

Eficacia y seguridad de la magnetoterapia estática en el tratamiento del dolor

Informe Técnico

ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Eficacia y seguridad de la magnetoterapia estática en el tratamiento del dolor

Informe Técnico

ACIS, Avalia-t

Eficacia y seguridad de la magnetoterapia estática en el tratamiento del dolor / Janet Puñal Riobóo, Rodrigo Alonso Montes Villalba, Teresa Mejuto Martí, [et al]. - Madrid: Ministerio de Sanidad. Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS); Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2020.

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

1. Terapia de Campo Magnético 2. Dolor 3. Resultado del tratamiento I. España. Ministerio de Sanidad II. Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico Avalia-t, sin que la recepción de comentarios durante la fase de exposición suponga la completa aceptación de los mismos.

Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Fecha de edición: 2020

Edita: Madrid: Ministerio de Sanidad.

Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS); Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-20-112-6

Depósito Legal: C 1783-2020

Contacto: avalia-t@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 4 de marzo de 2019 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019).

Este informe se enmarca dentro de los objetivos del “Plan de Protección de la Salud frente a las pseudoterapias” impulsado por el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Ciencia e Innovación.

Para citar este informe:

Puñal Riobóo J, Montes Villalba RA, Mejuto Martí T, Casal Acción B, Faraldo Vallés MJ. Eficacia y seguridad de la magnetoterapia estática en el tratamiento del dolor. Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud (ACIS); Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; 2020.

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



Índice

Resumen	13
Resumen dirigido a la ciudadanía	15
Siglas y Acrónimos	17
1 Introducción	19
1.1 Descripción y características técnicas de la magnetoterapia	20
1.1.1 Características de la tecnología	20
1.1.2 Indicaciones clínicas	21
1.1.3 Requerimientos de la técnica	21
1.1.4 Autorizaciones y financiación	22
1.1.5 Nivel de utilización	22
1.2 Descripción de las indicaciones principales: dolor de cualquier etiología	23
1.2.1 Definición y clasificación del dolor	23
1.2.2 Carga de la enfermedad	24
1.3 Opciones terapéuticas habituales en el tratamiento del dolor	25
2 Alcance y objetivo	27
2.1 Alcance	27
2.2 Objetivo	27
3 Método	29
3.1 Pregunta de investigación PICOD	29
3.2 Fuentes de información y estrategia de búsqueda	29
3.3 Selección de estudios	30
3.4 Calidad de los estudios	31
3.5 Extracción y síntesis de datos	32
3.6 Participación de agentes de interés	32
3.7 Desviaciones del protocolo	32

4 Resultados	33
4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica	33
4.1.1 Características de los estudios incluidos	34
4.1.2 Valoración de la calidad de la evidencia	35
4.2 Descripción y análisis de resultados	36
4.2.1 Seguridad	36
4.2.2 Efectividad	37
4.3 Estudios primarios en marcha	41
5 Discusión	43
5.1 Discusión del método	43
5.2 Discusión de los resultados de seguridad	44
5.3 Discusión de los resultados de eficacia/efectividad	45
6 Conclusiones	49
Contribución de autores	53
Declaración de interés	53
Referencias Bibliográficas	55
Anexos	59
Anexo A. Estrategias de búsqueda bibliográfica	59
Anexo B. Relación de agentes de interés	71
Anexo C. Relación de estudios excluidos	73
Anexo D. Tablas de evidencia	78
Anexo E. Calidad de la evidencia	103

Lista de tablas

Tabla 1	Clasificación del dolor de la OMS	23
Tabla 2	Pregunta PICOD	29
Tabla 3	Criterio de selección de estudios	30
Tabla 4	Principales características de estudios en marcha	42

Lista de figuras

Figura 1	Diagrama de selección de estudios	34
----------	---	----

Resumen

Introducción: Aunque la evidencia es poco precisa al respecto, resulta razonable asegurar que la mayoría de la población sufre algún episodio de dolor agudo o crónico a lo largo de su vida, de modo que la importancia sanitaria del dolor como entidad clínica puede estar infraestimada. La magnetoterapia estática o imanoterapia se basa en la utilización de campos magnéticos generados por imanes u otros dispositivos magnéticos con el objetivo pretendido de aumentar las capacidades regenerativas del cuerpo o para el control de diversos síntomas. La principal indicación terapéutica estaría relacionada con el alivio del dolor crónico o agudo asociado a diversas etiologías. Estos dispositivos, por lo general, son productos de venta libre, no requieren de supervisión profesional y su grado de uso entre la población general se estima en torno al 1%.

Objetivos: Evaluar la seguridad y la eficacia de la magnetoterapia estática sobre el alivio del dolor agudo o crónico de cualquier etiología.

Método: Revisión sistemática de revisiones sistemáticas con o sin metanálisis y ensayos clínicos aleatorizados y controlados publicados y no publicados (en marcha). Para ello se diseñaron estrategias de búsqueda específicas para localizar estudios que valorasen la seguridad o eficacia de la imanoterapia para el control del dolor. Dichas estrategias fueron ejecutadas en octubre de 2019 en las principales bases de datos de la literatura médica. Tanto la extracción de datos de los estudios, como la síntesis y valoración de la evidencia fue realizada por dos investigadores de forma independiente y ciega. La calidad de la evidencia fue evaluada haciendo uso de las herramientas AMSTAR-2, en el caso de las revisiones sistemáticas, y RoB 2.0, en el caso de los estudios primarios.

Resultados: Se identificaron 643 referencias, de las cuales 41 fueron seleccionadas para su lectura a texto completo. Finalmente se incluyeron 2 revisiones sistemáticas y 10 ensayos clínicos aleatorizados y controlados. Ambas revisiones sistemáticas fueron valoradas como de calidad moderada. El 70% de los ensayos presentaron un riesgo de sesgo bajo-moderado; los restantes se valoraron como de riesgo de sesgo elevado.

De manera general, los estudios apuntan hacia la ausencia de efectos adversos de relevancia asociados a la exposición a campos magnéticos estáticos, así como a la ausencia de diferencias en el alivio del dolor de cualquier etiología y tiempo de evolución al comparar la magnetoterapia estática contra placebo.

Conclusiones: De acuerdo a la evidencia disponible, la magnetoterapia estática no demuestra ser un tratamiento eficaz para el alivio del dolor de cualquier etiología o tiempo de evolución, por lo que no se considera adecuado su uso como terapia para el control del dolor.

Resumen dirigido a la ciudadanía

Nombre de la terapia complementaria o alternativa	Magnetoterapia en su modalidad de terapia magnética estática o imanoterapia.
Definición de la técnica e indicaciones clínicas	<p>Consiste en la aplicación de un campo magnético que es emitido por imanes insertados en objetos como pulseras o brazaletes, o rodilleras, fajas lumbares, muñequeras u otras ortesis colocados directamente en la zona a tratar.</p> <p>Su principal indicación es el tratamiento del dolor crónico o agudo de cualquier etiología.</p>
Conclusión final	El uso de magnetoterapia estática no se muestra efectiva en el tratamiento del dolor de cualquier etiología, por lo que no estaría recomendado su uso en esta indicación.
Resultados claves	Los estudios publicados muestran la seguridad del uso de los imanes o dispositivos magnetizados (pulseras, brazaletes, rodilleras, muñequeras, etc.), ya que solo se han notificado lesiones leves como erupciones cutáneas. Sin embargo, los pacientes tratados con magnetoterapia estática y los que recibieron placebo (imanes desmagnetizados, que no generaban ningún campo magnético) no presentaron diferencias en la reducción de dolor de cualquier etiología (artrosis, dolor lumbar, síndrome de túnel carpiano, etc.)
Calidad de la evidencia	La calidad de los estudios evaluados sobre magnetoterapia estática es moderada-alta, es decir existe una elevada confianza en que los resultados reportados se encuentren cercanos al efecto real.

Siglas y Acrónimos

AINE: antiinflamatorios no esteroideos

AMED: Allied and Complementary Medicine

CAM: Complementary and Alternative Medicine

CIE: Código Internacional de Enfermedades

CINAHL: Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature

ECA: Ensayo clínico aleatorizado.

ENSE: Encuesta Nacional de Salud de España

EUA: Estados Unidos de América

EULAR: European League Against Rheumatism

EVA: Escala visual analógica.

FCF: factor de crecimiento de fibroblastos

FDA: Food and Drug Administration

GIN: International Guideline Library

ICTRP: International Clinical Trials Register Platform

mT: militesla

OMS: Organización Mundial de la Salud

PEDro: Physiotherapy Evidence Database

SMF: Static Magnetic Field (campos magnéticos estáticos)

STC: Síndrome del Túnel Carpiano

WOS: Web of Science

1 Introducción

Este informe se enmarca en los objetivos del “Plan de Protección de la Salud frente a las pseudoterapias” impulsado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades. Su principal objetivo es proporcionar a la ciudadanía información veraz para que pueda diferenciar las prestaciones y tratamientos cuya eficacia terapéutica o curativa ha sido contrastada científicamente de todos aquellos productos y prácticas que, en cambio, no lo han hecho.

El Plan contempla cuatro líneas de actuación y la primera de ellas es generar, difundir y facilitar información, basada en el conocimiento y en la evidencia científica más actualizada y robusta de las pseudoterapias a través de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS).

Con el fin de avanzar en esta línea se ha asignado una línea de actividad para el apoyo a la evaluación de la evidencia científica que se requiere desde el Plan de Protección de la Salud frente a las pseudoterapias en el marco del Plan de trabajo Anual de la RedETS.

Como punto de partida se elaboró un análisis exploratorio inicial, basado en una revisión de las publicaciones científicas (revisiones sistemáticas y ensayos clínicos), limitada temporalmente al período 2012-2018, en una base de datos médica (Pubmed), en el que se registró un listado de 72 de las 138 técnicas o procedimientos contemplados para los que no se han identificado ensayos clínicos o revisiones sistemáticas publicados durante el periodo 2012-2018 que proporcionen evidencia científica. Por tanto, para estas técnicas no se localizó soporte en el conocimiento científico con metodología lo suficientemente sólida (ensayos clínicos o revisiones sistemáticas) que sirviera para evaluar su seguridad, efectividad y eficacia, de manera que se clasificaron como pseudoterapias según la definición del mencionado Plan. Se considera pseudoterapia a la sustancia, producto, actividad o servicio con pretendida finalidad sanitaria que no tenga soporte en el conocimiento científico ni evidencia científica que avale su eficacia y seguridad.

Para las restantes técnicas en las que se localizaron publicaciones científicas con la búsqueda realizada, se ha planificado un procedimiento de evaluación progresivo, para analizarlas en detalle. En este marco se incluye la evaluación de la eficacia y seguridad de la magnetoterapia estática.

1.1 Descripción y características técnicas de la magnetoterapia

1.1.1 Características de la tecnología

La magnetoterapia, también conocida como terapia de campos magnéticos o terapia biomagnética, entre otros, se basa en la utilización de campos magnéticos generados por imanes u otros dispositivos magnéticos con el objetivo pretendido de aumentar las capacidades regenerativas del cuerpo o para el control de diversos síntomas (1).

La magnetoterapia contempla dos grandes modalidades de intervención:

- Magnetoterapia estática o imanoterapia: campos magnéticos generados por el movimiento de los electrones en el propio material magnético. Es el método más tradicional y utiliza los imanes a través de ortesis como fajas lumbares, rodilleras, muñequeras u otros objetos como pulseras, relojes, brazaletes, anillos, pendientes, antifaces, parches adhesivos, plantillas, mantas o almohadas. Esta es la modalidad objeto de este documento.
- Magnetoterapia dinámica o electromagnetoterapia: la intervención se realiza a través de campos magnéticos creados mediante corriente eléctrica. Para generar estos campos están disponibles en el mercado numerosos dispositivos, que varían en tamaño y potencia (alta o baja frecuencia). Esta intervención no es objeto de revisión de este documento.

Se han propuesto diversos mecanismos de acción a través de los cuales se obtendrían los hipotéticos efectos de la exposición a campos magnéticos estáticos, sin que haya consenso al respecto. Algunas teorías sobre la acción vienen derivadas de observaciones en estudios *in vitro* o en modelos animales. Entre otros, se encuentran:

- Las aferentes nociceptivas cutáneas primarias son capaces de generar estímulos nocivos periféricos, que podrían verse interrumpidos y neuromodulados mediante repolarización de fibras C-polimodales ectópicas activas sobre la que los campos magnéticos actuarían.
- Potenciamiento del crecimiento de la neurita en presencia de factor de crecimiento y bloqueo de la despolarización de la neurona sensorial.

- Reducción del edema.
- Alteraciones de la vascularización en condiciones fisiopatológicas, como activación de la motilidad vascular y promoción del flujo sanguíneo.
- Incremento de la actividad de la bomba sodio-potasio.
- Mitigación de factores pro-inflamatorios.
- Mejora de la conductividad nerviosa.
- Mejoría en parámetros de recambio óseo, como una menor reabsorción ósea, o un incremento de la densidad mineral y del contenido óseo de calcio.
- Interacción entre los campos magnéticos estáticos y las neuronas sensoriales periarticulares. Los campos magnéticos estáticos podrían inhibir un fenómeno llamado “inhibición muscular artrogénica”, que deriva de la inhibición de las motoneuronas por señales aferentes de la articulación afectada y sus alrededores.
- Disminución de la duración de respuestas formalin-dependientes tanto en fase I (nocicepción somática aguda), como fase II (nocicepción inflamatoria aguda).
- Incremento de la supervivencia en plasma de IL-1.

1.1.2 Indicaciones clínicas

La principal indicación terapéutica de la magnetoterapia estática es el alivio del dolor crónico o agudo asociado a diversas etiologías. Estos productos se publicitan, sobre todo, como dispositivos orientados al alivio del dolor.

1.1.3 Requerimientos de la técnica

La magnetoterapia estática o imanoterapia es aplicada mediante una amplia gama de dispositivos que se aplican en contacto directo con el paciente y sobre el área dolorosa. Por lo general, los imanes se incorporan a complementos de moda como brazaletes, anillos, o pulseras; o a ortesis como rodilleras, fajas, o plantillas para calzado y colchones. También pueden encontrarse los imanes con adhesivos para su fijación cutánea directa. Estos productos son de venta libre y no requieren de supervisión profesional.

1.1.4 Autorizaciones y financiación

Actualmente, el uso de este tipo de dispositivos no está financiado por el Sistema Nacional de Salud español bajo ninguna indicación.

La *Food and Drug Administration* (FDA) de los EUA prohíbe que los dispositivos generadores de campos magnéticos estáticos se publiciten como efectivos para el manejo de enfermedades o síntomas sin que los dispositivos hayan obtenido los permisos previos necesarios. En 2011, el mismo organismo incluyó estos productos en documentos informativos para población general, con objeto de proteger a los consumidores contra estafas relacionadas con problemas de salud (2).

1.1.5 Nivel de utilización

Se ha intentado estimar, sin éxito, la prevalencia de uso de medicina alternativa y complementaria (*Complementary and Alternative Medicine*, CAM) en la Comunidad Europea (CE). Los estudios existentes son heterogéneos, con distintas definiciones de CAM, terapias incluidas y existe falta de información en numerosos territorios de la CE (3). Se ha estimado que la prevalencia de uso de CAM en los últimos 12 meses en España sería del 17.1% de la población (4). Las CAM más utilizadas por la población europea parecen ser los masajes (11.9%), homeopatía (5.7%), osteopatía (5.2%), fitoterapia (4.6%), acupuntura (3.6%), quiropráxis (2.3%), reflexología (1.7%) y la curación espiritual (1.3%) (4), por lo que la magnetoterapia estática no se encontraría, en principio, entre las opciones más solicitadas. La encuesta de percepción social de la ciencia y la tecnología elaborada por la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT) en el 2018, recoge que el 19.6% de los españoles reconoce haber empleado tratamientos como homeopatía o acupuntura, siendo utilizadas en el 5.2% como sustitutiva de tratamientos médicos convencionales y en el 14.4% como terapias complementarias (5). El Barómetro CIS del 2018 reporta que el 1% (26/2486) de los encuestados han empleado imanes terapéuticos en los últimos 12 meses, aunque el 50% de ellos declara que los ha empleado de forma puntual (6).

En el año 2006 se estimaba que la venta de imanes estáticos con fines terapéuticos alcanzaba los 300 millones de dólares en EUA y que podría superar los mil millones a nivel mundial (7).

1.2 Descripción de las indicaciones principales: dolor de cualquier etiología

1.2.1 Definición y clasificación del dolor

Según Código Internacional de Enfermedades (CIE-11), el dolor es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial, o descrita en función de tal daño. Refleja la aprehensión de una persona hacia un peligro para con su cuerpo o su integridad existencial. La clasificación distingue los términos dolor agudo o crónico en función de su duración mayor o menor a 3 meses. Se trata de un síntoma inespecífico común a un vasto número de procesos.

Tabla 1. Clasificación del dolor de la OMS

Duración	Crónico: ilimitado en su duración, se acompaña de componente psicológico. Típico de pacientes con cáncer. Agudo: limitado en el tiempo, con escaso componente psicológico
Etiopatogenia	Neuropático: producido por estímulo directo del sistema nervioso central Nociceptivo: se divide en somático y visceral Psicogénico: interviene el ambiente psico-social que rodea al individuo
Localización	Somático: debido a la excitación anormal de los nociceptores somáticos superficiales o profundos (piel, musculoesquelético, vasos, etc.) Visceral: se produce por excitación anormal de nociceptores viscerales.
Curso	Continuo: persistente a lo largo del día y no desaparece. Irruptivo: se trata de una exacerbación transitoria del dolor en pacientes bien controlados con dolor de fondo estable.
Intensidad	Leve: puede realizar actividades habituales (puntuación Escala Visual Analógica 0-10 cm, EVA<4) Moderado: interfiere con las actividades diarias (EVA=4-6) Severo: interfiere con el descanso (EVA>6)
Pronóstico de control	Según escala Edmonton Staging System: <ul style="list-style-type: none"> Estadio I, buen pronóstico Estadio II, mal pronóstico (no responde a tratamiento analgésico habitual)
Respuesta a fármacos	Responde bien a opiáceos: dolor visceral y somático Parcialmente sensible a opiáceos: dolor óseo y por compresión de nervios periféricos Escasamente sensible a opiáceos: dolor por espasmo de musculatura estriada y por infiltración-destrucción de nervios periféricos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso una clasificación de los tipos de dolor según su duración, etiopatogenia, localización, curso, intensidad, pronóstico de control y respuesta a fármacos (tabla 1)(8).

La *International Association for the Study of Pain* (IASP), incluye bajo la denominación de dolor musculoesquelético el debido a neuropatías periféricas, dolor miofascial (incluye síndrome de túnel carpiano, dolor bajo de espalda, fibromialgia, desorden temporomandibular, migraña, etc.), artrosis, tendinitis, esguinces o torceduras de muñeca, entre otros (9).

1.2.2 Carga de la enfermedad

Aunque la evidencia al respecto es poco precisa, la mayoría de la población sufre algún episodio de dolor agudo o crónico a lo largo de su vida. De modo que la importancia sanitaria del dolor como entidad clínica puede estar infraestimada. A continuación, se describen algunos de los resultados obtenidos en estudios realizados sobre la prevalencia del dolor a nivel nacional.

Según la encuesta nacional de salud del 2017, el 52.49% de la población mayor de 15 años había padecido dolor de muy leve a extremo en las últimas cuatro semanas. El porcentaje aumenta progresivamente en cada estrato agrupado de 10 años de edad, a partir de los 45 años más de la mitad de la población se veía afectada por dolor de alguna intensidad en las últimas 4 semanas (10).

En España, la prevalencia del dolor crónico en el 2011 se situaba en el 17.25%, ligeramente inferior a la media europea del 19% (11). Las principales causas de dolor crónico en España son el dolor de espalda (60.53%) y el dolor articular (40.21%) (12).

El dolor supone una importante carga tanto para individuos como para la economía nacional. Los pacientes con dolor crónico consultan el sistema sanitario con más frecuencia, existe relación entre un mayor uso de recursos sanitarios y la gravedad del dolor. Este incremento también se refleja en el número de atenciones en Servicios de Urgencias y el tiempo medio de hospitalización (12). También genera importantes gastos indirectos, como la disminución de la capacidad de trabajo, o un incremento del absentismo laboral. Según un estudio nacional de 2007 (13), hasta el 22% de los españoles con dolor crónico pierden su puesto de trabajo y alrededor de un 8% sufren cambios en sus responsabilidades.

1.3 Opciones terapéuticas habituales en el tratamiento del dolor

El tratamiento del dolor varía y suele adaptarse al tipo de dolor y su etiología. El manejo terapéutico puede ser meramente sintomático, mientras en otras ocasiones el alivio se produce con la mejoría de la patología de base. El tratamiento del dolor puede ser conservador, farmacológico, no farmacológico, o quirúrgico. Se han revisado guías, documentos de consenso y revisiones sobre el manejo de dolor de las principales etiologías. En la mayoría de los documentos revisados se recomienda el uso de terapias conservadoras como primera línea, dejando los tratamientos farmacológicos y la cirugía como segunda opción. En ninguno de los documentos revisados se menciona la magnetoterapia estática.

En una revisión realizada por el grupo de trabajo del dolor de espalda de *The Lancet (Lancet Low Back Pain Series Working Group)* se recoge como tratamiento de primera línea en dolor agudo (<6 semanas) y crónico (>12 semanas) medidas educacionales/estilo de vida y la aplicación de calor superficial. En cuanto al tratamiento farmacológico en ningún caso se recomienda el uso del paracetamol, y se considera el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como segunda línea o adyuvante al tratamiento de elección. En el dolor crónico también se considera el uso de cirugía, discectomía o laminectomía en hernia discal con radiculopatía o en estenosis espinal sintomática respectivamente.

La guía elaborada por la *Royal Australian College of General Practitioners*, recomienda la realización de ejercicios específicos con bandas elásticas y control del peso corporal para el dolor asociado a artrosis tanto de cadera como de rodilla. Además, en artrosis de rodilla se recomienda caminar y ejercicios de fortalecimiento muscular. No se recomienda el uso de opioides (oral o transdérmicos), doxiciclinas, ranelato de estroncio, inhibidores de IL-1, factor de crecimiento de fibroblastos (FCF), viscosuplementos, terapia celular, reparación de cartílago, meniscectomía o lavado y desbridamiento. Según los autores de la guía las recomendaciones parten de calidad de evidencia moderada-baja (14).

En el caso del dolor asociado a la artrosis de mano, las recomendaciones elaboradas por la *European League Against Rheumatism (EULAR)* son similares a las anteriormente citadas en el caso de rodilla y cadera. De modo que, inicialmente se recomienda el uso de tratamientos no farmacológicos (medidas educativas, ejercicio u ortesis), seguido de AINEs, por vía tópica como primera opción, o condroitin sulfato. No se recomienda el uso de

inyecciones intraarticulares de glucocorticoides o fármacos antirreumáticos. La cirugía queda relegada a pacientes con anomalías estructurales o en los que las terapias mencionadas anteriormente han resultado ineficaces (15).

