



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 013-DETS-IETSI-2021

EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA ADHESIÓLISIS PERCUTÁNEA CON CATÉTER EPIDURAL DIRECCIONABLE DE NEUROPLASTÍA EN PACIENTES ADULTOS CON DOLOR LUMBAR CRÓNICO POR COMPRESIÓN DE NERVIOS DEBIDO A CICATRICES O ADHERENCIAS EPIDURALES

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS

**INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI**

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD

Mayo, 2021



IETSI | INSTITUTO DE
EsSalud | EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN

EQUIPO REDACTOR:



1. Eric Ricardo Peña Sánchez – Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias-IETSI-EsSalud.
2. Maribel Marilú Castro Reyes – Sub Gerente, Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI- EsSalud.
3. Verónica Victoria Peralta Aguilar - Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.
4. José Alfredo Zavala Loayza - Director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación - IETSI - EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez – Equipo Técnico Evaluador, Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos. IETSI- EsSalud.



REVISOR CLÍNICO

- Mariza Estrella del Mar Torres – Médico Anestesióloga, Servicio de Recuperación y Terapia del Dolor, Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los miembros del equipo redactor declararon no tener conflicto de interés de tipo financiero.

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad de la adhesiolisis percutánea con catéter epidural direccionable de neuroplastia en pacientes adultos con dolor lumbar crónico por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 013-DETS-IETSI-2021. Lima, Perú. 2021.

LISTA DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ASIPP	<i>American Society of Interventional Pain Physicians</i>
AVAD	Años de vida ajustados por discapacidad
BRISA	Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CECN	Catéter epidural convencional de neuroplastia
CEDN	Catéter epidural direccionable de neuroplastia
DLC	Dolor lumbar crónico
ECA	Ensayos clínicos aleatorizados
ETS	Evaluaciones de tecnología sanitaria
FDA	Food and Drug Administration
GPC	Guías de práctica clínica
HAS	Haute Autorité de Santé
HNGAI	Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen
ICTRP	<i>International Clinical Trial Registry Platform</i>
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación
IQWiG	<i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>
KFDA	<i>Korean Food and Drug Administration</i>
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
MA	Meta-análisis
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NRS	<i>Numeric Rating Scale</i>
ODI	<i>Oswestry Disability Index</i>
RS	Revisión sistemática
VA/DoD	<i>Department of Veteran Affairs y el Department of defense</i>

CONTENIDO

I.	RESUMEN EJECUTIVO.....	5
II.	INTRODUCCIÓN.....	9
	A. ANTECEDENTES.....	9
	B. ASPECTOS GENERALES.....	11
	C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: CATÉTER EPIDURAL DIRECCIONABLE DE NEUROPLASTIA (CEDN).....	14
III.	METODOLOGÍA.....	17
	A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	17
	B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA.....	17
	C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD.....	18
IV.	RESULTADOS.....	19
	A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA.....	20
	B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	27
	i. Guías de práctica clínica.....	27
	ii. Estudios observacionales.....	31
V.	DISCUSIÓN.....	37
VI.	CONCLUSIONES.....	43
VII.	RECOMENDACIONES.....	45
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	46
IX.	ANEXO.....	51
	ANEXO 1. Condiciones de uso.....	51
X.	MATERIAL SUPLEMENTARIO.....	52

I. RESUMEN EJECUTIVO



- El dolor lumbar es una de las condiciones más prevalentes e incapacitantes en el mundo. Esta patología presenta una tendencia al incremento de su incidencia, principalmente en países en desarrollo. El Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) señala que en el Perú, el dolor lumbar fue la primera causa de años de vida vividos con discapacidad (AVD) y la tercera causa de años de vida perdidos por enfermedad, discapacidad o muerte prematura, medido según los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) en el año 2017.



- Por lo general, el dolor lumbar es de causa desconocida y suele remitir sin tratamiento en días o semanas. Sin embargo, los casos de dolor lumbar crónico¹ (DLC) comúnmente son causados por la presencia de estenosis espinal, síndrome de cirugía de espalda fallida y/o hernias discales. Todas estas causas, se caracterizan por la presencia de cicatrices o adherencias en el espacio epidural que generan dolor debido al estiramiento o compresión de las raíces nerviosas contra las adherencias durante el movimiento.



- El procedimiento de adhesiolisis percutánea permite eliminar las adherencias causantes de DLC mediante la lisis² mecánica y la administración de soluciones y fármacos (para la analgesia y desinflamación) directamente en las zonas afectadas.
- En EsSalud, existe una situación de vacío terapéutico para los pacientes con DLC debido a adherencias epidurales, pues no se dispone de tecnologías aprobadas para realizar adhesiolisis percutánea. Debido a ello, para realizar este procedimiento en algunos pacientes, algunos especialistas utilizan un "catéter epidural" fuera de etiqueta³. Por ello, los especialistas del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irgoyen (HNGAI) han sugerido la inclusión de la tecnología "catéter epidural direccionable de neuroplastia" (CEDN) al petitorio de EsSalud. Según los solicitantes, el catéter empleado actualmente en EsSalud no cuenta con las características técnicas (rigidez y direccionalidad de la punta) para realizar adhesiolisis percutánea, lo que impide alcanzar zonas de adherencias de difícil acceso disminuyendo la eficacia del tratamiento. Por otro lado, mencionan que el CEDN presenta un cuerpo rígido y la punta direccionable, lo que podría otorgar una buena maniobrabilidad y precisión durante los procedimientos, y por ende una mayor eficacia en la disminución del dolor.

¹ Tipo de dolor lumbar de más de 12 semanas de evolución, que se caracteriza por ser altamente incapacitante debido a su recurrencia e intensidad.

² Destrucción, separación o rotura.

³ Se entiende por "uso fuera de etiqueta" de una tecnología, a su utilización por fuera de las indicaciones para las que fue aprobada, o, su uso en una forma diferente a la aprobada.



- En ese sentido, el objetivo del presente dictamen preliminar fue evaluar la eficacia y seguridad de la adhesiolisis percutánea con CEDN en pacientes adultos con DLC por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales. Asimismo, debido a la situación de vacío terapéutico presente en EsSalud, y con la finalidad de otorgar a los usuarios de la institución el acceso a la mejor tecnología disponible en el mercado, se consideró como comparador al "catéter epidural convencional de neuroplastia" (CECN), que es otra de las tecnologías indicadas para realizar procedimientos de adhesiolisis percutánea.



- Luego de realizar la búsqueda y selección sistemática de la evidencia con fecha 08 de abril del 2021, se seleccionaron dos guías de práctica clínica (GPC) orientadas al manejo del DLC (Manchikanti et al. 2021, Cho et al. 2017), y dos estudios observacionales no comparativos (Lee and Lee 2013, 2012) que evaluaron el uso de CEDN en procedimientos de adhesiolisis percutánea.

- Ninguna GPC mencionó a las tecnologías CEDN o CECN en las recomendaciones u otras secciones del documento. Ambas GPC recomendaron el tratamiento de adhesiolisis percutánea para control del dolor lumbar por periodos de 6 a 24 meses, en pacientes con hernia discal, estenosis espinal y síndrome de cirugía de espalda fallida, en los cuales el manejo conservador (terapia física, farmacoterapia y ejercicios estructurados) e inyecciones epidurales guiadas por fluoroscopia no habían tenido éxito. Ninguna de estas recomendaciones se sustentó en estudios que hayan evaluado al CEDN en procedimientos de adhesiolisis, sino que evaluaron en su mayoría al CECN.



- En ese sentido, aunque las GPC incluidas en la evaluación recomiendan el tratamiento de adhesiolisis percutánea para diferentes escenarios clínicos de DLC, basado en ellas, existe incertidumbre sobre qué tipo de dispositivo se debe emplear para llevar a cabo este procedimiento. No obstante, dado que la mayoría de los estudios que sustentaron estas recomendaciones emplearon el CECN, se puede mencionar que las recomendaciones de las GPC se referirían a la adhesiolisis percutánea con la tecnología CECN.

- Respecto a los dos estudios observacionales retrospectivos sin comparador incluidos en la evaluación, ambos reportaron mejoras significativas del dolor según las Escalas de Calificación Numéricas (NRS por sus siglas en inglés)⁴ para el dolor de espalda (NRS Back) y piernas (NRS Leg), así como para la funcionalidad, según la versión Coreana de la Oswestry Disability Index (ODI)⁵.

⁴ Escala con puntuación de 0 a 10, el paciente indica 0 si no presenta dolor, y 10 si presenta el peor dolor imaginable posible.

⁵ Se trata de un índice que consta de la evaluación de 10 indicadores cada uno con rango de puntuación entre 0 y 50. El cálculo se realiza dividiendo el promedio de las puntuaciones obtenidas en los indicadores evaluados sobre el máximo valor posible (50). Finalmente, se multiplica el cociente por 100.



a las dos semanas y tres meses postratamiento, en pacientes con DLC debido a estenosis espinal y hernia discal lumbosacra, sometidos a adhesiolisis percutánea con CEDN. A las dos semanas postratamiento, ambos estudios reportaron tasas de éxito en el manejo del dolor en un rango de 61.5 % a 70.9 % (según NRS Back y NRS Leg), y tasas de éxito en la mejora funcional en un rango de 60 % a 70.9 % (según ODI). No obstante, a los tres meses de seguimiento, estas tasas disminuyeron a valores entre 50.8 % y 63.5 % para mejora del dolor y 47.6 % y 67.6 % para mejora funcional, respectivamente. No se reportaron pruebas de hipótesis para determinar la significancia estadística de estas reducciones.

- Solo uno de los estudios observacionales incluidos, realizado en pacientes con hernia discal lumbosacra, consideró el reporte de eventos adversos (Lee and Lee 2012). Este estudio reportó un 11.6 % de casos de dolor lumbar y en la zona de intervención postratamiento, que remitieron con analgésicos. Asimismo, hubo un caso (1.2 %) de cefalea y movimientos involuntarios parecidos a convulsiones posprocedimiento, en un paciente con historial previo de convulsiones, estos síntomas que desaparecieron eventualmente sin la necesidad de tratamiento.



- En cuanto al desempeño de la tecnología CECN, se consideró describir los resultados del estudio de Manchikanti et al., 2013, que fue identificado durante la búsqueda sistemática y que realizó una evaluación prospectiva de 70 pacientes con DLC debido a estenosis espinal tratados con adhesiolisis percutánea empleando CECN, con seguimiento hasta los 24 meses y que reportó resultados sobre mejora del dolor y funcional empleando las escalas NRS Back y ODI, respectivamente. Este estudio reportó tasas de éxito en la mejora del dolor y funcional a los tres meses posprocedimiento de 84 % y 80 %, respectivamente. Asimismo, las tasas de éxito de estos desenlaces fueron 71 % y 73 % a los 24 meses de seguimiento. Además, el estudio reportó seis casos de eventos adversos por punción subaracnoidea⁶, de los cuales dos presentaron debilidad sin secuelas de larga duración.



- En resumen, la evidencia evaluada a la fecha no permite conocer si existe un beneficio clínico adicional de la adhesiolisis percutánea con el CEDN, en comparación con el CECN, en el manejo de pacientes con DLC debido a adherencias epidurales. Las dos GPC evaluadas recomendaron fuertemente el uso de adhesiolisis percutánea para el tratamiento del DLC debido a hernia discal, estenosis espinal y síndrome de cirugía de espalda fallida, sin especificar qué tipo de catéter se debe emplear para llevar a cabo el procedimiento. Sin embargo, los estudios que sustentaron estas recomendaciones no emplearon

⁶ Espacio anatómico y fisiológico del sistema nervioso que se encuentra entre la aracnoides y la piamadre.



