID: 19305488.
21. Brito V, Ciapponi A, Augustovski F, Pichon-Riviere A, García Martí S, Alcaraz A, et al. Percutaneous epidural neurolysis and endoscopic neurolysis for the treatment of chronic low back pain. Buenos Aires: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS); 2016. [consultado. Disponible en: <http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=32016001135>.
22. Brito-Garcia N, Garcia-Perez L, Kovacs FM, Del Pino-Sedeno T, Perez-Ramos J, Imaz-Iglesia I, et al. Efficacy, Effectiveness, Safety, and Cost-effectiveness of Epidural Adhesiolysis for Treating Failed Back Surgery Syndrome. A Systematic Review. *Pain Medicine*. 2019;20(4):692-706. PubMed PMID: 30590850.
23. Rapcan R, Kocan L, Mlaka J, Burianek M, Kocanova H, Rapcanova S, et al. A Randomized, Multicenter, Double-Blind, Parallel Pilot Study Assessing the Effect of Mechanical Adhesiolysis vs Adhesiolysis with Corticosteroid and Hyaluronidase Administration into the Epidural Space During Epiduroscopy. *Pain Medicine*. 2018;23:23. PubMed PMID: 29584916.

24. Avellanal M, Diaz-Reganon G, Orts A, Gonzalez-Montero L, Riquelme I. Transforaminal Epiduroscopy in Patients with Failed Back Surgery Syndrome. *Pain Physician*. 2019;22(1):89-95. PubMed PMID: 30700072.
25. Ceylan A, Asik I, Ozgencil GE, Erken B. Evaluation of the efficacy of epiduroscopic adhesiolysis in failed back surgery syndrom. *Turkish Journal of Medical Sciences*. 2019;49(1):249-57.
26. Tuijp SJ, Van Zundert J, De Vooght P, Puylaert M, Mestrum R, Heylen R, et al. Does the Use of Epiduroscopic Lysis of Adhesions Reduce the Need for Spinal Cord Stimulation in Failed Back Surgery Syndrome? A Short-Term Pilot Study. *Pain Practice*. 2018 September;18(7):839-44.
27. Igarashi T, Hirabayashi Y, Seo N, Saitoh K, Fukuda H, Suzuki H. Lysis of adhesions and epidural injection of steroid/local anaesthetic during epiduroscopy potentially alleviate low back and leg pain in elderly patients with lumbar spinal stenosis. *British Journal of Anaesthesia*. 2004 Aug;93(2):181-7. PubMed PMID: 15194631.
28. Murai K, Suzuki H, Igarashi T, Kawanishi M, Naiki R, Seo N, et al. Epiduroscopy for intractable low back pain or sciatica in operated and non-operated back patients: Results from the Japan society of epiduroscopy. *Pain Clinic*. 2007;19(4):163-9.
29. Avellanal M, Diaz-Reganon G. Interlaminar approach for epiduroscopy in patients with failed back surgery syndrome. *British Journal of Anaesthesia*. 2008;101(2):244-9. PubMed PMID: 18552347.
30. Takeshima N, Miyakawa H, Okuda K, Hattori S, Hagiwara S, Takatani J, et al. Evaluation of the therapeutic results of epiduroscopic adhesiolysis for failed back surgery syndrome. *British Journal of Anaesthesia*. 2009;102(3):400-7. PubMed PMID: 19164308.
31. Pereira P, Severo M, Monteiro P, Silva PA, Rebelo V, Castro-Lopes JM, et al. Results of Lumbar Endoscopic Adhesiolysis Using a Radiofrequency Catheter in Patients with Postoperative Fibrosis and Persistent or Recurrent Symptoms After Discectomy. *Pain Practice*. 2016;16(1):67-79. PubMed PMID: 25470113.
32. Manchikanti L, Pampati V, Bakhit C, Pakanati R. Non-endoscopic and endoscopic adhesiolysis in post lumbar laminectomy syndrome: A one-year outcome study and cost effectiveness analysis. *Pain Physician*. 1999;2(3):52-8.
33. Pérez García L. Efectividad, seguridad y coste-efectividad de la adhesiolisis epidural para el tratamiento del síndrome de cirugía fallida de espalda. Ministerio; 2015. [consultado].
34. Manchikanti L, Boswell MV, Datta S, Fellows B, Abdi S, Singh V, et al. Comprehensive review of therapeutic interventions in managing chronic spinal pain. *Pain Physician*. 2009;12(4):E123-98. PubMed PMID: 19668281.

35. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*. 2017 Sep 21;358:j4008. PubMed PMID: 28935701.



## 8 ANEXOS

### ANEXO A. BASES DE DATOS CONSULTADAS Y ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

- BASES DE DATOS

#### Medline

|   |                                                                                                                         |        |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | Epiduroscopy.ab,sh,ti.                                                                                                  | 86     |
| 2 | ((Endoscop* or Epidur*) and (adhesiolysis or neurolysis or neuroplasty)).ab,sh,ti.                                      | 512    |
| 3 | 1 or 2                                                                                                                  | 585    |
| 4 | ("Failed back surgery syndrome" or FBSS or "lumbar stenosis" or "spinal stenosis" or lumbar or back or spin*).ab,sh,ti. | 799445 |
| 5 | 3 and 4                                                                                                                 | 235    |

#### Embase

|   |                                                                                                                            |        |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | Epiduroscopy.ab,kw,sh,ti.                                                                                                  | 169    |
| 2 | ((Endoscop* or Epidur*) and (adhesiolysis or neurolysis or neuroplasty)).ab,kw,sh,ti.                                      | 1365   |
| 3 | 1 or 2                                                                                                                     | 1491   |
| 4 | ("Failed back surgery syndrome" or FBSS or "lumbar stenosis" or "spinal stenosis" or lumbar or back or spin*).ab,kw,sh,ti. | 976560 |
| 5 | 3 and 4                                                                                                                    | 492    |

#### Cochrane

|   |                                                                                                                         |       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1 | Epiduroscopy.ab,sh,ti.                                                                                                  | 6     |
| 2 | ((Endoscop* or Epidur*) and (adhesiolysis or neurolysis or neuroplasty)).ab,sh,ti.                                      | 93    |
| 3 | 1 or 2                                                                                                                  | 96    |
| 4 | ("Failed back surgery syndrome" or FBSS or "lumbar stenosis" or "spinal stenosis" or lumbar or back or spin*).ab,sh,ti. | 56240 |
| 5 | 3 and 4                                                                                                                 | 49    |

#### ISI

|     |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| # 6 | <a href="#">140</a>       | #4 AND #3 Refined by: DOCUMENT TYPES: ( ARTICLE OR REVIEW )<br>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years                                                                                                                                                                          |
| # 5 | <a href="#">167</a>       | #4 AND #3 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years                                                                                                                                                                                                                               |
| # 4 | <a href="#">1,558,156</a> | TS=("Failed back surgery syndrome" or FBSS or "lumbar stenosis" or "spinal stenosis" or lumbar or back or spin*) OR TI=("Failed back surgery syndrome" or FBSS or "lumbar stenosis" or "spinal stenosis" or lumbar or back or spin*)<br>Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years |
| # 3 | <a href="#">525</a>       | #2 OR #1 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years                                                                                                                                                                                                                                |

|     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| # 2 | <a href="#">397</a> | TS=((Endoscop* OR Epiduroscop*) AND (Adhesiolysis OR Neurolysis OR Neuroplasty)) OR TI=((Endoscop* OR Epiduroscop*) AND (Adhesiolysis OR Neurolysis OR Neuroplasty)) Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years |
| # 1 | <a href="#">145</a> | TS=Epiduroscopy OR TI=Epiduroscopy Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years                                                                                                                                   |

### CRD

|   |                                                                   |      |
|---|-------------------------------------------------------------------|------|
| 1 | (Epiduroscopy)                                                    | 1    |
| 2 | (Epiduroscop*) OR (Endoscop*)                                     | 2034 |
| 3 | (Adhesiolysis) OR (Neurolysis) OR (Neuroplasty)                   | 44   |
| 4 | ("Failed back surgery syndrome") OR (FBSS) OR ("Lumbar stenosis") | 6    |
| 5 | ("Spinal stenosis") OR (Back) OR (Lumba* OR Spin*)                | 3212 |
| 6 | #2 AND #3                                                         | 14   |
| 7 | #1 OR #6                                                          | 15   |
| 8 | #4 OR #5                                                          | 3212 |
| 9 | #7 AND #8                                                         | 7    |

- **Google y google scholar**

Se realizaron múltiples búsquedas, con los términos anteriormente descritos, con la intención de localizar revisiones en .pdf en las páginas gubernamentales de diferentes países (.gov; .ca; uk; nz; es. etc.).