Una guía reciente elaborada por la *Academy of Orthopaedic Physical Therapy* sobre el manejo del dolor asociado al síndrome de túnel carpiano, recomienda el uso de ortesis durante la noche y consejo sobre control postural como primera línea de tratamiento. Consideran intervenciones de segunda línea recomendaciones sobre limitar el uso del ratón o emplear teclados adaptados, la termoterapia, la electroterapia, fonoforesis, terapia manual o combinación de ejercicios de relajación con ortesis (16).

A pesar de las diferentes terapias disponibles para el tratamiento del dolor, se trata de una entidad clínica de difícil manejo. Según los resultados arrojados por la ENSE de 2017, un 30.49% de los españoles habría consumido algún tipo de medicación para el tratamiento del dolor en las 2 semanas previas (10). Se ha estimado que hasta un 29% de los pacientes españoles con dolor crónico consideran que reciben un tratamiento inadecuado (12). Entre los europeos que consultan por dolor crónico, pocos son los que reciben información escrita o explicaciones adecuadas acerca de su proceso, por lo que se generan percepciones erróneas acerca de los riesgos y beneficios del tratamiento, se limita la participación activa del paciente en la elección de la terapia (17) y provoca que aquellos, descontentos, acudan a terapias alternativas en busca de ayuda, esperanza, o nuevas opciones.

2 Alcance y objetivo

2.1 Alcance

- La población diana será pacientes con dolor crónico o agudo de cualquier etiología.
- La magnetoterapia a evaluar será la modalidad estática o imantoterapia en la que el campo magnético es generado a través del movimiento de los electrones dentro de los propios imanes naturales o artificiales.
- Este informe está dirigido a profesionales sanitarios, así como a los propios pacientes diana y a población en general.

2.2 Objetivo

- Determinar la seguridad y efectividad de la magnetoterapia producida por imanes (estática) en el tratamiento del dolor de cualquier etiología.

3 Método

3.1 Pregunta de investigación PICOD

Para dar respuesta a los objetivos planteados en el presente informe se ha definido la siguiente pregunta de investigación o PICOD (población/intervención/comparación/resultados/diseño de estudios) (tabla 2).

Tabla 2. Pregunta PICOD

Descripción	Alcance
Población	Pacientes con dolor agudo o crónico de cualquier etiología.
Intervención	Dispositivos generadores de campos magnéticos estáticos aplicados directamente sobre el paciente en los puntos dolorosos.
Comparación	Terapia simulada/placebo, tratamiento estandarizado aceptables para el alivio del dolor en el proceso designado (farmacológico, fisioterapia o cirugía).
Resultados	<u>Seguridad</u> : eventos adversos asociados a la aplicación de los dispositivos o a la exposición a campos magnéticos estáticos. <u>Efectividad</u> : variables que valoran la efectividad de la imanoterapia sobre el alivio del dolor, autorreportado por el participante y medido con escala visual analógica u otras.
Diseño de estudios	Revisiones sistemáticas/metanálisis y ensayos clínicos aleatorizados (ECA).

3.2 Fuentes de información y estrategia de búsqueda

La búsqueda bibliográfica se ejecutó en las siguientes bases de datos:

- Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas, informes de evaluación y guías de práctica clínica: Cochrane Library, Centre for Reviews and Dissemination (CRD), International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO), International Guideline Library (GIN) y TripDatabase.
- Bases de datos generales: Medline (Ovid), Embase (Ovid), Cochrane Central Register of Controlled Trials y Web of Science (WOS).

- Bases de datos temáticas específicas: Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature (CINAHL), Physiotherapy Evidence Database (PEDro) y Allied and Complementary Medicine database (AMED).
- Bases de datos de ensayos clínicos: clinicaltrials.gov (Instituto Nacional de Salud de EUA) y EU Clinical Trials Register, Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (International Clinical Trials Register Platform, ICTRP) (OMS).

La búsqueda bibliográfica se ejecutó en octubre de 2019. Incluyó, entre otros, los términos *magnet*, *magnetotherapy*, *magnetic field therapy*, *pain* y *ache*. En la búsqueda bibliográfica, diseñada para la recuperación de estudios sobre seguridad y efectividad de la terapia con campos magnéticos estáticos sobre el dolor de distintas etiologías, se diseñaron estrategias de búsqueda encaminadas a localizar informes de evaluación, revisiones sistemáticas/metanálisis y ensayos clínicos aleatorizados para cada una de las bases de datos consultadas. Dichas estrategias pueden consultarse en el anexo A. Finalmente, se realizó una revisión manual de las referencias bibliográficas de los estudios seleccionados con la finalidad de recuperar aquellos estudios no localizados en las búsquedas automatizadas. La estrategia fue replicada mensualmente, previa publicación del informe, con objeto de incorporar evidencia más actualizada, de haberla.

3.3 Selección de estudios

Se procedió a la lectura de los resúmenes recuperados en la búsqueda bibliográfica por parte de dos investigadores de manera independiente. La selección de artículos para su lectura a texto completo, fue realizada en base a los criterios de inclusión y exclusión que se exponen en la tabla 3. En caso de no disponer de un resumen, se consultó el texto completo.

Tabla 3. Criterio de selección de estudios

	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Diseño del estudio y tipo de publicación	Metanálisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos. Artículos originales de investigación, informes de evaluación de tecnologías sanitarias.	Revisiones narrativas, estudios cuasi-experimentales, estudios observacionales, estudios descriptivos. Cartas al director, artículos de opinión, editoriales y comunicaciones a congresos.

	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Tipo de intervención	Dispositivos generadores de campos magnéticos estáticos (imanterapia) aplicados directamente sobre el paciente.	Otras modalidades de terapia magnética. Dispositivos generadores de campos magnéticos estáticos aplicados sobre puntos de acupuntura, acupresión, auriculoterapia o reflexoterapia.
Tipo de comparación	Terapia simulada/placebo, tratamiento estandarizado aceptables para el alivio del dolor en el proceso designado (farmacológico, fisioterapia, cirugía...).	Imanes de distinto poder magnético que no puedan ser considerados placebo, otras terapias complementarias o pseudoterapias.
Tamaño muestral	Sin limitación.	Sin limitación.
Población a estudiar	Humanos con dolor agudo o crónico de cualquier etiología patológica.	Otra población, estudios en animales.
Medidas de resultado	Eficacia/efectividad: Alivio del dolor medido con escala autorreportada por el paciente (visual analógica u otras). Seguridad: Cualquier efecto adverso atribuido al uso de imanes o sus métodos de aplicación.	Estudios con otras variables objetivo sin evaluación de dolor.
Idioma	Español, francés, inglés, italiano y portugués.	Otros idiomas.
Margen temporal	Sin limitación.	Sin limitación.

3.4 Calidad de los estudios

La valoración de las limitaciones en el diseño de los estudios recuperados fue realizada por dos investigadores de forma ciega e independiente. En caso de discrepancias entre los revisores, estas se resolvieron mediante consenso. Para la evaluación de la calidad de los ECAs se empleó la herramienta de riesgo de sesgos *Risk of Bias (RoB) 2.0* de la Colaboración Cochrane (18). En el caso de las revisiones sistemáticas se utilizó la herramienta *A Measurement Tool to Assess systematic Reviews (AMSTAR) 2* (19).

3.5 Extracción y síntesis de datos

Los principales resultados de los estudios incluidos en la presente revisión fueron extraídos en tablas de evidencia por parte de un investigador y revisadas por un segundo. La síntesis de la evidencia fue realizada cualitativamente, ante la imposibilidad de realizar un análisis cuantitativo o metaanálisis por emplear en los diferentes estudios, técnicas de magnetoterapia estática distintas en cuanto al flujo magnético empleado, estrategia empleada, etc. y dirigirse a diversas etiologías del dolor.

3.6 Participación de agentes de interés

La implicación de los agentes de interés en la tecnología a evaluar se planteó en todo el proceso de evaluación, con el objetivo de que pudieran realizar aportaciones sobre evidencia científica de la eficacia y seguridad de la técnica u otros aspectos relevantes para ellos.

En una primera fase se contemplaba la revisión por parte de los agentes de interés del protocolo del informe. En octubre de 2019 se realizó una invitación activa a través de correo electrónico a las asociaciones profesionales y usuarios relacionadas con la magnetoterapia estática, estableciendo un periodo máximo de 15 días para la recepción de comentarios. Dicha invitación fue dirigida a aquellas asociaciones profesionales, inscritas bien en el registro del Ministerio de Interior, bien en los Registros Autonómicos, relacionadas con el uso de la magnetoterapia estática. No se recibió ninguna respuesta por parte de dichas asociaciones.

En diciembre de 2019 se sometió el informe preliminar a una revisión externa en la que fueron invitadas a participar un total de 14 organizaciones entre las que se encontraban asociaciones de pacientes, colegios profesionales y sociedades científicas. Finalmente, participaron en el proceso de revisión externa las cuatro sociedades y asociaciones científicas recogidas en el anexo B.

3.7 Desviaciones del protocolo

Inicialmente, en el protocolo de la presente revisión, se planteó limitar las búsquedas bibliográficas sobre la magnetoterapia estática a 10 años por considerar, que sería un periodo lo suficientemente amplio para recuperar toda la evidencia relevante sobre la pregunta de investigación planteada. En la búsqueda realizada se identificaron estudios que cumplían los criterios de inclusión de estudios fijados previamente, publicados antes del 2009. Por lo que se consideró necesario ejecutar las estrategias de búsqueda sin límite temporal.

4 Resultados

4.1 Resultados de la búsqueda bibliográfica

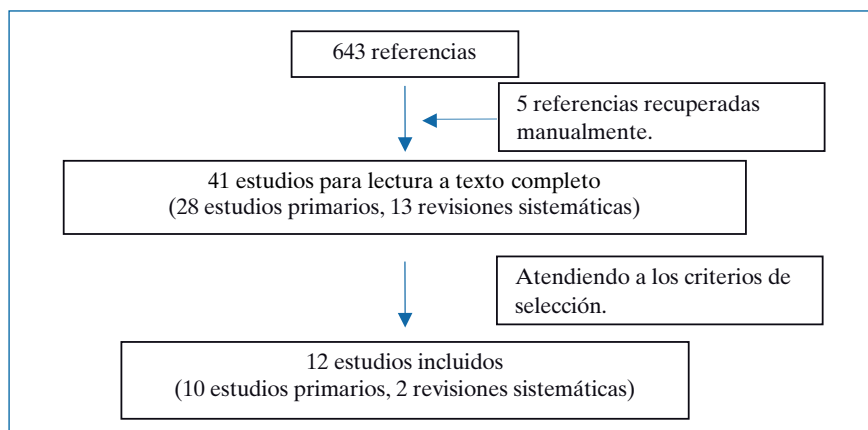
Se realizó una búsqueda bibliográfica, tal y como se describe en el apartado de metodología, con el objetivo de identificar revisiones sistemáticas, metanálisis y ensayos clínicos aleatorizados acerca de la efectividad de la magnetoterapia estática sobre el alivio del dolor de cualquier etiología, en la cual se recuperaron 643 referencias (figura 1).

De acuerdo a los criterios de inclusión definidos en la metodología, de las 41 referencias revisadas a texto completo, se seleccionaron 12 estudios originales que evaluaban el alivio de dolor como variable objetivo principal o secundaria, 10 de ellos ensayos clínicos aleatorizados y 2 revisiones sistemáticas.

Se localizó 1 estudio en marcha en Clinicaltrials.gov que responde a la pregunta de investigación propuesta. Sus principales características se describen en el apartado 4.4.

Los principales motivos de exclusión de los estudios recuperados fueron: en primer lugar, no cumplir los criterios de inclusión de estudios dado su diseño epidemiológico o los comparadores utilizados; que los estudios recuperados por una revisión o los propios artículos de investigación primarios ya se encontrasen incluidos en alguna de las revisiones sistemáticas seleccionadas; y la falta de relación de los estudios con la pregunta objetivo (evaluación de otra técnica) (anexo C).

Figura 1. Diagrama de selección de estudios



4.1.1 Características de los estudios incluidos

Se seleccionaron dos revisiones sistemáticas cuyos objetivos fueron, en el caso de Smith et al (20), valorar la eficacia de la magnetoterapia estática en el tratamiento de la artrosis y, en el caso de Pittler et al (21), valorar la utilidad clínica de la magnetoterapia estática en dolor de cualquier etiología.

Smith et al (20) incluyeron 6 ECAs que evaluaron, en su mayoría, a pacientes con artrosis de rodilla (un ECA incluyó pacientes que también presentaban lesión de manos y muñecas)(n=29-194). En estos ensayos se estudió la eficacia de muñequeras, pulseras, brazaletes, rodilleras o bandas magnéticas frente a placebo durante un seguimiento que oscilaba de 2 a 6 semanas.

Pittler et al (21) recuperaron 25 ECAs, publicados entre 1982-2005, en los cuales se valoró la eficacia de diferentes dispositivos magnetizados (plantillas, pulseras, collares, rodilleras, bandas, etc.) en 15 patologías distintas (dolor lumbar, artrosis, dolor del pie, dolor muscular, fibromialgia, dolor asociado a dismenorrea, dolor por capsulitis adhesiva (“hombro congelado”), neuropatía diabética, entre otros) frente a placebo. El tamaño muestral de los ensayos oscilaba entre 20-259 pacientes. El tiempo de exposición al tratamiento fue muy variable. Cuando la exposición era continua (24 horas/día) la duración del tratamiento fue de 24 horas a 4 meses, si era discontinua (minutos-horas/día o días/semana) la exposición osciló de 3 días a 6 meses, mientras que si la exposición era única las sesiones duraron entre 30 a 45 min.

Cabe señalar que existe solapamiento entre las dos revisiones anteriormente mencionadas, puesto que los 3 estudios sobre dolor en artrosis incluidos en

Pittler et al (21), fueron posteriormente recogidos en la revisión de Smith et al (20), cuyo objetivo fue valorar específicamente la seguridad y efectividad de la magnetoterapia estática en esta etiología de dolor.

Además, se incluyeron en la presente revisión 10 ECAs publicados entre 2001-2018. El 50% de los ensayos fue realizado en el periodo comprendido entre el 2010-2014, otros 4 fueron publicados entre el 2001-2007, y solo un ECA fue publicado recientemente, en 2018. En cuanto a la utilización a nivel mundial de la técnica, 4 fueron realizados en EUA, 3 ensayos en Hungría, 1 en Reino Unido, 1 en Japón y 1 en Colombia. El tamaño muestral de los ECAs osciló de los 10 a los 165 pacientes. Los distintos dispositivos de magnetoterapia estática (pulsera, rodillera, auricular, diadema, cinturón, collar o corsé imantados, dispositivo MagnaBloc® o imanes colocados en la zona a tratar) fueron evaluados en 10 indicaciones distintas: síndrome de túnel carpiano (2 estudios), dolor epigástrico, dolor lumbar/torácico (2 estudios), dolor temporomandibular, dolor cuello-hombro, dolor posquirúrgico, cefalea y síndrome de cirugía fallida de espalda. Todos los pacientes fueron mayores de 18 años, excepto Cepeda et al (22) que incluyeron un 73% (n=12) de pacientes menores. Además, Kim et al (23) incluyeron una relación mujeres: hombres con cefalea del 5.5:1.

Las principales características de los estudios incluidos en la presente revisión pueden consultarse en el anexo D.

4.1.2 Valoración de la calidad de la evidencia

Las revisiones sistemáticas incluidas en la presente revisión presentaron una calidad de la evidencia moderada evaluada mediante la herramienta AMSTAR-2. Las principales limitaciones de las revisiones fueron debidas a que la pregunta de investigación está pobremente definida, no se proporciona el protocolo de la revisión o no se hace referencia a la fuente de financiación.

El 70% de los estudios primarios presentaron un riesgo de sesgo bajo-moderado (7/10), mientras que tres estudios obtuvieron un riesgo de sesgo elevado debido a importantes limitaciones como ausencia de ocultación de la secuencia de aleatorización, la falta de cegamiento de pacientes o evaluadores, o la falta de análisis por intención de tratar en caso de pérdidas de pacientes durante el seguimiento.

En el anexo E se recoge la valoración de la calidad de evidencia de cada una de las revisiones sistemáticas y los estudios primarios incluidos en la presente revisión.

4.2 Descripción y análisis de resultados

4.2.1 Seguridad

De las revisiones sistemáticas incluidas, Smith et al (20) no encontró diferencias estadísticamente significativas en la proporción de efectos adversos entre los grupos intervención y los grupos control de los 6 ensayos clínicos aleatorizados que incluyó (OR=1.12, IC95% [0.47,2.67], p=0.62). En el grupo tratado con imanes se produjeron 2 casos de malestar moderado, 2 casos de irritación cutánea, 2 casos de dolor muscular y mareo, y 2 casos de dolor o rigidez. Pittler et al (21) concluyó que la aplicación de campos magnéticos estáticos es considerada, generalmente, una práctica segura, siendo los efectos adversos raros; aunque se ha observado enrojecimiento e irritación cutánea en el lugar de aplicación. Se consideran contraindicaciones de esta modalidad de magnetoterapia estática los marcapasos, prótesis metálicas, bombas de insulina y otros dispositivos negativamente afectados por el influjo de los campos magnéticos.

Solo uno de los estudios primarios incluidos en esta revisión (22) recogió de manera sistemática los efectos adversos que se produjeron entre pacientes con dolor post-quirúrgico y que recibían fármacos opiáceos para el control del mismo durante el seguimiento. En ningún caso se produjeron diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de los efectos adversos (sedación, náusea, mareo, prurito y vómitos) entre el grupo intervención y el grupo control.

Dos estudios parecen no haber recogido de manera sistemática los posibles efectos adversos que se pudieron haber producido durante el seguimiento, aunque reportaron algún evento. Colbert et al (24) (n=60) reportó un caso de exacerbación del dolor durante el primer día de uso del dispositivo magnético (imán fijado a la piel con adhesivo) y dos casos de *rash* cutáneo bajo el adhesivo de sujeción del dispositivo. No se registraron efectos adversos graves. También Kim et al (23) (n=26) reportaron quejas de 3 pacientes durante las primeras dos semanas de seguimiento, refiriendo que las diademas eran excesivamente ajustadas.

Cuatro estudios reportan no haber objetivado ningún efecto adverso durante el tiempo de seguimiento (25-28). Mientras otros dos estudios no reportan resultados de seguridad, por lo que se desconoce si se objetivó algún efecto adverso durante el seguimiento de los mismos (29, 30).

4.2.2 Efectividad

Revisiones sistemáticas

En la revisión sistemática realizada por Smith et al (20), cuyo objetivo fue evaluar el uso de imanes en el manejo de síntomas de personas adultas con artrosis, incluyeron 6 ensayos clínicos aleatorizados con un total de 374 pacientes (220 tratados con imanes). 3 de los estudios incluidos en la revisión evaluaron el dolor a las 2-4 semanas de seguimiento y no encontraron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación medida con escala visual analógica entre el grupo tratado con imanes y el grupo placebo (Diferencia de media estandarizada (DME)= -0.02, IC95% [-0.25, 0.21], $p=0.86$, $I^2=0\%$). 4 de los estudios que incluyeron evaluaron cambios en el dolor a más largo plazo (6-16 semanas). 3 de ellos no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos de comparación. No obstante, el cuarto reporta un menor nivel de dolor (evaluado mediante EVA) en el grupo tratado con imanes de flujo magnético de 186 mT, frente al grupo control tratado con discos de acero no magnéticos ($p=0.03$); aunque no encontró diferencias respecto a un tercer grupo de comparación en el que se utilizaron imanes débiles.

En la misma línea de resultados se encuentra la revisión sistemática realizada por Pittler et al (21), que pretendían evaluar la evidencia clínica de los imanes estáticos para el tratamiento del dolor de cualquier etiología. Para lo que incluyeron 25 ECAs que evaluaban los efectos de esta técnica sobre dolor de 15 causas distintas. De ellos, incluyeron los 9 ensayos que midieron el dolor mediante una EVA (0-100 mm) y de los que se disponía de suficientes datos en un metanálisis, en el que no se encontraron diferencias en la media de puntuación de dolor, DME=2.1 mm (IC95% [1.8-5.9], $p=0.29$). Estadísticamente no se detectó la existencia de heterogeneidad ($\chi^2=9.03$, $p=0.34$; $I^2=11.4\%$); sin embargo, se considera que existe heterogeneidad clínica, ya que la etiología del dolor y la duración de la intervención eran considerablemente diversas. El análisis de los 16 estudios no incluidos en el metanálisis arrojó la existencia de importante heterogeneidad, por lo que la agrupación de los datos de estos estudios no resultaría fiable.

Ensayos clínicos aleatorizados

A continuación, se recogen los resultados de efectividad de los ECAs incluidos en esta revisión, agregados por la etiología del dolor. La mayoría de los estudios evaluaron la efectividad de la magnetoterapia estática en dolor musculoesquelético asociado a artrosis; dolor miofascial como el

síndrome de túnel carpiano, patologías lumbares o síndrome de cirugía fallida de espalda. En otras etiologías como el dolor epigástrico, postoperatorio, estomatológico y cefalea, se localizó solo un ECA en cada caso.

Dolor de origen musculoesquelético

Se han identificado 7 ECAs que valoran la efectividad del tratamiento con magnetoterapia estática en la reducción del dolor musculoesquelético asociado a artrosis, neuropatías periféricas como el síndrome de túnel carpiano, dolor lumbar o síndrome de cirugía fallida de espalda.

En una de las revisiones sistemáticas seleccionadas se realizó un análisis de sensibilidad en el cual incluyeron 4 ECAs que evaluaban dolor musculoesquelético (artrosis, fascitis plantar, fibromialgia y dolor pie) y no se encontraron diferencias significativas entre los grupos intervención y control durante un periodo de seguimiento de 2-4 meses (DME=3.5 mm IC95% [5.5-12.4], $p=0.45$; $\chi^2=7.67$, $p=0.05$; $I^2=60.9\%$)(21). Estos resultados se encuentran en consonancia con la revisión sistemática específica de magnetoterapia estática en artrosis realizada por Smith et al (20), así como en los 2 ECAs que se incluyeron en esta revisión, y que no constaban en ninguna de las dos revisiones sistemáticas seleccionadas.

Artrosis

Se localizó un ECA que valoró la efectividad de la magnetoterapia estática en artrosis con un riesgo de sesgo moderado. En este estudio evaluaron la mejoría del dolor en una muestra de 62 pacientes con cervicalgia, omalgia o rigidez de hombro. Compararon un grupo intervención, expuesto de manera continua (excepto baño y sueño) a un collar imantado con un flujo magnético de 55 mT durante 7 días y un grupo control, expuesto a un collar placebo, con el mismo protocolo. No encontraron diferencias estadísticamente significativas en la media del porcentaje de mejora en la puntuación del dolor en una EVA (0-10 cm) a las 3 horas del inicio del tratamiento; pero sí encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo intervención tras 1-2 días ($p<0.05$) y tras 7 días de tratamiento ($p<0.001$)(28).

Dolor lumbar

La calidad de la evidencia de los estudios disponibles en esta etiología es muy variable. En un caso el riesgo de sesgo fue bajo (27) y en otro elevado (29).