CEDN sino CECN para realizar las adhesiólisis, por lo que se puede mencionar que el CECN sería la tecnología de elección para realizar estos procedimientos.

- Asimismo, los estudios observacionales sin grupo de comparación incluidos, reportaron mejoras en las tasas de éxito en el manejo del dolor y mejora funcional a las dos semanas y tres meses posprocedimiento en pacientes con DLC sometidos a adhesiólisis percutánea con CEDN. Sin embargo, estas tasas se redujeron considerablemente entre las dos semanas y tres meses de seguimiento, por lo que el efecto del tratamiento con el CEDN aparentemente tendría corta duración.
- Por su parte, en cuanto al uso de CECN, se han reportado tasas de éxito de mejora del dolor y funcional por encima de 70 % hasta los dos años de seguimiento, así como, ausencia de eventos adversos serios o de especial interés asociados a su uso.
- Por ello, pese a que no se cuenta con evidencia de alto nivel que compare directamente el perfil de eficiencia y seguridad de las tecnologías CEDN y CECN, el vacío terapéutico en EsSalud para la población de interés, exige la incorporación de alguna de las tecnologías evaluadas al petitorio de la institución. En ese sentido, con base en la evidencia evaluada, se puede mencionar que la tecnología CECN ha demostrado beneficio en términos de tasas de éxito, mejora del dolor y funcionalidad, en un buen número de los pacientes intervenidos, y hasta los 24 meses de seguimiento. Por el contrario, la tecnología CEDN solo cuenta con evidencia de seguimiento hasta los tres meses, y aparentemente la efectividad de su uso para la reducción del dolor sería a muy corto plazo.
- Además, es pertinente tomar en cuenta que, para una casuística de 72 pacientes anuales, el costo de adquisición de la tecnología CEDN sería 67 % mayor que en el caso del CECN. Por lo tanto, al adquirir la tecnología CEDN, se estaría realizando una mayor inversión con un beneficio incierto en el largo plazo para los pacientes con DLC.
- Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) no aprueba el uso de CEDN. Sin embargo, si aprueba el uso de CECN, debido a que con la evidencia evaluada a la fecha esta presenta un mejor perfil de costo oportunidad que la tecnología CEDN para la atención de pacientes con DLC debido a cicatrices o adherencias epidurales.



II. INTRODUCCIÓN

A. ANTECEDENTES

El presente documento de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) expone la evaluación de la eficacia y seguridad del procedimiento de adhesiolisis percutánea con el uso de catéter epidural direccional de neuroplastia (CEDN), en comparación con el catéter epidural convencional de neuroplastia (CECN), en pacientes adultos con dolor lumbar crónico (DLC) por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales⁷.

Mediante Carta N° 114-SRYTD-DAYR-GQ-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2019, el Servicio de Recuperación y Terapia del Dolor del Departamento de Anestesiología y Reanimación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI), a través de la Gerencia de la Red Prestacional Almenara, solicita al IETSI, la creación del código para incorporación al petitorio de EsSalud del dispositivo médico "catéter de neuroplastia", que es una tecnología empleada para el tratamiento de adhesiolisis percutánea en pacientes adultos con DLC por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales. De igual manera, los especialistas manifiestan que actualmente en EsSalud no se cuenta con tecnologías disponibles para realizar procedimientos de adhesiolisis percutánea, y que por lo tanto, en algunos pacientes se está haciendo uso "fuera de etiqueta"⁸ de catéteres epidurales⁹, para intentar realizar estos procedimientos.

Frente a ello, y con la finalidad de responder a la solicitud de la red prestacional, la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Biomédicos del IETSI dispuso la elaboración de un dictamen preliminar para evaluación de la eficacia y seguridad de la tecnología sanitaria "catéter de neuroplastia", en comparación con el "catéter epidural", para el tratamiento del DLC por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales.

Luego de revisar el expediente y con la finalidad de formular la pregunta de investigación que guió la conducción de este documento, se llevó a cabo una reunión el día 9 de marzo del 2020, entre actores claves del IETSI, y la Dra. Mariza Estrella Del Mar Torres, en representación del Departamento de Anestesiología y Reanimación del HNGAI. Durante la reunión, la especialista explicó detalladamente el escenario clínico del DLC por adherencias epidurales, así como la utilidad de la tecnología sanitaria solicitada y la

⁷ Tejido fibroso formado en el espacio epidural de la médula espinal, entre sus posibles causas están: la presencia de canal estrecho, síndrome postlaminectomía, o hernias de núcleo pulposo. Debido a que este tejido se encuentra adherido a la médula espinal, al movimiento producen dolor por tracción o compresión de raíces nerviosas.

⁸ Se entiende por "uso fuera de etiqueta" de una tecnología, a su utilización por fuera de las indicaciones para las que fue aprobada, o, su uso en una forma diferente a la aprobada.

⁹ Dispositivos indicados para la administración de anestésicos en el espacio epidural.

justificación de la inclusión de la misma en el catálogo de bienes de EsSalud. Según señala la especialista, el catéter epidural presenta dificultad para ingresar a la zona lumbar, debido a que no presenta rigidez, asimismo, indica que este dispositivo no llega con precisión a las raíces nerviosas afectadas debido a que carece de una parte activa direccionable. Por otro lado, la especialista explicó que la tecnología solicitada "catéter de neuroplastia" sí presenta rigidez, y cuenta con una parte activa direccionable, por lo que al emplearla se podría realizar las adhesiólisis así como el despliegue de soluciones anestésicas y antiinflamatorias a través del catéter con buena maniobrabilidad y precisión.

En la reunión se delimitaron los componentes de la pregunta PICO seleccionándose desenlaces de relevancia clínica para los pacientes, quedando la pregunta formulada de la siguiente manera:

TABLA 1. Pregunta PICO elaborada por el equipo evaluador del IETSI.

P	Pacientes adultos con dolor lumbar crónico por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales.*
I	Adhesiólisis percutánea con catéter epidural de neuroplastia (procedimiento de Racz)
C	Adhesiólisis percutánea con catéter epidural.
O	<u>Eficacia:</u> Calidad de vida (disminución del dolor), uso de opiáceos, anticonvulsivantes y antidepresivos. <u>Seguridad:</u> Sangrado, infección local, perforación de duramadre, cefalea pospunción.

P=población, I=intervención, C=comparador, O= "outcome" o desenlace. (Elaboración propia)

* Por canal estrecho, síndrome poslaminectomía, o hernias de núcleo pulposo.

Luego de realizar una búsqueda bibliográfica preliminar, se identificó que el término "catéter epidural de neuroplastia" es utilizado de forma general para los catéteres de neuroplastia, los cuales pueden ser convencionales o direccionables. Asimismo, el término "Procedimiento de Racz" es uno de los varios nombres utilizados para referirse al procedimiento de adhesiólisis percutánea. Debido a ello, se vio la necesidad de volver a revisar los expedientes de la solicitud enviados constatando que el nombre de la tecnología solicitada en la Carta N.º 114-SRYTD-DAYR-GQ-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2019 es "catéter de neuroplastia", que es un término muy inespecífico según lo señalado previamente. Sin embargo, en los documentos suplementarios anexos a la solicitud, los especialistas hacen referencia a la tecnología solicitada como "catéter epidural direccionable de neuroplastia" (CEDN), que es uno de los tipos de catéteres indicados para procedimientos de adhesiólisis percutánea, y, por lo tanto, dado que es un término más específico, es el que debería ser considerado como intervención de la pregunta PICO.



Por otro lado, el uso del “catéter epidural” en EsSalud para procedimientos de adhesiolisis percutánea en algunos pacientes con DLC debido a adherencias epidurales, corresponde a un uso “fuera de etiqueta” de dicha tecnología. En ese escenario, existe una situación de “vacío terapéutico” para estos pacientes en la institución, por lo cuál, es necesaria la inclusión de una tecnología que cumpla con la indicación de uso para procedimientos de adhesiolisis percutánea en estos pacientes. Debido a ello, con el objetivo de proveer la mejor opción terapéutica disponible para los pacientes con DLC debido a adherencias epidurales atendidos en EsSalud, se consideró pertinente realizar la evaluación empleando como comparador de la PICO a la tecnología “catéter epidural convencional de neuroplastia” (CECN), que es otra de las opciones terapéuticas para realizar procedimientos de adhesiolisis percutánea, y cuya diferencia con el CEDN es que su punta no es direccionable.



Debido a ello, para poder guiar la selección de la evidencia primordialmente a estudios que comparen la eficacia y seguridad de ambas tecnologías, en adelante se decidió hacer referencia a la intervención como “adhesiolisis percutánea con catéter epidural direccionable de neuroplastia” (CEDN) y al comparador como “adhesiolisis percutánea con catéter epidural convencional de neuroplastia” (CECN). Luego de estas modificaciones, la PICO quedó establecida de la siguiente manera:

TABLA 2. Pregunta PICO actualizada elaborada por el equipo evaluador del IETSI.

P	Pacientes adultos con dolor lumbar crónico por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales.*
I	Adhesiolisis percutánea con catéter epidural direccionable de neuroplastia. (CEDN)
C	Adhesiolisis percutánea con catéter epidural convencional de neuroplastia. (CECN)
O	<u>Eficacia:</u> Calidad de vida (disminución del dolor), uso de opiáceos, anticonvulsivantes y antidepresivos. <u>Seguridad:</u> Sangrado, infección local, perforación de duramadre, cefalea postpunción.

P=población, I=intervención, C=comparador, O= “outcome” o desenlace. (Elaboración propia)

* Por canal estrecho, síndrome poslaminectomía, o hernias de núcleo pulposo.

B. ASPECTOS GENERALES

El dolor lumbar es una condición altamente prevalente a nivel mundial que causa discapacidad en quienes lo padecen, lo que afecta de forma negativa la productividad y economía de los países (Fatoye, Gebrye, and Odeyemi 2019, Clark and Horton 2018). Asimismo, se proyecta una tendencia al crecimiento en el número de afectados por esta condición; sobre todo en países en desarrollo (Clark and Horton 2018). En el Perú, el dolor lumbar ha sido reportado por el Institute of Health Metrics and Evaluation (IHME)



como la primera causa de años de vida vividos con discapacidad (AVD)¹⁰ en 2017, con un incremento de 27.7 puntos porcentuales en los últimos diez años. Además, es la tercera causa de años de vida perdidos debido a enfermedad, discapacidad o muerte prematura en el país; con una tasa estandarizada por edad de 894 años de vida ajustados por discapacidad (AVAD)¹¹ por 100,000 habitantes en el año 2017 (Institute for Health Metrics and Evaluation 2019).

El dolor lumbar se clasifica según su tiempo de evolución, en agudo (cuatro semanas o menos), subagudo (de cuatro a 12 semanas) y crónico (más de doce semanas) (Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) 2006). Este último es el que genera mayor discapacidad pues ocasiona dolor persistente y recurrente (Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) 2006). El síntoma patognomónico de esta condición es el dolor en la zona de la espalda baja, o zona lumbar¹², que puede ser irradiado hacia uno o los dos miembros inferiores. Además, en ocasiones existe presencia de adormecimiento o parálisis.



La mayoría de casos de dolor lumbar son idiopáticos o de causa no específica y suelen remitir de forma espontánea en días o semanas. Sin embargo, existen casos con causas específicas, generalmente causantes de DLC originado por estenosis espinal o canal estrecho, síndrome postlaminectomía o síndrome de cirugía de espalda fallida y hernias de núcleo pulposo o hernia discal (National Health Service 2020, Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) 2006, Petersen, Laslett, and Juhl 2017). Todas estas causas, se caracterizan por generar adherencias o cicatrices en el espacio epidural, las cuales producen dolor por compresión o estiramiento de las raíces nerviosas durante el movimiento (Trinidad and Torres 2011, Racz and Flores 2012).