## ANEXO B. TABLAS DE EVIDENCIA

### Revisión sistemática de Brito-García et al (22)

| Referencia/Objetivos<br>Metodología                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Características de los estudios de adhesiolisis endoscópica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Resultados de efectividad/seguridad de la adhesiolisis endoscópica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Calidad de la evidencia |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------|-----|-----|----------------|----|----|----------------|-----------------|----|-----------------|-----------------|----|-------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|-----------------------|---|---|-----------------------|-----|------|-----------------------|-----|-----|--------------------|---|------|--------------|-------------|-------------|-------------------|
| <p><b>Brito-García, 2019 (22)</b></p> <p><b>País:</b> España</p> <p><b>Objetivos:</b></p> <p>Evaluar la eficacia/efectividad, la seguridad y el coste-efectividad de la adhesiolisis epidural para el tratamiento de pacientes con dolor crónico debido a FBSS.</p> <p><b>Metodología/Criterios de inclusión (PICOD*)</b></p> <p><b>Búsqueda bibliográfica:</b></p> <p>Sin límite temporal y hasta abril de 2017.</p> | <p><b>1) Manchikanti et al (32)</b></p> <p><b>Estudio:</b> serie retrospectiva de casos comparados.</p> <p><b>Población:</b></p> <p>N=60 técnicas endoscópicas.</p> <p>N=60 técnicas no endoscópicas.</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <p>Pacientes con que tras laminectomía lumbar, se les realizó adhesiolisis con o sin endoscopia.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <p>Pacientes con dolor de la articulación facetaria o sacroilíaca.</p> <p><b>Evaluación:</b></p> <p>Éxito liberación del dolor&gt;50%.</p> | <p><b>Efectividad:</b></p> <p><b>Liberación del dolor &gt;50%</b></p> <table><tr><th>Seguimiento</th><th>% de pacientes<br/>Técnicas no endoscópica</th><th>% de pacientes<br/>Técnicas endoscópicas</th></tr><tr><td><b>1 mes</b></td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td><b>3 meses</b></td><td>90</td><td>75</td></tr><tr><td><b>6 meses</b></td><td>72<sup>a</sup></td><td>40</td></tr><tr><td><b>12 meses</b></td><td>52<sup>a</sup></td><td>22</td></tr></table> <p><b>Seguridad:</b></p> <table><tr><th>Eventos adversos (durante el tratamiento)</th><th>Técnicas no endoscópicas (%)</th><th>Técnicas endoscópicas (%)</th></tr><tr><td>Sarpullidos y picores</td><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td>Punción subaracnoidea</td><td>6,6</td><td>11,7</td></tr><tr><td>Bloqueo subaracnoideo</td><td>3,3</td><td>6,6</td></tr><tr><td>Sospecha infección</td><td>-</td><td>13,3</td></tr><tr><td><b>Total</b></td><td><b>14,9</b></td><td><b>36,6</b></td></tr></table> | Seguimiento             | % de pacientes<br>Técnicas no endoscópica | % de pacientes<br>Técnicas endoscópicas | <b>1 mes</b> | 100 | 100 | <b>3 meses</b> | 90 | 75 | <b>6 meses</b> | 72 <sup>a</sup> | 40 | <b>12 meses</b> | 52 <sup>a</sup> | 22 | Eventos adversos (durante el tratamiento) | Técnicas no endoscópicas (%) | Técnicas endoscópicas (%) | Sarpullidos y picores | 5 | 5 | Punción subaracnoidea | 6,6 | 11,7 | Bloqueo subaracnoideo | 3,3 | 6,6 | Sospecha infección | - | 13,3 | <b>Total</b> | <b>14,9</b> | <b>36,6</b> | <p><b>1**</b></p> |
| Seguimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | % de pacientes<br>Técnicas no endoscópica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | % de pacientes<br>Técnicas endoscópicas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
| <b>1 mes</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
| <b>3 meses</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 90                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 75                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
| <b>6 meses</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 72 <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
| <b>12 meses</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 52 <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
| Eventos adversos (durante el tratamiento)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Técnicas no endoscópicas (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Técnicas endoscópicas (%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
| Sarpullidos y picores                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
| Punción subaracnoidea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
| Bloqueo subaracnoideo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
| Sospecha infección                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 13,3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |
| <b>Total</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>14,9</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>36,6</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                         |                                           |                                         |              |     |     |                |    |    |                |                 |    |                 |                 |    |                                           |                              |                           |                       |   |   |                       |     |      |                       |     |     |                    |   |      |              |             |             |                   |

| Referencia/Objetivos<br>Metodología                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Características de los estudios de adhesiolisis endoscópica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Resultados de efectividad/seguridad de la adhesiolisis endoscópica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Calidad de la evidencia                       |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|-------------|---------------------------|-------|----------------|-----------------------------------------------|---------|-----------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|-------------|--------|--------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|---------------|--------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|--|--|-----------------|--|-----|-------|--|------|--|
| <p><b>Pacientes:</b></p> <p>Sujetos con dolor crónico lumbar y/o dolor radicular por FBSS.</p> <p><b>Intervención:</b></p> <p>Al menos un grupo intervenido mediante adhesiolisis percutáneo o endoscópica.</p> <p><b>Comparador:</b></p> <p>Cualquier intervención, incluyendo controles o placebo.</p> <p><b>Variables de resultado:</b></p> <p>Los estudios deben al menos informar de las variables de dolor y/o discapacidad.</p> <p>Para la seguridad, se recogieron todos los datos sobre eventos adversos.</p> <p><b>Diseño de los estudios:</b></p> <p>Para la eficacia solo incluyen ECAs. (en caso de no localizar ECA, o estos sean de mala calidad, incluyen también estudios observacionales). Y para seguridad, estudios experimentales y observacionales.</p> <p><b>Estudios incluidos:</b></p> <p>-En total incluyeron 10 estudios. 2 ECAs y 8 estudios observacionales.</p> | <p><b>2) Avellanal et al (29)</b></p> <p><b>Estudio:</b> serie prospectiva de casos.</p> <p><b>Población:</b></p> <p>N=19</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <p>Pacientes &gt;18 años con FBSS con síntomas y signos de ciática severa.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <p>Embarazo, patologías coagulativas, glaucoma grave, enfermedad maligna, alergia a medios de contraste, anestésicos locales, uso de esteroides o hialuronidasa, enfermedad motora progresiva, incontinencia, historia de fistula fluida cerebroespinal meningocele postquirúrgico.</p> <p><b>Evaluación:</b></p> <p>Éxito liberación del dolor&gt;50%. Puntuación VAS.</p> | <p><b>Efectividad:</b></p> <p><b>Liberación del dolor &gt;50%</b></p> <table><tr><th>Seguimiento</th><th>Media de puntuación VAS (DE)</th><th>p</th></tr><tr><td>Preoperatorio</td><td>7,89 (0,19)</td><td>-</td></tr><tr><td>1 mes</td><td>5,0 (0,43)</td><td>&lt;0,001</td></tr><tr><td>2 meses</td><td>5,73 (0,42)</td><td>&lt;0,001</td></tr><tr><td>3 meses</td><td>5,95 (0,44)</td><td>&lt;0,001</td></tr><tr><td>6 meses</td><td>6,05 (0,46)</td><td>&lt;0,001</td></tr></table> <p><b>Seguridad:</b></p> <table><tr><th colspan="2">Eventos adversos durante el tratamiento</th><th>%</th></tr><tr><td colspan="2">Punción dural</td><td>21</td></tr><tr><td colspan="2">Síndromes neurológicos transitorios</td><td>21</td></tr><tr><th colspan="2">Eventos adversos durante el tto (%).</th><th></th></tr><tr><td colspan="2">Dolor de cabeza</td><td>5,2</td></tr><tr><td colspan="2">Total</td><td>47,2</td></tr></table>                                                                                                                    | Seguimiento                                   | Media de puntuación VAS (DE) | p                                             | Preoperatorio              | 7,89 (0,19) | -                         | 1 mes | 5,0 (0,43)     | <0,001                                        | 2 meses | 5,73 (0,42)                             | <0,001 | 3 meses                                       | 5,95 (0,44) | <0,001 | 6 meses                                    | 6,05 (0,46)                | <0,001                                        | Eventos adversos durante el tratamiento |                                               | %                          | Punción dural |                                            | 21                         | Síndromes neurológicos transitorios           |                            | 21                                            | Eventos adversos durante el tto (%). |  |  | Dolor de cabeza |  | 5,2 | Total |  | 47,2 |  |
| Seguimiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Media de puntuación VAS (DE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | p                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| Preoperatorio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 7,89 (0,19)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| 1 mes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 5,0 (0,43)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| 2 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5,73 (0,42)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 5,95 (0,44)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| 6 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 6,05 (0,46)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| Eventos adversos durante el tratamiento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| Punción dural                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| Síndromes neurológicos transitorios                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| Eventos adversos durante el tto (%).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| Dolor de cabeza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 5,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| Total                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 47,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                               |                              |                                               |                            |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>3) Takeshima et al (30)</b></p> <p><b>Estudio:</b> serie prospectiva de casos.</p> <p><b>Población:</b></p> <p>N=28</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <p>Pacientes con FBSS con síntomas que no mejoran tras tratamiento conservador.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <p>Pacientes con dolor de la articulación facetaria (incluidos con dolor en la articulación cigapofisiaria).</p>                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Efectividad:</b></p> <table><tr><th></th><th>Puntuación RDQ media (DS)</th><th>p</th><th>Puntuación ODI media (DS)</th><th>p</th><th>Puntuación JOA media (DS)</th><th>p</th></tr><tr><td>Pre operatorio</td><td>E 13,6 (3,1)<br/>ER 12,1 (3,2)<br/>R 12,2 (4,5)</td><td>-</td><td>E 23,5<br/>ER 24,0 (3,9)<br/>R 21,9 (7,7)</td><td>-</td><td>E 13,9 (4,4)<br/>ER 10,7 (1,8)<br/>R 13,0 (6,6)</td><td>-</td></tr><tr><td>1 mes</td><td>E 4,3 (2,9)<br/>ER 7,2 (4,4)<br/>R 5,6 (3,9)</td><td>0,0051<br/>0,0117<br/>0,0077</td><td>E 11,9 (6,2)<br/>ER 13,6 (9,6)<br/>R 13,9 (7,6)</td><td>0,0051<br/>0,0077<br/>0,0077</td><td>E 21,7 (3,7)<br/>ER 18,9 (4,5)<br/>R 18,1 (6,3)</td><td>0,0051<br/>0,0077<br/>0,0077</td></tr><tr><td>3 meses</td><td>E 8,8 (5,2)<br/>ER 7,6 (4,2)<br/>R 7,1 (5,5)</td><td>0,0244<br/>0,0177<br/>0,0117</td><td>E 18,8 (5,3)<br/>ER 14,2 (5,9)<br/>R 17,4 (7,2)</td><td>0,1551<br/>0,0077<br/>0,0180</td><td>E 17,7 (3,4)<br/>ER 18,9 (4,5)<br/>R 17,2 (5,7)</td><td>0,0663<br/>0,0077<br/>0,0117</td></tr></table> |                                               | Puntuación RDQ media (DS)    | p                                             | Puntuación ODI media (DS)  | p           | Puntuación JOA media (DS) | p     | Pre operatorio | E 13,6 (3,1)<br>ER 12,1 (3,2)<br>R 12,2 (4,5) | -       | E 23,5<br>ER 24,0 (3,9)<br>R 21,9 (7,7) | -      | E 13,9 (4,4)<br>ER 10,7 (1,8)<br>R 13,0 (6,6) | -           | 1 mes  | E 4,3 (2,9)<br>ER 7,2 (4,4)<br>R 5,6 (3,9) | 0,0051<br>0,0117<br>0,0077 | E 11,9 (6,2)<br>ER 13,6 (9,6)<br>R 13,9 (7,6) | 0,0051<br>0,0077<br>0,0077              | E 21,7 (3,7)<br>ER 18,9 (4,5)<br>R 18,1 (6,3) | 0,0051<br>0,0077<br>0,0077 | 3 meses       | E 8,8 (5,2)<br>ER 7,6 (4,2)<br>R 7,1 (5,5) | 0,0244<br>0,0177<br>0,0117 | E 18,8 (5,3)<br>ER 14,2 (5,9)<br>R 17,4 (7,2) | 0,1551<br>0,0077<br>0,0180 | E 17,7 (3,4)<br>ER 18,9 (4,5)<br>R 17,2 (5,7) | 0,0663<br>0,0077<br>0,0117           |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Puntuación RDQ media (DS)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | p                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Puntuación ODI media (DS)                     | p                            | Puntuación JOA media (DS)                     | p                          |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| Pre operatorio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | E 13,6 (3,1)<br>ER 12,1 (3,2)<br>R 12,2 (4,5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | E 23,5<br>ER 24,0 (3,9)<br>R 21,9 (7,7)       | -                            | E 13,9 (4,4)<br>ER 10,7 (1,8)<br>R 13,0 (6,6) | -                          |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| 1 mes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | E 4,3 (2,9)<br>ER 7,2 (4,4)<br>R 5,6 (3,9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,0051<br>0,0117<br>0,0077                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | E 11,9 (6,2)<br>ER 13,6 (9,6)<br>R 13,9 (7,6) | 0,0051<br>0,0077<br>0,0077   | E 21,7 (3,7)<br>ER 18,9 (4,5)<br>R 18,1 (6,3) | 0,0051<br>0,0077<br>0,0077 |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |
| 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | E 8,8 (5,2)<br>ER 7,6 (4,2)<br>R 7,1 (5,5)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,0244<br>0,0177<br>0,0117                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | E 18,8 (5,3)<br>ER 14,2 (5,9)<br>R 17,4 (7,2) | 0,1551<br>0,0077<br>0,0180   | E 17,7 (3,4)<br>ER 18,9 (4,5)<br>R 17,2 (5,7) | 0,0663<br>0,0077<br>0,0117 |             |                           |       |                |                                               |         |                                         |        |                                               |             |        |                                            |                            |                                               |                                         |                                               |                            |               |                                            |                            |                                               |                            |                                               |                                      |  |  |                 |  |     |       |  |      |  |