Mészáros et al (27) evaluaron los cambios en el dolor lumbar crónico y el recambio óseo en una muestra de 11 mujeres con osteoporosis

post-menopáusica y deformidad vertebral. Compararon exposiciones puntuales, de 30 minutos/sesión/semana a lo largo de 10 semanas, a un dispositivo magnetizado con un flujo magnético de 19 Tesla/metro contra un dispositivo placebo de similares características físicas y colocación. No encontraron diferencias significativas en el efecto relativo en el grupo intervención frente al grupo placebo en cuanto a dolor medido en una EVA (0-100 mm) (media, IC95%= 0.6 [-0.3 - 1.5]).

Por otro lado, en un estudio compararon el efecto de un cinturón con discos magnéticos con fuerza pico de 1.20 T (± 0.5), con el de un cinturón placebo con discos desmagnetizados en el tratamiento de dolor lumbar. No realizaron comparación directa con el grupo control; pero encontraron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de dolor –medido con EVA– en el grupo intervención en cuanto a su puntuación de dolor final respecto a su puntuación inicial tras 4 semanas de exposición continua al cinturón magnético ($p < 0.054$), mientras tales diferencias no fueron observadas en el grupo control ($p > 0.3$). El riesgo de sesgo de este estudio fue poco claro (29).

Síndrome de cirugía fallida de espalda

Weintraub et al (30), en un estudio con moderado riesgo de sesgo, determinaron en una muestra de 17 pacientes con síndrome de cirugía fallida de espalda, la eficacia del estímulo simultáneo de campos magnéticos estáticos sobre pies (mediante una plantilla de calzado magnética con flujo magnético de 450 gauss (aproximadamente 45.0 mT)) y espalda (mediante un corsé imantado con flujo magnético de 350 gauss (aproximadamente 35.0 mT)), de manera continua 24 horas/día durante 2 meses y comparado con plantillas y corsé placebo. No encontraron diferencias estadísticamente significativas durante el primer y segundo mes de intervención en la puntuación del dolor en una EVA (0-100 mm) dentro de cada grupo, ni en la reducción de la puntuación EVA entre grupos de comparación.

Síndrome del túnel carpiano

La evidencia disponible sobre la efectividad de la magnetoterapia estática en el tratamiento del síndrome del túnel carpiano presentó un riesgo de sesgo moderado-bajo.

Baute et al (25) compararon, la efectividad de pulseras magnetizadas con imanes de flujo magnético de 2976 gauss (aproximadamente 297.6 mT) frente a pulseras placebo con una actividad magnética residual de 16 gauss (aproximadamente 1.6 mT). Contaron con una muestra de 22 pacientes con síndrome del túnel carpiano leve a moderado. A las 6 semanas de

uso continuado de los dispositivos, no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos en la *BCTQ Symptom Severity Scale* -una escala de gravedad específica del proceso que incluye dolor y otros síntomas- ($p=0.089$).

Otro estudio reportó resultados similares al anterior. Así, Colbert et al (24) incluyeron a 60 pacientes con síndrome del túnel carpiano de puntuación mayor a 2 en el cuestionario *Boston Carpal Tunnel Questionnaire* en un estudio piloto acerca de la efectividad sobre el alivio de la sintomatología inducido por la exposición nocturna continua a discos imantados de flujo magnético 45-50 mT, discos imantados débiles de flujo magnético 15-20 mT y discos no magnéticos de aluminio, fijados con adhesivo a la piel. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos de comparación sobre el dolor evaluado mediante la *BCTQ Symptom Severity Scale* durante las 6 semanas de tratamiento, ni tras 12 semanas después de haberlo finalizado.

Cefalea primaria crónica

Kim et al (23), en un estudio con moderado riesgo de sesgo, compararon el descenso de la puntuación de dolor en una EVA (0-100 mm) inducido por el uso de una diadema imantada con un flujo magnético de 850-110 gauss (aproximadamente 85.0-110.0 mT) empleada 30 minutos/día durante 4 semanas, en una muestra de 26 pacientes con cefalea primaria crónica. El estudio fue controlado por un grupo que utilizó una diadema placebo no magnética y un grupo en el que se utilizó el tratamiento habitual. Este último no estaba enmascarado. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la reducción de la intensidad del dolor entre sujetos de los 3 grupos a lo largo del periodo de seguimiento, tampoco dentro de ninguno de los grupos. Se objetivó una mayor reducción en el consumo de analgésicos en el grupo intervención 36.1% (frente al 26% del grupo con tratamiento estándar y el 9.6% del grupo placebo) a lo largo de las 4 semanas de seguimiento; pero no se reportó si dicha diferencia fue estadísticamente significativa.

Dolor estomatológico

Lászlo et al (31), en un estudio con 79 pacientes y elevado riesgo de sesgo, comparó la diferencia en el dolor entre un grupo intervención expuesto de manera puntual, durante 5 minutos y de manera previa a un procedimiento oral, a un dispositivo imantado con un flujo magnético pico-a-pico de 192 mT y un grupo comparación expuesto a un dispositivo placebo de similares características físicas y con el mismo protocolo. Encontraron diferencias

estadísticamente significativas en la reducción media del dolor medido mediante EVA (0-100 mm) en el grupo de pacientes con trastornos temporomandibulares ($p=0.003$). No encontraron diferencias estadísticamente significativas en los grupos de pacientes con alveolitis, ni con aftas en mucosa oral.

Dolor epigástrico asociado a gastritis

Juhász et al (26) compararon la frecuencia subjetiva de distintos síntomas asociados a gastritis (acidez alta/baja, dolor epigástrico, regurgitación, sensación de hinchazón y tos seca) antes y después del tratamiento dentro del grupo intervención y dentro del grupo placebo en 16 pacientes diagnosticados con gastritis erosiva; pero no realizaron una comparación directa entre grupos. No observaron disminución del dolor por gastritis (aguda o crónica) ni en el grupo intervención, ni en el grupo placebo, tras sendas exposiciones únicas, de 30 minutos, a un dispositivo imantado con un flujo magnético de 192 ± 0.1 mT o a un dispositivo placebo de mismo aspecto y peso. Este estudio presentó alto riesgo de sesgo.

Dolor postoperatorio

Cepeda et al (22), en un estudio de bajo riesgo de sesgo, evaluaron el efecto de la magnetoterapia estática sobre la intensidad del dolor y el requerimiento de fármacos opiáceos en el dolor post-operatorio de una muestra de 165 pacientes sometidos a diversas intervenciones quirúrgicas con anestesia general (colecistectomía, histerectomías, herniorrafias, apendicectomías y escisión de lipomas). Utilizaron dispositivos MagnaBloc®, de los que no se especifica su flujo magnético, alrededor de la incisión quirúrgica, controlados con dispositivos placebo de similares características; pero sin carga magnética. No encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ni en la intensidad del dolor a lo largo de las 2 horas de seguimiento, ni en la cantidad de pacientes que alcanzaron una reducción del dolor de al menos el 50%, ni en el requerimiento de fármacos opiáceos para el control del dolor.

4.3 Estudios primarios en marcha

Durante el proceso de búsqueda se localizó 1 estudio en marcha que, con la información de que se dispone, podría resultar pertinente para la pregunta de investigación de esta revisión. Se trata de un ECA que pretende evaluar la efectividad y seguridad de la magnetoterapia estática como tratamiento de la artrosis erosiva de la mano contra placebo (tabla 4).

Tabla 4. Principales características de estudios en marcha

Estudio	Características
<i>Efficacy of Magnetotherapy in Hand Erosive Osteoarthritis</i>	<p>Diseño: ECA controlado</p> <p>Objetivo: Evaluar la eficacia de la magnetoterapia estática en pacientes con artrosis de manos comparado con placebo en términos de dolor (evaluado con la EVA) y funcionalidad (evaluado con escalas que evalúan la brazos, hombros y manos; The Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) score) durante el tratamiento y tras un periodo de seguimiento de 3 meses</p> <p>Intervención: Dispositivo de magnetoterapia estática (15 minutos/día laboral)</p> <p>Control: Placebo (dispositivos desmagnetizados)</p> <p>Población estimada: 19 pacientes mayores de 18 años</p> <p>Seguimiento: 3 meses</p> <p>Fecha de finalización prevista: febrero 2019</p> <p>Procedencia centros: Hospital Mutua de Terrassa</p> <p>Promotor: Hospital Mutua de Terrassa</p>

5 Discusión

5.1 Discusión del método

Con el objetivo de localizar los estudios más relevantes en el área, se diseñaron estrategias de búsqueda específicas para las principales bases de datos digitales, en las que fueron utilizados tanto descriptores, como términos de búsqueda libre, en múltiples combinaciones, con objeto de evitar posibles pérdidas de información relevante. También se llevó a cabo la búsqueda manual de las referencias de los estudios localizados.

La selección de artículos fue realizada de manera independiente por dos revisores. Como se reflejó en el apartado de métodos, se había decidido resolver las discrepancias por consenso, pero no se produjeron desacuerdos en la selección de los artículos.

Se limitaron las búsquedas a estudios en humanos. La aplicación de este filtro no parece haber afectado a los resultados recuperados ya que, a pesar de haberse recuperado manualmente un total de cinco referencias desapercibidas para las búsquedas, los motivos no tuvieron relación con dicho filtro.

A pesar de que no se delimitaron las búsquedas por idioma, solo se leyeron a texto completo artículos disponibles en español, francés, inglés, italiano, o portugués. Limitación que puede haber producido alguna pérdida de información, puesto que se recuperaron artículos en otros idiomas -alemán (1 referencia), polaco (3 referencias)- que podrían haber sido seleccionados, al menos para su lectura a texto completo, en base a sus resúmenes. De la misma manera, puede haberse perdido información de estudios indexados únicamente en bases de datos de países en los que la medicina alternativa y complementaria se encuentra integrada en la cartera de servicios o seguros y, por tanto, pueda encontrarse más extendida.

Se decidió desestimar la limitación temporal de 10 años propuesta en el protocolo del proyecto, puesto que una búsqueda preliminar y la búsqueda manual de referencias a partir de otros estudios, revelaron la existencia de evidencia relevante y de calidad previa al año 2009. Ni la intervención, ni la tecnología de los dispositivos generadores de campos magnéticos estáticos utilizados en la imanoterapia parecen haber experimentado cambios notables en las últimas décadas. Tampoco parecen haberse establecido protocolos estandarizados para su aplicación, por

lo que, aparentemente, la metodología de los estudios no ha variado de manera considerable.

Se determinó que el diseño del estudio fuese una consideración de relevancia como criterio de inclusión/exclusión. Se incluyó evidencia procedente de revisiones sistemáticas, con o sin metanálisis, ensayos clínicos aleatorizados y controlados. Fueron excluidos otros diseños, como estudios de cohortes, casos y controles, o series de casos. También se excluyeron publicaciones que no constituyesen una fuente de información clínica relevante para evaluación de la eficacia/efectividad y seguridad de la magnetoterapia estática como tratamiento del dolor, tales como editoriales, cartas al director, o comunicaciones a congresos. No se incluyeron revisiones narrativas, por la implícita falta de sistematización en la recuperación de la información. De la misma manera, aquellas publicaciones que no ofrecían información suficiente como para valorar su calidad tampoco fueron incluidas.

5.2 Discusión de los resultados de seguridad

En general, los resultados indican que la magnetoterapia estática parece ser bien tolerada, al menos en pacientes adultos. Los efectos adversos resultan, aparentemente, de escasa relevancia clínica y, puesto que son similares en frecuencia y características a los notificados en el grupo control, puede que se encuentren más en relación a los métodos de aplicación y al contacto cutáneo directo con los materiales adhesivos o que actúan de cubierta para los imanes, que a la exposición a los propios campos magnéticos. Aunque hay que tener en cuenta que la notificación de los efectos adversos en los estudios es irregular y que la mayor parte de los estudios recuperados no recogieron los efectos adversos de manera sistemática.

Se ha sugerido que los portadores de implantes metálicos eviten exponerse a campos que sobrepasen los 0.5 mT (32), ya que la presencia de este tipo de implantes, como los marcapasos cardíacos podrían verse afectados por los campos magnéticos, lo que podría tener consecuencias sobre la salud de portadores de estos dispositivos u otros implantes ferromagnéticos o electrónicos. Entre los estudios recogidos en esta revisión, en general, ser portador de prótesis y otros dispositivos implantados (bombas de insulina, marcapasos, etc.) fueron criterios de exclusión.

5.3 Discusión de los resultados de eficacia/efectividad

En los estudios recogidos por esta revisión, parece haber una tendencia homogénea hacia la ausencia de diferencias convincentes que permitan apoyar la eficacia de la magnetoterapia estática en la reducción del dolor de cualquier etiología y tiempo de evolución. Esta ausencia de diferencias ha sido observada, además, al contrastar la imanterapia frente a dispositivos placebo y no contra los tratamientos estándar para cada uno de los procesos. Es menester mencionar que, en la mayor parte de estudios seleccionados, los participantes de los grupos intervención y comparación mantuvieron sus tratamientos habituales, aunque se limitó la introducción de cambios en las terapias de base, las intervenciones quirúrgicas o el uso de determinados fármacos.

Dados los resultados reportados en modelos animales e *in vitro* se presenta la magnetoterapia estática como una intervención prometedora no-farmacológica y no-invasiva capaz de producir un alivio del dolor. No obstante, las revisiones sistemáticas de estudios en humanos previas a esta ya habían señalado la ausencia de efecto. En esta nueva revisión sistemática se recogen los resultados de las dos anteriores y de diez estudios primarios. Los resultados siguen apuntando hacia la falta de efecto de la magnetoterapia estática.

Como se ha comentado previamente, solo se incluyeron para su valoración estudios cuyo diseño fuera el de revisión sistemática de ECAs, o ECAs primarios. Las dos revisiones sistemáticas incluidas obtuvieron una valoración de calidad y riesgo de sesgo moderada con la herramienta AMSTAR-2. Mientras que, de los estudios primarios incluidos, con la herramienta RoB 2.0, tres obtuvieron una valoración de alto riesgo de sesgo; cuatro, valoración de riesgo de sesgo moderado y tres, valoración de bajo riesgo de sesgo. Una limitación de algunos de los estudios incluidos, a pesar del diseño reportado, es que no realizaron comparación entre los grupos intervención y control, sino que se limitaron a reportar resultados de cambios pre-post intervención dentro de cada uno de los grupos (26, 31).

La mayoría de los estudios incluidos eran sobre dolor musculoesquelético, aunque de diversas etiologías. Resulta notable que los estudios recuperados para esta revisión presentan una importante heterogeneidad en el diseño de la intervención con magnetoterapia estática. El protocolo utilizado en cada uno parece haber sido distinto. Tampoco parece existir un criterio estándar en cuanto a la fuerza del flujo magnético administrado, ni en cuanto al tiempo de exposición, o la duración del tratamiento. Lo cual indicaría que

no existe consenso sobre cuál puede ser el mejor diseño de la intervención. La variabilidad complica la comparación entre los estudios, que se agrava al tener en cuenta la presencia de una importante heterogeneidad clínica, con diversos factores etiológicos, gravedad, tiempo de evolución, etc. Hecho ya reflejado en la revisión sistemática de Pittler et al (21). A pesar de estas limitaciones, el análisis de sensibilidad realizado sobre el metaanálisis de dicha revisión arrojó que no era probable que la heterogeneidad en los protocolos de exposición pudiese haber provocado por azar el resultado de ausencia de diferencias en cuanto al alivio del dolor entre los grupos intervención con magnetoterapia estática y los grupos control. En la línea de estos resultados se encuentra también la revisión sistemática en pacientes con artrosis, de los 6 ensayos que incluyeron, solo 1 encontró alguna diferencia estadísticamente significativa en el alivio del dolor a favor del tratamiento con campos magnéticos estáticos.

Cabe mencionar, no obstante, que de los 25 artículos recogidos en la revisión de Pittler et al (21), solo 9 fueron incluidos en su metanálisis, debido a los criterios de selección establecidos para el mismo. De su muestra completa, un total de 6 estudios mostraron diferencias significativas a favor del alivio del dolor a favor del grupo tratado con magnetoterapia estática; los dos estudios en pacientes con fibromialgia recuperados en su revisión, uno de ellos seleccionado para el metanálisis y medido mediante EVA (0-100 mm); 1 estudio en el dolor asociado a dismenorrea, 1 estudio sobre el dolor en la capsulitis adhesiva, 1 sobre dolor post-poliomielitis y 1 sobre dolor en artrosis.

También ha de tenerse en cuenta que existe cierto solapamiento entre los estudios primarios incluidos en las revisiones sistemáticas de Smith et al (20) y Pittler et al (21). Ambas comparten 3 estudios primarios, uno de los cuales, Harlow et al 2004 fue el único que encontró diferencias a favor de la magnetoterapia estática en alivio del dolor asociado a artrosis.

De los 10 estudios primarios incluidos en la presente revisión solo 2 encontraron diferencias significativas al final de su seguimiento y ninguno de los dos comparando entre grupos intervención y control. Langford et al (29) observó diferencias estadísticamente significativas en la puntuación de dolor pre-post exposición dentro del grupo intervención, que no fueron observadas en el grupo placebo; al igual que Lászlo et al (31), pero únicamente comparando las puntuaciones de dolor pre-post exposición dentro del grupo intervención y en una de las 3 indicaciones que incluyó (dolor temporomandibular). Ambos estudios fueron valorados como de alto riesgo de sesgo con la herramienta RoB 2.0.

Otra limitación de los estudios primarios es que no todos comprobaron el éxito de su enmascaramiento. La imanoterapia, en caso de ser autoadministrada, es una intervención especialmente sensible a la ruptura del cegamiento. Bien sea de manera casual o premeditada, los participantes pueden haber podido percatarse de las propiedades magnéticas del dispositivo, o su ausencia. En cualquier caso, esta situación habría afectado positivamente a la aparición de diferencias, ya que los pacientes del grupo control habrían perdido el efecto placebo al percatarse de su pertenencia a este grupo, mientras los participantes en la rama intervención verían los efectos terapéuticos de la exposición potenciados por sugestión al conocer su pertenencia al grupo tratado con magnetoterapia estática. Teniendo en consideración lo expuesto, la ausencia de diferencias observada entre los grupos de comparación refuerza la falta de eficacia de la imanoterapia para el control del dolor.

Aun teniendo en cuenta las limitaciones mencionadas, la mayor parte de estudios incluidos apuntan hacia la ausencia de eficacia de la magnetoterapia estática como tratamiento para el alivio del dolor.

6 Conclusiones

- Se seleccionaron 2 revisiones sistemáticas y se valoraron como de calidad moderada siguiendo la escala AMSTAR-2; y 10 ECA, de los cuales 3 fueron valorados como de riesgo de sesgo alto, 4 de riesgo de sesgo moderado y 3 de bajo riesgo de sesgo conforme a la escala RoB.
- No parece existir un riesgo de seguridad relevante directamente derivado de los campos magnéticos estáticos generados por los dispositivos comúnmente utilizados en la imanoterapia. Los efectos adversos reportados fueron menores y parecen encontrarse en relación con el contacto cutáneo de los materiales adhesivos o de cubierta de los propios imanes.
- La evidencia disponible no apoya a la magnetoterapia estática o imanoterapia como tratamiento eficaz de cara al alivio del dolor de ninguna de las etiologías analizadas o tiempo de evolución.
- Por ello, se considera que, al menos con la evidencia disponible, la magnetoterapia estática o imanoterapia no debería considerarse un tratamiento para el manejo del dolor agudo o crónico de cualquier etiología.

INFORMACIÓN PRELIMINAR

Autoría: Janet Puñal Riobóo, Rodrigo Alonso Montes Villalba, Teresa Mejuto Martí, Beatriz Casal Acción, María José Faraldo Vallés. Ver apartado contribución de autores en página 50.

Revisión externa: Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa dentro de un proceso de exposición pública.

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico Avalia-t, sin que la recepción de comentarios durante la fase de exposición suponga la completa aceptación de los mismos.

Agradecimientos: Avalia-t agradece todos los comentarios aportados y la colaboración desinteresada de asociaciones y sociedades.

Contribución de autores

Puñal Riobóo, Janet

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS). Planificación, elaboración del protocolo, selección de estudios, extracción de datos, valoración de la calidad de los estudios, elaboración de resultados y redacción del informe.

Montes Villalba, Rodrigo Alonso

Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Selección de estudios, extracción de datos, valoración de la calidad de los estudios, elaboración de resultados y redacción del informe.

Mejuto Martí, Teresa

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS). Diseño y desarrollo de las estrategias de búsqueda en bases de datos bibliográficas y extracción de datos.

Casal Acción, Beatriz

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS). Diseño y desarrollo de las estrategias de búsqueda en bases de datos bibliográficas y extracción de datos.

Faraldo Vallés, M^a José

Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t; Agencia Gallega para el Conocimiento en Salud (ACIS). Dirección, planificación, revisión de protocolo e informe.

Declaración de interés

Los autores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Referencias Bibliográficas

1. Schmidt K. Complementary Therapies on the Internet. Focus on Alternative and Complementary Therapies. 2010;8(3).
2. Food and Drug Administration. Health Fraud Scams...are Everywhere [Internet]. 2011 [consultado 30 oct 2019]. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/84561/download>.
3. Eardley S, Bishop FL, Prescott P, Cardini F, Brinkhaus B, Santos-Rey K, et al. A systematic literature review of complementary and alternative medicine prevalence in EU. *Forsch Komplementmed*. 2012;19 Suppl 2:18-28. PubMed PMID: 23883941.
4. Kemppainen LM, Kemppainen TT, Reippainen JA, Salmenniemi ST, Vuolanto PH. Use of complementary and alternative medicine in Europe: Health-related and sociodemographic determinants. *Scand J Public Health*. 2018;46(4):448-55. PubMed PMID: 28975853.
5. Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT). Encuesta de percepción social de la ciencia y la tecnología [Internet]. Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades; 2018 [consultado 7 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.fecyt.es/es/publicacion/percepcion-social-de-la-ciencia-y-la-tecnologia-en-espana-2018>.
6. Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS). Barómetro del Centro de Investigaciones Sociológicas 2018 [Internet]. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS); 2018 [consultado 7 de febrero de 2020]. Disponible en: http://www.cis.es/cis/export/sites/default/-Archivos/Marginales/3200_3219/3205/es3205mar.pdf.
7. Finegold L, Flamm B. Magnet therapy. *BMJ*. 2006;332(4).
8. Puebla Diaz F. Tipo de dolor y escala terapéutica de la O.M.S. Dolor iatrogénico. *Oncología*. 2005;28(3):139-43.
9. International Association for the Study of Pain (IASP). Musculoskeletal Pain [Internet]. International Association for the Study of Pain (IASP); 2017 [consultado 4 nov 2019]. Disponible en: <https://www.iasp-pain.org/GlobalYear/MusculoskeletalPain>.