El tratamiento del DLC generalmente comienza siendo no invasivo, a través de la administración de fármacos anti-inflamatorios por vía oral o rehabilitación física (Racz and Flores 2012); sin embargo, en los casos en los cuáles no existe mejora con estos métodos, se puede llegar a indicar cirugía de la columna. No obstante, debido a que existen situaciones en las que la cirugía está contraindicada o en las cuáles después de realizada no existen mejoras en el dolor percibido por el paciente, se han desarrollado otras opciones de tratamiento menos invasivas que la cirugía. Una de estas opciones es el procedimiento de Racz o de adhesiolisis percutánea, que permite la lisis de las adherencias epidurales; así como la administración de anestésicos locales y corticoides en la zona de la lesión. Además, permite la liberación *in situ* de hialuronidasa y solución

¹⁰ Medida de carga de enfermedad que es equivalente al producto de la prevalencia de una enfermedad y el periodo de pérdida de salud asociada a dicha enfermedad (discapacidad ponderada). Fuente: https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/

¹¹ Medida de carga de enfermedad que se obtiene sumando los años de vida perdidos por discapacidad y años de vida perdidos debido a mortalidad prematura. Este último indicador es igual al producto del número de muertes y la esperanza de vida estándar en años a la edad de la muerte. Fuente: https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/

¹² Entre la base de la caja torácica y las caderas.



salina hipertónica para la reducción del edema (Medel Rebollo et al. 2013, Racz and Flores 2012, Trinidad and Torres 2011). La adhesiolisis percutánea se realiza a través de la introducción de un catéter epidural por la vía caudal, interlaminar o transforaminal, siendo la caudal la vía más empleada pues provee mejor acceso a la zona epidural y permite mayor seguridad en su ejecución. La inserción del catéter epidural por vía caudal se realiza a través del hiato sacro hasta la zona a tratar y su posición es monitoreada mediante un equipo de fluoroscopia (Trinidad and Torres 2011).



Los catéteres epidurales de neuroplastia son dispositivos que se componen de un introductor que es insertado en el hiato sacro y el catéter propiamente dicho que ingresa a través de la luz del introductor. Una de las principales características del catéter es su radiopacidad para su adecuada monitorización por medio de fluoroscopia. Además, poseen una longitud aproximada de 300 mm, con un diámetro de 0.9 mm y una punta atraumática (Trinidad and Torres 2011). A través de los años, los catéteres epidurales de neuroplastia han sufrido modificaciones con la finalidad de superar algunas limitaciones en la ejecución del procedimiento de adhesiolisis percutánea. Por ejemplo, debido a que los catéteres convencionales tienen la punta no direccionable, pueden generarse dificultades para alcanzar con precisión las adherencias en zonas de difícil acceso en el espacio epidural. Por ello, se han desarrollado catéteres con la punta direccionable, con control en el mango del catéter, lo que permitiría tener una mayor maniobrabilidad de su parte activa, generando un mejor desempeño y precisión al momento de realizar el despliegue de soluciones y fármacos, así como la lisis mecánica de adherencias (Seawon Meditech 2018).



Actualmente en EsSalud, existe una situación de vacío terapéutico para casos de DLC debido a cicatrices o adherencias epidurales, pues no se dispone de tecnologías indicadas para procedimientos de adhesiolisis percutánea en la institución. Tal es así que para tratar a algunos pacientes con esta condición se viene utilizando fuera de etiqueta un catéter epidural de anestesia. En ese sentido, los especialistas manifiestan que el ingreso de este catéter hasta la zona lumbar y zonas de adherencias de difícil acceso no es posible, debido a que es un catéter no rígido, y es difícil direccionar su trayectoria, por lo que el procedimiento haciendo uso de esta tecnología no cumple el cometido de romper las adherencias y aliviar efectivamente el dolor. Por ello, los médicos especialistas del Departamento de Anestesiología y Reanimación del HNGAI han solicitado al IETSI la inclusión del dispositivo CEDN al catálogo de bienes de EsSalud, para su uso en procedimientos de adhesiolisis percutánea. Además, los especialistas señalan que el CEDN es un dispositivo rígido, y cuenta con una parte activa direccionable, lo cual permitiría la lisis de adherencias en zonas de difícil acceso, así como, el despliegue de soluciones anestésicas y antiinflamatorias a través del catéter con mayor maniobrabilidad y precisión.

En respuesta a la solicitud realizada por el HNGAI, y en cumplimiento de la Directiva N.º 001-IETSI-ESSALUD-2018, se ha dispuesto en IETSI, elaborar el presente dictamen



preliminar el cual tiene como objetivo evaluar la eficacia y seguridad del uso de la tecnología sanitaria CEDN para procedimientos de adhesiolisis percutánea en pacientes adultos con DLC por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales. Además, dado que actualmente no existe una tecnología indicada para estos procedimientos en EsSalud, se ha considerado emplear como comparador a la tecnología CECN, que es otra de las tecnologías indicadas para realizar procedimientos de adhesiolisis percutánea, con la diferencia de que no cuentan con una parte activa direccionable.

C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: CATÉTER EPIDURAL DIRECCIONABLE DE NEUROPLASTIA (CEDN)

1. Mecanismo de acción

El CEDN es una tecnología sanitaria indicada para el tratamiento de adhesiolisis percutánea de adherencias epidurales. Este tratamiento es considerado como un procedimiento mínimamente invasivo y puede ser realizado bajo anestesia local. Para realizar el procedimiento, el paciente debe estar ubicado en posición decúbito ventral¹³. Luego, con ayuda de un equipo de fluoroscopia, se identifica la posición del hiato sacro, se realiza la asepsia y antisepsia del campo operatorio y se infiltra la anestesia local. Seguido, se introduce el complejo "introdutor-aguja-estilete" del CEDN a través del hiato sacro y se inyecta el líquido de contraste para verificar una correcta posición del introductor. Se retira la aguja y el estilete, dejando el introductor posicionado. Posteriormente, se ingresa el CEDN a través del introductor hasta que la punta del dispositivo llegue a la zona que debe ser tratada. Asimismo, de ser necesario, se puede direccionar la punta con ayuda del mango del catéter. A través del CEDN se pueden inyectar soluciones como: corticoesteroides para alivio localizado del dolor y/o solución salina para ablandar las adherencias y generar hidro-sección, entre otras soluciones. La ubicación del CEDN es monitoreada por fluoroscopia durante todo el procedimiento (Seawon Meditech 2018, Trinidad and Torres 2011).

Entre las principales características del CEDN está su mango con control de direccionalidad y punta distal direccionable, lo que según sus especificaciones técnicas permite una mayor precisión para tratar las zonas afectadas por adherencias. Además, es radiopaco para ser monitoreado con ayuda de un equipo fluoroscópico y posee una punta atraumática (Seawon Meditech 2018). Según las especificaciones técnicas adjuntas a la Carta N.º 114-SRYTD-DAYR-GQ-GHNGAI-GRPA-ESSALUD-2019 remitida como anexo en la solicitud de los especialistas del HNGAI, el dispositivo tiene un diámetro interno de 1.6 mm, una longitud de 300 mm y su introductor, aguja y estilete tienen longitudes de 91.6 mm, 121.7 mm, y 124.3 mm respectivamente.

¹³ Paciente acostado boca abajo en una camilla y con la cabeza de costado.

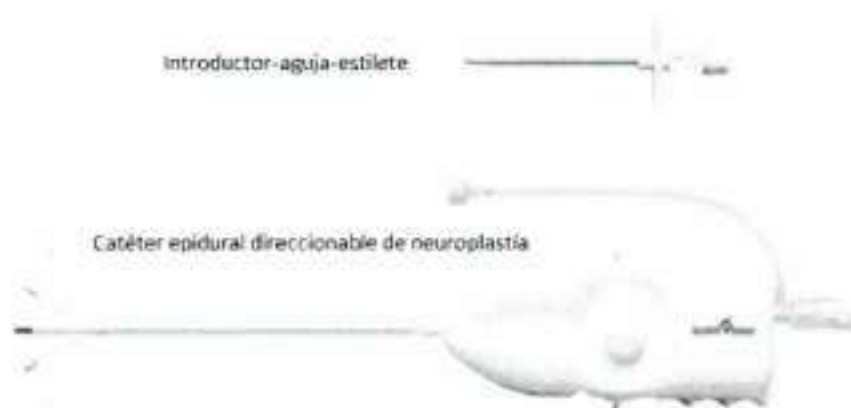


Figura 1: Catéter epidural direccional de neuroplastia.

Adaptada de: SeawonMeditech (<http://www.seawonmt.com/en/products/pain-management/st-reed-plus/>)

2. Clasificación de riesgo e indicación de uso

Tanto el CEDN solicitado por los especialistas, como el CECN, tienen certificación CE de la Unión Europea y aprobación por la Korean Food and Drug Administration (KFDA, por sus siglas en inglés) desde el año 2010, y 2011, respectivamente. Ambos dispositivos están indicados para el tratamiento de pacientes con dolor lumbar crónico, estenosis espinal, síndrome poslaminectomía y hernia de núcleo pulposo. Ninguno de estos dispositivos cuenta con aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América.

En el Perú, el CEDN y el CECN se encuentran registrados en DIGEMID bajo registro sanitario DM14606E desde mayo de 2018, y cuentan con vigencia de su aprobación hasta mayo de 2023.

3. Reportes de seguridad

No se han identificado reportes de eventos asociados con el uso de CEDN o CECN en la plataforma MAUDE FDA. Sin embargo, esto se debe a que estas tecnologías no están aprobadas para comercialización en los Estados Unidos, por lo que no se les ha incluido en los reportes de tecnovigilancia.

4. Costos de la tecnología

El CEDN es fabricado por la empresa SEAWON Meditech (República de Corea) y es comercializado en el Perú por la empresa ALC MEDICAL E.I.R.L. De acuerdo con la información del número de casos elegibles anualmente para procedimientos de adhesiolisis percutánea debido a cicatrices o adherencias epidurales (72 pacientes

III. METODOLOGÍA

A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda sistemática de información con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible a la fecha (abril 2021) sobre la eficacia y seguridad de la adhesiolisis percutánea con CEDN, en comparación con CECN. Se realizó una búsqueda bibliográfica avanzada en las bases de datos PubMed, Cochrane Library y LILACS (Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud).

La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual en la lista de referencias bibliográficas de los estudios incluidos en la ETS. Además, se realizó una búsqueda manual en Google, a fin de poder identificar GPC y ETS de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos consideradas. Asimismo, se realizó una búsqueda dentro de bases de datos pertenecientes a grupos que realizan ETS y GPC, incluyendo, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), la Haute Autorité de Santé (HAS), el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), además de la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA) y páginas web de sociedades especializadas en el manejo del dolor lumbar crónico.

Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no terminados en:

- *ClinicalTrials.gov*
- *International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)*

B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA

Para que la búsqueda de información pueda ser empleada para responder a la pregunta PICO se elaboraron estrategias de búsqueda con términos relacionados a la población de interés y la intervención. Se emplearon términos MeSH¹⁴, términos controlados y términos generales de lenguaje libre, junto con operadores booleanos acordes a cada una de las bases elegidas para la búsqueda. Con la estrategia de búsqueda en PubMed, se generaron alertas diarias de correo electrónico con el objetivo de identificar a aquellos estudios publicados en esta base de datos luego del 08 de abril de 2021.

Las estrategias de búsqueda empleadas en las distintas bases de datos consideradas junto con los resultados obtenidos se pueden visualizar en el Material Suplementario.