| Referencia/Objetivos<br>Metodología                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Características de los estudios de adhesiolisis endoscópica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Resultados de efectividad/seguridad de la adhesiolisis endoscópica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |                                |               |              |        |  | Calidad de la evidencia      |              |                                    |              |        |                    |        |              |                                |               |                   |               |        |                                |         |                    |        |              |                                |          |                    |       |     |                                |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------------|--------------|--------|--|------------------------------|--------------|------------------------------------|--------------|--------|--------------------|--------|--------------|--------------------------------|---------------|-------------------|---------------|--------|--------------------------------|---------|--------------------|--------|--------------|--------------------------------|----------|--------------------|-------|-----|--------------------------------|--|
| -De estos, solo <b>5 estudios observacionales emplearon la adhesiolisis endoscópica</b> , con y sin grupo comparador <b>(28-32)</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Evaluación:</b><br>Cuestionario RDQ<br>Índice ODI<br>Puntuación JOA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <table><tr><td rowspan="3">6 meses</td><td>E 11,0 (5,6)</td><td>0,2076</td><td>E 21,0 (5,5)</td><td>0,6241</td><td>E 16,0 (4,8)</td><td>0,2626</td></tr><tr><td>ER 8,9 (4,9)</td><td>0,1614</td><td>ER 16,9 (5,1)</td><td>0,0209</td><td>ER 17,0 (4,7)</td><td>0,0077</td></tr><tr><td>R 7,0 (4,4)</td><td>0,017</td><td>R 17,2 (7,4)</td><td>0,0117</td><td>R 15,7 (6,3)</td><td>0,0173</td></tr></table> |                                    |                                |               |              |        |  | 6 meses                      | E 11,0 (5,6) | 0,2076                             | E 21,0 (5,5) | 0,6241 | E 16,0 (4,8)       | 0,2626 | ER 8,9 (4,9) | 0,1614                         | ER 16,9 (5,1) | 0,0209            | ER 17,0 (4,7) | 0,0077 | R 7,0 (4,4)                    | 0,017   | R 17,2 (7,4)       | 0,0117 | R 15,7 (6,3) | 0,0173                         |          |                    |       |     |                                |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | E 11,0 (5,6)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,2076                             | E 21,0 (5,5)                   | 0,6241        | E 16,0 (4,8) | 0,2626 |  |                              |              |                                    |              |        |                    |        |              |                                |               |                   |               |        |                                |         |                    |        |              |                                |          |                    |       |     |                                |  |
| ER 8,9 (4,9)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,1614                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ER 16,9 (5,1)                      | 0,0209                         | ER 17,0 (4,7) | 0,0077       |        |  |                              |              |                                    |              |        |                    |        |              |                                |               |                   |               |        |                                |         |                    |        |              |                                |          |                    |       |     |                                |  |
| R 7,0 (4,4)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | R 17,2 (7,4)                       | 0,0117                         | R 15,7 (6,3)  | 0,0173       |        |  |                              |              |                                    |              |        |                    |        |              |                                |               |                   |               |        |                                |         |                    |        |              |                                |          |                    |       |     |                                |  |
| <b>4) Pereira et al (31)</b><br><br><b>Estudio:</b> serie prospectiva de casos.<br><br><b>Población:</b><br><br>N=24<br><br><b>Criterios de inclusión:</b><br><br>Pacientes con FBSS con síntomas que no mejoran tras tratamiento conservador.<br><br><b>Criterios de exclusión:</b><br>Pacientes con dolor de la articulación facetaria (incluidos con dolor en la articulación cigapofisiaria).<br><br><b>Evaluación:</b><br>Liberación del dolor<br>Índice ODI | <b>Efectividad:</b><br><table><tr><th></th><th>Puntuación ODI Media (IC95%)</th><th>p</th><th>Liberación dolor&gt;50% (% pacientes)</th><th>p</th></tr><tr><td>1 mes</td><td>11,28 (7,43-26,25)</td><td>&lt;0,001</td><td>71%</td><td>&lt;0,05 (valores preoperatorios)</td></tr><tr><td>3 meses</td><td>8,02 (1,02-15,03)</td><td>0,019</td><td>63%</td><td>&lt;0,05 (valores preoperatorios)</td></tr><tr><td>6 meses</td><td>7,39 (-0,06-14,83)</td><td>0,053</td><td>63%</td><td>&lt;0,05 (valores preoperatorios)</td></tr><tr><td>12 meses</td><td>6,74 (-0,85-14,34)</td><td>0,101</td><td>38%</td><td>&lt;0,05 (valores preoperatorios)</td></tr></table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                    |                                |               |              |        |  | Puntuación ODI Media (IC95%) | p            | Liberación dolor>50% (% pacientes) | p            | 1 mes  | 11,28 (7,43-26,25) | <0,001 | 71%          | <0,05 (valores preoperatorios) | 3 meses       | 8,02 (1,02-15,03) | 0,019         | 63%    | <0,05 (valores preoperatorios) | 6 meses | 7,39 (-0,06-14,83) | 0,053  | 63%          | <0,05 (valores preoperatorios) | 12 meses | 6,74 (-0,85-14,34) | 0,101 | 38% | <0,05 (valores preoperatorios) |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Puntuación ODI Media (IC95%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | p                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Liberación dolor>50% (% pacientes) | p                              |               |              |        |  |                              |              |                                    |              |        |                    |        |              |                                |               |                   |               |        |                                |         |                    |        |              |                                |          |                    |       |     |                                |  |
| 1 mes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 11,28 (7,43-26,25)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 71%                                | <0,05 (valores preoperatorios) |               |              |        |  |                              |              |                                    |              |        |                    |        |              |                                |               |                   |               |        |                                |         |                    |        |              |                                |          |                    |       |     |                                |  |
| 3 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 8,02 (1,02-15,03)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 63%                                | <0,05 (valores preoperatorios) |               |              |        |  |                              |              |                                    |              |        |                    |        |              |                                |               |                   |               |        |                                |         |                    |        |              |                                |          |                    |       |     |                                |  |
| 6 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 7,39 (-0,06-14,83)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,053                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 63%                                | <0,05 (valores preoperatorios) |               |              |        |  |                              |              |                                    |              |        |                    |        |              |                                |               |                   |               |        |                                |         |                    |        |              |                                |          |                    |       |     |                                |  |
| 12 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 6,74 (-0,85-14,34)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,101                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 38%                                | <0,05 (valores preoperatorios) |               |              |        |  |                              |              |                                    |              |        |                    |        |              |                                |               |                   |               |        |                                |         |                    |        |              |                                |          |                    |       |     |                                |  |