10. Ministerio de Sanidad, Consumo, y Bienestar Social. Encuesta Nacional de Salud [Internet]. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.; 2017 [consultado 04 nov 2019]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE2017_notatecnica.pdf.
11. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006;10(4):287-333. PubMed PMID: 16095934.
12. Langley PC, Ruiz-Iban MA, Molina JT, De Andres J, Castellon JR. The prevalence, correlates and treatment of pain in Spain. *J Med Econ*. 2011;14(3):367-80. PubMed PMID: 21574899.
13. Rodríguez MJ, García AJ. A Registry of the Aetiology and Costs of Neuropathic Pain in Pain Clinics. *Clinical Drug Investigation*. 2007;27(11):771-82.
14. Royal Australian College of General Practitioners (RACGP). Guideline for the management of knee and hip osteoarthritis [Internet]. 2018 [consultado 30 oct 2019]. Disponible en: <https://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Musculoskeletal/guideline-for-the-management-of-knee-and-hip-oa-2nd-edition.pdf>.
15. Kloppenburg M, Kroon FP, Blanco FJ, Doherty M, Dziedzic KS, Greibrokk E, et al. 2018 update of the EULAR recommendations for the management of hand osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*. 2019;78(1):16-24. PubMed PMID: 30154087.
16. Erickson M, Lawrence M, Jansen CWS, Coker D, Amadio P, Cleary C. Hand pain and sensory deficits: carpal tunnel syndrome—clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability and Health from the Academy of Hand and Upper Extremity Physical Therapy and the Academy of Orthopaedic Physical Therapy of the American Physical Therapy Association. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2019;49(5):CPG1-CPG85.
17. Woolf AD, Zeidler H, Haglund U, Carr AJ, Chaussade S, Cucinotta D, et al. Musculoskeletal pain in Europe: its impact and a comparison of population and medical perceptions of treatment in eight European countries. *Ann Rheum Dis*. 2004;63(4):342-7. PubMed PMID: 15020325.

18. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*. 2019;366(14898).
19. 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;358:j4008. PubMed PMID: 28935701.
20. Smith TO, Meek T, Cross J, Hing CB. The clinical effectiveness of magnets for people with osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Current Rheumatology Reviews*. 2013;9(3):184-92.
21. Pittler MH, Brown EM, Ernst E. Static magnets for reducing pain: Systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Cmaj*. 2007;177(7):736-42.
22. Cepeda MS, Carr DB, Sarquis T, Miranda N, Garcia RJ, Zarate C. Static magnetic therapy does not decrease pain or opioid requirements: A randomized double-blind trial. *Anesthesia and Analgesia*. 2007;104(2):290-4.
23. Kim TS. Relation of magnetic field therapy to pain and power over time in persons with chronic primary headache: a pilot study. *Visions: The Journal of Rogerian Nursing Science*. 2001;9(1):27-42.
24. Colbert AP, Markov MS, Carlson N, Gregory WL, Carlson H, Elmer PJ. Static Magnetic Field Therapy for Carpal Tunnel Syndrome: A Feasibility Study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2010;91(7):1098-104.
25. Baute V, Keskinyan VS, Sweeney ER, Bowden KD, Gordon A, Hutchens J, et al. A randomized, controlled trial of magnetic therapy for carpal tunnel syndrome. *Muscle Nerve*. 2018;58(2):310-3.
26. Juhasz M, Nagy V, Szekely H, Kocsis D, Tulassay Z, Laszlo J. Influence of inhomogeneous static magnetic field-exposure on patients with erosive gastritis: a randomized, self- and placebo-controlled, double-blind, single centre, pilot study. *Journal of the royal society interface* [Internet]. 2014; 11(98). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-00998678/full>.
27. Meszaros S, Tabak AG, Horvath C, Szathmari M, Laszlo JF. Influence of local exposure to static magnetic field on pain perception and bone

turnover of osteoporotic patients with vertebral deformity-a randomized controlled trial. *International Journal of Radiation Biology*. 2013;89(10):877-85.

28. Kanai S, Taniguchi N, Okano H. Effect of magnetotherapeutic device on pain associated with neck and shoulder stiffness. *Alternative therapies in health and medicine*. 2011;17(6):44-8.
29. Langford J, McCarthy PW. Randomised controlled clinical trial of magnet use in chronic low back pain; a pilot study. *Clinical Chiropractic*. 2005;8(1):13-9. PubMed PMID: 106641538.
30. Weintraub MI, Steinberg RB, Cole S. The role of cutaneous magnetic stimulation in failed back syndrome. *Seminars in Integrative Medicine*. 2005;3(3):101-3.
31. Laszlo JF, Farkas P, Reiczigel J, Vago P. Effect of local exposure to inhomogeneous static magnetic field on stomatological pain sensation - A double-blind, randomized, placebo-controlled study. *International Journal of Radiation Biology*. 2012;88(5):430-8.
32. OMS. Campos electromagnéticos y salud pública: Organización Mundial de la Salud; 2006 [consultado 04 nov 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/peh-emf/publications/facts/fs299/en/>.

Anexos

Anexo A. Estrategias de búsqueda bibliográfica

Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas

Centre for Reviews and Dissemination (CRD) Databases

Términos de búsqueda		Nº items
1	(Magnetotherapy) FROM 2009 TO 2019	234
2	(Magnet) OR (Magnetic field) FROM 2009 TO 2019	178
3	(Therapy) OR (Therapies) FROM 2009 TO 2019	324
4	#2 AND #3	445
5	#1 OR #4	0
6	(Pain) FROM 2009 TO 2019	233
7	#5 AND #6	4

Cochrane Library (Wiley)

Términos de búsqueda		Nº items
#1	("magnetotherapy"):ti,ab,kw	140
#2	("magnetic field"):ti,ab,kw	691
#3	("magnet"):ti,ab,kw	396
#4	("therapy"OR Therapies):ti,ab,kw	632279
#5	#2 OR #3	1039
#6	#5 AND #4	488
#7	#1 OR #6	588
#8	("pain"):ti,ab,kw	157737
#9	("painful"):ti,ab,kw	10045
#10	#8 OR #9	159810
#11	#7 AND #10	219

Prospero

Términos de búsqueda		Nº items
1	Magnetotherapy	
2	Pain	
3	1 AND 2	3

Bases de datos generales

Medline (OVID). Búsqueda revisiones sistemáticas

Términos de búsqueda		Nº items
1	Meta-Analysis as Topic/	
2	meta analy\$.tw.	
3	metaanaly\$.tw.	
4	Meta-Analysis/	
5	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	
6	exp Review Literature as Topic/	
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	
8	cochrane.ab.	
9	embase.ab.	
10	(psychlit or psyclit).ab.	
11	(psychinfo or psycinfo).ab.	
12	(cinahl or cinhal).ab.	
13	science citation index.ab.	
14	(Pubmed or Medline).ab.	
15	8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14	
16	reference list\$.ab.	
17	bibliograph\$.ab.	
18	hand-search\$.ab.	
19	relevant journals.ab.	
20	16 or 17 or 18 or 19	
21	relevant journals.ab.	

Términos de búsqueda		Nº items
22	data extraction.ab.	
23	21 or 22	
24	Review/	
25	23 and 24	
26	Comment/	
27	Letter/	
28	Editorial/	
29	Conference/	
30	Congress/	
31	Proceeding/	
32	animal/	
33	human/	
34	32 and 33	
35	(animal not (animal and human)).af.	
36	26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 35	
37	7 or 15 or 20 or 25	
38	37 not 36	
39	"magnet*".ab,kf,kw,ti.	
40	field.ab,kf,kw,ti.	
41	39 and 40	
42	((("magnet*" and field*) adj3 (therapy or therapies or treatment*)).ab,kf,kw,ti.	
43	Magnetotherapy.ab,kf,kw,ti.	
44	Magnetic field therapy/	
45	41 or 42 or 43 or 44	
46	(pain or painful or ache or aching or soreness or dolor or douleur).ab,kf,kw,ti.	
47	45 and 46	
48	38 and 47	71

Medline (Ovid). Ensayos clínicos aleatorizados

	Términos de búsqueda	N° items
1	"magnet*".ab,kf,kw,ti.	
2	field*.ab,kf,kw,ti.	
3	1 and 2	
4	(("magnet*" and field*) adj3 (therapy or therapies or treatment*)).ab,kf,kw,ti.	
5	Magnetotherapy.ab,kf,kw,ti.	
6	Magnetic field therapy/	
7	4 or 5 or 6	
8	(pain or painful or ache or aching or soreness or dolor or douleur).ab,kf,kw,ti.	
9	7 and 8	
10	Randomized Controlled Trials as Topic/	
11	randomized controlled trial/	
12	Random Allocation/	
13	Double Blind Method/	
14	Single Blind Method/	
15	clinical trial/	
16	clinical trial, phase i.pt.	
17	clinical trial, phase ii.pt.	
18	clinical trial, phase iii.pt.	
19	clinical trial, phase iv.pt.	
20	controlled clinical trial.pt.	
21	randomized controlled trial.pt.	
22	multicenter study.pt.	
23	clinical trial.pt.	
24	exp Clinical Trials as topic/	
25	10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24	
26	(clinical adj trial\$).tw.	
27	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.	
28	PLACEBOS/	

Términos de búsqueda		Nº items
29	placebo\$.tw.	
30	randomly allocated.tw.	
31	(allocated adj2 random\$.tw.	
32	26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31	
33	25 or 32	
34	case report.tw.	
35	letter/	
36	historical article/	
37	34 or 35 or 36	
38	((Randomized Controlled Trials as Topic or 1 randomized controlled trial or Random Allocation or Double Blind Method or Single Blind Method or clinical trial or clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial or Clinical Trials as topic or ((clinical adj trial\$) or ((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3) or PLACEBOS or placebo\$ or randomly allocated or (allocated adj2 random\$))) not (case report or letter or historical article)).ab,kf,kw,ti.	
39	9 and 38	152

EMBASE (Ovid). Revisiones sistemáticas

Términos de búsqueda		Nº items
1	"magnet*".ab,kf,kw,ti.	560237
2	field*.ab,kf,kw,ti.	870736
3	1 and 2 (65010)	
4	(("magnet*" and field*) adj3 (therapy or therapies or treatment)).ab,kf,kw,ti.	3502
5	Magnetotherapy.ab,kf,kw,ti.	396
6	Magnetotherapy/	1292
7	4 or 5 or 6	4807
8	(pain or painful or ache or aching or soreness or dolor or douleur).ab,kf,kw,ti.	927613
9	7 and 8	590
10	exp Meta Analysis/	167124
11	((meta adj analy\$) or metaanalys\$.tw.	199682
12	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	181741

Términos de búsqueda		Nº ítems
13	10 or 11 or 12	339932
14	cancerlit.ab.	722
15	cochrane.ab.	93609
16	embase.ab.	99099
17	(psychlit or psyclit).ab.	995
18	(psychinfo or psycinfo).ab.	27485
19	(cinahl or cinhal).ab.	28815
20	science citation index.ab.	3423
21	bids.ab.	633
22	(Pubmed or Medline).ab.	225259
23	14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22	249581
24	reference lists.ab.	17839
25	bibliograph\$.ab.	21454
26	hand-search\$.ab.	7832
27	manual search\$.ab.	4923
28	relevant journals.ab.	1317
29	24 or 25 or 26 or 27 or 28	47992
30	data extraction.ab.	22868
31	selection criteria.ab.	34407
32	30 or 31	55197
33	review.pt.	2467103
34	32 and 33	27253
35	letter.pt.	1076585
36	editorial.pt.	624666
37	animal/	1419976
38	human/	19760162
39	37 and 38	378779
40	(animal not (animal and human)).af.	3992920
41	35 or 36 or 40	5664283
42	13 or 23 or 29 or 34	459706

Términos de búsqueda		Nº items
43	((Meta Analysis or ((meta adj analy\$) or metaanalys\$) or (systematic adj (review\$1 or overview\$1)) or (cancerlit or cochrane or embase or (psychlit or psychlit) or (psychinfo or psycinfo) or (cinahl or cinhal) or science citation index or bids or (Pubmed or Medline)) or (reference lists or bibliograph\$ or hand-search\$ or manual search\$ or relevant journals) or ((data extraction or selection criteria) and review)) not (letter or editorial or (animal not (animal and human))))).af.	22859382
44	9 and 43	447

EMBASE (Ovid). Ensayos clínicos aleatorizados

Términos de búsqueda		Nº items
1	"magnet*".ab,kf,kw,ti.	560237
2	field*.ab,kf,kw,ti.	870736
3	1 and 2	65010
4	((("magnet*" and field*) adj3 (therapy or therapies or treatment)).ab,kf,kw,ti.	3502
5	Magnetotherapy.ab,kf,kw,ti.	396
6	Magnetotherapy/	1292
7	4 or 5 or 6	4807
8	(pain or painful or ache or aching or soreness or dolor or douleur).ab,kf,kw,ti.	927613
9	7 and 8	590
10	Clinical Trial/	960805
11	Randomized Controlled Trial/	559288
12	controlled clinical trial/	464044
13	multicenter study/	221879
14	Phase 3 clinical trial/	40834
15	Phase 4 clinical trial/	3486
16	exp RANDOMIZATION/	83456
17	Single Blind Procedure/	35795
18	Double Blind Procedure/	162870
19	Crossover Procedure/	59908
20	PLACEBO/	337921
21	randomi?ed controlled trial\$.tw.	206741
22	rct.tw.	33079

Términos de búsqueda		Nº ítems
23	(random\$ adj2 allocat\$).tw.	40307
24	single blind\$.tw.	23265
25	double blind\$.tw.	199987
26	((treble or triple) adj blind\$).tw.	990
27	placebo\$.tw.	292824
28	Prospective Study/	534290
29	10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28	2166655
30	Case Study/	62582
31	case report.tw.	387461
32	abstract report/ or letter/	1112710)
33	Conference proceeding.pt.	0
34	Conference abstract.pt.	3472310
35	Editorial.pt.	624666
36	Letter.pt.	1076585
37	Note.pt.	762744
38	30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37	6362775
39	((Clinical Trial or Randomized Controlled Trial or controlled clinical trial or multicenter study or Phase 3 clinical trial or Phase 4 clinical trial or RANDOMIZATION or Single Blind Procedure or Double Blind Procedure or Crossover Procedure or PLACEBO or randomi?ed controlled trial\$ or rct or (random\$ adj2 allocat\$) or single blind\$ or double blind\$ or ((treble or triple) adj blind\$) or placebo\$ or Prospective Study) not (Case Study or case report or (abstract report or letter) or Conference proceeding or Conference abstract or Editorial or Letter or Note)).af.	1872058
40	9 and 39	213

ISI Web of Knowledge

Términos de búsqueda		Nº ítems
#1	#8 AND #3 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years	43
#2	TS=Random* OR TI=Random* Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years	1,771,831

Términos de búsqueda		Nº ítems
#3	#6 AND #3 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years	5
#4	TS=(Metaanal* OR Meta-anal*) OR TI=(Metaanal* OR Meta-anal*) Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years	341,019
#5	#4 AND #3 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years	5
#6	TS="Systematic Review" OR TI="Systematic Review" Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years	138,947
#7	#2 AND #1 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years	83
#8	TS=Pain* OR TI=Pain* Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years	706,276
#9	TS=("Magnetic Field Therapy" or Magnetotherapy) OR TI=("Magnetic Field Therapy" or Magnetotherapy) Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, BKCI-S, BKCI-SSH, ESCI, CCR-EXPANDED, IC Timespan=All years	293

Physiotherapy Evidence Database (PEDro)

Términos de búsqueda		Nº ítems
1	Magnetotherapy	
2	Pain	
3	1 AND 2	5

CINAHL

Términos de búsqueda		Nº ítems
1	TI (magnet* AND field*) OR AB (magnet* AND field*) OR MW (magnet* AND field*)	3,298
2	TI (therapy OR therapies OR treatment) OR AB (therapy OR therapies OR treatment) OR MW (therapy OR therapies OR treatment)	1,672,875
3	S1 N3 S2	199
4	TI magnetotherapy OR AB magnetotherapy OR MW magnetotherapy	29
5	S3 OR S4	219

Términos de búsqueda		Nº ítems
6	TI (pain or painful or ache or aching or soreness or dolor or dolour) OR AB (pain or painful or ache or aching or soreness or dolor or dolour) OR MJ (pain or painful or ache or aching or soreness or dolor or dolour)	240,411
7	MH "clinical Trials+"	262,653
8	PT clinical trial OR TX clinic* n1 trial* OR TX (((trebl* n1 blind*) or (trebl* n1 mask*))) OR TX (((tripl* n1 blind*) or (tripl* n1 mask*))) OR TX (((singl* n1 blind*) or (singl* n1 mask*)))	352,121
9	TX randomi* control* trial* OR MH "random assignment" OR random* allocat*	265,75
10	TX placebo* OR MH placebos OR random* allocat*	116,066
11	MH quantitative studies OR MH placebos OR random* allocat*	41,954
12	TX allocat* random* OR MH placebos OR random* allocat*	20,035
13	S7 OR S8 OR S9 OR S10 OR S11 OR S12	569,778
14	S5 AND S6 AND S13	35
15	MH META ANALYSIS OR TX META ANALYS\$ OR TX METAANALYS\$	39,454
16	MW LITERATURE REVIEW	7,744
17	TX SYSTEMATIC N1 (REVIEW OR OVERVIEW)	226,49
18	S15 OR S16 OR S17	243,914
19	PT COMENTARY OR PT LETTER OR PT EDITORIAL OR MH ANIMALS	600,417
20	S18 NOT S19	235,973
21	S5 AND S6 AND S20	12
22	S14 OR S21	40

Allied and Complementary Medicine database (AMED)

Términos de búsqueda		Nº ítems
1	Magnetotherapy.ti,sh,hw,ab.	
2	"Magnetic field therapy".ti,sh,hw,ab.	
3	(("magnet*" and field*) adj3 (therapy or therapies or treatment*)).ti,sh,hw,ab.	
4	"magnet*".ti,sh,hw,ab.	
5	field.ti,sh,hw,ab.	
6	4 and 5	
7	1 or 2 or 3 or 6	

Términos de búsqueda		Nº ítems
8	(pain or painful or ache or aching or soreness or dolor or dolour). ti,sh,hw,ab.	
9	7 and 8	
10	Comment/	
11	Letter/	
12	Editorial/	
13	Conference/	
14	Congress/	
15	Proceeding/	
16	animal/	
17	human/	
18	16 and 17	
19	(animal not (animal and human)).ti,sh,hw,ab.	
20	10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19	
21	((((Magnetotherapy or "Magnetic field therapy" or ("magnet*" and field*) adj3 (therapy or therapies or treatment*)) or ("magnet*" and field)) and (pain or painful or ache or aching or soreness or dolor or dolour)) not (Comment or Letter or Editorial or Conference or Congress or Proceeding or animal or human or (animal and human) or (animal not (animal and human)))). ti,sh,hw,ab.	

Anexo B. Relación de agentes de interés

Asociaciones profesionales y usuarios relacionados con magnetoterapia

Asociación Española de Biomagnetismo Médico

Asociación Gallega de Terapeutas de biomagnetismo

Asociación para el estudio de técnicas en biomagnetismo

Asociación para el estudio, divulgación y aplicación del biomagnetismo y biofotones para la mejora del deporte y la salud

Asociación para la Investigación Europea de Biogmagnetismo

Revisores externos

Asociación para proteger al enfermo de terapias pseudoterapias (APETP)

Asociación Española de Pediatría

Consejo General de Colegios de Fisioterapeutas de España

Sociedad Española de Psiquiatría

Anexo C. Relación de estudios excluidos

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Revisiones sistemáticas	
Arabloo J, Hamouzadeh P, Eftekharizadeh F, Mobinizadeh M, Olyaeemanesh A, Nejati M, et al. Health technology assessment of magnet therapy for relieving pain. Med J Islam Repub Iran. 2017; 31:31. PubMed PMID: 29445660.	Las revisiones sistemáticas incluidas redundan en sus artículos primarios o no son relevantes para el objetivo del estudio.
Batsford S, Ryan CG, Martin DJ. Non-pharmacological conservative therapy for phantom limb pain: A systematic review of randomized controlled trials. Physiotherapy theory and practice. 2017; 33(3):173-83. PubMed PMID: 618741067.	No responde al objetivo fijado en la revisión. No evalúa magnetoterapia estática.
Cheong YC, Smotra G, Williams ACDC. Non-surgical interventions for the management of chronic pelvic pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 3. Art. No.: CD008797. DOI: 10.1002/14651858.CD008797.pub2.	Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones de más específicas y de mayor relevancia para el informe.
Macfarlane GJ, Paudyal P, Doherty M, Ernst E, Lewith G, MacPherson H, et al. A systematic review of evidence for the effectiveness of practitioner-based complementary and alternative therapies in the management of rheumatic diseases: Osteoarthritis. Rheumatology. 2012; 51(12):2224-33. PubMed PMID: 366165872.	Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones de más actualizadas.
Hawke F, Chuter V, Walter KEL, Burns J. Non-drug therapies for lower limb muscle cramps. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 1. Art. No.: CD008496. DOI: 10.1002/14651858.CD008496.pub2.	No se ajusta al objetivo planteado en el presente informe. No se evalúa magnetoterapia estática.
Colbert AP, Wahbeh H, Harling N, Connelly E, Schiffke HC, Forsten C, et al. Static Magnetic Field Therapy: A Critical Review of Treatment Parameters. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. 2009; 6(2):133-9	No se ajusta al objetivo planteado en el presente informe. No aporta resultados cuantitativos sobre los estudios primarios. Describe la evidencia disponible y valora subjetivamente su calidad. No cumple criterios de selección en su diseño (revisión sistemática de estudios primarios de diseños distintos a ECA).
Schneider M, Vernon H, Ko G, Lawson G, Perera J. Chiropractic management of fibromyalgia syndrome: a systematic review of the literature. J Manipulative Physiol Ther. 2009; (1):25-40. PubMed PMID: 19121462.	Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones de más específicas y de mayor relevancia para el informe.

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Colbert AP, Cleaver J, Brown KA, Harling N, Hwang Y, Schifke HC, Brons J, Qin Y. Magnets applied to acupuncture points as therapy – a literature review. <i>Acupunct Med.</i> 2008; 26 (3)160-70. PMID: 18818562. DOI: 10.1136/aim.26.3.160	No se ajusta al objetivo planteado en el presente informe. Evalúa magnetoterapia estática aplicada sobre puntos de acupuntura, de manera asociada.
Rickards LD. The effectiveness of non-invasive treatments for active myofascial trigger point pain: A systematic review of the literature. <i>International Journal of Osteopathic Medicine.</i> 2006; 9 (120-136).	Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones de más específicas y de mayor relevancia para el informe.
O'Connor D, Marshall SC, Massy-Westropp N, Pitt V. Non-surgical treatment (other than steroid injection) for carpal tunnel syndrome. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2003, Issue 1. Art. No.: CD003219.	Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones posteriores.
Estudios primarios	
Beasley J, Ward L, Knipper-Fisher K, Hughes K, Lunsford D, Leiras C. Conservative therapeutic interventions for osteoarthritic finger joints: A systematic review. <i>Journal of Hand Therapy.</i> 2019; 32 (2):153-64. PubMed PMID: 2000946560.	No responde al objetivo fijado en la revisión. No evalúa magnetoterapia estática.
Javaherian M, Tajali SB, Hadizadeh M. Effects of pulsed electromagnetic and static magnetic fields on musculoskeletal low back pain: A systematic review approach. <i>Osteoporosis International.</i> 2017; Conference: World Congress on Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases, WCO-IOF-ESCEO 2017. Italy. 28 (Supplement 1) (pp S153). PubMed PMID: 617635200.	No cumple criterios de selección en su diseño (resumen de congreso).
Krašanova MS, Ilieva EM, Vacheva DE. Rehabilitation of Patients with Hip Joint Arthroplasty (Late Post-surgery Period - Hospital Rehabilitation). <i>Folia medica.</i> 2017; 59 (2):217-21. PubMed PMID: 627711563.	No cumple criterios de selección en su diseño. No se trata de un ensayo clínico. No se ajusta al objetivo planteado en el presente informe. No evalúa magnetoterapia estática.
Sang-Hyuck P, Young-Han P, Jung-Ho LEE. Effects of magnetic field therapy after taping application on pain and function of patients with knee osteoarthritis. <i>Journal of Physical Therapy Science.</i> 2017; 29 (9):1548-51. PubMed PMID: 125339186	No responde al objetivo fijado en la revisión. No evalúa magnetoterapia estática.
Oledzka M, Jaczewska-Bogacka J. Effectiveness of Proprioceptive Neuromuscular Facilitation (PNF) in Improving Shoulder Range of Motion. A Pilot Study. <i>Ortopedia, traumatologia, rehabilitacja.</i> 2017; 19 (3): 285-92. PubMed PMID: 622886668.	No responde al objetivo fijado en la revisión. No evalúa magnetoterapia estática.