¹⁴ Acrónimo de Medical Subject Headings, que es el nombre del tesoro de terminología controlada para la literatura científica creado por la Biblioteca nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM, por sus siglas en inglés)

C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD



La evidencia incluida en este documento de ETS se encuentra organizada de acuerdo a la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (Dicenso, Bayley, and Haynes 2009) de tal manera que la evidencia con mayor nivel metodológico es presentada en primer lugar. Por lo tanto, se ha priorizado incluir estudios en este orden: GPC, ETS, Revisiones sistemáticas (RS) con y sin meta-análisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que hayan evaluado la pregunta PICO de interés del presente dictamen preliminar.

No se fijaron restricciones de tiempo, idioma, ni localización geográfica en la búsqueda realizada en las bases de datos consideradas. En caso de no encontrarse los tipos de estudios antes mencionados, se permitió la inclusión de estudios observacionales que evaluaron el uso de la tecnología CEDN con o sin grupo de comparación.



Se han excluido revisiones narrativas de la literatura, reportes o series de casos, cartas al editor, opiniones de expertos, editoriales, resúmenes de congreso, protocolos de estudio e informes técnicos de casas comerciales. Asimismo, se han excluido las GPC que fueron publicadas antes que la tecnología CEDN fuese autorizada por entidades reguladoras como la FDA o la EMA.

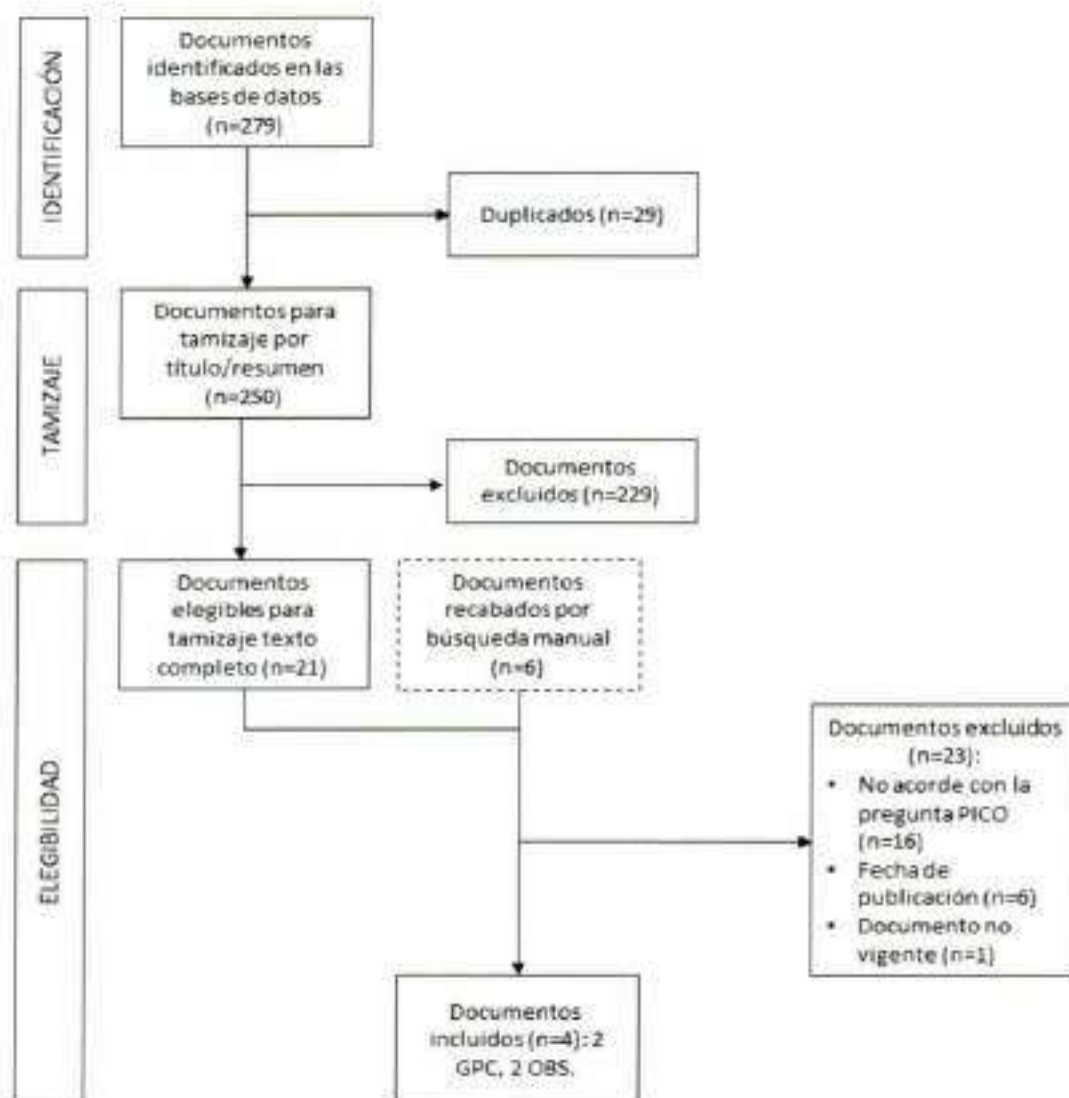


La selección de los estudios fue llevada a cabo en dos fases. La primera fase consistió en la revisión por dos evaluadores de los títulos o los resúmenes de los estudios en el aplicativo web Rayyan, lo que permitió preseleccionar los estudios a incluir y/o a los que requerían más información para decidir. En la segunda fase, un evaluador aplicó de nuevo los criterios de elegibilidad empleando el texto completo de los estudios que fueron pre-seleccionados (Figura 2).

IV. RESULTADOS

Se identificaron 279 estudios a partir de la búsqueda bibliográfica, de los cuales 250 estudios fueron elegibles para tamizaje por título y resumen, luego de eliminar duplicados. La selección de estudios por título y resumen se realizó mediante una evaluación por pares empleando el aplicativo web Rayyan. Como resultado, se obtuvieron 27 estudios elegibles para la evaluación a texto completo (21 como resultado de la búsqueda sistemática, y seis de la búsqueda manual), de los cuales, cuatro fueron considerados elegibles para incluirse en la presente ETS.

Figura 2: Flujoograma de selección de la evidencia.



GPC: Guías de práctica clínica, OBS: Estudios observacionales.

A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA



Como producto de la búsqueda bibliográfica y selección sistemática de la evidencia, se han incluido dos GPC y dos estudios observacionales que responden a la pregunta PICO (Tabla 2). No se encontraron RS con o sin MA, o ECA elegibles para evaluación. A continuación se reporta brevemente el cuerpo de evidencia de acuerdo con la pirámide de jerarquía de Haynes, siguiendo lo indicado en los criterios de elegibilidad.

Guías de Práctica Clínica

Publicaciones incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Manchikanti et al., 2021. "Epidural Interventions in the Management of Chronic Spinal Pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) Comprehensive Evidence-Based Guidelines" (Manchikanti et al. 2021).
- Cho et al., 2017. "Treatment Outcomes for Patients With Failed Back Surgery" (Cho et al. 2017).

Publicaciones NO incluidas en la evaluación de la evidencia:

- North American Spine Society (NASS), 2020. "Evidence-based clinical guidelines for multidisciplinary spine Care: Diagnosis and treatment of low back pain" (North American Spine Society 2020).

Brevemente, se trata de una GPC elaborada por el comité de elaboración de GPC de la *North American Spine Society* (NASS), con el objetivo de orientar el manejo clínico del dolor lumbar de causas no específicas. Esta es una población diferente a la considerada en la pregunta PICO, que específicamente se refiere a pacientes con DLC por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales. Por ello, el estudio fue excluido de la evaluación.

- Department of Veteran Affairs/Department of Defense (VA/DoD), 2017. "VA/DoD Clinical practice guideline for diagnosis and treatment of low back pain" (Department of veterans affairs/Department of defense 2017).

Esta GPC fue elaborada por el grupo de práctica basada en evidencia del *Department of Veteran Affairs* y el *Department of Defense* (VA/DoD), del comando médico de las fuerzas armadas de los Estados Unidos de América. El documento emite recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con dolor lumbar agudo y crónico. La GPC recomienda una serie de procedimientos para el tratamiento de pacientes con DLC; sin embargo, ni en las recomendaciones ni en ninguna otra sección de la guía se hace mención al procedimiento de interés para



la presente evaluación (i.e., adhesiolisis percutánea), y por ende tampoco se mencionan los dispositivos empleados para su aplicación (i.e., CEDN o CECN). Por ello, el estudio fue excluido de la evaluación.

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2016. *"Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management"* (National Institute for Health and Care Excellence 2016).

Se trata de un documento desarrollado por un grupo multidisciplinario de profesionales de la salud e investigadores del Centro Nacional de GPC de NICE del Reino Unido. La finalidad de este documento fue emitir recomendaciones respecto a la evaluación y tratamiento del dolor lumbar (incluido el DLC) y ciática, en pacientes mayores de 16 años de edad. Pese a que la GPC recomienda una serie de procedimientos para el tratamiento del DLC, el documento no menciona dentro de sus recomendaciones u otras secciones del documento al tratamiento de adhesiolisis percutánea para esta condición, y por lo tanto, tampoco menciona a las tecnologías utilizadas para su ejecución como: CEDN y/o CECN. Por ello, el estudio fue excluido de la evaluación.

- Manchikanti et al., 2013. *"An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations"* (Manchikanti, Abdi, et al. 2013).

Esta GPC fue desarrollada por un grupo de expertos en el manejo del dolor lumbar convocados por la *American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP)* con sede en Estados Unidos. Actualmente, se cuenta con una versión actualizada de este documento que incluye evidencia publicada hasta noviembre del 2020 (Manchikanti et al. 2021). La GPC actualizada ha sido incluida para su evaluación en el presente dictamen preliminar.

Las siguientes GPC no fueron incluidas en la presente ETS porque fueron publicadas antes que la tecnología CEDN fuese autorizada por entidades reguladoras como la FDA y la EMA.

- Manchikanti et al., 2009. *"Comprehensive review of therapeutic interventions in managing chronic spinal pain"* (Manchikanti, Boswell, Datta, et al. 2009)
- Manchikanti et al., 2009. *"Comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in the management of chronic spinal pain"* (Manchikanti, Boswell, Singh, et al. 2009)
- Karnezis. 2008. *"Minimally invasive therapeutic interventional procedures in the spine: an evidence-based review"* (Karnezis 2008).



- Boswell et al., 2007. *"Interventional techniques: evidence-based practice guidelines in the management of chronic spinal pain"* (Boswell et al. 2007).
- Boswell et al., 2005. *"Interventional techniques in the management of chronic spinal pain: evidence-based practice guidelines"* (Boswell et al. 2005).
- Manchikanti et al., 2003. *"Evidence-based practice guidelines for interventional techniques in the management of chronic spinal pain"* (Manchikanti et al. 2003).

Revisiones sistemáticas

Publicaciones NO incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Manchikanti et al., 2020. *"Is Percutaneous Adhesiolysis Effective in Managing Chronic Low Back and Lower Extremity Pain in Post-surgery Syndrome: a Systematic Review and Meta-analysis"* (Manchikanti et al. 2020).

Se trata de una RS con MA que fue realizada con el objetivo de evaluar evidencia actualizada sobre la efectividad del procedimiento de adhesiolisis percutánea en el manejo del dolor lumbar y de extremidades inferiores de pacientes con síndrome de cirugía de espalda fallida. No obstante, el estudio no especifica si los procedimientos de adhesiolisis percutánea de los estudios incluidos fueron realizados con CECN o CEDN.

- Brito-García et al., 2019. *"Efficacy, Effectiveness, Safety, and Cost-effectiveness of Epidural Adhesiolysis for Treating Failed Back Surgery Syndrome. A Systematic Review"* (Brito-García et al. 2019).