| Referencia/Objetivos<br>Metodología         | Características de los estudios de adhesiolisis<br>endoscópica                                                                                                                                                                        | Resultados de efectividad/seguridad de la adhesiolisis endoscópica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Calidad de<br>la evidencia               |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----|------------------------|-----|-----------------------------------|------|-------------------|-----|---------|------|-------|-----|-----------------------|--|---------------------------------------------|-----|-----------------|-----|-------|------|--|
|                                             |                                                                                                                                                                                                                                       | <div>Seguridad:</div> <table><tr><th>Eventos adversos durante del tratamiento</th><th>%</th></tr><tr><td>Dolor de cuello/cabeza</td><td>4,1</td></tr><tr><td>Sangrado</td><td>4,1</td></tr><tr><td>Déficit sensorial</td><td>4,1</td></tr><tr><td>Total</td><td>12,3</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                     | Eventos adversos durante del tratamiento | %   | Dolor de cuello/cabeza | 4,1 | Sangrado                          | 4,1  | Déficit sensorial | 4,1 | Total   | 12,3 |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Eventos adversos durante del tratamiento    | %                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Dolor de cuello/cabeza                      | 4,1                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Sangrado                                    | 4,1                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Déficit sensorial                           | 4,1                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Total                                       | 12,3                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
|                                             | <div>5) Murai et al (28)</div> <div>Estudio: serie prospectiva de casos</div> <div>Población:<br/>N=37</div> <div>Criterios de inclusión:<br/>Pacientes &gt;18 años con FBSS</div> <div>Evaluación:<br/>Resultados de seguridad</div> | <div>Seguridad:</div> <table><tr><th>Eventos adversos durante el tratamiento</th><th>(%)</th></tr><tr><td>Dolor de cabeza/cuello</td><td>27</td></tr><tr><td>Ciática/dolor extremidad inferior</td><td>18,9</td></tr><tr><td>Punción dural</td><td>5,4</td></tr><tr><td>Lumbago</td><td>2,7</td></tr><tr><td>Apnea</td><td>2,7</td></tr><tr><td>Tras el procedimiento</td><td></td></tr><tr><td>Dolor de herida/espalda/extremidad inferior</td><td>2,7</td></tr><tr><td>Dolor de cabeza</td><td>5,4</td></tr><tr><td>Total</td><td>64,8</td></tr></table> | Eventos adversos durante el tratamiento  | (%) | Dolor de cabeza/cuello | 27  | Ciática/dolor extremidad inferior | 18,9 | Punción dural     | 5,4 | Lumbago | 2,7  | Apnea | 2,7 | Tras el procedimiento |  | Dolor de herida/espalda/extremidad inferior | 2,7 | Dolor de cabeza | 5,4 | Total | 64,8 |  |
| Eventos adversos durante el tratamiento     | (%)                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Dolor de cabeza/cuello                      | 27                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Ciática/dolor extremidad inferior           | 18,9                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Punción dural                               | 5,4                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Lumbago                                     | 2,7                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Apnea                                       | 2,7                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Tras el procedimiento                       |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Dolor de herida/espalda/extremidad inferior | 2,7                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Dolor de cabeza                             | 5,4                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |
| Total                                       | 64,8                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                          |     |                        |     |                                   |      |                   |     |         |      |       |     |                       |  |                                             |     |                 |     |       |      |  |

Abreviaturas: FBSS, cirugía fallida de espalda (*failed back surgery syndrome*); VAS, *Visual Analogic Scale* (escala para valoración del nivel de dolor autocumplimentada por el paciente de 0-10 mm, donde 0 es ausencia de dolor y 10 máximo dolor); ODI, *Oswestry Disability Index* (escala de intensidad de dolor lumbar y miembro inferior y 10 cuestiones sobre la influencia del dolor sobre actividades de la vida diaria de 1-5, donde 1 significa que no tiene problemas y 5 tiene dificultades); RDQ, *Rolland-Morris Disability Questionnaire* (cuestionario autoadministrado que valora la discapacidad en actividades diarias de 0-24, donde 0 significa ausencia de discapacidad y 24 máxima discapacidad); JOA, *Japanese Orthopedic Association score* (escala que evalúa alteraciones en función motora y sensorial de 0-17, donde a menor puntuación mayor severidad, así puntuación >16 función motora/sensorial normal, déficit grado 1 de 12-15, déficit grado 2 de 8-11 y déficit grado 3 de 0-7).

\*PICOD: pacientes, intervención, comparación, resultados (*outcomes*) y diseño de los estudios.

\*\*Calidad de la evidencia de la revisión sistemática: Alta. Los estudios incluidos con epiduroscopia presentan una evidencia 4.

a: diferencias significativas entre ambos grupos.

Estudios primarios

| Referencia/objetivos                                                                                                                                                                                   | Características del estudio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Intervención/comparación                                                                                                                                                                                                     | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Calidad de la evidencia |  |   |            |  |  |               |             |   |       |             |        |         |             |        |          |             |        |                                         |  |   |                                                |  |    |       |  |    |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|---|------------|--|--|---------------|-------------|---|-------|-------------|--------|---------|-------------|--------|----------|-------------|--------|-----------------------------------------|--|---|------------------------------------------------|--|----|-------|--|----|----------|
| <b>Avellanal, 2019 (24)</b><br><br><b>País:</b><br><b>España</b><br><br><b>Objetivos:</b><br><br>Mostrar la vía transforaminal como nuevo método para realizar la epiduroscopia en pacientes con FBSS. | <b>Observacional prospectivo.</b><br><br><b>Criterios de inclusión:</b><br><br>Pacientes con FBSS con ciática crónica unilateral severa.<br><br>Mayores de 18 años.<br><br><b>Criterios de exclusión:</b><br><br>Embarazo, patologías coagulativas, glaucoma grave, enfermedad maligna, alergia a medios de contraste, anestésicos locales, uso de esteroides o hialuronidasa, enfermedad motora progresiva, incontinencia, historia de fístula fluida cerebroespinal o meningocele postquirúrgico. | <b>Intervención:</b><br><br>24 pacientes<br><br><b>Evaluación:</b><br><br>El éxito de tratamiento fue valorado como liberación del dolor >50% a un año de seguimiento.<br><br>Escala: NRS-11 mediante el test de Friedman's. | <b>Efectividad:</b> <table><tr><th colspan="2">Puntuación NSR</th><th>P</th></tr><tr><th colspan="2">Media (DE)</th><th></th></tr><tr><td>Preoperatorio</td><td>7,83 (0,14)</td><td>-</td></tr><tr><td>1 mes</td><td>3,66 (0,38)</td><td>&lt;0,001</td></tr><tr><td>6 meses</td><td>4,46 (0,48)</td><td>&lt;0,001</td></tr><tr><td>12 meses</td><td>4,17 (0,51)</td><td>&lt;0,001</td></tr></table><br><br><b>Seguridad:</b> <table><tr><th colspan="2">Eventos adversos durante el tratamiento</th><th>%</th></tr><tr><td colspan="2">Dolor de la herida/espalda/extremidad inferior</td><td>25</td></tr><tr><td colspan="2">Total</td><td>25</td></tr></table> | Puntuación NSR          |  | P | Media (DE) |  |  | Preoperatorio | 7,83 (0,14) | - | 1 mes | 3,66 (0,38) | <0,001 | 6 meses | 4,46 (0,48) | <0,001 | 12 meses | 4,17 (0,51) | <0,001 | Eventos adversos durante el tratamiento |  | % | Dolor de la herida/espalda/extremidad inferior |  | 25 | Total |  | 25 | <b>4</b> |
| Puntuación NSR                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | P                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |  |   |            |  |  |               |             |   |       |             |        |         |             |        |          |             |        |                                         |  |   |                                                |  |    |       |  |    |          |
| Media (DE)                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |  |   |            |  |  |               |             |   |       |             |        |         |             |        |          |             |        |                                         |  |   |                                                |  |    |       |  |    |          |
| Preoperatorio                                                                                                                                                                                          | 7,83 (0,14)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |  |   |            |  |  |               |             |   |       |             |        |         |             |        |          |             |        |                                         |  |   |                                                |  |    |       |  |    |          |
| 1 mes                                                                                                                                                                                                  | 3,66 (0,38)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <0,001                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |  |   |            |  |  |               |             |   |       |             |        |         |             |        |          |             |        |                                         |  |   |                                                |  |    |       |  |    |          |
| 6 meses                                                                                                                                                                                                | 4,46 (0,48)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <0,001                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |  |   |            |  |  |               |             |   |       |             |        |         |             |        |          |             |        |                                         |  |   |                                                |  |    |       |  |    |          |
| 12 meses                                                                                                                                                                                               | 4,17 (0,51)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <0,001                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |  |   |            |  |  |               |             |   |       |             |        |         |             |        |          |             |        |                                         |  |   |                                                |  |    |       |  |    |          |
| Eventos adversos durante el tratamiento                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | %                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |  |   |            |  |  |               |             |   |       |             |        |         |             |        |          |             |        |                                         |  |   |                                                |  |    |       |  |    |          |
| Dolor de la herida/espalda/extremidad inferior                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 25                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |  |   |            |  |  |               |             |   |       |             |        |         |             |        |          |             |        |                                         |  |   |                                                |  |    |       |  |    |          |
| Total                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 25                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                         |  |   |            |  |  |               |             |   |       |             |        |         |             |        |          |             |        |                                         |  |   |                                                |  |    |       |  |    |          |