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Zwolinska J, Gasior M, Sniezek E, Kwolek A. The use of magnetic fields in treatment of patients with rheumatoid arthritis. Review of the literature. Reumatologia. 2016;54(4):201-6. PubMed PMID: 612620624.	No cumple criterios de selección en su diseño (revisión narrativa).
Suen LKP, Yeh CH, Yeung SKW. Using auriculotherapy for osteoarthritic knee among elders: A double-blinded randomised feasibility study. BMC Complementary and Alternative Medicine. 2016;16(1). PubMed PMID: 611407514.	No responde al objetivo fijado en la revisión. No evalúa magnetoterapia estática (auriculoterapia con imanes permanentes).
Andre Panagos, Mark Jensen & Diana Cardenas (2004) Treatment of Myofascial Shoulder Pain in The Spinal Cord Injured Population Using Static Magnetic Fields: A Case Series, The Journal of Spinal Cord Medicine, 27:2, 138-142.	No cumple criterio de inclusión de estudios (serie de casos).
Smith TO, Meek T, Cross J, Hing CB. The clinical effectiveness of magnets for people with osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. Current Rheumatology Reviews. 2013; 9 (3):184-92. PubMed PMID: 372295160.	No cumple criterio de inclusión de estudios (resumen a congreso).
Berty Tejedas J, Gonzalez Mendez BM, Hernandez Diaz A. Utility of the regional magnetic field in the chronic cervical pain. [Spanish]. Revista de la Sociedad Espanola del Dolor. 2012; 19 (3):117-24. PubMed PMID: 368921804.	No responde al objetivo fijado en la revisión. No evalúa magnetoterapia estática (electromagnetoterapia).
Lukovic TZ, Ristic B, Jovanovic Z, Rancic N, Ristic DI, Cukovic S. Complex regional pain syndrome type I in the upper extremity - How efficient physical therapy and rehabilitation are. Medicinski Glasnik. 2012; 9 (2):334-40. PubMed PMID: 366068175.	No cumple criterio de inclusión de estudios (serie de casos).
Horvath K, Kulisch A, Nemeth A, Bender T. Evaluation of the effect of balneotherapy in patients with osteoarthritis of the hands: a randomized controlled single-blind follow-up study. Clinical rehabilitation. 2012; 26(5):431-41. PubMed PMID: 365360826.	No responde al objetivo fijado en la revisión. No evalúa magnetoterapia estática (electromagnetoterapia).
Laszlo JF, Farkas P, Reiczigel J, Vago P. Effect of local exposure to inhomogeneous static magnetic field on stomatological pain sensation - A double-blind, randomized, placebo-controlled study. International Journal of Radiation Biology. 2012; 88 (5):430-8. PubMed PMID: 364736101.	No cumple criterio de inclusión de estudios (no es un ensayo clínico controlado).
Chen C, Fu T, Hu C, Hsu C, Chen C, Chen C. Influence of magnetic knee wraps on joint proprioception in individuals with osteoarthritis: a randomized controlled pilot trial. Clinical rehabilitation. 2011; 25(3):228-37.	Incluido en una revisión sistemática seleccionada.
Bril V, England J, Franklin GM, Backonja M, Cohen J, Del Toro D, et al. Evidence-based guideline: Treatment of painful diabetic neuropathy. Report of the American Academy of Neurology, the American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine, and the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation. PM and R. 2011; 3 (4):345-52. PubMed PMID: 361610046.	Incluido en una revisión sistemática seleccionada.

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Kovacs-Balint Z, Csatho A, Laszlo JF, Juhasz P, Hernadi I. Exposure to an inhomogeneous static magnetic field increases thermal pain threshold in healthy human volunteers. <i>Bioelectromagnetics</i> . 2011; 32 (2):131-9. PubMed PMID: 362192308.	No cumple criterio de inclusión de población (individuos sanos).
Richmond SJ, Brown SR, Campion PD, Porter AJL, Moffett JAK, Jackson DA, et al. Therapeutic effects of magnetic and copper bracelets in osteoarthritis: A randomised placebo-controlled crossover trial. <i>Complementary Therapies in Medicine</i> . 2009; 17 (5-6):249-56. PubMed PMID: 50625090.	Incluido en una revisión sistemática seleccionada.
Álvarez-Nemegyei J, Bautista-Botello A, Davila-Velazquez J. Association of complementary or alternative medicine use with quality of life, functional status or cumulated damage in chronic rheumatic diseases. <i>Clinical Rheumatology</i> . 2009; 28 (5):547-51. PubMed PMID: 50390215.	Se analiza conjuntamente los resultados de pacientes tratados con magnetoterapia estática (2) y con otras terapias alternativas y complementarias (249).
Chen CY, Chen CL, Hsu SCC, Chou SW, Wang KC. Effect of Magnetic Knee Wrap on Quadriceps Strength in Patients With Symptomatic Knee Osteoarthritis. <i>Archives of Physical Medicine and Rehabilitation</i> . 2008; 89(12):2258-64. PubMed PMID: 352751236.	Incluido en una revisión sistemática seleccionada.
Richmond SJ. Magnet therapy for the relief of pain and inflammation in rheumatoid arthritis (CAMBRA): A randomised placebo-controlled crossover trial. <i>Trials</i> . 2008;9(53). PubMed PMID: 352466608.	No cumple criterio de inclusión de estudios (estudio cruzado).
Kanai S, Taniguchi N. Effect of polarity exchangeable permanent magneto on frozen shoulder pain. <i>The Pain Clinic</i> . 2006;18(1): 37-45.	No cumple criterios de selección de estudio (comparador otro imán).
Eccles NK. A critical review of randomized controlled trials of static magnets for pain relief. <i>Journal of Alternative and Complementary Medicine</i> . 2005;11(3):495-509. PubMed PMID: 40994587.	No cumple criterio de inclusión de estudio (estudio observacional).
Eccles NK. A critical review of randomized controlled trials of static magnets for pain relief. <i>Journal of Alternative and Complementary Medicine</i> . 2005;11(3):495-509. PubMed PMID: 40994587.	Los estudios recuperados se encuentran incluidos en revisiones posteriores.
Simoncini L, Giuriati L, Giannini S. Clinical evaluation of the effective use of magnetic fields in podology. <i>Chir Organi Mov</i> . 2001; 86(3):243-7	No cumple criterio de inclusión de estudios (estudio pseudoexperimental no aleatorizado).
Holcomb RR, Parker RA, Harrison MS. Biomagnetics in the treatment of human pain- past, present, future. <i>Environ Med</i> . 2000; 8: 24-30.	No cumple criterio de inclusión de estudios (estudio cruzado).

Referencia bibliográfica	Razón de exclusión
Weintraub MI, Cole SP. Neuromagnetic treatment of pain in refractory carpal tunnel syndrome: an electrophysiological and placebo analysis. J Back Muskuloskelet Rehabil. 2000; 15(2): 77-78. PMID: 22388446	Se detectan deficiencias, incongruencias y falta de explicaciones que imposibilitan la evaluación del estudio.
Segal N, Huston J, Fuchs H, Holcomb R, Mclean MJ. Efficacy of a Static Magnetic Device Against Knee Pain with Inflammatory Arthritis. Journal of Clinical Rheumatology. 1999; 5(5) 302-304.	No cumple criterio de inclusión de estudios (carta al editor).
Caselli MA, Clark N, Lazarus S, Velez Z, Venegas L. Evaluation of Magnetic Foil and PPT Insoles in the Treatment of Heel Pain. J Am Podiatr Med Assoc. 1997; 87(1): 11-15.	El estudio se encuentra incluido en una revisión sistemática seleccionada para su inclusión.

Anexo D. Tablas de evidencia

Revisiones sistemáticas

Autor/año/país: Smith et al (2013)(20), Reino Unido

Características metodológicas de la revisión

Objetivo: evaluar la evidencia sobre el uso de los imanes magnéticos en el manejo de síntomas en personas adultas con osteoartritis

Diseño del estudio: Revisión sistemática.

Bases de literatura médica consultadas: AMED, CINAHL, EMBASE, MEDLINE, Cochrane Library. Además, se realizó una búsqueda de literatura gris y registros de ensayos en WHO International Clinical Trials Registry Platform, Current Controlled Trials, United States National Institute of Health Trials Registry y Open Grey.

Periodo de búsqueda: no se indica

Criterio de selección de estudios: ensayos controlados aleatorizados o no. Se excluyeron estudios que incluyesen pacientes con artritis reumatoide, fibromialgia o dolor crónico, electromagnetoterapia o animales.

No emplearon limitaciones por idioma, año de publicación o estado de la publicación (planificado, en marcha o finalizado)

La selección de estudios, la extracción de datos y valoración de la calidad de la evidencia (valorada mediante la herramienta PEDro) fue realizada por pares. En caso de discrepancia, se resolvieron mediante la discusión.

Se realizó un metanálisis mediante RevMan (Review Manager) versión 5.1

Características de los estudios incluidos

Estudios incluidos: 6 ECAs sobre la seguridad y/o efectividad de la magnetoterapia estática en artrosis de calidad alta o moderada en su mayoría (Wolsko et al obtuvo una calidad baja)

- Richmond et al 2009, Reino Unido (n=45).
- Wolsko et al et 2004, EUA (n=29).
- Harlow et al 2004, Reino Unido (n=194).
- Hinman et al 2002, EUA (n=50).
- Chen et al 2008, Taiwan (n=43).
- Chen et al 2011, Taiwan (n=42)

La mayoría de los estudios fueron de calidad alta o moderada, excepto Wolsko et al que obtuvo una calidad baja. En dos estudios se identificó un sesgo del evaluador ya que no estaba cegado, solo cuatro estudios reportaron claramente si todos los pacientes terminaron el estudio y el 50% realizaron análisis por intención de tratar.

Se evaluaron un total de 374 pacientes:

- 220 en el grupo tratado con imanes, 101 hombres y 119 mujeres de 64.7 años (62-66.8)
- 154 en el grupo control, 60 hombres y 94 mujeres de 65.0 años (62.7-66.9)

Todos los estudios incluyeron pacientes con artrosis de rodilla con una duración de síntomas de 6-11.7 años. En el estudio de Harlow et incluye pacientes con artrosis de cadera y rodilla, Richmond et al incluyeron 25 pacientes con artrosis de cadera y 28 tienen afectados manos y muñecas.

Características de intervención/control evaluadas

- 1 estudio comparó muñequera magnetizada o muñequera de magnetización débil frente a pulseras de cobre o muñequeras desmagnetizadas (Richmond et al 2009).
- 1 estudio comparó brazaletes de magnetismo fuerte o débil frente a un brazaletes no magnetizado (Harlow et al 2004)
- 1 estudio comparó el efecto de rodillera magnetizada de fuerza elevada contra imanes débiles (Wolsko et al 2004).
- 3 estudios testaron la eficacia de rodillera magnetizada o bandas elásticas magnéticas contra dispositivo similar no magnético (Hinman et al 2002, Chen et al 2008, Chen et al 2011).

En 4 estudios los dispositivos evaluados emitieron un flujo magnético inferior a 45 mT. Dos estudios (Richmond et al y Harlow et al) emplearon dispositivos de magnetismo con flujo 170-201 mT. Wolsko et al usaron rodilleras de 4-85 mT, mientras que Hinmann et al aplicaron dispositivos con un magnetismo de 1080 mT.

El seguimiento de los estudios osciló de 2 a 16 semanas.

Todos los estudios excepto Richmond et al indicaron que los pacientes emplearon tratamiento farmacológico y ejercicio habitual

Resultados de seguridad

No se encontraron diferencias significativas en el porcentaje de eventos adversos entre ambos grupos (OR=1.12, IC95% [0.47, 2.67], p=0.62)

- Eventos adversos en grupo placebo (Richmond et al 2009, Harlow et al 2004 y Wolsko et al 2004): 1 caso de sarpullido, 1 caso de hinchazón, malestar moderado en tres casos y mareo, rigidez o dolor en otros 2 casos
- Eventos adversos en grupo tratado con imanes (Chen et al 2008, Harlow et al 2002, Chen et al 2011 y Wolsko et al 2004): malestar moderado en dos pacientes, irritación cutánea en otros dos, dolor muscular en dos casos y mareo, dolor o rigidez en dos pacientes.

Resultados de efectividad

Dolor evaluado mediante EVA (0-100 mm)(media±DE)

Dos estudios evaluaron el dolor a las 2-4 semanas. No se encontraron diferencia en la EVA entre el grupo tratado con imanes y el grupo placebo (DME, diferencia de media estandarizada=-0.02 [-0.25, 0.21], p=0.86, I²=0%)

Cuatro estudios evaluaron el dolor a largo plazo (Chen et al 2008, Wolsko 2004, Harlow et al 2004 y Richmond et al 2009). Tres estudios no encontraron diferencias entre ambos grupos a las 12-16 semanas de seguimiento. Sin embargo, Harlow et al 2004 reportaron un menor nivel de dolor (medido mediante EVA) en el grupo tratado con imanes (186 mT) frente a discos de acero (p=0.03), pero no encontró diferencias respecto a los imanes débiles.

Evaluación funcional

Dos estudios evaluaron la velocidad al caminar. A las 2 semanas, Hinman et al encontraron una mayor velocidad en el grupo tratado con imanes vs placebo (p=0.04), mientras que a las 6 semanas Wolsko et al no encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Dos estudios evaluaron la capacidad funcional mediante el cuestionario WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index)(compuesto por 24 ítems agrupados en tres escalas: sobre dolor, rigidez y capacidad funcional). No se encontraron diferencias significativas en esta variable entre los grupos a estudio a los 2-4 semanas (DM=-1.22 -3.92, 1.49], p=0.38, I²=0%). Tres estudios valoraron la capacidad funcional-WOMAC a las 16 semanas, no encontrando diferencias funcionales excepto Harlow et al que encontraron una mejor capacidad del grupo tratado con imanes (186 mT) vs placebo (p=0.01).

Otros tres estudios valoraron la capacidad funcional mediante otras escalas. Chen et al 2008 emplearon la escala Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI) (evalúa la capacidad de realizar 8 tipos de actividades de la vida diaria), no encontrando diferencias entre los grupos comparados a los 12 semanas ($p=0.06$). Chen et al 2011 utilizaron el test Comprehensive Osteoarthritis Test (COAT)(EVA compuesta por 4 dimensiones: dolor, rigidez, dificultad de realizar actividades diarias y efecto general de la osteoartritis), no encontrando diferencias entre los grupos comparados a la semana, dos y 12 semanas.

Sensación posición articulación

Chen et al 2011 evaluaron el efecto de las pulseras magnéticas de rodilla en la detección del ángulo de la articulación no encontrando diferencias significativas entre ambos grupos en la semana 1, 4 y 12.

Fuerza en cuádriceps

Chen et al 2008 encontraron una mayor fuerza en cuádriceps en el grupo tratado vs placebo a las 4 y 12 semanas, aunque dicha diferencia no tuvo significación clínica.

Uso de tratamiento farmacológico

Tres estudios (Chen et al 2008, Chen et al 2011 y Wolsko et al 2004) valoraron el uso de analgésicos y AINEs en ambos grupos no encontrando diferencias estadísticas entre ambos. Richmond et al 2009 no fue incluido en el metanálisis, pero tampoco encontró diferencias en el consumo de fármaco analgésicos y AINEs en ambos grupos.

Análisis estadístico estratificado

- Imanes magnetismo débil vs. fuerte, dos estudios valoraron si existían diferencias según el tipo de imán empleado. Richmond et al 2009 no encontraron diferencias en la puntuación escala WOMAC, dolor, complicaciones y uso de fármacos analgésicos/AINEs al comparar imanes de 201 mT vs 45 mT. Harlow et al 2004 encontraron diferencias en los dominios dolor y capacidad funcional de la escala WOMAC entre los pacientes tratados con imanes de magnetismo fuerte (186 mT) vs. débil (26-128 mT) cuando se comparan con placebo.
- Región de la artrosis, no se dispone de suficientes datos para comparar la efectividad de los imanes según la zona afectada con artrosis.

Autor/año/País: Pittler et al (2007)(21), Reino Unido**Características del estudio**

Objetivo: evaluar la evidencia clínica de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y controlados de los imanes estáticos para el tratamiento del dolor.

Diseño del estudio: Revisión sistemática.

Bases de literatura médica consultadas: MEDLINE, EMBASE, AMED (Allied and Complementary Medicine Database), CINAHL, Scopus, the Cochrane Library, the UK National Research Register.

Periodo de búsqueda: Desde la concepción de cada una de las bases de literatura a marzo de 2007.

Criterio de inclusión estudios: Ensayos clínicos aleatorizados en humanos, controlados con placebos no-magnéticos o dispositivos con campos magnéticos débiles, que tuviesen como variable resultado dolor de cualquier etiología. Los imanes de la intervención deben ser descritos como estáticos o permanentes.

No se empleó restricción de idioma en las estrategias de búsqueda.

Se procedió a una búsqueda manual en repositorios de resúmenes a congresos/talleres/symposium/exposiciones, etc. publicados en la revista FACT (*Focus on Alternative and Complementary Therapies*), revistas médicas relevantes en medicina natural y complementaria, colección de revistas propia y bibliografía de estudios incluidos. En caso de no disponer de algún dato de los estudios seleccionados, se contactó con los autores de estos.

La selección de título y abstract y valoración de calidad de la evidencia, mediante la escala Jadad y la clasificación de la Cochrane, fue realizada de forma independiente por dos investigadores.

Se realizó un metanálisis mediante modelo de efectos randomizados (RevMan 4.27). Se valoró la heterogeneidad mediante el test de Higgins I^2 y el test χ^2 . El sesgo de publicación se estimó mediante un *funnel plot*. Se realizó un análisis de sensibilidad para valorar la robustez de la medida de efecto total.

Estudios incluidos: 25 ECA con variable resultado dolor de cualquier etiología.

Características de los estudios incluidos

Globalmente se incluyeron 15 etiologías de dolor en los que se evaluó el tratamiento con campos magnéticos estáticos para el alivio del dolor, con muestras (n) de entre 20-259 participantes (media=47.5).

- 3 ECA en dolor por artrosis. Harlow et al 2004, n= 193, 45-80 años; Wolsko et al 2004, n= 26, ≥ 21 años; Hinman et al 2002, n=43, 64 años grupo imanes y 63 años grupo placebo (media)
- 3 ECA en dolor lumbar. Holcomb et al 2002, n=41 (13 pacientes con osteoartritis de rodilla), 25-86 años (rango); Collacott et al 2000, n= 20, 60 años (media); Kanai et al 1998, n=85, 65 años (media)
- 2 ECA en dolor del pie. Winemiller et al 2005, n= 83, 42 y 46 años (medias grupos evaluados); Winemiller et al 2003, n= 101, ≥ 18 años; Caselli et al 1997, n=40, 28-59 años (rango).
- 2 ECA en dolor muscular de inicio retardado. Reeser et al 2005, n= 23, 29 y 30 años (medias grupos evaluados); Mikesky et al 2005, n= 20, 19 y 20 años (medias grupos evaluados); Borsa and Ligget 1998, n=45, 20-32 años.
- 2 ECA en dolor por fibromialgia. Alfano et al 2001, n= 119, 18-65 años; Colbert et al 1999, n= 30, 25-78 años.
- 1 ECA en dolor asociado a dismenorrea. Eccles et al 2005, n=35, 29 años (media)
- 1 ECA en dolor por capsulitis adhesiva ("hombro congelado"). Kanai et al 2004, n=40, 27-83 años (rango)

- 2 ECA en dolor por neuropatía diabética periférica. Weintraub et al 2003, n= 259, 27-85 años; Weintraub et al 1999, n=24, 60 años con neuropatía diabética y 78 años sin neuropatía.
- 1 ECA en dolor pélvico. Brown et al 2002, n= 32, 18-50 años.
- 1 ECA en dolor por síndrome del túnel carpiano. Carter et al 2002, n= 30, 49 y 50 años (medias grupos evaluados).
- 1 ECA en dolor por lesión por esfuerzo repetitivo. Pope and McNally et al 2002, n= 45, 19-22 años.
- 1 ECA en dolor por artritis reumatoide. Segal et al 2001, n= 64, ≥18 años.
- 1 ECA en dolor postoperatorio por lipectomía. Man et al 1999, n=20, 18-75 años (rango)
- 1 ECA en dolor por síndrome Post-poliomielitis. Vallbona et al 1997, n= 50, 52-56 años
- 1 ECA en dolor de hombro y cuello. Hong et al 1982, n= 101, 18-62 años.

Características de intervención/control evaluadas

Los ECA incluidos en la revisión presentan considerable heterogeneidad en dosis, tiempos de exposición y dispositivos utilizados:

- 1 ECA que evaluaron la efectividad de los imanes en el dolor asociado a la dismenorrea emplearon imanes adheridos a ropa interior 2 días hasta después de la menstruación.
- 13 ECA utilizaron una exposición continua de días a meses (24 horas – 4 meses) a dosis de 15-200 mT, mediante plantillas, pulseras, imanes fijados a la zona dolorosa, collares. Uno de los ensayos en artrosis de rodilla emplearon el imán cuando existía dolor
- 8 ECA utilizaron protocolos de exposición temporal (minutos/día, horas/día, horas/semana) durante días a meses (3 días a 6 meses), a dosis de 4 a 395 mT, mediante plantillas, bandas, rodilleras, almohadillas para colchones, imanes adheridos a las zonas dolorosas e imanes flexibles.
- 3 ECA utilizaron una exposición única de 45 minutos (100 mT) mediante almohadillas; 45 minutos (30-50 mT) mediante imanes fijados a la zona dolorosa; 30 minutos (245 mT) mediante pulsera magnética.

La calidad metodológica de los estudios incluidos en la revisión fue muy heterogénea (evaluada mediante la escala Jadad, 0-5 puntos donde 0 es calidad muy baja). Un ECA presentó calidad 1 (Borsa et al 1998), 5 ECAs presentaron calidad 2, 4 ECAs alcanzaron calidad 3, 8 estudios presentaron calidad 4 y el máximo nivel de calidad fue alcanzado por 7 ECAs.

Resultados de seguridad

La aplicación de campos magnéticos estáticos es considerada, generalmente, como una práctica segura. Los efectos adversos son raros; pero se ha observado enrojecimiento e irritación del lugar de aplicación.