Se trata de una RS sin MA, que tuvo por objetivo evaluar la eficacia, seguridad y costo efectividad de las adhesiolisis percutáneas, comparado con otros procedimientos (inyecciones epidurales, adhesiolisis endoscópica), para el tratamiento del dolor lumbar por síndrome de cirugía de espalda fallida. Sin embargo, no existe ninguna especificación sobre si las adhesiolisis percutáneas en los estudios incluidos se realizaron con CEDN o CECN.

- Manchikanti et al., 2019. *"Effectiveness of Percutaneous Adhesiolysis in Post Lumbar Surgery Syndrome: A Systematic Analysis of Findings of Systematic Reviews"* (Manchikanti, Soin, et al. 2019).

Esta RS tuvo por objetivo evaluar la validez de revisiones sistemáticas previamente publicadas (luego del año 2015) sobre la efectividad de la adhesiolisis percutánea para el manejo del síndrome poscirugía lumbar. El documento no especifica con

qué dispositivos (CEDN o CECN) se realizaron los procedimientos de adhesiolisis percutánea de los estudios incluidos.

- Manchikanti et al., 2019. "Effectiveness of Percutaneous Adhesiolysis in Managing Chronic Central Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis" (Manchikanti, Knezevic, et al. 2019).

Se trata de una RS con MA que tuvo por finalidad evaluar la efectividad de la adhesiolisis percutánea para el tratamiento de la estenosis espinal. No obstante, el análisis no incluyó ninguna diferenciación y comparación directa o indirecta entre el tratamiento de adhesiolisis percutánea empleando CEDN versus CECN en términos de eficacia y seguridad.

- Manchikanti et al., 2016. "Efficacy of Percutaneous Adhesiolysis in the Treatment of Lumbar Post Surgery Syndrome" (Manchikanti et al. 2016).

Se trata de una RS sin MA realizada con el objetivo de comparar la eficacia de tres enfoques anatómicos de adhesiolisis percutánea para el tratamiento del síndrome de cirugía de espalda fallida. No se especificó el dispositivo (CEDN o CECN) con el cual se realizaron los procedimientos de adhesiolisis percutánea en los estudios incluidos.

- Helm li et al., 2012. "Percutaneous adhesiolysis in the management of chronic low back pain in post lumbar surgery syndrome and spinal stenosis: a systematic review" (Helm li et al. 2012).

Se trata de una RS sin MA realizada con el objetivo de evaluar la efectividad así como el riesgo y eventos adversos de la adhesiolisis percutánea en el tratamiento del dolor lumbar refractario y dolor de miembros inferiores debido a síndrome de cirugía de espalda fallida o estenosis espinal. Sin embargo, el estudio no especificó con qué tecnología se realizaron los procedimientos de adhesiolisis percutánea en los estudios incluidos.

- Epter et al., 2009. "Systematic review of percutaneous adhesiolysis and management of chronic low back pain in post lumbar surgery syndrome" (Epter et al. 2009).

Se trata de una RS sin MA que tuvo como finalidad evaluar la efectividad de la adhesiolisis percutánea para el tratamiento de DLC y dolor de extremidades inferiores debido a síndrome de cirugía fallida de espalda. El estudio no especifica si los procedimientos de adhesiolisis percutánea se realizaron con CEDN o CECN.



- Trescot et al., 2007. "Systematic Review of Effectiveness and Complications of Adhesiolysis in the Management of Chronic Spinal Pain: An Update" (Trescot et al. 2007).

Se trata de una RS sin MA realizada con el objetivo de evaluar la efectividad de la adhesiolisis percutánea y adhesiolisis endoscópica en el manejo del DLC y el dolor de extremidades inferiores causado por radiculopatía en pacientes previamente sometidos o no a cirugía lumbar. Esta RS corresponde a una actualización de una RS previa de Chopra (Chopra et al. 2005) sobre el tema. No obstante, el estudio no especifica si los procedimientos de adhesiolisis percutánea de los estudios incluidos fueron realizados con CEDN o CECN.

Ensayos clínicos

Publicaciones NO incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Kalagac et al., 2018. "Epidural adhesiolysis in the management of chronic low back pain in failed back surgery syndrome and in lumbar radicular pain: First year of experience in general hospital Pula-Croatia, A randomized trial" (Kalagac FL et al. 2018).

Se trata de un ensayo clínico no aleatorizado que comparó la eficacia, seguridad y viabilidad de la adhesiolisis percutánea en pacientes con síndrome de cirugía de espalda fallida versus pacientes con dolor lumbar radicular, empleando CECN para realizar los procedimientos de adhesiolisis percutánea. No se incluyó la tecnología de interés (i.e., CEDN) para la presente evaluación.

- Chung-jing et al., 2012. "The application of percutaneous lysis of epidural adhesions in patients with failed back surgery syndrome" (Chun-jing, Hao-xiong, and jia-xiang 2012).

Este estudio es un ECA que comparó la eficacia y viabilidad de la adhesiolisis percutánea versus la inyección de dexametasona en pacientes con síndrome de cirugía de espalda fallida. Para los procedimientos de adhesiolisis percutánea se empleó un catéter vascular, es decir no se evaluó CEDN ni CECN.

- Manchikanti et al., 2013. "Assessment of effectiveness of percutaneous adhesiolysis in managing chronic low back pain secondary to lumbar central spinal canal stenosis" (Manchikanti, Cash, et al. 2013).

Se trata de un ensayo no controlado realizado con el objetivo de evaluar la efectividad de la adhesiolisis percutánea con CECN en pacientes con DLC y dolor



de extremidades inferiores debido a estenosis lumbar. No se incluyó la tecnología de interés (i.e., CEDN) para la presente evaluación.



Estudios observacionales

Publicaciones incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Lee et al., 2013. "Clinical effectiveness of percutaneous adhesiolysis and predictive factors of treatment efficacy in patients with lumbosacral spinal stenosis" (Lee and Lee 2013).
- Lee et al., 2012. "Clinical effectiveness of percutaneous adhesiolysis using Navicath for the management of chronic pain due to lumbosacral disc herniation" (Lee and Lee 2012).

Publicaciones NO incluidas en la evaluación de la evidencia:



- Taheri et al., 2016. "Clinical Evaluation of Percutaneous Caudal Epidural Adhesiolysis With the Racz Technique for Low Back Pain Due to Contained Disc Herniation" (Taheri et al. 2016).

Se trata de un estudio observacional retrospectivo realizado con el objetivo de evaluar la efectividad de la adhesiolisis percutánea en pacientes con dolor lumbar producto de una hernia discal empleando un catéter de Racz (CEDN) para realizar los procedimientos de adhesiolisis. No se incluyó la tecnología de interés (i.e., CEDN) para la presente evaluación.



- Moon et al., 2016. "Comparative effectiveness of percutaneous epidural adhesiolysis for different sacrum types in patients with chronic pain due to lumbar disc herniation: A propensity score matching analysis" (Moon et al. 2016).

Se trata de un estudio observacional retrospectivo que empleó un *Propensity Score Matching Analysis*, para comparar la efectividad de la adhesiolisis percutánea entre diferentes tipos anatómicos de sacro, en pacientes con DLC por hernia discal. No se incluyó la tecnología de interés (i.e., CEDN) para la presente evaluación.

Otros estudios proporcionados por los especialistas¹⁵:

Publicaciones NO incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Ter Meulen *et al.*, 2016. *"The Epidural Treatment of Sciatica: Its Origin and Evolution"* (Ter Meulen *et al.* 2016).

Se trata de una revisión narrativa de literatura que tuvo por objetivo realizar una síntesis de evidencia sobre el origen y evolución de las inyecciones epidurales. Debido a su diseño, el estudio no realizó una búsqueda y selección sistemática de la evidencia a ser incluida en su contenido.

- Liu *et al.*, 2016. *"The Effectiveness of Transforaminal Versus Caudal Routes for Epidural Steroid Injections in Managing Lumbosacral Radicular Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis"* (Liu *et al.* 2016).

Se trata de una RS con MA que compara los abordajes caudal y transforaminal de las inyecciones epidurales para el tratamiento del dolor radicular lumbosacro. Las inyecciones epidurales son un tipo de abordaje mínimamente invasivo para el tratamiento del dolor lumbar, sin embargo, este tratamiento es distinto al de adhesiolisis percutánea.

- Manchikanti *et al.*, 2015. *"Do Epidural Injections Provide Short- And Long-term Relief for Lumbar Disc Herniation? A Systematic Review"* (Manchikanti *et al.* 2015).

Se trata de una RS realizada con el objetivo de evaluar la eficacia de tres enfoques anatómicos para el tratamiento con inyecciones epidurales de las hernias discales. Aunque las inyecciones epidurales, al igual que el procedimiento de adhesiolisis percutánea, son considerados como abordajes mínimamente invasivos para el tratamiento del dolor lumbar, son procedimientos realizados con distintas tecnologías a la de interés para la presente evaluación.

- Anderson *et al.*, 2000. *"Evolution of epidural lysis of adhesions"* (Anderson, Racz, and Heavner 2000).

Se trata de una revisión narrativa de literatura que tuvo por finalidad realizar una síntesis de información sobre la evolución y refinamiento de la técnica de adhesiolisis epidural en los últimos 10 años en el *Texas Tech Health Sciences Pain Center*. Debido a su diseño, el estudio no realizó una búsqueda y selección sistemática de la evidencia a ser incluida en su contenido.

¹⁵ Estos estudios no fueron considerados como parte de los resultados de la búsqueda, ni en el flujograma de selección de la evidencia.

- Heavner et al., 1999. *"Percutaneous Epidural Neuroplasty: Prospective Evaluation of 0.9% NaCl Versus 10% NaCl With or Without Hyaluronidase"* (Heavner, Racz, and Raj 1999).

Se trata de un ensayo clínico que tuvo por objetivo evaluar la influencia de la solución salina hipertónica o hialuronidasa en el tratamiento de adhesiolisis percutánea en pacientes con radiculopatía y dolor lumbar. Sin embargo, el estudio solo empleó un CECN para realizar los procedimientos de adhesiolisis percutánea. No se incluyó la tecnología de interés (i.e., CEDN) para la presente evaluación.

Estudios en desarrollo o no publicados

No se encontraron estudios en desarrollo o no publicados que respondan a la pregunta PICO que guía la presente ETS.

B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

i. Guías de práctica clínica

Manchikanti et al., 2021. "Epidural Interventions in the Management of Chronic Spinal Pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) Comprehensive Evidence-Based Guidelines" (Manchikanti et al. 2021)

Brevemente, esta es una GPC desarrollada por la *American Society of Interventional Pain Physicians* (ASIPP) con sede en Estados Unidos. Este documento es una actualización de una GPC previamente publicada por esta sociedad sobre el manejo intervencional del dolor lumbar crónico (Manchikanti, Abdi, et al. 2013). Esta nueva versión incluye evidencia actualizada sobre el uso de inyecciones epidurales y adhesiolisis percutáneas en el manejo del dolor lumbar debido a hernia discal, estenosis espinal, y síndrome de cirugía de espalda fallida.

Los autores de la GPC llevaron a cabo una búsqueda sistemática de la evidencia publicada desde 1966 hasta noviembre de 2020, en las bases de datos de PubMed y Cochrane Library. Además, complementaron la búsqueda sistemática, con una búsqueda manual en Google Scholar, las listas de referencias de RS publicadas previamente, así como en registros de ECA en *ClinicalTrials.gov*. Los autores de la GPC consideraron elegibles los ECA, ensayos no aleatorizados, estudios observacionales, estudios de precisión diagnóstica, reportes de casos y revisiones de eventos adversos sobre el uso de procedimientos epidurales para el tratamiento del dolor lumbar. Asimismo, no se aplicaron restricciones de idioma en la selección de los estudios. Para

la gradación de la evidencia, se utilizó una guía elaborada por ASSIP¹⁶ (Manchikanti et al. 2014), mientras que, para la gradación de la fuerza de las recomendaciones se empleó una modificación del sistema *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN)¹⁷ (Harbour and Miller 2001).