| Referencia/objetivos                                                                                                                                                                                                                        | Características del estudio                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Intervención/ comparación                                                                                                                                                                                                       | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Calidad de la evidencia           |                                  |        |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|--------|------------------------------|--------------------------|----------------------------------|---|---------------|------------------|---|---------------|------------------|---|----------------|-----------|-----------|---|------------|----------------|------|-------|-----------|-----------|--------|------------|------------|--------|---------|-----------|-----------|--------|------------|------------|--------|---------|-----------|-----------|--------|------------|------------|--------|----------|-----------|-----------|--------|------------------------------------|------------|--------|-----------------------------------------|-------------------------|---|---------------|--|--------------------------|--------------|--|-------------|-----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|-----------|-------|---|-------|---|------|---|------|---|---|---|---|---|-----------------|
| <p><b>Ceylan, 2019 (25)</b></p> <p><b>País:</b></p> <p><b>Turquía</b></p> <p><b>Objetivos:</b></p> <p>Determinar la efectividad de la adhesiolisis mecánica por epiduroscopia en pacientes estabilizados frente a no estabilizados</p>      | <p><b>Observacional retrospectivo comparativo.</b></p> <p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <p>-Mayores de 18 años.</p> <p>-Puntuación VAS≥7 puntos y con dolor severo de espalda y extremidad inferior y con hallazgos neuropáticos.</p> <p>-Todos con dolor postoperatorio de al menos 6 meses de duración</p> | <p><b>Intervención:</b></p> <p>Epiduroscopia</p> <p>N=43 pacientes Estabilizados*</p> <p><b>Comparación:</b></p> <p>N=39 pacientes no estabilizados**</p> <p><b>Evaluación:</b></p> <p>Puntuación VAS</p> <p>Puntuación ODI</p> | <p><b>Efectividad:</b></p> <table><tr><th colspan="3">Puntuación VAS<br/>Media (DE)</th><th colspan="3">Puntuación ODI<br/>Media (DE)</th></tr><tr><th></th><th>Estabilizados</th><th>No estabilizados</th><th>P</th><th>Estabilizados</th><th>No estabilizados</th><th>P</th></tr><tr><td>Pre-operatorio</td><td>7,81±0,76</td><td>7,51±0,56</td><td>-</td><td>34,05±1,56</td><td>30,74±2,71</td><td>-</td></tr><tr><td>1 mes</td><td>4,05±0,62</td><td>3,85±0,49</td><td>&lt;0,001</td><td>24,16±2,67</td><td>21,64±2,36</td><td>&lt;0,001</td></tr><tr><td>3 meses</td><td>3,51±0,51</td><td>3,44±0,50</td><td>&lt;0,001</td><td>23,61±2,35</td><td>20,67±1,90</td><td>&lt;0,001</td></tr><tr><td>6 meses</td><td>3,37±0,49</td><td>3,18±0,51</td><td>&lt;0,001</td><td>22,58±1,84</td><td>19,97±1,76</td><td>&lt;0,001</td></tr><tr><td>12 meses</td><td>3,28±0,50</td><td>2,74±0,50</td><td>&lt;0,001</td><td>22,16±1,68</td><td>19,96±1,67</td><td>&lt;0,001</td></tr></table> <p><b>Seguridad:</b></p> <table><tr><th colspan="2">Eventos adversos durante el tratamiento</th><th>%</th></tr><tr><td colspan="2">Punción dural</td><td>7,31</td></tr><tr><td colspan="2"><b>Total</b></td><td><b>7,31</b></td></tr></table> | Puntuación VAS<br>Media (DE)      |                                  |        | Puntuación ODI<br>Media (DE) |                          |                                  |   | Estabilizados | No estabilizados | P | Estabilizados | No estabilizados | P | Pre-operatorio | 7,81±0,76 | 7,51±0,56 | - | 34,05±1,56 | 30,74±2,71     | -    | 1 mes | 4,05±0,62 | 3,85±0,49 | <0,001 | 24,16±2,67 | 21,64±2,36 | <0,001 | 3 meses | 3,51±0,51 | 3,44±0,50 | <0,001 | 23,61±2,35 | 20,67±1,90 | <0,001 | 6 meses | 3,37±0,49 | 3,18±0,51 | <0,001 | 22,58±1,84 | 19,97±1,76 | <0,001 | 12 meses | 3,28±0,50 | 2,74±0,50 | <0,001 | 22,16±1,68                         | 19,96±1,67 | <0,001 | Eventos adversos durante el tratamiento |                         | % | Punción dural |  | 7,31                     | <b>Total</b> |  | <b>7,31</b> | <p><b>4</b></p> |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| Puntuación VAS<br>Media (DE)                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 | Puntuación ODI<br>Media (DE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                   |                                  |        |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
|                                                                                                                                                                                                                                             | Estabilizados                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | No estabilizados                                                                                                                                                                                                                | P                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Estabilizados                     | No estabilizados                 | P      |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| Pre-operatorio                                                                                                                                                                                                                              | 7,81±0,76                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 7,51±0,56                                                                                                                                                                                                                       | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 34,05±1,56                        | 30,74±2,71                       | -      |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| 1 mes                                                                                                                                                                                                                                       | 4,05±0,62                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,85±0,49                                                                                                                                                                                                                       | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 24,16±2,67                        | 21,64±2,36                       | <0,001 |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| 3 meses                                                                                                                                                                                                                                     | 3,51±0,51                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,44±0,50                                                                                                                                                                                                                       | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 23,61±2,35                        | 20,67±1,90                       | <0,001 |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| 6 meses                                                                                                                                                                                                                                     | 3,37±0,49                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,18±0,51                                                                                                                                                                                                                       | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 22,58±1,84                        | 19,97±1,76                       | <0,001 |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| 12 meses                                                                                                                                                                                                                                    | 3,28±0,50                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2,74±0,50                                                                                                                                                                                                                       | <0,001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 22,16±1,68                        | 19,96±1,67                       | <0,001 |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| Eventos adversos durante el tratamiento                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | %                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |                                  |        |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| Punción dural                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 7,31                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |                                  |        |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| <b>Total</b>                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>7,31</b>                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   |                                  |        |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| <p><b>Rapcan, 2018 (23)</b></p> <p><b>País:</b></p> <p><b>Eslovaquia</b></p> <p><b>Objetivos:</b></p> <p>Comparar los resultados clínicos del tratamiento del FBSS mediante epiduroscopia mecánica frente a epiduroscopia más fármacos.</p> | <p><b>ECA</b></p> <p>-Aleatorización por software</p> <p>-Enmascaramiento de los pacientes y anestesistas.</p> <p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <p>-Pacientes con FBSS derivados a epiduroscopia.</p> <p>-Mayores de 18 años.</p>                                                                            | <p><b>Intervención:</b></p> <p>Lisis mecánica</p> <p>N=22</p> <p><b>Comparador:</b></p> <p>Lisis mecánica + (corticosteroides y hialuronidasa).</p> <p>N=23</p> <p><b>Evaluación:</b></p> <p>Puntuación NSR</p>                 | <p><b>Efectividad:</b></p> <table><tr><th colspan="5">Puntuación NSR (espalda)<br/>Media</th><th colspan="4">Puntuación NSR (pierna)<br/>Media</th></tr><tr><th></th><th>A</th><th>P</th><th>B</th><th>P</th><th>A</th><th>p</th><th>B</th><th>P</th></tr><tr><td>Pre operatorio</td><td>6,50</td><td></td><td>7,52</td><td>-</td><td>6,05</td><td>-</td><td>6,91</td><td>-</td></tr><tr><td>6 meses</td><td>5,9</td><td>0,037*</td><td>5,65</td><td>0,017*</td><td>4,59</td><td>0,011*</td><td>5,48</td><td>0,036*</td></tr><tr><td>12 meses</td><td>6,45</td><td>0,714</td><td>5,73</td><td>0,011*</td><td>5,77</td><td>0,783</td><td>5,73</td><td>0,061</td></tr></table> <table><tr><th colspan="4">Puntuación ODI<br/>Diferencia media</th><th colspan="4">Puntuación PSC<br/>Media</th><th colspan="4">Puntuación PSCS<br/>Media</th></tr><tr><th></th><th>A</th><th>P</th><th>B</th><th>P</th><th>A</th><th>P</th><th>B</th><th>P</th><th>A</th><th>P</th><th>B</th><th>P</th></tr><tr><td>Pre Oper.</td><td>59,41</td><td>-</td><td>54,22</td><td>-</td><td>2,57</td><td>-</td><td>2,76</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td></tr></table>                                                                | Puntuación NSR (espalda)<br>Media |                                  |        |                              |                          | Puntuación NSR (pierna)<br>Media |   |               |                  |   | A             | P                | B | P              | A         | p         | B | P          | Pre operatorio | 6,50 |       | 7,52      | -         | 6,05   | -          | 6,91       | -      | 6 meses | 5,9       | 0,037*    | 5,65   | 0,017*     | 4,59       | 0,011* | 5,48    | 0,036*    | 12 meses  | 6,45   | 0,714      | 5,73       | 0,011* | 5,77     | 0,783     | 5,73      | 0,061  | Puntuación ODI<br>Diferencia media |            |        |                                         | Puntuación PSC<br>Media |   |               |  | Puntuación PSCS<br>Media |              |  |             |                 | A | P | B | P | A | P | B | P | A | P | B | P | Pre Oper. | 59,41 | - | 54,22 | - | 2,57 | - | 2,76 | - | - | - | - | - | <p><b>4</b></p> |
| Puntuación NSR (espalda)<br>Media                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                   | Puntuación NSR (pierna)<br>Media |        |                              |                          |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
|                                                                                                                                                                                                                                             | A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | P                                                                                                                                                                                                                               | B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | P                                 | A                                | p      | B                            | P                        |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| Pre operatorio                                                                                                                                                                                                                              | 6,50                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                 | 7,52                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -                                 | 6,05                             | -      | 6,91                         | -                        |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| 6 meses                                                                                                                                                                                                                                     | 5,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,037*                                                                                                                                                                                                                          | 5,65                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,017*                            | 4,59                             | 0,011* | 5,48                         | 0,036*                   |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| 12 meses                                                                                                                                                                                                                                    | 6,45                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,714                                                                                                                                                                                                                           | 5,73                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,011*                            | 5,77                             | 0,783  | 5,73                         | 0,061                    |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| Puntuación ODI<br>Diferencia media                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Puntuación PSC<br>Media           |                                  |        |                              | Puntuación PSCS<br>Media |                                  |   |               |                  |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
|                                                                                                                                                                                                                                             | A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | P                                                                                                                                                                                                                               | B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | P                                 | A                                | P      | B                            | P                        | A                                | P | B             | P                |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |
| Pre Oper.                                                                                                                                                                                                                                   | 59,41                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | -                                                                                                                                                                                                                               | 54,22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | -                                 | 2,57                             | -      | 2,76                         | -                        | -                                | - | -             | -                |   |               |                  |   |                |           |           |   |            |                |      |       |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |         |           |           |        |            |            |        |          |           |           |        |                                    |            |        |                                         |                         |   |               |  |                          |              |  |             |                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |           |       |   |       |   |      |   |      |   |   |   |   |   |                 |