Se consideran contraindicaciones de esta modalidad de magnetoterapia estática los marcapasos, prótesis metálicas, bombas de insulina y otros dispositivos afectados negativamente por el influjo de los campos magnéticos estáticos.

Wolsko et al 2004 reporta algunos casos de ligero discomfort, mareo, incremento del dolor y rigidez en ambos grupos de comparación.

Resultados de efectividad

Se realizó metanálisis de 9 de los 25 estudios incluidos en esta revisión: Eccles et al 2005, Kanai et al 2004, Hinmam et al 2002, Holcomb et al 2002, Weintraub et al 1999, Man et al 1999, Kanai et al 1998, Borsa et al 1998 y Caselli et al 1997. Fueron seleccionados aquellos que midieron el dolor mediante una escala visual analógica (0-100 mm) y de los que se disponía de suficientes datos. En los resultados del metanálisis ejecutado, no se encontraron diferencias en la media de puntuación de dolor sobre una EVA (0-100 mm), DMS=2.1 mm (IC 95% 1.8-5.9, p=0.29). Estadísticamente no se detectó la existencia de heterogeneidad ($\chi^2=9.03$, p=0.34; $I^2=11.4\%$); sin embargo, se considera que existe heterogeneidad clínica ya que tanto la etiología del dolor como la duración de la intervención fue muy diferente.

Al analizar los 16 estudios excluidos del anterior metanálisis, la diferencia de media del dolor evaluado mediante la EVA (0-100 mm) entre ambos grupos también fue significativa pero con una elevada heterogeneidad (DMS= 0.23 mm IC95%[0.04, 0.42], p=0.02; $\chi^2=30.77$, p=0.009; $I^2=51.2\%$).

Análisis de sensibilidad

Al excluir los ECAs con menor duración del tratamiento (45 minutos a 18 horas; Carter et al 2002, Collacot et al 2000 y Reeser et al 2005) no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (DMS=2.9 mm IC95% [2.5-8.3], p=0.29; $\chi^2=7.92$, p=0.16; $I^2=36.8\%$). Si solo se incluían en el análisis los ECAs sobre dolor musculoesquelético tampoco se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (DMS=3.5 mm IC95% [5.5-12.4], p=0.45; $\chi^2=7.67$, p=0.05; $I^2=60.9\%$).

A continuación, se describen los resultados individuales descritos por los 25 ECAs incluidos en la revisión:

- **Artrosis:** Harlow et al 2004 consiguió diferencias estadísticamente significativas entre el grupo intervención y el grupo placebo en la escala WOMAC (incluye escala analógica visual de dolor) medida a las 12 semanas de seguimiento (p<0.03, IC 95% 3.0-19.8) entre los grupos intervención y placebo. Wolsko et al 2004 no encontró diferencias estadísticamente significativas entre imanes (intervención) e imanes débiles (comparador) en la escala WOMAC a las 6 semanas de seguimiento; pero sí en una escala visual analógica de 5 ítems combinados 4 horas post-intervención. Hinman et al 2002 encontraron una mayor reducción del dolor en artrosis en el grupo tratado con imanes vs placebo (p=0.002).
- **Podalgia:** Winemiller et al 2005 no encontró diferencias significativas a 4 u 8 semanas de seguimiento entre imanes y placebo para dolor nocturno del pie sobre una escala visual analógica. Winemiller et al 2003 no encontró diferencias significativas a 4 u 8 semanas de seguimiento entre imanes y placebo para dolor plantar del pie sobre una escala visual analógica. Caselli et al 1997 no encontraron diferencias significativas entre ambos grupos tratados.
- **Dolor muscular de inicio retardado:** Reeser et al 2005 no encontró diferencias significativas del dolor muscular a los 5 días de seguimiento entre el grupo intervención y el grupo placebo, sobre una escala analógica visual. Mikesky et al 2005 no encontró diferencias significativas del dolor muscular a los 7 días de seguimiento entre el grupo intervención y el grupo placebo, sobre una escala analógica visual. Borsa et al no encontraron diferencias significativas en el dolor asociado a esta indicación entre ambos grupos.
- **Fibromialgia:** Alfano et al. (2001) consiguió diferencias estadísticamente significativas (p=0.03) entre el grupo intervención (395 mT) y el control placebo valorado por un cuestionario de impacto de la fibromialgia y dolorimiento y dolor en 18 puntos definidos a los 6 meses de seguimiento.
- Colbert et al (1999) consiguió una reducción del dolor estadísticamente significativa (p=0.04) del dolor corporal medido con una escala visual analógica dentro del grupo intervención con imanes. No así en el grupo placebo. No se realizó comparación entre ambos grupos. **Dolor asociado a dismenorrea:** Eccles et al 2005 encontraron una reducción del dolor (evaluado con el cuestionario de dolor de McGill) de los pacientes tratados con imanes de magnetismo fuerte (270mT) vs débil (14 mT)(p<0.02)

- **Capsulitis adhesiva (“hombro congelado”)**: Kanai et al 2004 observaron diferencias significativas en la reducción del dolor evaluado mediante una variable compuesta que incluye dolor espontáneo, rango de movimiento, dolor a la palpación y dolor nocturno entre imanes vs placebo ($p < 0.05$)
- **Neuropatía periférica diabética y no diabética**: Weintraub et al 2003 no encontró diferencias significativas en el dolor de paciente con neuropatía diabética del pie medido con escala visual analógica entre los grupos intervención y control con placebo, ni a las 4 ni a las 8 semanas de seguimiento. Weintraub et al 1999 realizaron la comparación entre pacientes con neuropatía diabética y no diabética pero no entre pacientes tratado con imanes vs placebo.
- **Dolor pélvico crónico**: Brown et al 2002 no encontró diferencias estadísticamente significativas entre los grupos intervención y control con placebo en el dolor sobre puntos gatillos tras la palpación abdominal con el cuestionario de dolor McGill a las 2 y 4 semanas de seguimiento. No obstante, el estudio primario reporta que, aunque en los pacientes que recibieron tratamiento con imanes y completaron las 2 semanas de seguimiento, no se observaron respecto a placebo diferencias estadísticamente significativas, en aquellos pacientes que completaron 4 semanas de tratamiento se obtuvieron puntuaciones significativamente menores en cuanto a dolor, medido con Pain Dissability Index ($p < 0.05$) (no así con el cuestionario de dolor de McGill). Con todo, este resultado puede encontrarse sesgado por un fracaso de la estrategia de cegado de los participantes, ya que a las 4 semanas de tratamiento el 100% de los participantes en el grupo intervención fueron capaces de acertar su asignación.
- **Síndrome del Túnel carpiano**: Carter et al 2002 no encontró diferencias significativas entre el grupo intervención y el control con placebo respecto al dolor de muñeca medido con escala visual analógica.
- **Lesión por estrés repetitivo**: Pope et al 2002 no encontró diferencias significativas en dolor de muñeca medido en con escala Likert a los 30 minutos de la intervención entre los grupos intervención y control con placebo.
- **Artritis reumatoide**: Segal et al 2001 no encontró diferencias significativas en el dolor de rodilla entre grupo intervención y grupo control con imanes débiles cuantificado mediante escala visual analógica a la 1 hora, 1 día y 1 semana de seguimiento.
- **Lumbalgia**: Collacott et al 2000 no encontró diferencias significativas en el dolor lumbar, medido mediante escala visual analógica y cuestionario de dolor McGill a las 18 horas de seguimiento entre los grupos intervención y control con placebo. Holcomb et al no encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (imanes vs placebo). Kanai et al encontraron diferencias significativas entre pacientes tratados con imanes de magnetización fuerte vs débil (180 vs. 10mT) en el dolor evaluado mediante una variable compuesta por dolor espontáneo, en movimiento, entumecimiento, limitación de movimiento, sensibilidad y endurecimiento muscular palpable ($p < 0.01$).
- **Dolor asociado a lipectomía**: Man et al 1999 observaron diferencias significativas a los 1-7 días de tratamiento, pero esta no se mantuvo a los 14 días.
- **Síndrome post-poliomielitis**: Valbona et al 1997 consiguió diferencias estadísticamente significativas en el dolor muscular o de tipo artrítico entre el grupo intervención y el grupo control con placebo, medido con el cuestionario de McGill a los 45 minutos de seguimiento ($p < 0,001$).
- **Cervicalgia y omalgia**: Hong et al (1982) no encontró diferencias significativas entre los grupos intervención y control con placebo en la intensidad y frecuencia del dolor, ni en la rigidez, medidas con una escala verbal de 5 puntos a las 3 semanas de seguimiento.

Los autores de la revisión concluyen que la evidencia no apoya el uso de imanes estáticos para el alivio del dolor, por lo que no pueden ser recomendados como tratamiento efectivo. Además, añaden que es necesaria mayor evidencia para poder descartar efectos beneficiosos en pacientes con artrosis.

Ensayos clinicos aleatorizados

Autor/año/ pais/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados de seguridad	Resultados de efectividad					Comentarios	
<p>Baute et al (2018) (25)</p> <p>EUA</p> <p>Periodo de reclutamiento: no se indica</p> <p>Objetivo: valorar la efectividad y factibilidad de uso de las pulseras magnéticas en el síndrome de túnel carpiano</p>	<p>Diseño: ECA aleatorizado doble ciego. n= 22 pacientes</p> <p>Criterios de selección: Inclusión: Pacientes con síndrome de túnel carpiano leve a moderado (criterio American Association of Neuromuscular & Diagnostic Medicine, AANEM), dispuestos a portar el dispositivo durante 6 semanas, sin otros tratamientos para síndrome de túnel carpiano y no estuviesen embarazadas.</p>	Sexo (% hombres)		<p>No hay más menciones a la seguridad del dispositivo que "parece ser bien tolerada".</p>	Variables		Grupo I	Grupo C	p	<p>Análisis por intención de tratar.</p> <p>No se describen comorbilidades de los pacientes reclutados.</p> <p>En el grupo I emplearon la pulsera el 89,5% del seguimiento total y en el grupo C el 96.8% (no se encontraron diferencias significativas)</p> <p>Tras realizar el pegamiento respecto del dispositivo recibido, el 45% de los pacientes del grupo I identificaron correctamente el tipo de imán y 11% en el grupo C</p>
		Grupo I	Grupo C		<p><i>BCTQ Symptom Severity Scale (SSS)</i>(escala severidad sintomatología valorada de 1-5 donde 1 es normal/sin dolor) (puntuación, media±DE)</p>	Pretratamiento	2.16±0.94	1.45±0.95	0.13	
		0	33.3			Diferencia valores pre vs postratamiento 6 meses	-1.1	-0.42	0.089	
		Edad (años, media ±DE)			<p>Velocidad de conducción (CV) sensorial del nervio mediano (m/s, media±DE)</p>	Pretratamiento	48.6±6.6	45.5±4.5	0.24	
		Grupo I	Grupo C			Diferencia valores pre vs postratamiento 6 meses	+1.21	+0.23	0.247	
		46±9.6	52±6.12		<p>Amplitud sensorial del nervio mediano (µV, media±DE)</p>	Pretratamiento	35.2±17.6	29±14.9	0.53	
		No se encontraron diferencias significativas en variables basales como sexo, edad, altura, peso, índice de masa corporal entre otras.				Diferencia valores pre vs postratamiento 6 meses	+0.56	-0.22	0.197	
					<p>Diferencia de latencia del nervio mediano (ms, media±DE)</p>	Pretratamiento	0.51±0.13	0.69±0.39	0.29	
						Diferencia valores pre vs postratamiento 6 meses	+0.02	+0.05	0.485	
					<p>Área de la sección transversal (CSA) del nervio mediano (mm², media±DE)</p>	Pretratamiento	11.6±2.8	14.2±3.5	0.06	
						Diferencia valores pre vs postratamiento 6 meses	0	-0.97	0.372	

Autor/año/ pais/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población		Resultados de seguridad	Resultados de efectividad					Comentarios
	<p>Exclusión: pacientes con síndrome túnel carpiano grave (según criterio AANEM), no dispuestos a portar el dispositivo durante 6 semanas, individuos sin interés en terapia alternativa.</p> <p>Intervención (I): pulsera magnética con imanes de neodimio rectangulares (flujo magnético=2.976 G o gauss)¹. n= 11</p> <p>Comparador (C): pulsera placebo (flujo magnético=16 G). n= 11</p> <p>Seguimiento: 6 semanas (duración total del tratamiento).</p> <p>Objetivo: mejora en Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ)</p>									

Autor/año/ país/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población	Características de población	Resultados de efectividad			Comentarios
<p>Juhász et al (2014)(26)</p> <p>Hungría</p> <p>Periodo de reclutamiento: enero a junio de 2013</p> <p>Objetivo: determinar si la exposición a Campos Magnéticos Estáticos (SMF) contribuye a la mejoría subjetiva de los síntomas de gastritis.</p>	<p>Diseño: ECA, controlado, doble ciego, unicéntrico. n= 16 pacientes</p> <p>Criterios de selección: Inclusión: capacidad de firmar consentimiento informado, voluntad de participar, mayores de 18 años, ausencia de criterios de exclusión.</p> <p>Exclusión: estar tomando o haber tomado fármacos con gastritis erosiva como riesgo adverso (AINE entre otros), cualquier tipo de enfermedad cardiovascular, tumor, enfermedad hematológica, lesión purulenta cutánea a la altura del estómago, fiebre por cualquier razón incluyendo pancreatitis, enfermedad neurológica o neuromuscular, cualquier tipo de trastorno psiquiátrico (incluida depresión), indicios de conductas adictivas, personas legalmente incapacitadas.</p>	<p>Sexo (% hombres)</p> <p>29.41</p> <p>Edad (media±DE)</p> <p>55.6±4.7</p> <p>Todos los participantes eran caucásicos.</p> <p>Se refiere que la muestra se encontraba homogéneamente distribuida por edad en ambos grupos.</p> <p>Se refiere que la muestra se encontraba irregularmente distribuida por sexo entre ambos grupos.</p>	<p>No se registraron efectos adversos en ninguno de los grupos.</p> <p>No se compararon los resultados de ambos grupos. Se observó una mayor frecuencia de acidez baja, regurgitación, sensación de hinchazón post vs pre intervención en el grupo tratado con los imanes ($p<0.05$)</p>	<p>Variable “merit” (frecuencia síntomas pos vs. preintervención, %)¹</p>	<p>Grupo I</p>	<p>Grupo C</p>	<p>Criterios de selección pobremente definidos.</p> <p>No se tuvo en consideración si la gastritis era de evolución aguda o crónica. Basándose en resultados de modelos animales.</p> <p>Asumieron un 0% de efecto placebo.</p> <p>Se produjeron dos pérdidas durante el estudio (no se cumplimentaron los datos por intervención). No se realizó análisis por intención de tratar (los autores indicaron que eliminaron estos pacientes del análisis).</p> <p>En dos pacientes del grupo control no se recogieron los síntomas. Los autores asumieron la falta de información como ausencia de síntomas.</p> <p>Se limitó el consumo de tabaco, bebidas carbonatadas, alcohol, picante, fritos y comidas grasas.</p> <p>La hipótesis nula asume diferencias. El estadista no estaba cegado.</p>
				Acidez baja (en el ventrículo)	42	35	
				Acidez alta (en el esófago)	45	25	
				Dolor epigástrico	17	16	
				Regurgitación	45	53	
				Sensación de hinchazón	55	5	
				Tos seca	35	-10	

Autor/año/ país/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población	Características de población	Resultados de efectividad	Comentarios
	<p>Intervención (I): dispositivo imantado (196 imanes de neodimio-hierro- boro N35) (flujo magnético=192±0.1 mT pico-a-pico, gradiente lateral 19.2 T a 3 mm de la superficie del imán, 10±0.1 mT de pico-a-pico, 1.0 T lateral a 10 mm del imán, 3±0.1 mT de pico-a-pico, gradiente lateral 0.3 T a 15 mm del imán). n= 7.</p> <p>Comparador (C): dispositivo placebo. n= 7.</p> <p>El tratamiento fue aplicado en la zona con sensación dolorosa con el paciente acostado boca arriba durante 30 minutos</p> <p>Seguimiento: 2 días.</p>				

Autor/año/ pais/periodo reclutamiento/ objetivo	Características estudio	Características población	Resultados de seguridad	Resultados de efectividad					Comentarios				
Mészáros et al (2013)(27) Hungría Periodo de reclutamiento: septiembre a diciembre de 2008 Objetivo: evaluar cambios del dolor crónico lumbar y el recambio óseo ante la exposición local a campos magnéticos estáticos en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis.	Diseño: ECA unicéntrico doble ciego n=11 pacientes Criterios de selección: Inclusión: mujeres de 50-70 años con osteoporosis post-menopáusica, deformidad vertebral (torácico y/o lumbar) y dolor crónico lumbar. Exclusión: hábito enólico, fumadoras, enfermedades psicológicas, enfermedades cardiovasculares conocidas o marcapasos, enfermedades oncológicas presentes o pasadas, implantes articulares magnéticamente anisotrópicos, fiebre en el momento del reclutamiento, irritación o irritabilidad cutánea en el lugar de exposición.	Sexo (% Hombres) Grupo I: Grupo C: 0 0 Edad: (media±DS) Grupo I: Grupo C: 62.8±2.2 64.6±0.5 Grupo étnico: 100% caucásicas Escala Analógica Visual (EVA) basal (0-10 cm) (media±DE): 5.2±1.5 en Grupo I, y de 8.0±2.0 (p=0.024) Nivel Vitamina D (ng/ml): 28.8±1.8 en Grupo I y 18.1±2.9 en Grupo C (p=0.011) Nivel fosfato sérico (mmol/L): 1.25±0.04 en Grupo I y 1.08±0.04 en Grupo C	No se registraron efectos adversos de relevancia ni entre participantes, ni entre investigadores.	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="900 170 1028 283">Variable</th> <th data-bbox="1028 170 1155 283">Campo magnético estático</th> <th data-bbox="1155 170 1283 283">Placebo</th> <th data-bbox="1283 170 1410 283">Efecto relativo (Grupo I vs Grupo C) (media±IC95%)</th> </tr> </thead> </table>					Variable	Campo magnético estático	Placebo	Efecto relativo (Grupo I vs Grupo C) (media±IC95%)	Análisis por intención de tratar. Pérdida de seguimiento de 2 participantes (18.2%)(todos en el grupo control)
				Variable	Campo magnético estático	Placebo	Efecto relativo (Grupo I vs Grupo C) (media±IC95%)						
				EVA (0- 10 cm)	Pre-exposición	4.2±1.9	4.6±2.2	No reportado					
					Post-exposición	3.7±2.4	3.5±2.3	No reportado					
					Diferencia (pre vs post exposición)	0.5 (-0.1-1.0)	1.1 (0.4-1.2)	0.6 (-0.3-1.5) p= 0.195					
					Diferencia (visita a visita)	0.04 (-0.09-0.17)	0.31 (0.13-0.50)	0.27 (0.04-0.50) p=0.021					
				Niveles Osteocalcina (media±DE, ng/ml)	Basal	24.9±17.1	36.0±24.1	No reportado					
					Última visita (semana 10)	18.6 ±9.3	28.6±5.1	No reportado					
					Diferencia (pre vs post exposición)	6.2 (0.7-13-2)	0.9 (-8.8-10.7)	-5.3 (-6.7-17.4) p=0.329					
				β-crosslaps (media±DE, pg/ml)	Basal	337±172	510±201	No reportado					
Última visita (semana 10)	285±196	507 ±26	No reportado										
	Diferencia (pre vs post exposición)	51 (-62-164)	3(-152-157)	-54 (-138-246) p=0.528									
En un análisis ajustado por nivel de vitamina D basal, no encontraron diferencias significativas en el nivel del dolor evaluado con la escala EVA a corto plazo (0.59 [-0.30-1.49]; p=0.195) y se mantuvieron las diferencias de la EVA a largo plazo en favor del grupo tratado con placebo (0.26 [0.03-0.49], p=0.03)													

Autor/año/ país/periodo reclutamiento/ objetivo	Características estudio	Características población	Resultados de seguridad	Resultados de efectividad	Comentarios
	<p>Intervención (I): 6 pacientes/60 exposiciones dispositivo de 196 imanes cilíndricos de neodimio N35 aplicados sobre región lumbar/ torácica (3 mm de distancia) en paciente en posición decúbito prono Densidad flujo magnético: 19 tesla/metro o T/m, pico máximo de 196 T y magnetismo residual 1.2 T</p> <p>Comparador (C): 5 pacientes/34 exposiciones dispositivo placebo de mismas características y colocación</p> <p>Duración exposición: 30 minutos</p> <p>Seguimiento: 10 semanas</p>	<p>No se encontraron diferencias significativas por otras variables como edad, peso, altura, presión sanguínea, marcadores de recambio óseo, calcio sérico, hormona paratiroidea, tratamiento con vitamina D, entre otros</p> <p>Indicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo I: 2 deformidades torácicas y 4 torácicas-lumbares • Grupo C: 1 deformidad lumbar, 2 torácicas y 2 torácica-lumbar <p>Tiempo de evolución del dolor no especificado.</p>			

Autor/año/ país/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados de seguridad	Resultados de efectividad					Comentarios
Lászlo et al (2012)(31) Hungría Periodo de reclutamiento: no se indica Objetivo: diferencia en dolor estomatológico entre grupos intervención y control tras una exposición de 5 minutos al dispositivo.	Diseño: ECA doble ciego, controlado con placebo. n=79 pacientes Criterios de selección: Inclusión: pacientes entre 15 y 79 años con trastornos temporomandibulares (grupo 1, n=29), alveolitis (grupo 2, n=39), aftas en la mucosa oral (grupo 3, n=11). Exclusión: uso habitual de medicación, consumo de alcohol, tabaquismo, embarazo o lactancia, trastornos psicológicos, enfermedades cardiovasculares (o marcapasos), pacientes oncológicos, cualquier tipo de irritación o irritabilidad cutánea del área local de tratamiento, fiebre, implantes dentales o temporomandibulares con metales anisotrópicos	Solo se reporta que la proporción hombre/mujer era 1:2.6 No se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en la EVA basal por sexos. Edad (años, media±DE) Grupo 1: 41.8± 3.0 Grupo 2: 35.2± 2.4 Grupo 3: 33.6± 4.4 No se reportan otras características de la muestra.	No se registró ningún efecto adverso	Variables		Grupo I	Grupo C	p	Se midió el efecto placebo mediante las diferencias pre-post exposición, las cuales que fueron estadísticamente significativas en los grupos 1 y 2, mientras que no hubo diferencias en el grupo 3.
				Escala analógica visual (EVA) (0-100 mm, media±DE) basal	Grupo 1 (n=26)*	4.4±0.5	3.8±0.6	0.4272	
					Grupo 2 (n=39)	6.8±0.3	6.2±0.3	0.2558	
					Grupo 3 (n=11)	6.4±0.5	6.0±0.8	0.6550	
				Reducción EVA pre vs post intervención (0-100 mm, media±DE)	Grupo 1 (n=29)	2±0.3	0.5±0.1	0.0003	
					Grupo 2 (n=39)	1.4±0.3	1.1±0.2	0.3185	
					Grupo 3 (n=11)	2.1±0.4	1.8±0.8	0.6225	
*De los 29 pacientes con trastornos temporomandibulares, se reportan resultados de 26 (no se explican estas pérdidas)					Las diferencias estadísticamente significativas que se percibieron en la EVA post-tratamiento entre el grupo intervención y el grupo placebo fueron debidas a la contribución de las mujeres únicamente.				
En el grupo de mujeres, la puntuación de la EVA en el grupo I fue de 1.9±0.2 vs 0.9±0.2 en el grupo control (p<0.002). En el subgrupo de hombres, 1.6±0.3 en el grupo I vs. 1.1±0.4 en el grupo C (diferencia no significativa)									