La GPC emitió las siguientes recomendaciones de relevancia para la PICO:

- En pacientes con hernia discal que no responden al manejo conservador¹⁸ e inyecciones epidurales guiadas por fluoroscopia, se recomienda el uso de adhesiolisis percutánea para conseguir alivio del dolor de larga duración¹⁹ (Evidencia nivel II – Recomendación fuerte).
- En pacientes con estenosis espinal lumbar, que no responden al manejo conservador e inyecciones epidurales guiadas por fluoroscopia, se recomienda el uso de adhesiolisis percutánea para conseguir alivio del dolor de larga duración (Evidencia nivel II – Recomendación fuerte).
- En pacientes con síndrome de cirugía de espalda fallida, que no responden al manejo conservador e inyecciones epidurales guiadas por fluoroscopia, se recomienda el uso de adhesiolisis percutánea para conseguir alivio del dolor de larga duración. (Evidencia nivel I – Recomendación fuerte).

Ninguna de las recomendaciones hizo mención a qué tecnologías deben ser empleadas para realizar los procedimientos de adhesiolisis percutánea. Tampoco se hizo mención a las tecnologías CEDN o CECN en otras secciones del documento. Cabe mencionar que un estudio observacional retrospectivo que cumplió con los criterios para su evaluación en la GPC de ASIPP, empleó CEDN en procedimientos de adhesiolisis percutánea en pacientes con estenosis espinal (Lee and Lee 2013). No obstante, este estudio no fue incluido dentro de la síntesis de evidencia realizada por los autores para

¹⁶ Considera cinco niveles de evidencia: Nivel I – fuerte (evidencia proveniente de múltiples ECA relevantes de alta calidad), nivel II – moderado (evidencia proveniente de al menos un ECA relevante de alta calidad, o múltiples ECA relevantes de calidad baja o moderada), nivel III – incierto (evidencia proveniente de al menos un ECA relevante de calidad baja o moderada, o evidencia proveniente de al menos un ensayo no aleatorizado o estudios observacionales de alta calidad, con múltiples estudios observacionales de calidad baja o moderada), nivel IV – limitado (evidencia proveniente de múltiples estudios observacionales relevantes de calidad baja o moderada), nivel V – basado en consenso (opinión o consenso de un grupo grande de expertos clínicos y/o científicos).

¹⁷ Considera cuatro niveles de recomendación: Nivel A (al menos un MA, RS o ECA calificado como 1++ y directamente aplicable a la población objetivo, o una RS de ECA, o cuerpo de evidencia consistente principalmente de estudios calificados como 1+ directamente aplicables a la población objetivo y que demuestren consistencia en sus resultados), nivel B (cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2++ directamente aplicables a la población objetivo y que demuestren consistencia de resultados, o evidencia extrapolada de estudios calificados como 1++ o 1+), nivel C (cuerpo de evidencia que incluya a estudios calificados como 2+ directamente aplicables a la población objetivo y que demuestren consistencia de resultados, o evidencia extrapolada de estudios calificados como 2++), nivel D (evidencia nivel 3 o 4, o evidencia extrapolada de estudios calificados como 2+).

¹⁸ Se consideró manejo conservador a alguna de las siguientes: terapia física, administración de fármacos, y/o ejercicio estructurado.

¹⁹ Se consideró un alivio del dolor de larga duración cuando este alcanzó al menos un año de duración.



emitir las recomendaciones. El estudio en mención fue incluido para su evaluación en la presente ETS. Por otro lado, la evidencia incluida como parte de la síntesis de evidencia de la GPC empleó en su mayoría a la tecnología CECN para llevar a cabo los procedimientos de adhesiolisis percutánea (Manchikanti, Singh, et al. 2009, Manchikanti et al. 2012, Manchikanti et al. 2004, Akbas et al. 2018, Manchikanti, Cash, et al. 2013, Heavner, Racz, and Raj 1999).

Es preciso señalar que 11 de los 60 autores de la GPC declararon haber recibido financiamiento para investigación, becas educativas, y/o pagos por consultorias de empresas dedicadas al desarrollo y fabricación de dispositivos sanitarios para manejo de pacientes con dolor lumbar. Asimismo, algunos miembros del equipo de redacción mencionaron formar parte de las juntas científicas o cuerpos directivos de estas empresas.



En conclusión, la GPC de ASIPP recomienda fuertemente la adhesiolisis percutánea para aliviar el dolor de larga duración (al menos 12 meses) de pacientes con DLC debido a hernia discal, estenosis espinal y cirugía de espalda fallida, luego de haber aplicado manejo conservador e inyecciones epidurales guiadas por fluoroscopia sin éxito. Sin embargo, no se menciona con qué tipo de dispositivo debe ser realizado dicho procedimiento. Aunque, el cuerpo de evidencia empleado para dar pie a la recomendación empleó en su mayoría a la tecnología CECN.



Cho et al., 2017. "Treatment Outcomes for Patients with Failed Back Surgery" (Cho et al. 2017)

Se trata de una GPC elaborada por un equipo de especialistas de cuatro centros médicos de cirugía ortopédica coreanos. El documento tiene por objetivo establecer una guía de tratamiento para los pacientes con síndrome de cirugía de espalda fallida, basada en una evaluación de estudios que reportaron desenlaces clínicos de pacientes con esta condición, quienes fueron sometidos a diferentes modalidades de tratamiento.

Para la elaboración de la GPC, los autores realizaron una búsqueda sistemática de la evidencia publicada entre febrero de 1980 y febrero de 2016 en las bases de datos Embase, PubMed y Cochrane Library. Los autores consideraron elegibles los ECA, RS y estudios observacionales que reportaron desenlaces clínicos de pacientes con síndrome de cirugía de espalda fallida sometidos a diferentes modalidades de tratamiento, incluyendo el tratamiento de adhesiolisis percutánea, sin especificar si se realizó una evaluación detallada sobre los tipos de dispositivos empleados para este procedimiento. Además, el documento señala que los estudios a incluir para evaluación debían tener al menos 25 pacientes en cada grupo de tratamiento o al menos 60 en total. El equipo de elaboración del documento empleó el Systems to Rate the Strength



of Scientific Evidence, de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHQRQ)²⁰, para la gradación del nivel de evidencia y la fuerza de las recomendaciones.

De relevancia para la PICO esta GPC considera una sección sobre "Adhesiolisis percutánea" donde se emite la siguiente recomendación:

- Se recomienda el tratamiento de adhesiolisis percutánea para periodos cortos (de 6 a 24 meses) de control del dolor en pacientes con síndrome de cirugía de espalda fallida (Grado de recomendación A).

Cabe destacar que en la recomendación no se especifica qué tipo de dispositivo se debe utilizar para realizar la adhesiolisis percutánea. No obstante, se ha de mencionar que la evidencia empleada para sustentar la recomendación utilizó primordialmente la tecnología CECN, u otras tecnologías distintas al CEDN (Manchikanti, Singh, et al. 2009, Manchikanti et al. 2012, Chun-jing, Hao-xiong, and jia-xiang 2012).

En cuanto a las limitaciones metodológicas de esta GPC, se puede mencionar que no se declaró la revisión del borrador final de la GPC por pares expertos externos antes de su publicación; por lo que no se puede asegurar una revisión exhaustiva y crítica del documento. Asimismo, no se incluyó detalle de los procedimientos para una futura actualización de la GPC. Todos los autores declararon no tener conflictos de interés.

En síntesis, pese a que esta GPC recomienda con gradación A el uso de adhesiolisis percutánea en pacientes con síndrome de cirugía de espalda fallida para controlar el dolor lumbar durante periodos de tiempo entre 6 a 24 meses, no se hace mención al dispositivo con el cual se debe llevar a cabo el procedimiento. No obstante, la evidencia considerada para emitir dicha recomendación utiliza principalmente CECN para realizar las adhesiolisis percutáneas.

²⁰ Los niveles de evidencia fueron clasificados como: 1++ (MA de alta calidad, RS de ECA, o ECA con muy bajo riesgo de sesgo), 1+ (MA bien conducidos, RS de ECA o ensayos no aleatorizados, o ECA o ensayos no aleatorizados con bajo riesgo de sesgo), 1- (MA y RS de ECA o ensayos no aleatorizados, o ECA o ensayos no aleatorizados con alto riesgo de sesgo), 2++ (RS de alta calidad de estudios caso control, cohortes o estudios analíticos de diagnóstico, o RS de alta calidad de estudios caso control, cohorte o estudios analíticos de diagnóstico con muy bajo riesgo de confusión, sesgo o contingencia, o una gran probabilidad de relación causal), 2+ (Estudios caso control, cohortes o analíticos de diagnóstico de alta calidad y de bajo riesgo de confusión, sesgo o contingencia, o una probabilidad normal de relación causal), 2- (Estudios caso control, cohorte o analítico de diagnóstico con un alto riesgo de confusión, sesgo o contingencia, o una baja probabilidad de relación causal), 3 (Estudios no analíticos, como reportes de casos y series de casos), 4 (opiniones de expertos). Los grados de recomendación fueron clasificados en: A (Al menos un MA, RS o ECA calificado como 1++ y directamente aplicable a la población objetivo, o cuerpo de evidencia consistente mayoritariamente por estudios como 1+ directamente aplicables a la población objetivo y que demuestran consistencia total de sus resultados), B (cuerpo de evidencia incluyendo principalmente estudios clasificados como 2++ directamente aplicables a la población objetivo y que demuestran consistencia total de sus resultados, o evidencia extrapolada de estudios clasificados como 1++ o 1+), C (cuerpo de evidencia que incluye estudios clasificados como 2+ directamente aplicables a la población objetivo y que demuestran consistencia total de sus resultados, o evidencia extrapolada de estudios calificados como 2++), y D (evidencia nivel 3 o 4, o evidencia extrapolada de estudios clasificados como 2+). Fuente: <https://www.thecre.com/pdf/ahqrq-system-strength.pdf>

ii. Estudios observacionales



Lee and Lee, 2013. "Clinical effectiveness of percutaneous adhesiolysis and predictive factors of treatment efficacy in patients with lumbosacral spinal stenosis" (Lee and Lee 2013)

Se trata de un estudio de tipo observacional retrospectivo sin grupo de comparación realizado con el objetivo de evaluar la efectividad de la adhesiolisis percutánea con CEDN en el tratamiento del dolor crónico lumbar o de extremidades inferiores en pacientes con estenosis espinal lumbosacra en los cuales la inyección epidural transforaminal no tuvo éxito. El estudio fue financiado por la *Wooridul Spine Foundation*, entidad con sede en Corea del Sur que se encarga de brindar financiamiento para el desarrollo y aplicación de métodos mínimamente invasivos para el tratamiento de patologías de la columna.

Se incluyeron los datos de 65 pacientes que fueron sometidos a tratamiento de adhesiolisis percutánea con CEDN en el *Wooridul Spine Hospital* y que tenían DLC o dolor de pierna de al menos tres meses de duración, luego de haber recibido medicación anti inflamatoria o al menos un mes de terapia física o inyección transforaminal guiada por fluoroscopia sin éxito. Los pacientes debían tener diagnóstico confirmado de estenosis espinal lumbar.