| Referencia/objetivos                                                                                                                                                                                                                                          | Características del estudio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Intervención/comparación                                                                                                                         | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                |       |        |       |        |      |        |      |       |      |   | Calidad de la evidencia |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------|--------|-------|--------|------|--------|------|-------|------|---|-------------------------|---|-----------------|------------------------|------|-------|---------------|------|-------|------|-------|------|------------|------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---|---------|-----|-------|----|--|---|-----------------------------------------|--|---|------------------------|--|---|---------------|--|----|-------|--|----|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Sin estenosis espinal seria ni compresión radicular seria.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <p>-Presencia de pérdida de sensibilidad de la piel, pérdida de coordinación de las extremidades inferiores, problemas urinarios o de defecación. Presencia de infecciones, neoplasmas.</p>                                               | <p>Puntuación PSS</p> <p>Puntuación PSCS</p>                                                                                                     | <table><tr><td><b>6 meses</b></td><td>49,18</td><td>0,055</td><td>40,26</td><td>0,024*</td><td>1,96</td><td>0,021*</td><td>2,32</td><td>0,067</td><td>6,57</td><td>-</td><td>6,90</td><td>-</td></tr><tr><td><b>12 meses</b></td><td>53,68</td><td>0,40</td><td>45,09</td><td>0,111</td><td>2,43</td><td>0,546</td><td>2,38</td><td>0,181</td><td>4,19</td><td>0,018*</td><td>5,75</td><td>0,305</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>6 meses</b> | 49,18 | 0,055  | 40,26 | 0,024* | 1,96 | 0,021* | 2,32 | 0,067 | 6,57 | - | 6,90                    | - | <b>12 meses</b> | 53,68                  | 0,40 | 45,09 | 0,111         | 2,43 | 0,546 | 2,38 | 0,181 | 4,19 | 0,018*     | 5,75 | 0,305 | <p>A: epiduroscopia mecánica</p> <p>B: epiduroscopia mecánica más fármacos (corticosteroides y hialuronidasa).</p> <p>*p&lt;0,05</p> <p><b>Seguridad:</b></p> <p>No referencia datos de eventos adversos.</p> |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
| <b>6 meses</b>                                                                                                                                                                                                                                                | 49,18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,055                                                                                                                                            | 40,26                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,024*         | 1,96  | 0,021* | 2,32  | 0,067  | 6,57 | -      | 6,90 | -     |      |   |                         |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
| <b>12 meses</b>                                                                                                                                                                                                                                               | 53,68                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,40                                                                                                                                             | 45,09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,111          | 2,43  | 0,546  | 2,38  | 0,181  | 4,19 | 0,018* | 5,75 | 0,305 |      |   |                         |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
| <p><b>Tuijp, 2018 (26)</b></p> <p><b>País:</b></p> <p><b>Bélgica</b></p> <p><b>Objetivos:</b></p> <p>Evaluar la necesidad del tratamiento neuroestimulación de cordones posteriores (SCS) por el empleo de la epiduroscopia para la lisis de adherencias.</p> | <p><b>Observacional retrospectivo.</b></p> <p><b>Criterios de inclusión:</b></p> <p>-Pacientes en los que se había realizado adhesiolisis por epiduroscopia.</p> <p>La SCS se consideró una opción si la adhesiolisis no alcanzaba el 50% de mejora a los 15 meses de seguimiento.</p> <p><b>Criterios de exclusión:</b></p> <p>No indicados.</p> | <p><b>Intervención:</b></p> <p>Adhesiolisis por epiduroscopia.</p> <p>N=35</p> <p><b>Evaluación:</b></p> <p>Puntuación VAS</p> <p>Escala GPE</p> | <p><b>Efectividad:</b></p> <table><tr><th colspan="2">Puntuación NRS (media)</th><th>P</th><th colspan="2">GPE &gt;50% (% pacientes)</th><th>P</th></tr><tr><td>Preoperatorio</td><td>7,7</td><td>-</td><td colspan="2">-</td><td>-</td></tr><tr><td>Una semana</td><td>5,0</td><td>-</td><td colspan="2">34</td><td>-</td></tr><tr><td>6 meses</td><td>5,9</td><td>&gt;0,01</td><td colspan="2">30</td><td>-</td></tr></table> <p><b>Seguridad:</b></p> <table><tr><th colspan="2">Eventos adversos durante el tratamiento</th><th>%</th></tr><tr><td colspan="2">Dolor de cabeza/cuello</td><td>6</td></tr><tr><td colspan="2">Punción dural</td><td>14</td></tr><tr><td colspan="2">Total</td><td>20</td></tr></table> |                |       |        |       |        |      |        |      |       |      |   | Puntuación NRS (media)  |   | P               | GPE >50% (% pacientes) |      | P     | Preoperatorio | 7,7  | -     | -    |       | -    | Una semana | 5,0  | -     | 34                                                                                                                                                                                                            |  | - | 6 meses | 5,9 | >0,01 | 30 |  | - | Eventos adversos durante el tratamiento |  | % | Dolor de cabeza/cuello |  | 6 | Punción dural |  | 14 | Total |  | 20 | 4 |
| Puntuación NRS (media)                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | P                                                                                                                                                | GPE >50% (% pacientes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                | P     |        |       |        |      |        |      |       |      |   |                         |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
| Preoperatorio                                                                                                                                                                                                                                                 | 7,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -                                                                                                                                                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                | -     |        |       |        |      |        |      |       |      |   |                         |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
| Una semana                                                                                                                                                                                                                                                    | 5,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | -                                                                                                                                                | 34                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                | -     |        |       |        |      |        |      |       |      |   |                         |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
| 6 meses                                                                                                                                                                                                                                                       | 5,9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | >0,01                                                                                                                                            | 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                | -     |        |       |        |      |        |      |       |      |   |                         |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
| Eventos adversos durante el tratamiento                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | %                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |       |        |       |        |      |        |      |       |      |   |                         |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
| Dolor de cabeza/cuello                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 6                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |       |        |       |        |      |        |      |       |      |   |                         |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
| Punción dural                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 14                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |       |        |       |        |      |        |      |       |      |   |                         |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |
| Total                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 20                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                |       |        |       |        |      |        |      |       |      |   |                         |   |                 |                        |      |       |               |      |       |      |       |      |            |      |       |                                                                                                                                                                                                               |  |   |         |     |       |    |  |   |                                         |  |   |                        |  |   |               |  |    |       |  |    |   |

| Referencia/objetivos                                                                                                                                                                                                                       | Características del estudio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Intervención/comparación                                                                                                                                                                                                                                                           | Resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Calidad de la evidencia |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Igarashi, 2004 (27)</b><br><br><b>País:</b><br>Japón<br><br><b>Objetivos:</b><br>Evaluar los resultados a corto y largo plazo en el dolor lumbar y de extremidades inferiores tratados con epiduroscopia en pacientes de edad avanzada. | <b>Observacional Prospectivo.</b><br><br><b>Criterios de inclusión:</b><br>Pacientes con estenosis lumbar degenerativa confirmada por sintomatología y radiográfica (TAC, RM o mielografía).<br><br><b>Criterios de exclusión:</b><br>Pacientes con signos de enfermedad motora progresiva, incontinencia, cirugía espinal previa, arterioesclerosis obstructiva o coagulopatías. | <b>Grupo 1 monosegmentario:</b><br>N=34 pacientes (dolor radicular).<br><br><b>Grupo 2 multisegmentario:</b><br>N= 24 (sensación de quemazón, disestesia o parestesia en la región plantar o a lo largo de la pierna o área perineal).<br><br><b>Evaluación:</b><br>Puntuación VAS | <b>Efectividad:</b><br>- <u>Dolor lumbar</u> : descenso de los valores VAS tras la epiduroscopia en ambos grupos (mono y multisegmentario) que fue estadísticamente significativo ( $p<0,05$ ) a lo largo de los 12 meses de seguimiento.<br>- <u>Dolor de las extremidades inferiores</u> , mejora significativa ( $p<0,05$ ) a lo largo de los 12 meses solo en el grupo monosegmentario, mientras que en el multisegmentario revertió el efecto a partir del sexto mes de la intervención.<br><br><b>Seguridad:</b><br>Una punción dural en la intervención, con exclusión del paciente del estudio.<br>Tras la epiduroscopia, ningún paciente mostró deterioro de los déficits sensoriales o motores. | <b>4</b>                |

Abreviaturas: DE: desviación estándar; IRM, imágenes de resonancia magnética; ODI, *Oswestry Disability Index* (escala de intensidad de dolor lumbar y miembro inferior y 10 cuestiones sobre la influencia del dolor sobre actividades de la vida diaria de 1-5, donde 1 significa que no tiene problemas y 5 tiene dificultades); NRS, *Numerical Rate Scale* (escala de 0-10 que evalúa el dolor, donde 0 significa ausencia de dolor y 10 significa mucho dolor); VAS, *Visual Analogue Scale* (escala para valoración del nivel de dolor de 0-10 mm, donde 0 es ausencia de dolor y 10 máximo dolor); GPE, *Global Perceived Effect* (escala empleada para evaluar la mejoría clínica percibida tras la intervención de 0-20%, 20-50% y >50%); PSS, *Patient Status Score* (escala de 0-4 para evaluar dolor y actividades diarias, donde 0 significa ausencia de dolor, puede desarrollar su vida y trabajo y realizar ejercicio y 4 significa que el paciente necesita ayuda con el cuidado personal y está encamado); PSCS, *Patient Self-Content Score* (escala de 0-10 que describe la satisfacción del paciente con la intervención, donde 0 es que no está nada satisfecho y 10 totalmente satisfecho); DE: desviación estándar.

\*Estabilizados: pacientes con cirugía estabilizadora previa con instrumentación.

\*\*No estabilizados: pacientes con cirugía previa de disco lumbar sin instrumentación.