Autor/año/ país/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados de seguridad	Resultados de efectividad	Comentarios
	<p>Intervención (I): dispositivo imantado con 9 imanes cilíndricos de neodimio-hierro-boro N35 (192 mT peak-to-peak, 19 T/m gradiente de densidad de flujo magnético a 3 mm, 10 mT por 1 T/m a 10 mm y 3 mT por 0 T/m a 15 mm.</p> <p>n=40</p> <p>Comparador (C): dispositivo placebo.</p> <p>n=39</p> <p>La aplicación del tratamiento se realizó mediante unos auriculares que disponían de una banda con los imanes o placebo colocados generalmente entre el maxilar superior y la mandíbula</p> <p>La duración del tratamiento fue de 5 minutos en una única sesión.</p> <p>Seguimiento: sin seguimiento.</p>				

Autor/año/ pais/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población		Resultados de Seguridad	Resultados de efectividad				Comentarios
<p>Kanai et al (2011) (28)</p> <p>Japón</p> <p>Periodo de reclutamiento: noviembre 2004 a julio de 2005</p> <p>Objetivo: confirmar la utilidad de los campos magnéticos estáticos en el tratamiento de dolor de cuello-hombro.</p>	<p>Diseño: ECA. Unicéntrico. Aleatorizado. Doble ciego. n=62 pacientes</p> <p>Criterios de selección: Inclusión: dolor crónico de cuello, rigidez o dolor de hombro, incluyendo síndrome miofascial y espondilitis cervical "sin otras comorbilidades".</p> <p>Exclusión: dolor >1 mes evolución tratado con hipotermia, masajes o acupuntura, cáncer, hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad inflamatoria, enfermedad cardíaca, marcapasos cardíaco, portadores de otros implantes metálicos.</p>	Sexo (% hombres)		Los autores del estudio reportaron que no se objetivaron efectos adversos.	Variables	Grupo I	Grupo C	p	<p>No se hace mención a la ausencia o presencia de pérdidas de seguimiento. Ni a cómo fueron tratados estos datos, de haberlos habido.</p> <p>Los resultados son dados como porcentaje de cambio de una situación basal que no se reporta.</p> <p>Dos de los autores del estudio eran trabajadores de la empresa que comercializa el dispositivo empleado.</p> <p>No se reportaron los resultados en los 2 días siguientes a la finalización del tratamiento.</p>
		Grupo I	Grupo C		% mejora EVA (0-10, cm) a las 3 horas inicio tratamiento (media)	14	-0.9	NS	
		48.39	41.94		% mejora EVA a 1 día (media) ¹	25	10	<0.05	
		Edad (años, media ±DE): 34 (21-58)			% mejora EVA a los 2 días (media) ¹	30	7	<0.05	
					% mejora EVA a los 7 días (media) ¹	40	-10	<0.001	
					Cambio en temperatura piel área dolorosa (°C) a las 3 horas	0.4	0.1	NS	
					Cambio en temperatura piel área dolorosa (°C) a 1 día	0.45	0.2	NS	
					Cambio en temperatura piel área dolorosa (°C) a los 3 días	0.62	0.05	<0.05	
					Cambio en temperatura piel área dolorosa (°C) a los 7 días ¹	0.55	0.02	<0.05	
					Temperatura corporal profunda hombro (°C) ¹ a las 3 horas	0.35	0.05	<0.05	
		Temperatura corporal profunda hombro (°C) 1 a 1 día	0.35	0	<0.01				

Autor/año/ pais/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados de Seguridad	Resultados de efectividad				Comentarios
	<p>Intervención (I): collar imantado (densidad máxima de flujo magnético: 55 mT; largo: 500 mm; diámetro: 4.5 mm; peso: 27 ±1 g) colocado todo el día excepto durante el baño y el periodo de sueño n= 31</p> <p>Comparador (C): placebo, collar no magnetizado. n=31</p> <p>Seguimiento: 7 días (duración del tratamiento)</p>			Temperatura corporal profunda hombro (°C) ¹ a los 2 días	0.40	0.1	<0.05	
				Temperatura corporal profunda hombro (°C) ¹ a los 7 días	0.52	0.2	<0.05	
				Cambio en la rigidez del hombro (unidades arbitrarias) ¹ a las 3 horas	-0.25	-0.1	NS	
				Cambio en la rigidez del hombro (unidades arbitrarias) ¹ a 1 día	-1.2	0.05	NS	
				Cambio en la rigidez del hombro (unidades arbitrarias) ¹ a los 2 días	-1.3	0.05	NS	
				Cambio en la rigidez del hombro (unidades arbitrarias) ¹ a los 7 días	-1.2	0.2	<0.05	
¹ Resultado aproximado tomado de la representación gráfica reportada								

Autor/año/ pais/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados de seguridad	Resultados de efectividad						Comentarios																																																		
<p>Colbert et al (2010)(24)</p> <p>EUA</p> <p>Periodo de reclutamiento: febrero 2006 a enero 2008</p> <p>Objetivo: determinar la factibilidad del reclutamiento y la adherencia de participantes con síndrome del túnel carpiano (STC) para un estudio con campos magnéticos estáticos (SMF), y obtener datos preliminares acerca de la efectividad y seguridad de 2 imanes activos y un control placebo.</p>	<p>Diseño: ECA aleatorizado, doble ciego, 3 ramas de comparación, controlado con placebo. n= 60 pacientes</p> <p>Criterios de selección:</p> <p>Inclusión: personas 21-65 años con evidencia clínica de STC, con predominio del nervio mediano, puntuación <i>Boston Carpal Tunnel Questionnaire</i> (BCTQ) mayor de 2, con evidencia electrofisiológica de compresión del nervio mediano.</p>	<p>Sexo (% hombres)</p> <table border="1" data-bbox="553 328 762 413"> <tr> <td>I1</td> <td>I2</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>25</td> <td>20</td> </tr> </table> <p>Edad (media±DE)</p> <table border="1" data-bbox="553 463 762 580"> <tr> <td>I1</td> <td>I2</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>51.8±5.1</td> <td>50.0±11.4</td> <td>47.6±8.7</td> </tr> </table> <p>Los grupos eran comparables en su distribución en las características reportadas: índice de masa corporal, etnia, BCTQ <i>Symptom Severity Scale</i> (SSS) y <i>Function Severity Scales</i> (FSS) basal y parámetros de imagen y conductividad del nervio mediano.</p>	I1	I2	C	25	25	20	I1	I2	C	51.8±5.1	50.0±11.4	47.6±8.7	<p>Un participante reportó exacerbación de dolor musculoesquelético en el primer día de uso (I2).</p> <p>Dos participantes refirieron rash cutáneo bajo el adhesivo del dispositivo que se resolvió con aplicación de pomadas tópicas a lo largo del día.</p> <p>No se reportaron eventos adversos graves</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Variables (media±DE)</th> <th>I1</th> <th>I2</th> <th>C</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">BCTQ SSS (escala severidad sintomatología valorada de 1-5, donde 1 es normal/sin dolor)</td> <td>Basal</td> <td>2.9±0.6</td> <td>3.0±0.5</td> <td>2.9±0.6</td> <td>0.77</td> </tr> <tr> <td>Diferencia basal vs. 6 semanas</td> <td>0.7±0.6</td> <td>0.8±0.6</td> <td>0.9±0.9</td> <td>0.689</td> </tr> <tr> <td>Diferencia basal vs. 18 semanas</td> <td>0.5±0.8</td> <td>0.7±0.6</td> <td>0.6±0.7</td> <td>0.463</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">BCTQ FSS (escala severidad funcional valorada de 1-5, donde 1 es normal/sin dolor)</td> <td>Basal</td> <td>2.1±0.7</td> <td>2.4±0.7</td> <td>2.3±0.7</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td>Diferencia basal vs. 6 semanas</td> <td>0.5±0.7</td> <td>0.6±0.6</td> <td>0.7±0.8</td> <td>0.686</td> </tr> <tr> <td>Diferencia basal vs. 18 semanas</td> <td>0.2±0.8</td> <td>0.4±0.6</td> <td>0.5±0.8</td> <td>0.722</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Diferencia estadística entre valores basales vs 6 y 18 meses en cada grupo, p=0.001 (excepto en el grupo I1 donde la diferencia entre valores BCTQ-SSS basales vs 18 meses alcanzó una p=0.008 y entre valores BCTQ-FSS basales vs 18 meses alcanzó una p=0.006).</p> <p>Se recogieron otras variables como la latencia sensitiva distal, potencial de acción del nervio sensorial, la latencia motora distal y el potencial de acción motor compuesto pero no se encontraron diferencias significativas ni inter ni entre grupos.</p>						Variables (media±DE)		I1	I2	C	p	BCTQ SSS (escala severidad sintomatología valorada de 1-5, donde 1 es normal/sin dolor)	Basal	2.9±0.6	3.0±0.5	2.9±0.6	0.77	Diferencia basal vs. 6 semanas	0.7±0.6	0.8±0.6	0.9±0.9	0.689	Diferencia basal vs. 18 semanas	0.5±0.8	0.7±0.6	0.6±0.7	0.463	BCTQ FSS (escala severidad funcional valorada de 1-5, donde 1 es normal/sin dolor)	Basal	2.1±0.7	2.4±0.7	2.3±0.7	0.43	Diferencia basal vs. 6 semanas	0.5±0.7	0.6±0.6	0.7±0.8	0.686	Diferencia basal vs. 18 semanas	0.2±0.8	0.4±0.6	0.5±0.8	0.722	<p>2/60 pacientes (3%) abandonaron el estudio antes de su finalización, uno de cada uno de los grupos intervención</p> <p>Se realizó un análisis por intención de tratar.</p> <p>El 7% de los pacientes no llevó el dispositivo durante 1-2 noches de las 42 totales del tratamiento.</p> <p>El 45% de los participantes admitió haber testado intencionada o inintencionadamente el poder magnético de su dispositivo.</p>
			I1	I2	C																																																							
			25	25	20																																																							
			I1	I2	C																																																							
			51.8±5.1	50.0±11.4	47.6±8.7																																																							
			Variables (media±DE)		I1	I2	C	p																																																				
			BCTQ SSS (escala severidad sintomatología valorada de 1-5, donde 1 es normal/sin dolor)	Basal	2.9±0.6	3.0±0.5	2.9±0.6	0.77																																																				
				Diferencia basal vs. 6 semanas	0.7±0.6	0.8±0.6	0.9±0.9	0.689																																																				
				Diferencia basal vs. 18 semanas	0.5±0.8	0.7±0.6	0.6±0.7	0.463																																																				
			BCTQ FSS (escala severidad funcional valorada de 1-5, donde 1 es normal/sin dolor)	Basal	2.1±0.7	2.4±0.7	2.3±0.7	0.43																																																				
Diferencia basal vs. 6 semanas	0.5±0.7	0.6±0.6		0.7±0.8	0.686																																																							
Diferencia basal vs. 18 semanas	0.2±0.8	0.4±0.6		0.5±0.8	0.722																																																							

Autor/año/ pais/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados de seguridad	Resultados de efectividad	Comentarios
	<p>Exclusión: personas que no cumplen criterios clínicos de STC, cirugía previa de STC, uso previo de imanes, reticentes a abandonar el uso de muñequeras durante 18 semanas, diabetes a tratamiento con insulina, consumidores de medicación narcótica, condiciones médicas que pudiesen confundir el diagnóstico de STC o interferir con la capacidad del participante para completar el protocolo, personas involucradas en litigios relacionados con STC o reclamaciones laborales.</p> <p>Intervención 1 (I1): imanes de neodimio unipolares fijados con cinta adhesiva (flujo magnético: 15-20 mT). n=20</p>				

Autor/año/ pais/periodo reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de población	Resultados de seguridad	Resultados de efectividad	Comentarios
	<p>Intervención 2 (I2): imanes de neodimio unipolares fijados con cinta adhesiva (flujo magnético: 45-50 mT). n=20</p> <p>Comparador (C): Disco de aluminio no magnetizado fijado con cinta adhesiva (0 mT). n=20</p> <p>La aplicación del dispositivo se realizado durante la noche</p> <p>Seguimiento: 18 semanas (6 semanas de tratamiento y 12 semanas postratamiento)</p>				

Autor/ año/ país/ Período de reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de la población	Resultados de Seguridad	Resultados de efectividad	Comentarios
<p>Cepeda et al (2007) (22)</p> <p>Colombia</p> <p>Período de reclutamiento: noviembre 2004-agosto 2005 (9 meses).</p> <p>Objetivo: Evaluar el efecto de la magnetoterapia estática (a través del dispositivo MagnaBloc®) sobre los niveles de intensidad de dolor y requerimiento de fármacos opiáceos en dolor post-operatorio.</p>	<p>Diseño: Ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. n=165.</p> <p>Criterios de selección: Inclusión: Mayores de 12 años sometidos a procedimientos quirúrgicos con anestesia general que reportasen, al menos, dolor “moderado”</p> <p>Exclusión: Pacientes con intervenciones quirúrgicas de más de 3 horas de duración, múltiples incisiones quirúrgicas, cirugías de espalda o cráneo, cirugías que requirieron colocación de yeso, coberturas abultadas, implantes metálicos u otros dispositivos.</p> <p>Intervención (I): dispositivo MagnaBloc®, de 3.5 cm de diámetro, 4 imanes permanentes en disposición de polaridades alternas, colocados en los bordes laterales y terminales de la incisión con una separación mínima de 2.5 cm y máxima de 5 cm entre los dispositivos. n=81</p> <p>Comparador (C): Dispositivo placebo de mismo aspecto y peso que el dispositivo intervención, sin carga magnética y en la misma localización. n=84</p> <p>Seguimiento: 2 horas.</p>	<p>Sexo (% mujeres)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo I: 50 • Grupo C: 50 <p>Edad (media±DE)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo I: 37.5±14.4 • Grupo C: 37.7±16.2 <p>El 7.3% de los pacientes incluidos fueron <18 años</p> <p>Severidad dolor</p> <p>75% de los participantes tenían dolor “grave”. La intensidad basal media del dolor en los pacientes incluidos en EVA de 0-10 puntos era de 8.4. Puntuaciones basales medias comparables en ambos grupos.</p> <p>Peso (Kg±DE): grupo I 63.0±13.0, grupo C 61.9±13.1.</p> <p>Fentanilo intraoperatorio (µ) (media±DE): grupo I 169.2±52.7, grupo C 168.3±55.0. Intervenidos con colecistectomías, histerectomías, herniorrafias, apendicetomías y escisión de lipomas.</p>	<p>Sedación (%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo I: Ausente 5, Leve 35, Moderado 38.7, Grave 3.7 • Grupo C: Ausente 2.4, Leve 42.8, Moderado 39.3, Grave 15.5 <p>p=0.54</p> <p>Nausea (%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo I: Ausente 61.2, Leve 22.5, Moderado 12.5, Grave 3.7 • Grupo C: Ausente 67.9, Leve 10.7, Moderado 9.5, Grave 2.4 <p>p=0.06</p> <p>Prurito (%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo I: Ausente 86.2, Leve 12.5, Moderado 1.25 • Grupo C: Ausente 90.5, Leve 7.14, Moderado 2.4 <p>p=0.45</p> <p>Mareo (%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo I: Ausente 46.2, Leve 26.2, Moderado 20, Grave 7.5 • Grupo C: Ausente 47.6, Leve 23.8, Moderado 19, Grave 9.5 <p>p=0.95</p> <p>Vómitos (%)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grupo I: 2.5 • Grupo C: 4.8 <p>p=0.44</p>	<p>La intensidad del dolor a lo largo de las 2 horas de seguimiento fue muy similar para los dos grupos de comparación a lo largo de todo el seguimiento. El grupo intervención tuvo de media 0.4 U (IC95%= 0.4-0.5) más dolor que el grupo control.</p> <p>El requerimiento de opiáceos de ambos grupos fue similar. El grupo intervención requirió 15.8±9.0 mg de morfina, 1.5 mg más que el grupo control, que requirió 14.6±8.4 mg (IC95%= -1.8 – 4.0).</p> <p>83% de los pacientes del grupo intervención frente al 88% del grupo control alcanzaron una reducción del dolor de al menos el 50% (IC95%= -16% - 5%).</p>	<p>La toma de antiinflamatorios no esteroideos no se permitió a ninguno de los dos grupos participantes, ni la administración de fentanilo en los 30 minutos previos al final del procedimiento.</p> <p>Análisis por intención de tratar.</p>

Autor/ año/ pais/ Período de reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de la población	Resultados de Seguridad	Resultados de efectividad					Comentarios																										
<p>Weintraub et al (2005)(30)</p> <p>EUA</p> <p>Período de reclutamiento: no especificado.</p> <p>Objetivo: determinar la eficacia del estímulo de campos magnéticos estáticos simultáneamente en pies y espalda durante dos meses para el tratamiento del dolor neuropático comparado con placebo.</p>	<p>Diseño: ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, triple ciego n=16 pacientes.</p> <p>Criterios de selección:</p> <p>Inclusión: cirugía lumbar previa fallida, dolor de espalda constante, ausencia de dispositivos médicos mecánicos. Acceder a registrar a diario sus puntuaciones en una escala visual analógica de dolor durante 2 meses.</p> <p>Exclusión: no constan.</p> <p>Intervención (I): corsé magnético (350 gauss) y plantillas de calzado magnéticas (450 gauss) de uso continuo 24 horas/día (n=8).</p> <p>Comparador (C): corsé y plantillas placebo, durante 24 horas/día (n=8).</p> <p>Seguimiento: 2 meses.</p>	<p>Sexo (% hombres) (n=17): 24.71</p> <p>Edad (años; media [rango])(n=17): 54.3 (35-85)</p> <p>Duración media de los síntomas era de 11.2 años (rango: 5 meses a 24 años) (n=17).</p> <p>Los participantes habían sido diagnosticados de hernia discal (n=12), fibrosis epidural (n=7), inestabilidad vertebral (n=7), estenosis vertebral (n=6), espondilolistesis (n=2).</p> <p>Seis individuos requirieron fusión vertebral y uno tenía síndrome de médula anclada.</p> <p>Se refiere ausencia de diferencias basales en escala visual analógica entre los grupos control e intervención.</p>	<p>No se reportan efectos adversos. Tampoco su ausencia.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="940 196 1257 236">Variables</th> <th data-bbox="1263 196 1366 236">Grupo I</th> <th data-bbox="1372 196 1488 236">Grupo C</th> <th data-bbox="1494 196 1552 236">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="940 240 1257 425" rowspan="3">Puntuación escala EVA (0-10 cm, media± DE).</td> <td data-bbox="1263 240 1366 280">Preintervención</td> <td data-bbox="1372 240 1488 280">4.69±2.02</td> <td data-bbox="1494 240 1552 280">6.00±1.85</td> <td data-bbox="1557 240 1756 280">NA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1263 291 1366 354">Posintervención 1 mes</td> <td data-bbox="1372 291 1488 354">4.63±2.30</td> <td data-bbox="1372 291 1488 354">5.69±1.22</td> <td data-bbox="1557 291 1756 354">NA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1263 364 1366 425">Posintervención 2 meses</td> <td data-bbox="1372 364 1488 425">4.25±2.34</td> <td data-bbox="1372 364 1488 425">5.75±1.36</td> <td data-bbox="1557 364 1756 425">NA</td> </tr> <tr> <td data-bbox="940 429 1257 539" rowspan="2">Reducción puntuación escala EVA (%)</td> <td data-bbox="1263 429 1366 469">1 mes vs basal</td> <td data-bbox="1372 429 1488 469">1.3</td> <td data-bbox="1372 429 1488 469">5.2</td> <td data-bbox="1494 429 1552 469">0.67</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1263 473 1366 539">2 meses vs basal</td> <td data-bbox="1372 473 1488 539">9.4</td> <td data-bbox="1372 473 1488 539">4.2</td> <td data-bbox="1494 473 1552 539">0.81</td> </tr> </tbody> </table>					Variables	Grupo I	Grupo C	p	Puntuación escala EVA (0-10 cm, media± DE).	Preintervención	4.69±2.02	6.00±1.85	NA	Posintervención 1 mes	4.63±2.30	5.69±1.22	NA	Posintervención 2 meses	4.25±2.34	5.75±1.36	NA	Reducción puntuación escala EVA (%)	1 mes vs basal	1.3	5.2	0.67	2 meses vs basal	9.4	4.2	0.81	<p>Se produjo una pérdida durante el primer mes de seguimiento. No se reporta tratamiento de estos datos.</p>
Variables	Grupo I	Grupo C	p																																
Puntuación escala EVA (0-10 cm, media± DE).	Preintervención	4.69±2.02	6.00±1.85	NA																															
	Posintervención 1 mes	4.63±2.30	5.69±1.22	NA																															
	Posintervención 2 meses	4.25±2.34	5.75±1.36	NA																															
Reducción puntuación escala EVA (%)	1 mes vs basal	1.3	5.2	0.67																															
	2 meses vs basal	9.4	4.2	0.81																															

Autor/ año/país/ Periodo de reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de la población		Resultados de Seguridad	Resultados de efectividad					Comentarios		
Langford et al (2004)(29) Reino Unido Periodo de reclutamiento: No reportado. Objetivo: Investigar la potencial utilidad de la terapia con campos magnéticos estáticos en el alivio del dolor lumbar crónico.	Diseño: Se reporta como ensayo clínico controlado, aleatorizado y enmascarado. Unicéntrico. n=10 pacientes. Criterios de selección: Inclusión: pacientes con dolor significativo por más de 3 meses. Exclusión: pacientes con implantes metálicos de cualquier tipo, trombopatías, embarazo, menores de 18 años. Intervención (I): cinturón con discos magnéticos de 19.0 mm de diámetro, 2.5 mm de grosor. Con fuerza magnética pico de 1.20 T (± 0.5), con el polo negativo dirigido hacia la piel del paciente, de manera continua (7 días/semana), durante 4 semanas. Solo estaba permitido quitárselo durante el aseo personal. n=6	Sexo (% hombres)	No se reportan efectos adversos o su ausencia.	Variables		Grupo I	Grupo C	p entre grupos	Se produjo la pérdida de 2 pacientes pero no se realizó un análisis por intención de tratar.			
										50	Flexión lateral izquierda en cm (media \pm DE)	Inicio
		Edad años (media\pmDE)		Final	44.2 \pm 10.57	47 \pm 1.00	NA					
		Grupo I		Grupo C	p comparación intragrupo		0.09	0.16		-		
		50.2 \pm 8.7		47.2 \pm 10.2	No se facilitan más datos acerca de las características de la población.		Flexión lateral derecha en cm (media \pm DE)	Inicio		47.8 \pm 6.69	49.6 \pm 3.65	NA
				Final				46.2 \pm 8.32		49.2 \pm 1.64	NA	
				p comparación intragrupo		0.15	0.3	-				
						Puntuación Oswestry (media \pm DE)	Inicio	26.4 \pm 12.20		35.2 \pm 5.76		
							Final	27.2 \pm 10.72		28.0 \pm 7.35	>0.30	
						Puntuación escala visual analógica (EVA)	Inicio	4.1 \pm 2.8*		4.0 \pm 2.8*	NA	
Final	2.2 \pm 1.9*						3.9 \pm 1.5*	NA				
				p comparación intragrupo		<0.054	>0.03	-				
				*valores estimados a partir de representación original de resultados en histograma.								