Se evaluaron los desenlaces de disminución del dolor y mejora funcional a las dos semanas y tres meses postratamiento. Para la evaluación de la reducción del dolor se empleó las Escalas de Calificación Numéricas (NRS por sus siglas en inglés) que consta de una escala con puntuación de cero a 10 (el paciente debe indicar cero si no presenta dolor y 10 si presenta el peor dolor imaginable posible). Se emplearon dos escalas NRS: La NRS Back para la evaluación del dolor de espalda y NRS Leg para dolor de piernas. Asimismo, se empleó la versión Coreana de la Oswestry Disability Index (ODI) para evaluación de la mejora funcional, este índice consta de una evaluación de 10 indicadores, cada uno con un rango de puntuación entre 0 y 50²¹. Estos instrumentos fueron aplicados en la evaluación basal y en los seguimientos luego del tratamiento. Se definió como un exitoso alivio del dolor a una reducción del 50 % o más en la escala NRS y una mejora funcional exitosa a una reducción del 40 % o más en el resultado de ODI.

En cuanto a los resultados de relevancia para esta evaluación, mencionar que el estudio no reportó desenlaces de seguridad; sin embargo, se reportan los resultados de efectividad sobre el manejo del dolor y funcionalidad.

²¹ El cálculo de la ODI se realiza dividiendo la puntuación promedio obtenida en la evaluación sobre el máximo posible (50), y multiplicando el cociente por 100 para transformar el valor a porcentaje. Resultados cercanos a 0 % indican una funcionalidad completa, mientras que, valores cercanos al 100 % indican la peor funcionalidad posible en el paciente.

Dolor y funcionalidad:

Se reportaron mejoras estadísticamente significativas ($p < 0.001$) de la mediana de dolor (NRS Back y NRS Leg) y funcionalidad (ODI) a las dos semanas y 3 meses postratamiento respecto de la evaluación basal. Los valores de estos desenlaces son visibles en la Tabla 4:

TABLA 4. Valores de NRS Back, NRS Leg, y ODI en evaluación basal, y a las dos semanas y tres meses de seguimiento.

Desenlaces	Basal (n = 65)	2 semanas (n = 65)	3 meses (n = 63)	p ²²
NRS Back Mediana (RIC)	6 (5-7)	2 (2-4)	3 (2, 4)	< 0.001
NRS Leg Mediana (RIC)	7 (5.5-8)	3 (2-5)	4 (2, 5)	< 0.001
ODI (1-100%) Mediana (RIC)	40 % (26.5-54.8)	21 % (10.5-34.0)	24 % (12-35)	< 0.001

Por otro lado, las tasas de éxito en cuanto al alivio del dolor y mejora funcional a las dos semanas de evaluación fueron de 69.2 % (45/65 pacientes), 61.5 % (40/65 pacientes), y 60 % (39/65 pacientes) según NRS Back, NRS Leg y ODI respectivamente. A los tres meses de seguimiento un 54 % (34/63 pacientes), 50.8 % (32/63 pacientes), y 47.6 % (30/63 pacientes) alcanzaron este indicador según NRS Back, NRS Leg y ODI, respectivamente. No se realizaron pruebas de hipótesis para la evaluación de la significancia estadística de las diferencias en las tasas de éxito en manejo de dolor y funcional a las dos semanas y tres meses postratamiento con respecto a la evaluación basal, ni entre los dos periodos de seguimiento.

Análisis crítico:

Al carecer de un grupo control, este estudio no permite evaluar si existe un beneficio adicional con el uso del CEDN, en comparación con CECN, en procedimientos de adhesiolisis percutánea de pacientes con DLC. Adicionalmente, si bien el estudio tampoco consideró el reporte de desenlaces de seguridad sobre el uso de la tecnología CEDN, sí reportó desenlaces de dolor y funcionalidad que pueden ser útiles para conocer preliminarmente el desempeño del CEDN. Aunque no se aplicaron pruebas de hipótesis para conocer si las diferencias en las tasas de éxito en el alivio del dolor y mejora funcional fueron o no significativas entre las dos semanas y tres meses de seguimiento, la reducción observada de estas tasas en dicho periodo, podría ser indicativa de que el efecto de la adhesiolisis percutánea con CEDN sobre estos desenlaces, podría verse disminuido en muy corto plazo.

²² Wilcoxon Rank test a las dos semanas y tres meses postratamiento en comparación con la medición basal.



Por otro lado, es preciso mencionar que estudio no menciona haber estandarizado los procedimientos de adhesiolisis ni de la evaluación de desenlaces de dolor y mejora funcional. Por otro lado, el periodo de seguimiento podría haber sido insuficiente. Esto es relevante pues se observó una disminución de las tasas de éxito en el alivio del dolor y la mejora funcional entre las dos semanas y los tres meses de seguimiento. Por lo tanto, durante un mayor periodo de seguimiento se podría esperar una mayor reducción de estas tasas.

Por último, el financiamiento de este estudio proviene de una fundación que ofrece financiamiento para el desarrollo y aplicación de tratamientos mínimamente invasivos para el manejo de pacientes con patologías de la columna, incluyendo al DLC. Asimismo, la empresa promueve el uso de estas tecnologías en una gran cadena de hospitales en Corea y otros países del mundo. Esto resulta relevante debido a que anteriormente se ha descrito en la literatura que cuando las empresas fabricantes financian un estudio, la probabilidad de obtener resultados favorables es mayor en comparación con los resultados de estudios financiados por otras fuentes (Lundh et al. 2017). Lo anterior cobra aún mayor relevancia en un estudio no comparativo y abierto cuyos desenlaces evaluados son altamente subjetivos.

Lee and Lee, 2012. "Clinical effectiveness of percutaneous adhesiolysis using Navicath for the management of chronic pain due to lumbosacral disc herniation" (Lee and Lee 2012)

Estudio observacional retrospectivo realizado con el objetivo de evaluar la efectividad de la adhesiolisis percutánea con CEDN en el manejo del DLC debido a hernia discal lumbosacra. El estudio fue financiado por la *Wooridul Spine Foundation*, que es una entidad dedicada a brindar financiamiento para la generación de innovaciones y su aplicación en el campo de técnicas mínimamente invasivas para el manejo del dolor de la columna. Se evaluó información de 86 pacientes atendidos en el *Wooridul Spine Hospital*, los pacientes incluidos fueron diagnosticados con hernia discal lumbosacra, además tenían DLC, o dolor de pierna por al menos tres meses sin respuesta a la medicación con anti-inflamatorios o terapia física de al menos un mes e inyecciones epidurales transforaminales guiadas por fluoroscopia. Todos los pacientes fueron sometidos a tratamiento de adhesiolisis percutánea con CEDN.

Se realizaron evaluaciones de seguimiento a las dos semanas y tres meses postratamiento, para la evaluación de desenlaces de reducción del dolor y mejora funcional. La mejora del dolor fue evaluada con las escalas NRS Back y NRS Leg, que son escalas con puntuación de cero a 10 auto-reportadas, donde el paciente debe indicar cero si no presenta dolor y 10 si presenta el peor dolor imaginable posible. La



mejora funcional se evaluó a través de la versión coreana del ODI²³, que consta de una evaluación de 10 indicadores con rangos de puntuación entre 0 y 50. Estos instrumentos fueron aplicados a los pacientes en la evaluación basal y en cada seguimiento realizado. Se definió como un exitoso alivio del dolor a una reducción del 50 % o más en la escala NRS y una mejora funcional exitosa a una reducción del 40 % o más en el resultado de ODI.

Respecto a los resultados relevantes para el presente dictamen preliminar se tomaron en cuenta los desenlaces de mejora del dolor y funcionalidad, así como el reporte de eventos adversos:

Dolor y funcionalidad:

Se reportaron mejoras significativas ($p < 0.001$) en el promedio del dolor y funcionalidad a las dos semanas y tres meses de tratamiento con respecto a la evaluación basal. Los valores de estos desenlaces son visibles en la Tabla 5:

TABLA 5. Valores de NRS Back, NRS Leg, y ODI en evaluación basal, y a las dos semanas y tres meses de seguimiento.

Desenlaces	Basal (n = 86)	2 semanas (n = 86)	3 meses (n = 74)	p ²⁴
NRS Back Media (DE)	5.43 ± 2.11	2.48 ± 1.89	2.91 ± 2.12	< 0.001
NRS Leg Media (DE)	5.88 ± 2.66	3.12 ± 2.48	2.91 ± 2.41	< 0.001
ODI (1-100%) Media (DE)	57.6 ± 19.4	30.2 ± 20.9	29.3 ± 20.4	< 0.001

Se reportaron tasas de éxito en el alivio del dolor y mejora funcional a las dos semanas postratamiento en 70.9 % (61/86 pacientes), 61.6 % (53/86 pacientes) y 70.9 % (61/86) de los pacientes según evaluación con NRS Back, NRS Leg y ODI, respectivamente. Asimismo, a los tres meses, las tasas alcanzadas para los mismos indicadores fueron: 63.5 % (47/74), 59.5 % (44/74) y 67.6 % (50/74), respectivamente. No se realizaron pruebas de hipótesis para evaluar la significancia estadística de las diferencias en las tasas de éxito en manejo de dolor y funcional a las dos y tres semanas postratamiento con respecto a la evaluación basal, ni entre ambos periodos de evaluación.

²³ El cálculo de la ODI se realiza dividiendo la puntuación promedio obtenida en la evaluación sobre el máximo posible (50), y multiplicando el cociente por 100 para transformar el valor a porcentaje. Resultados cercanos a 0 % indican una funcionalidad completa, mientras que, valores cercanos al 100 % indican la peor funcionalidad posible en el paciente.

²⁴ Wilcoxon Rank test a las dos semanas y tres meses postratamiento en comparación con la medición basal.

Eventos adversos:

Se reportó la presencia de dolor transitorio en la zona lumbar y en la zona de inserción del catéter inmediatamente después del procedimiento en 10 de los 86 pacientes atendidos (11.63 %). Estos pacientes fueron controlados con analgésicos. Además, un paciente reportó haber tenido cefalea y movimientos involuntarios parecidos a convulsiones luego del tratamiento, se especificó que dicho paciente tenía historial de convulsiones y había recibido tratamiento anticonvulsivante por al menos cinco años. Los síntomas de este paciente desaparecieron eventualmente sin tratamiento alguno.

Análisis crítico

Debido a la ausencia de grupo control, el presente estudio no brinda información que permita determinar si existe un beneficio adicional del uso de CEDN, en comparación con el CECN, para el tratamiento de adhesiolisis percutánea en pacientes con DLC. Sin embargo, el estudio reportó desenlaces que pueden ser útiles para conocer el perfil de seguridad y otros desenlaces relevantes del uso de CEDN en este tipo de procedimientos. Al respecto, de los 86 pacientes tratados se reportaron mejoras significativas en el promedio de las escalas NRS Back, NRS Leg y ODI a las dos semanas y tres meses postratamiento con respecto a la evaluación basal. Aunque, los autores no aplicaron pruebas de hipótesis para determinar si la reducción observada en las tasas de éxito en la mejora del dolor y la mejora funcional entre los dos periodos de evaluación, fueron estadísticamente significativas, es importante prestar atención a esta disminución de estas tasas de éxito en un corto periodo de seguimiento (3 meses).

En cuanto a la evaluación de la seguridad de la tecnología, no se reportaron eventos adversos serios o de especial interés. Los eventos adversos se limitaron al reporte de 10 casos de dolor transitorio en la zona lumbar y en la zona de inserción del catéter (11.63 %) inmediatamente después del procedimiento. Además se reportó un caso de cefalea y movimientos involuntarios parecidos a convulsiones en un paciente con historial previo de convulsiones y toma de anticonvulsivantes. Sin embargo, es preciso mencionar que, no se especificó tiempo de seguimiento para evaluar la ocurrencia específicamente de eventos adversos, el cual parece limitarse al posoperatorio inmediato, por ello, el periodo de evaluación puede no haber sido suficiente para identificar eventos adversos posiblemente asociados con el uso de la tecnología CEDN.