## ANEXO C. VALORACIÓN DEL RIESGO DE SESGO DE LOS ESTUDIOS INCLUIDOS

### 1. Valoración de revisiones sistemáticas mediante la herramienta AMSTAR-2 (35).

#### Revisión sistemática de Brito et al (22).

| AMSTAR-2: herramienta de evaluación crítica de revisiones sistemáticas de estudios de intervenciones de salud.                                                                                                  |                                                                                                                            |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?</b>                                                                                          |                                                                                                                            |                                        |
| Para sí                                                                                                                                                                                                         | OPCIONAL                                                                                                                   |                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> Población                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Ventana temporal de seguimiento                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Intervención                                                                                                                                                                |                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> NO            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Comparación                                                                                                                                                                 |                                                                                                                            |                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> Resultado (Outcome)                                                                                                                                                         |                                                                                                                            |                                        |
| <b>2. ¿La revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?</b> |                                                                                                                            |                                        |
| Sí Parcial                                                                                                                                                                                                      | SÍ                                                                                                                         |                                        |
| Los autores afirman que tuvieron un protocolo o guía escrita que incluía TODO lo siguiente:                                                                                                                     | Además de lo anterior, el protocolo debe estar registrado y también debería haber especificado:                            | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Pregunta(s) de la revisión                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> Un meta-análisis / plan de síntesis, si aplicara, y                                    | <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL    |
| <input checked="" type="checkbox"/> Una estrategia de búsqueda                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> Un plan para investigar causas de heterogeneidad                                       | <input type="checkbox"/> NO            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Criterios de inclusión/exclusión                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> Justificación para cualquier desviación del protocolo                                  |                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> Evaluación del riesgo de sesgo                                                                                                                                              |                                                                                                                            |                                        |
| <b>3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?</b>                                                                                             |                                                                                                                            |                                        |
| Para sí, la revisión debe satisfacer UNA de las siguientes opciones:                                                                                                                                            |                                                                                                                            |                                        |
| <input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), o                                                                                                                  |                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ |
| <input type="checkbox"/> Explicación para incluir sólo Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA), o                                                                                                      |                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> NO            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Explicación para incluir ambos: ECA y EINA                                                                                                                                  |                                                                                                                            |                                        |
| <b>4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?</b>                                                                                                               |                                                                                                                            |                                        |
| Para sí parcial (TODO lo siguiente):                                                                                                                                                                            | Para sí, también debería tener (TODO lo siguiente):                                                                        |                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> Buscaron por lo menos en 2 bases de datos (relevantes a la pregunta de investigación)                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en listas de referencias / bibliografía de los estudios incluidos        | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Proporcionaron palabras clave y/o estrategia de búsqueda                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado en registros de ensayos/estudios                                         | <input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL    |
| <input checked="" type="checkbox"/> Explicitan si hubo restricciones de publicación y está justificada (por ejemplo, idioma)                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> Haber incluido o consultado expertos en el campo de estudio                            | <input type="checkbox"/> NO            |
|                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> Haber buscado literatura gris, si correspondiese                                       |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                 | <input checked="" type="checkbox"/> Haber realizado la búsqueda dentro de los 24 meses de finalizada la revisión protocolo |                                        |
| <b>5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?</b>                                                                                                                        |                                                                                                                            |                                        |
| Para sí, UNA de las siguientes:                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                            |                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores estuvieron de acuerdo de forma independiente en la selección de los estudios elegibles y consensuaron qué estudios incluir, o                        |                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Dos revisores seleccionaron una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto seleccionado por un solo revisor                                                                                        |                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> NO                                                                                                                                |
| <b>6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?</b>                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| Para sí, UNA de las siguientes:                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Al menos dos revisores alcanzaron consenso sobre los datos a extraer, o                                                                                                                                                                              | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ                                                                             |                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> Dos revisores extrajeron los datos de una muestra de los estudios elegibles y lograron un buen acuerdo (al menos 80%), siendo el resto extraído por un solo revisor                                                                                             | <input type="checkbox"/> NO                                                                                        |                                                                                                                                                            |
| <b>7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?</b>                                                                                                                                                                     |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| Para sí parcial (TODO lo siguiente):                                                                                                                                                                                                                                                     | Para sí, también describe (TODO lo siguiente):                                                                     |                                                                                                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Se proporciona una lista de todos los estudios potencialmente relevantes, evaluados por texto completo, pero excluidos de la revisión                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Fue justificada la exclusión de la revisión de cada estudio potencialmente relevante      | <input type="checkbox"/> SÍ<br><input checked="" type="checkbox"/> SÍ PARCIAL<br><input type="checkbox"/> NO                                               |
| <b>8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?</b>                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| Para sí parcial (TODO lo siguiente):                                                                                                                                                                                                                                                     | Para sí, también describe (TODO lo siguiente):                                                                     |                                                                                                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Poblaciones                                                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> Población en detalle                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ<br><input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL<br><input type="checkbox"/> NO                                               |
| <input checked="" type="checkbox"/> Intervenciones                                                                                                                                                                                                                                       | <input checked="" type="checkbox"/> Ámbito del estudio                                                             |                                                                                                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Comparadores                                                                                                                                                                                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> Marco temporal para el seguimiento                                             |                                                                                                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Resultados                                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Intervención y comparador en detalle (incluidas dosis si fuese pertinente)     |                                                                                                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Diseños de investigación                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| <b>9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?</b>                                                                                                                            |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| Para sí parcial debe haber valorado:                                                                                                                                                                                                                                                     | Para sí, también debe haber valorado:                                                                              | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ<br><input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL<br><input type="checkbox"/> NO<br><input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA |
| <input checked="" type="checkbox"/> Enmascaramiento de la asignación, y                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> Generación de la secuencia aleatoria, y                                        |                                                                                                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Cegamiento de pacientes y evaluadores de resultados (innecesario para resultados objetivos como mortalidad por todas las causas)                                                                                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos |                                                                                                                                                            |
| Estudios No Aleatorizados de Intervención (EINA)                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| Para sí parcial debe haber valorado:                                                                                                                                                                                                                                                     | Para sí, también debe haber valorado:                                                                              | <input type="checkbox"/> SÍ<br><input type="checkbox"/> SÍ PARCIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> NO<br><input type="checkbox"/> Sólo incluye EINA |
| <input checked="" type="checkbox"/> Sesgo de confusión, y                                                                                                                                                                                                                                | <input checked="" type="checkbox"/> Métodos utilizados para determinar exposiciones y resultados, y                |                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> Sesgo de selección                                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Reporte selectivo entre múltiples medidas o análisis de resultados específicos            |                                                                                                                                                            |
| <b>10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?</b>                                                                                                                                                                  |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| Para sí                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| <input checked="" type="checkbox"/> Debe haber informado sobre las fuentes de financiación para los estudios individuales incluidos en la revisión<br>Nota: informar que los revisores buscaron esta información pero que no fue reportado por los autores del estudio, también califica |                                                                                                                    | <input checked="" type="checkbox"/> SÍ<br><input type="checkbox"/> NO                                                                                      |
| <b>11. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
| Para sí:                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> SÍ                                                                                                                                |
| <input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, e                                                                                                      | <input type="checkbox"/> NO                          |
| <input type="checkbox"/> Investigaron las causas de la heterogeneidad                                                                                                                                                                                                            | <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis |
| <b>Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA)</b>                                                                                                                                                                                                                                      |                                                      |
| Para sí:                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Sí                          |
| <input type="checkbox"/> Los autores justifican la combinación de los datos en un meta-análisis, y                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> NO                          |
| <input type="checkbox"/> Utilizaron una técnica apropiada de ponderación para combinar los resultados de los estudios, ajustada por heterogeneidad si estuviera presente, y                                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis |
| <input type="checkbox"/> Combinaron estadísticamente las estimaciones de efecto de EINA que fueron ajustados por confusión, en lugar de combinar datos crudos, o justificaron combinar datos crudos las estimaciones de efecto ajustado cuando no hubieran estado disponibles, y |                                                      |
| <input type="checkbox"/> reportaron estimaciones de resumen separadas para los ECA y EINA por separado cuando ambos se incluyeron en la revisión                                                                                                                                 |                                                      |
| <b>12. Si se realizó un meta-análisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del meta-análisis u otra síntesis de evidencia?</b>                                                          |                                                      |
| Para sí                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                      |
| <input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Sí                          |
| <input type="checkbox"/> Si la estimación combinada se basó en ECA y/o EINA con diferentes riesgos de sesgo, los autores realizaron análisis para investigar su posible impacto en las estimaciones sumarias del efecto                                                          | <input type="checkbox"/> NO                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis |
| <b>13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?</b>                                                                                                                     |                                                      |
| Para sí                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                      |
| <input type="checkbox"/> Sólo incluyeron ECA de bajo riesgo de sesgo, o                                                                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> Sí               |
| <input checked="" type="checkbox"/> Si se incluyeron ECA con moderado o alto riesgo de sesgo, o EINA, la revisión proporcionó una discusión sobre el probable impacto de los riesgos de sesgo en los resultados                                                                  | <input type="checkbox"/> NO                          |
| <b>14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?</b>                                                                                                           |                                                      |
| Para sí                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                      |
| <input type="checkbox"/> No hubo heterogeneidad significativa en los resultados, o                                                                                                                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> Sí               |
| <input checked="" type="checkbox"/> Si hubo heterogeneidad, los autores realizaron una investigación de sus fuentes y discutieron su impacto en los resultados de la revisión.                                                                                                   | <input type="checkbox"/> NO                          |
| <b>15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?</b>                                    |                                                      |
| Para sí                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                      |
| <input type="checkbox"/> Realizaron pruebas gráficas o estadísticas para sesgo de publicación y discutieron la probabilidad y la magnitud del impacto del sesgo de publicación                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Sí                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> NO                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> No Meta-análisis |
| <b>16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiamiento recibido para llevar a cabo la revisión?</b>                                                                                          |                                                      |
| Para sí                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                      |
| <input checked="" type="checkbox"/> Los autores informaron carecer de conflicto de intereses, o                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> Sí               |
| <input type="checkbox"/> Los autores describen sus fuentes de financiación y cómo fueron gestionados los potenciales conflictos de intereses.                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> NO                          |
| <b>Evaluación global: Calidad elevada.</b>                                                                                                                                                                                                                                       |                                                      |
| <b>El único ítem no realizado y considerado crítico es la ausencia de un metanálisis, que los autores tenían previsto realizar pero que no fue posible por la heterogeneidad de los estudios recuperados.</b>                                                                    |                                                      |