Autor/ año/país/ Periodo de reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de la población		Resultados de Seguridad	Resultados de efectividad	Comentarios
	<p>Comparador (C1): cinturón placebo con discos desimantados de aspecto idéntico al grupo intervención y con un a magnetismo residual de 0.50 ± 0.5 T. $n=4$</p> <p>Seguimiento: 4 semanas.</p>					

Autor/ año/ país/ Período de reclutamiento/ objetivo	Características del estudio	Características de la población	Resultados de Seguridad	Resultados de efectividad	Comentarios
<p>Kim et al (2001)</p> <p>EUA</p> <p>Período de reclutamiento: no especificado.</p> <p>Objetivo: comprobar la existencia de cambio en el dolor y en la capacidad de cambio de pacientes con cefalea primaria crónica que participan en una terapia magnética frente a su control con placebo y terapia estándar.</p>	<p>Diseño: Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, y tratamiento estándar n=19 pacientes.</p> <p>Criterios de selección: Inclusión: Mayores de 18 años con cefalea primaria crónica, sin otro programa de tratamiento formal para el alivio de la cefalea durante el estudio. Con nivel de formación de secundaria y capaces de leer y hablar en inglés con fluidez.</p> <p>Exclusión: Uso de analgésicos narcóticos en el último año, portadores de marcapasos, desfibriladores u otras prótesis metálicas, gestación o su intención durante la duración del estudio.</p> <p>Intervención (I): Diadema imantada con discos de cerámica magnéticos de 850-1100 gauss en superficie (interior 3950 gauss), 1.5x3/8 pulgadas de grosor y ¼ libra de peso durante 30 minutos diarios durante 4 semanas a horas regulares. n=6</p> <p>Comparador (C1): Diadema placebo. n=8</p> <p>Comparador (C2): Tratamiento estándar. n=5</p> <p>Seguimiento: 4 semanas.</p>	<p>Sexo (% hombres): 15.4%</p> <p>Edad años (media, rango): 44 (21-71)</p> <p>Raza caucásica (%): 57.7</p> <p>Estado civil soltero (%): 50</p> <p>Estado laboral empleado (%): 84.6</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo completo: 57.7 • Tiempo parcial: 26.9 <p>Tipo de dolor de cabeza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tipo mixto tensión –migraña (42.3) • tensional (30.8) • migrañosa (26.9) <p>Historia de dolor (media): 15.4 años (7 meses a 57 años)</p> <p>Frecuencia/duración episodio dolor: 3-6 veces/semana con una duración de 4 horas</p> <p>Tipo dolor (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> • alpitante+pulsátil: 30.8 • por tensión+presión:26.9 • por presión+palpitante: 19.2 • elevada intensidad dolorosa: 61.5 	<p>3 pacientes se quejaron de que la diadema era demasiado ajustada durante las primeras 2 semanas.</p> <p>No se reportan otros efectos adversos.</p>	<p>Análisis de la varianza (ANOVA) de la intensidad del dolor entre sujetos de los 3 grupos no mostró diferencias significativas (SS 3018.38, p=0.179).</p>	<p>De los 26 pacientes incluidos inicialmente, 19 completaron el estudio, pero no se realizó un análisis por intención de tratar</p> <p>El grupo control con tratamiento estándar no estaba enmascarado. No se define la variable objetivo "poder".</p> <p>La discusión de los resultados y conclusiones no están enfocadas a los resultados del estudio y utilizan terminología no definida en el estudio.</p>

Anexo E. Calidad de la evidencia

Revisiones sistemáticas. Herramienta AMSTAR

Autor/año: Smith 2013 (20)		
Ítem	Valora-ción	Explicación
1. ¿La pregunta de investigación y criterios de selección de estudios incluye los componentes de la pregunta PICO?	No	La pregunta de investigación se encuentra pobremente definida y no contesta a todos los ítems PICO. No se define la población de estudio, ni las características del proceso a estudiar (dolor).
2. ¿En la revisión se recoge el diseño de la revisión realizado a priori y las desviaciones del protocolo inicial?	No	No se dispone, ni se hace mención a un protocolo del estudio.
3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?	Sí	Ensayos clínicos aleatorizados o no en pacientes adultos con artrosis tratados con imanes estáticos (pulseras, brazaletes o correas). Se excluyeron pacientes con artritis reumatoide, fibromialgia o dolor crónico fueron excluidos y aquellos estudios que emplearon el electromagnetismo como intervención.
4. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?	Parcialmente	Se buscó en más de dos bases de datos relevantes para la pregunta de investigación. Refieren búsqueda manual de otros estudios a través de las referencias bibliográficas de los estudios seleccionados. Se contactó con los autores de los estudios seleccionados para solicitar las estrategias de búsqueda para asegurar la identificación de todos los estudios relevantes. No se restringieron las estrategias de búsqueda por idioma o estado de publicación.
5. ¿La selección de estudios se realizó por pares?	Parcialmente	Dos revisores realizaron la selección de estudios por título y resumen. Los textos completos fueron reanalizados.
6. ¿La extracción de datos de los estudios se realizó por pares?	Si	Los datos de los estudios fueron extraídos por un investigador y verificados por un segundo.
7. ¿Se proporcionó una lista de estudios excluidos y se justifica su exclusión?	Parcialmente	Los autores indicaron que excluyeron tres estudios. Sin embargo no se recogen las citas bibliográficas de estos.
8. ¿Los estudios incluidos se describen en detalle?	Si	Se describen el tamaño de muestra de los estudios incluidos, las características demográficas de los pacientes incluidos, la indicación y duración de síntomas, intervención y control empleado, seguimiento, etc.
9. ¿Se evaluó y documentó la calidad de la evidencia de los estudios incluidos mediante una técnica satisfactoria?	Sí	Se utilizó la escala PEDro

Autor/año: Smith 2013 (20)		
Ítem	Valora- ción	Explicación
10. ¿Los autores recogieron la fuente de financiación de los estudios incluidos?	No	No se hace referencia a este aspecto en el texto.
11. En caso de que realice metanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?	Sí	Se evaluó la existencia de heterogeneidad mediante el test I^2 y χ^2 . En función de esto se decidió sobre el tipo de análisis a realizar, modelo fijo o aleatorio. El metanálisis fue realizado mediante el paquete estadístico RevMan versión 5.1
12. En caso de que realice metanálisis, ¿los autores valoraron la influencia de los estudios individuales en los resultados del metanálisis u otro tipo de síntesis de la evidencia?	Sí	Se realizó dos análisis por subgrupos, en función de la fuerza magnética de los imanes y la región de la artrosis.
13. ¿Se empleó de manera adecuada la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en la formulación de conclusiones?	Sí	Se emplearon estudios con riesgo de sesgo moderado o elevado y se tuvo en cuenta en la discusión de los resultados.
14. ¿Los autores valoran la heterogeneidad de los resultados de la revisión y proporcionan una explicación al respecto?	Sí	No se observa heterogeneidad en los resultados.
15. En caso de realizar una síntesis cuantitativa, ¿los autores valoran la existencia de posible sesgo de publicación (estudios de pequeño tamaño muestral) y discuten su posible impacto en los resultados de la revisión?	No	No se reporta.
16. ¿Los autores declaran algún potencial conflicto de interés, incluyendo fuentes de financiación recibidas durante la realización de la revisión?	Sí	Los autores declaran ausencia de conflicto de intereses.
EVALUACIÓN GLOBAL	CALIDAD MODERADA	

Autor/año: Pittler 2007 (21)

Ítem	Valora-ción	Explicación
1. ¿La pregunta de investigación y criterios de selección de estudios incluye los componentes de la pregunta PICO?	No	La pregunta de investigación se encuentra pobremente definida y no contesta a todos los ítems PICO. No se define la población de estudio, ni las características del proceso a estudiar (dolor).
2. ¿En la revisión se recoge el diseño de la revisión realizado a priori y las desviaciones del protocolo inicial?	No	No se dispone, ni se hace mención a un protocolo del estudio.
3. ¿Los autores de la revisión explican la selección de estudios en cuanto a su diseño?	Sí	Ensayos clínicos aleatorizados en humanos, controlados con placebos no-magnéticos o dispositivos con campos magnéticos débiles, que tuviesen como variable resultado dolor de cualquier etiología. Los imanes de la intervención deben ser descritos como estáticos o permanentes.
4. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva?	Sí	Se buscó en más de dos bases de datos relevantes para la pregunta de investigación. Se proporcionan los términos clave de la búsqueda. Se justifican las restricciones de idioma. Revisaron el listado de referencias de los artículos seleccionados. Se buscaron publicaciones de congresos. La búsqueda y la publicación del artículo tuvieron lugar dentro de un periodo de 24 meses. No se hace mención a la búsqueda de literatura gris.
5. ¿La selección de estudios se realizó por pares?	Sí	Se reporta el cumplimiento de los criterios propuestos por la guía.
6. ¿La extracción de datos de los estudios se realizó por pares?	Sí	Se reporta el cumplimiento de los criterios propuestos por la guía.
7. ¿Se proporcionó una lista de estudios excluidos y se justifica su exclusión?	Parcialmente	Los autores indicaron que excluyeron 4 estudios. 3 de ellos porque no fue posible adquirir el texto completo tras su selección provisional mediante resumen y 1 porque comparaba dos campos magnéticos estáticos fuertes. Sin embargo no se recogen las citas bibliográficas de estos.
8. ¿Los estudios incluidos se describen en detalle?	Parcialmente	Se elaboraron tablas descriptivas de las principales características de los estudios seleccionados, que incluyeron población, intervenciones (con dosis cuando eran reportadas en el estudio primario), comparadores (con dosis cuando eran reportadas en el estudio primario), resultados, diseño, tiempo de seguimiento. No obstante, no se describe con detalle la población (solo mediante edad), ni se describe el contexto de cada estudio.

Autor/año: Pittler 2007 (21)

Ítem	Valora-ción	Explicación
9. ¿Se evaluó y documentó la calidad de la evidencia de los estudios incluidos mediante una técnica satisfactoria?	Parcial-mente	Se utilizó la escala JADAD para valorar la calidad metodológica de los estudios incluidos.
10. ¿Los autores recogieron la fuente de financiación de los estudios incluidos?	No	No se hace referencia a este aspecto en el texto.
11. En caso de que realice metanálisis, ¿los autores emplearon un método estadístico adecuado?	Sí	Los autores justificaron la integración de los datos en un metanálisis. Atribuyeron un peso específico a cada estudio y se calculó y tuvo en cuenta la heterogeneidad de los estudios.
12. En caso de que realice metanálisis, ¿los autores valoraron la influencia de los estudios individuales en los resultados del metanálisis u otro tipo de síntesis de la evidencia?	Sí	Se incluyeron en el metanálisis tres estudios con puntuación JADAD 2 y dos con JADAD 3; pero se hizo análisis de sensibilidad post-hoc, explorando la heterogeneidad y la falta de rigor de los estudios. Se confirmaron los resultados generales.
13. ¿Se empleó de manera adecuada la calidad de la evidencia de los estudios incluidos en la formulación de conclusiones?	Sí	Se incluyeron en el análisis ensayos clínicos con un riesgo de sesgo moderado o elevado; pero se discutieron los resultados obtenidos de manera acorde.
14. ¿Los autores valoran la heterogeneidad de los resultados de la revisión y proporcionan una explicación al respecto?	Sí	No se aprecia heterogeneidad de los resultados de la revisión.
15. En caso de realizar una síntesis cuantitativa, ¿los autores valoran la existencia de posible sesgo de publicación (estudios de pequeño tamaño muestral) y discuten su posible impacto en los resultados de la revisión?	No	En la metodología los autores describen que se realizará un análisis del sesgo de publicación, aunque finalmente no se reporta por la existencia de un número reducido de estudios.
16. ¿Los autores declaran algún potencial conflicto de interés, incluyendo fuentes de financiación recibidas durante la realización de la revisión?	Sí	Se reporta ausencia de conflictos de interés.
EVALUACIÓN GLOBAL	CALIDAD MODERADA	

Ensayos clínicos aleatorizados. Herramienta Cochrane RoB

Autor/año: Baute et al (2018)(25)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se reporta el proceso de aleatorización. Disponen de una muestra de 22, divididos en 2 grupos aleatorizados de 11-11, lo que genera dudas en el proceso.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se reporta información acerca del proceso de ocultamiento.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se procuró el cegamiento de los participantes y menos de la mitad en ambos grupos acertaron el grupo al que pertenecían tras el estudio. No se describe el proceso de cegamiento del personal implicado. No parece probable que influyese de manera significativa en los resultados reportados.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se describe en absoluto; pero no parece probable que haya influido de manera significativa en los resultados reportados.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Análisis por intención de tratar.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Los resultados reportados coinciden con los del registro del protocolo de estudio.
CONCLUSIÓN	MODERADO RIESGO DE SESGO	

Autor/año: Juhász et al (2014)(26)

Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Asignación de números (0,1) aleatoria a través de métodos informáticos.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Los investigadores encargados del reclutamiento no sabían qué número correspondía al grupo control y cuál al grupo intervención.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Los dispositivos intervención y control eran indistinguibles. La aplicación de ambos tuvo lugar siguiendo el mismo método. El proceso de cegamiento está minuciosamente descrito.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Alto riesgo de sesgo	La persona encargada del análisis estadístico era conocedora de qué grupo de datos era control y qué grupo intervención, aunque no disponía de los nombres para identificar individualmente a los pacientes.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Alto riesgo de sesgo	No se realizó análisis por intención de tratar. Se produjeron 2 pérdidas (12.5%); todas ellas se produjeron en el brazo intervención. Todos los datos aportados por las pérdidas fueron excluidos del análisis. Asumieron como negativa la respuesta a la casilla "síntomas post-exposición" de dos cuestionarios que no habían sido cubiertas.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Alto riesgo de sesgo	El protocolo no se encuentra disponible. No se comparan estadísticamente ambos grupos. No se especifican con claridad los objetivos del estudio.
CONCLUSIÓN	ALTO RIESGO DE SESGO	

Meszáros et al (2013)(27)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se utiliza una tabla de aleatorización, después de haber reclutado a los participantes y haberles asignado un número secuencial identificativo.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	La investigadora principal fue quien reclutó a los pacientes y realizó la aleatorización. Era la única miembro del equipo con acceso a la lista de números aleatorios al mismo tiempo. Conociendo cuál era el placebo y cuál la intervención para cada paciente, entregaba el dispositivo correspondiente al personal encargado de la atención.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Moderado riesgo de sesgo	La investigadora principal conocía la asignación y entregaba el dispositivo a los profesionales que realizaban la intervención, que estaban cegados al igual que pacientes. Es probable que el cegamiento se rompiera para los profesionales que realizan la visita médica.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Aunque no había cegamiento para los evaluadores, parece poco probable que influyese en el reporte de los resultados.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Hubo 2 (18.2%) pérdidas en el grupo control, en el otro grupo no hubo pérdidas. Las pérdidas fueron analizadas por intención de tratar, con los datos que aportaron esos participantes hasta su pérdida. Parece poco probable que influyese en los resultados reportados; pero el desequilibrio de pérdidas entre ambos grupos no permite asegurarlo.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Las variables descritas en el apartado de métodos son las variables reportadas posteriormente.
CONCLUSIÓN	BAJO RIESGO DE SESGO	

Autor/año: László et al (2012)(31)

Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Asignación a través de software informático de número (0,1) aleatorio.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Alto riesgo de sesgo	El encargado del reclutamiento y la aleatorización conocía cuál sería el procedimiento que correspondería a cada paciente según su asignación por número aleatorio.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Alto riesgo de sesgo	Los pacientes estaban cegados. Los colaboradores encargados del cuidado de los participantes estaban cegados. Pero JFL, uno de los investigadores conocedores de qué dispositivos eran generadores de campos magnéticos estáticos (SMF) y qué dispositivos eran placebo también estaba al cargo del cuidado de algunos pacientes.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	El investigador que realiza el análisis estadístico no conocía el listado de pacientes. Otro investigador revisaba el análisis sin tener acceso a la tabla de identificación de pacientes.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Bajo riesgo de sesgo	No se produjeron pérdidas y todos los datos aportados por los participantes fueron incluidos en el análisis de los resultados.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Los objetivos especificados se corresponden con los resultados reportados, a pesar de que se analizan subgrupos que no se contemplaban en los objetivos iniciales del estudio.
CONCLUSIÓN	ALTO RIESGO DE SESGO	

Autor/año: Kanai et al (2011)(28)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se aporta información acerca del proceso de aleatorización. Que se reclutase un número par de pacientes y la aleatorización los distribuyese en dos grupos iguales puede hacer sospechar de un proceso inadecuado, que no es posible confirmar.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se ocultó la secuencia de asignación.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Tanto participantes como un investigador estaban cegados. Se descartaron los resultados de los participantes que admitieron haber comprobado la fuerza magnética del dispositivo que portaban.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se reporta que el encargado del análisis de los resultados estaba cegado.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se reportan pérdidas, tampoco se señala que no las hubiese. No se informa de cómo se trataron los datos de los participantes perdidos, de haberlos habido.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Alto riesgo de sesgo	No se encuentra registrado en ClinicalTrials, pero las variables objetivo reportadas en el apartado métodos se corresponden con las discutidas y están en consonancia con las variables objetivo de un estudio previo del mismo equipo investigador. Los resultados son expresados de forma vaga y solo mediante tablas que no permiten valorar con exactitud las magnitudes, tampoco se reportan las mediciones basales o la comparabilidad de los grupos.
CONCLUSIÓN	MODERADO RIESGO DE SESGO	

Autor/año: Colbert et al (2010)(24)		
Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	La asignación aleatoria a cada uno de los 3 grupos fue realizada informáticamente en bloques "permutados" de 5 y estratificada para sexo y severidad basal de los síntomas. Aunque quedaron 3 grupos homogéneos de 20 participantes.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se especifica que el asistente de investigación encargado de distribuir los dispositivos a los participantes estaba cegado. No se aporta más información.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Bajo riesgo de sesgo	El estadista encargado de la aleatorización estaba cegado. Todo el equipo investigador estaba cegado. Se usó a un asistente cegado del equipo investigador para entregar cajas A, B, C cerradas a los participantes según el grupo que le correspondiese. Se pasó un cuestionario al final del seguimiento para garantizar que el cegamiento de los participantes se hubiese mantenido.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se reporta que el personal encargado estaba cegado.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Análisis por intención de tratar.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Los resultados se encuentran en consonancia con los objetivos reportados con el registro del estudio.
CONCLUSIÓN	BAJO RIESGO DE SESGO	

Autor/año: Cepeda et al (2007)(22)

Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se utilizó un programa informático para la aleatorización (Ralloc en STATA).
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	La secuencia tuvo lugar en bloques permutados de tamaño y orden aleatorios, que impiden la predicción de la asignación basada en patrones de asignación previos.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	El estudio se reporta como doble ciego. Aunque no se describe el método de enmascaramiento para los investigadores que se encargaron de fabricar los dispositivos placebo. Tampoco se indagó acerca del éxito del cegamiento entre los participantes.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Las personas que colocaron los dispositivos y los encargados del análisis fueron distintas en todos los casos.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se realizó análisis por intención de tratar.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se dispone de protocolo del estudio. No se reportan resultados distintos a los que se describen en la sección de métodos y objetivos.
CONCLUSIÓN	BAJO RIESGO DE SESGO	

Autor/año: Weintraub et al (2005)(30)

Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se describe el proceso de generación de la secuencia aleatoria.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se especifica si la asignación fue enmascarada.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	Se reporta que los investigadores estaban enmascarados y que se instó a los pacientes a que no rompiesen su enmascaramiento; pero no se especifica cómo era el dispositivo placebo frente al intervención, ni se indagó el éxito del enmascaramiento al término del estudio.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Bajo riesgo de sesgo	Se reporta que el estadista encargado del análisis de datos estaba cegado.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Alto riesgo de sesgo	Se reportó una pérdida durante el primer mes de seguimiento, pero no se realizó análisis por intención de tratar.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	No se dispone de protocolo, ni se describen lo suficiente los objetivos ni resultados planteados. No parece que los resultados reportados puedan haber condicionado un cambio en los objetivos del estudio posterior a su realización y análisis.
CONCLUSIÓN	MODERADO RIESGO DE SESGO	

Autor/año: Langford et al (2004)(29)

Ítem	Evaluación	Apoyo para la valoración
<i>Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)</i>	Alto riesgo de sesgo	No se describe específicamente el proceso de generación de la secuencia aleatoria. Sin embargo, los autores comentan que se realizó de forma alternativa.
<i>Ocultación de la asignación (sesgo de selección)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se informa si la asignación a un u otro grupo estuvo enmascarada.
<i>Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)</i>	Alto riesgo de sesgo	Se tomaron medidas para garantizar el enmascaramiento de los participantes, con un placebo de mínimo poder magnético residual. Además, se indica que el personal investigador no informaba a los pacientes acerca de las características del placebo. No se informa acerca del enmascaramiento del personal.
<i>Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se informa acerca del enmascaramiento de la persona encargadas del análisis de los datos.
<i>Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)</i>	Riesgo de sesgo poco claro	No se informa de cómo fueron tratados los resultados generados por las pérdidas de seguimiento.
<i>Notificación selectiva (sesgo de notificación)</i>	Bajo riesgo de sesgo	No se dispone de protocolo. No se realizan análisis de subgrupos o no reportados previamente en la metodología del estudio.
CONCLUSIÓN	ALTO RIESGO DE SESGO	

Kim et al (2001)(23)		
Ítem	Evalua- ción	Apoyo para la valoración
Generación de la secuencia aleatorizada (sesgo de selección)	Bajo riesgo de sesgo	Generación de la secuencia aleatoria mediante números aleatorios generados por una tabla de números aleatorios.
Ocultación de la asignación (sesgo de selección)	Bajo riesgo de sesgo	El investigador reclutador estaba enmascarado.
Cegamiento de los participantes y del personal (sesgo de realización)	Alto riesgo de sesgo	Se procuró el cegamiento de participantes y personal. No se comprobó el éxito del enmascaramiento en los grupos intervención y placebo, el grupo estándar no estaba cegado y fue incluido en el análisis de la Varianza.
Cegamiento de la evaluación de los resultados (sesgo de detección)	Riesgo de sesgo poco claro	No se aporta información del enmascaramiento de la evaluación de resultados.
Manejo de los datos de resultado incompletos (sesgo de desgaste)	Riesgo de sesgo poco claro	Se produjeron pérdidas que son reportadas, no así el tratamiento de sus datos. No se reportó las causas de las pérdidas.
Notificación selectiva (sesgo de notificación)	Riesgo de sesgo poco claro	No se dispone de protocolo. Los resultados reportados van en consonancia con los descritos en los objetivos del estudio.
CONCLUSIÓN	MODERADO RIESGO DE SESGO	