## 2. Valoración de ECAs. Herramienta de la Colaboración Cochrane.

ECA: Rapcan et al (23).

| Ítem                                                                         | Evaluación                  | Apoyo a la valoración                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</b>          | Riesgo bajo                 | La aleatorización fue realizada a través de un software de aleatorización.                                                                                                                                                         |
| <b>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</b>                      | Riesgo bajo                 | Los pacientes fueron asignados con un número de identificación y a través de sobres sellados.                                                                                                                                      |
| <b>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</b> | Riesgo bajo                 | Los pacientes fueron asignados a través de sobres sellados hasta llegar al anestesiólogo, que no estuvo involucrado en la recogida de datos.                                                                                       |
| <b>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</b>    | Riesgo bajo                 | Los resultados fueron obtenidos por un grupo independiente de investigación, se encriptaron y solo fueron accesibles a los coordinadores del estudio y a un instituto de estadística independiente.                                |
| <b>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</b>      | Riesgo bajo                 | Se informa de las pérdidas y de todos los pacientes asignados. No indica si se realizó el análisis por intención de tratar.                                                                                                        |
| <b>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</b>                        | Riesgo bajo                 | Los resultados (primarios y secundarios) están especificados previamente y el estudio incluye todos los resultados.                                                                                                                |
| <b>Otras consideraciones</b>                                                 | Riesgo Moderado             | -Número de pacientes no elevado.<br>-No se analizan los datos por subgrupos en el grupo de adhesiolisis mecánica (catéter-Balloon, láser y radiofrecuencia) por lo que no es posible atribuir los resultados a una u otra técnica. |
| <b>VALORACIÓN GLOBAL</b>                                                     | <b>RIESGO DE SESGO bajo</b> |                                                                                                                                                                                                                                    |

Herramienta para serie de casos del IHE\*

|                               | Item                                                                                                                         | Avellanal, (24) | Ceylan, (25) | Tuijp, (26)  | Igarashi, (27) |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|--------------|----------------|
| Objetivo del estudio          | 1 ¿El objetivo del estudio se define claramente?                                                                             | Si              | Si           | Si           | Si             |
| Diseño del estudio            | 2 ¿El estudio es prospectivo?                                                                                                | Si              | Incierto     | No           | Si             |
|                               | 3 Los casos incluidos, ¿proceden de más de un centro?                                                                        | Incierto        | Incierto     | Incierto     | Incierto       |
|                               | 4 ¿Los participantes fueron reclutados consecutivamente?                                                                     | No indicado     | No           | No           | No indicado    |
| Población del estudio         | 5 ¿Se describen las características de los participantes?                                                                    | Si              | Si           | Si           | Si             |
|                               | 6 ¿Los criterios de elegibilidad (criterios de inclusión y exclusión) para entrar en el estudio son explícitos y apropiados? | Si              | Si           | Parcialmente | Si             |
|                               | 7 Los participantes entraron en el estudio en la misma fase de la enfermedad?                                                | Si              | Si           | Incierto     | Si             |
| Intervención y cointervención | 8 ¿Se describe claramente la intervención en el estudio?                                                                     | Si              | Si           | Si           | Si             |
|                               | 9 ¿Las intervenciones adicionales (cointervenciones) fueron descritas claramente?                                            | Si              | Si           | Si           | Si             |
| Medidas de resultado          | 10 Las medidas de resultado relevantes ¿fueron establecidas a priori?                                                        | Si              | Si           | Si           | Si             |
|                               | 11 ¿Fueron los evaluadores ciegos a la intervención que recibieron los pacientes?                                            | Incierto        | Incierto     | No           | Incierto       |
|                               | 12 Los resultados relevantes, ¿fueron medidos de forma apropiada con métodos objetivos y/o subjetivos?                       | Si              | Si           | Si           | Si             |

|                                                    | Item                                                                                                       | Avellanal, (24) | Ceylan, (25) | Tuijp, (26)  | Igarashi, (27) |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|--------------|----------------|
|                                                    | 13 ¿Los resultados relevantes fueron medidos antes y después de la intervención?                           | Si              | Si           | Parcialmente | Si             |
| Análisis estadístico                               | 14. ¿Fueron apropiados los test estadísticos utilizados para evaluar los resultados relevantes?            | Si              | Si           | Si           | Si             |
| Resultados y conclusiones                          | 15 ¿La duración del seguimiento fue suficiente para que se produzcan los resultados y eventos importantes? | Si              | Si           | Incierto     | Si             |
|                                                    | 16 ¿Se describen las pérdidas durante el seguimiento?                                                      | Si              | No           | No           | Si             |
|                                                    | 17 En el análisis de los resultados relevantes ¿Proporciona el estudio estimaciones de la variabilidad?    | No              | No           | No           | No             |
|                                                    | 18 ¿Se describen los efectos adversos?                                                                     | Si              | Si           | Si           | Si             |
|                                                    | 19 ¿Las conclusiones del estudio se basan en los resultados obtenidos?                                     | Si              | Si           | Si           | Si             |
| Declaración de intereses y fuentes de financiación | 20 ¿Se realiza una declaración de intereses y se describen las fuentes de financiación?                    | Si              | No           | Si           | Si             |
| PUNTUACIÓN TOTAL                                   |                                                                                                            | 16/20           | 13/20        | 10/20        | 16/20          |
| RIESGO DE SESGO                                    |                                                                                                            | Moderado        | Alto         | Muy alto     | Moderado       |

\*Institute of Health Economics (IHE). Quality Appraisal of Case Series Studies Checklist. Edmonton (AB): Institute of Health Economics; 2014. Available from: <http://www.ihe.ca/research-programs/rmd/cssqac/cssqac-about>

Un estudio con ≥15 respuestas “si” (≥75%) se considera de calidad aceptable.

## ANEXO D. NIVELES DE EVIDENCIA DEL “OXFORD CENTER FOR EVIDENCE-BASED MEDICINE” (16)

| Pregunta                                                                    | Paso 1 (nivel 1*)                                                                                                                                                                                                                                        | Paso 2 (nivel 2*)                                                                                       | Paso 3 (nivel 3*)                                                                                                                                                                                                                                                                         | Paso 4 (nivel 4*)                                                                                     | Paso (nivel 5)                            |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| ¿Es una enfermedad frecuente?                                               | Encuestas locales recientes de muestras aleatorias de pacientes (o censos)                                                                                                                                                                               | Revisión sistemática de encuestas que permitan el ajuste al contexto local.†                            | Muestra local no aleatoria.†                                                                                                                                                                                                                                                              | Serie de casos†                                                                                       | n/a                                       |
| ¿El test diagnóstico o de monitorización es preciso (exacto)? (Diagnóstico) | Revisión sistemática de estudios transversales con prueba de referencia en toda la muestra y cegamiento.                                                                                                                                                 | Estudios individuales de carácter transversal con prueba de referencia en toda la muestra y cegamiento. | Estudios no consecutivos, o estudios sin que la prueba de referencia se aplique de forma consistente en toda la muestra.†                                                                                                                                                                 | Estudios de casos y controles o la prueba de referencia es mala o no es independiente”.†              | Razonamiento basado en “suposiciones”.    |
| ¿Qué ocurrirá si no se administra la terapia? (Pronóstico)                  | Revisiones sistemáticas de estudios de cohorte incipientes ( <i>inception cohort studies</i> ).                                                                                                                                                          | Estudios de cohortes incipientes ( <i>inception cohort studies</i> ).                                   | Estudio de cohorte o brazo control de ensayos aleatorizados.†                                                                                                                                                                                                                             | Serie de casos o estudios de casos y controles, o estudio de cohortes de pronóstico de baja calidad.† | n/a                                       |
| ¿La intervención puede ayudar? (Beneficio del tratamiento)                  | Revisión sistemática de ensayos clínicos o de ensayos n de 1 (N=1)                                                                                                                                                                                       | Ensayo aleatorizado o estudios observacionales con efecto dramático.                                    | Estudio de cohorte controlada no aleatorizada/ estudio de seguimiento.†                                                                                                                                                                                                                   | Serie de casos o estudios de casos y controles, o estudios históricos controlados.†                   | Razonamiento basado en “suposiciones”.    |
| ¿Cuáles son los daños más FRECUENTES? (Efectos adversos del tratamiento)    | Revisión sistemática de ensayos aleatorizados, revisión sistemática de estudios de casos y controles anidados, ensayo n de 1 (n=1) con paciente que presenta la cuestión con objeto de investigación o estudios observacionales con un efecto dramático. | Ensayo aleatorizado individual o (excepcionalmente) estudio observacional con un efecto dramático.      | Estudio de cohorte controlada no aleatorizada/ estudio de seguimiento (vigilancia post-comercialización) que aporta que hay suficiente información para descartar un efecto adverso frecuente. (Para efectos adversos que aparecen a largo plazo debe existir un seguimiento suficiente). | Serie de casos o estudios de casos y controles, o estudios históricos controlados.†                   | Razonamiento basado en “suposiciones”.    |
| ¿Cuales son los efectos adversos RAROS? (Efectos adversos del tratamiento)  | Revisión sistemática de ensayos aleatorizados o de ensayos n de 1 (N=1)                                                                                                                                                                                  | Ensayo aleatorizado o (excepcionalmente) estudio observacional con un efecto dramático.                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                       |                                           |
| ¿La prueba (detección precoz) es válida?                                    | Revisión sistemática de ensayos aleatorizados.                                                                                                                                                                                                           | Ensayo aleatorizado                                                                                     | Estudio de cohortes controlada no aleatorizada/ estudio de seguimiento.†                                                                                                                                                                                                                  | Serie de casos o estudios de casos y controles, o estudios históricos controlados.†                   | Razonamiento basado en el “suposiciones”. |

\*El nivel de evidencia podría disminuir en función de la calidad del estudio, imprecisión, sin relación directa (el PICO del estudio o se corresponde con las preguntas PICO), inconsistencia entre los estudios, o porque el efecto absoluto es muy pequeño; el nivel podría aumentar si hay un efecto grande o muy grande.

†: Como siempre una revisión sistemática, generalmente, es mejor que un estudio individual.