Entre otras limitaciones metodológicas de este estudio, se puede mencionar que el estudio no precisó si se estandarizaron los procedimientos de adhesiolisis percutánea y/o las evaluaciones de desenlaces. Por otro lado, el periodo de seguimiento para evaluar las tasas de éxito en el alivio del dolor y la mejora funcional pudo ser insuficiente. Los valores de ambas tasas de éxito a los tres meses de seguimiento fueron menores a las observadas a las dos semanas de seguimiento; permaneciendo la posibilidad de que estas tasas de éxito continúen disminuyendo con el tiempo.



Finalmente, se debe tener en cuenta que el estudio fue financiado por una entidad que subvenciona la elaboración y puesta en práctica de tecnologías orientadas al manejo mínimamente invasivo de las patologías de la columna en varios hospitales de Corea del Sur, así como, en otros países. Por ese motivo, podrían existir intereses de por medio por parte del financiador, las empresas fabricantes de tecnologías o los investigadores participantes que podrían influenciar en la objetividad de los resultados del estudio. Esto cobra relevancia debido a que se ha reportado en la literatura que los estudios que son financiados por empresas fabricantes tienden a mostrar resultados a favor de las tecnologías, en comparación a los estudios que son financiados por otras fuentes (Lundh et al. 2017).



V. DISCUSIÓN

El dolor lumbar es una condición incapacitante que presenta una tendencia creciente en su incidencia en los últimos años, principalmente en países en desarrollo (Fatoye, Gebrye, and Odeyemi 2019, Clark and Horton 2018). El IHME ha reportado que en el Perú, esta condición representó la primera causa de AVD y la tercera causa de AVAD en el año 2017 (Institute for Health Metrics and Evaluation 2019). La forma crónica del dolor lumbar o DLC, es una de las más incapacitantes, y generalmente se manifiesta con síntomas como: dolor irradiado a los miembros inferiores y cuadros de adormecimiento o parálisis (Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) 2006).

La mayoría de casos de dolor lumbar son de causas desconocidas, y sus síntomas suelen remitir sin tratamiento. Sin embargo, los casos de DLC, por lo general presentan causas específicas, como: estenosis espinal, síndrome poslaminectomía, y hernias de núcleo pulposo, las cuales se caracterizan por presentar cicatrices o adherencias epidurales que producen dolor en las raíces nerviosas debido al trauma generado por las adherencias durante el movimiento (Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) 2006, Petersen, Laslett, and Juhl 2017, National Health Service 2020). Uno de los enfoques de tratamiento mínimamente invasivos para eliminar las adherencias causantes de DLC, es el procedimiento de adhesiolisis percutánea con el uso de catéteres epidurales de neuroplastia. Este procedimiento permite romper las adherencias a través de la administración de hialuronidasa y solución salina hipertónica, así como administrar anestésicos y corticoesteroides para reducir el dolor y la inflamación (Trinidad and Torres 2011, Racz and Flores 2012).

Según los médicos especialistas del HNGAI, actualmente en EsSalud, no existe disponibilidad de tecnologías indicadas para procedimientos de adhesiolisis percutánea. Además, señalan que algunos de los pacientes con diagnóstico de DLC debido a cicatrices o adherencias epidurales son sometidos a dicho procedimiento con el uso fuera de etiqueta de un catéter epidural de anestesia. En ese sentido, en la institución actualmente existe una situación de vacío terapéutico para estos pacientes. Respecto al uso del catéter epidural, los especialistas manifiestan que es una tecnología no rígida y que carece de parte activa direccionable, lo que, según señalan, no permite un adecuado ingreso hasta la zona lumbar y/o a las raíces nerviosas afectadas de difícil acceso, impidiendo realizar las adhesiolisis. Como alternativa de tratamiento los médicos especialistas de EsSalud proponen la evaluación para inclusión del CEDN al petitorio de la institución, pues manifiestan que es una tecnología indicada para el procedimiento, y que permitiría una mayor maniobrabilidad y precisión al momento de realizar la adhesiolisis debido a su rigidez y parte activa direccionable.

Debido a ello, el IETSI ha elaborado la presente ETS sobre la eficacia y seguridad de la tecnología CEDN para su uso en procedimientos de adhesiolisis percutánea en



pacientes con DLC debido a cicatrices o adherencias epidurales. Asimismo, dada la situación de vacío terapéutico presente en EsSalud, el equipo evaluador del IETSI consideró incluir como comparador de la PICO que guió la presente ETS, a la tecnología CECN, que es otra de las tecnologías indicadas para su uso en procedimientos de adhesiolisis percutánea. Esto se realizó con la finalidad de comparar el perfil de eficacia y seguridad de ambas tecnologías, de modo que se pueda ofrecer la mejor alternativa terapéutica posible para los pacientes con DLC usuarios de EsSalud.



En ese sentido, el presente dictamen preliminar expone una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (abril 2021) con respecto a la eficacia y seguridad del tratamiento de adhesiolisis percutánea con CEDN comparado con CECN en pacientes con diagnóstico de DLC debido a cicatrices o adherencias epidurales. Los desenlaces de eficacia considerados en la PICO fueron: calidad de vida (disminución del dolor), uso de opiáceos, anticonvulsivantes y antidepresivos. Mientras que, los desenlaces de seguridad fueron: sangrado, infección local, perforación de duramadre, y cefalea postpunción. Luego de realizar una búsqueda sistemática con fecha 08 de abril 2021, se seleccionaron dos GPC (Manchikanti et al. 2021, Cho et al. 2017) para evaluación. No se identificaron ECA ni RS de ECA que realicen una comparación directa entre las adhesiolisis percutáneas con CEDN vs. CECN para el tratamiento de pacientes con DLC. Ante la ausencia de evidencia de alto nivel, se seleccionaron además dos estudios observacionales retrospectivos (Lee and Lee 2013, 2012) que evaluaron el uso de CEDN sin grupo de comparación para el tratamiento del DLC, con el objetivo de evaluar la seguridad de la tecnología y otros desenlaces de relevancia clínica, aunque teniendo en consideración las limitaciones de la baja calidad de la evidencia.



Ninguna de las dos GPC evaluadas mencionó de forma específica en sus recomendaciones u otras secciones del documento al uso del CEDN para llevar a cabo procedimientos de adhesiolisis percutánea. Sin embargo, ambas recomendaron este procedimiento para el control del dolor lumbar en pacientes con DLC (Manchikanti et al. 2021, Cho et al. 2017). La GPC de la ASIPP, recomienda fuertemente su uso para el alivio del dolor lumbar por periodos de al menos 12 meses, en pacientes con DLC debido a hernia discal, estenosis espinal y cirugía de espalda fallida, en quienes se aplicó manejo conservador e inyecciones epidurales guiadas por fluoroscopia sin éxito. Por su parte, la GPC de Cho et al., recomienda con grado A el uso de adhesiolisis percutánea para controlar el dolor por un periodo de seis a 24 meses en pacientes con síndrome de cirugía de espalda fallida (Cho et al. 2017). Es preciso mencionar que, los estudios que sustentaron estas recomendaciones en ambas GPC utilizaron principalmente CECN para llevar a cabo los procedimientos de adhesiolisis percutánea. Solo la GPC de la ASIPP, citó a un estudio de tipo observacional retrospectivo que utilizó CEDN para procedimientos de adhesiolisis percutánea para el manejo del dolor crónico debido a hernia discal lumbosacra (Lee and Lee 2012); sin embargo, este estudio no fue considerado como parte del sustento de las recomendaciones. Se discute los resultados de el estudio de Lee and Lee, más adelante en esta sección.

Pese a que las dos GPC incluidas recomendaron el procedimiento de adhesiolisis percutánea para el tratamiento del DLC, existe incertidumbre sobre cuál es el dispositivo (CEDN o CECN) a emplear para realizar estos procedimientos. Sin embargo, ninguno de los estudios que sustentaron las recomendaciones a favor de la adhesiolisis percutánea, tanto en la GPC de origen estadounidense (Manchikanti et al. 2021), como la coreana (Cho et al. 2017), emplearon el CEDN. Por lo tanto, se podría afirmar que la tecnología CEDN aún no estaría siendo considerada para realizar este tipo de procedimientos, incluso en aquellas en cuyo país se encuentran aprobadas para comercialización (Cho et al. 2017). En consecuencia, la recomendación se estaría refiriendo a la realización de la adhesiolisis percutánea con la tecnología CECN.

En cuanto a los estudios incluidos, estos tienen una baja validez para poder establecer causalidad. Estos fueron dos estudios observacionales retrospectivos sin grupo comparador, cuyo objetivo fue evaluar el uso de la tecnología CEDN en procedimientos de adhesiolisis percutánea para pacientes con DLC debido a estenosis espinal (Lee and Lee 2013) y hernia discal lumbosacra (Lee and Lee 2012). En ambos estudios se reporta una mejora significativa del dolor (NRS Back y NRS Leg) y la funcionalidad (ODI) a las dos semanas y tres meses posprocedimiento de adhesiolisis con la tecnología CEDN, en comparación con la medición basal. Asimismo, a las dos semanas postratamiento, ambos estudios reportaron tasas de éxito de entre 61.5 % y 70.9 % en cuanto a disminución del dolor (según las escalas NRS Back y NRS Leg), y entre 60 % y 70.9 % para mejora funcional (según la escala ODI). No obstante, a los tres meses de seguimiento, estas tasas disminuyeron a valores entre 50.8 % y 63.5 % para disminución del dolor y, 47.6 % y 67.6 % para mejora funcional, respectivamente. A pesar de que ninguno de los estudios realizó pruebas de hipótesis para determinar si las diferencias entre las tasas de éxito de alivio de dolor y mejora funcional a las dos semanas y tres meses de seguimiento fueron estadísticamente significativas, dichas tasas de éxito fueron consistentemente menores a los 3 meses de seguimiento.

Solo uno de los estudios observacionales evaluados reportó desenlaces de seguridad, en pacientes con hernia discal lumbosacra sometidos a procedimientos de adhesiolisis percutánea mediante CEDN (Lee and Lee 2012). Este estudio no reportó eventos adversos serios o de especial interés; sin embargo, sí reportó casos de dolor en la zona lumbar y en la zona de inserción del catéter inmediatamente después del procedimiento de adhesiolisis en 10 de los 86 pacientes atendidos que fueron controlados con analgésicos. Se reportó además un caso de cefalea y movimientos involuntarios parecidos a convulsiones, síntomas que desaparecieron eventualmente sin la necesidad de tratamiento. Al respecto, se precisó que dicho paciente tenía un historial previo de convulsiones e indicación de anticonvulsivantes durante cinco años previos a la intervención.

Se debe tener en cuenta las limitaciones inherentes a los diseños observacionales. Por ejemplo, ninguno de los estudios reportó haber realizado algún proceso de capacitación

y/o entrenamiento para la estandarización de los procedimientos de adhesiolisis percutánea, o para la evaluación de desenlaces en el estudio. Por lo tanto, estos procedimientos podrían haberse ejecutado de manera distinta entre profesionales, lo que afectaría los resultados del estudio.

Por otro lado, en cuanto al desempeño de la tecnología CECN en procedimientos de adhesiolisis percutánea, se consideró describir brevemente a aquellos estudios identificados en la búsqueda sistemática que hayan empleado al CECN en pacientes con la condición de interés. Además, estos estudios debieron evaluar los desenlaces de dolor y funcionalidad utilizando las mismas escalas que los estudios incluidos que emplearon la tecnología CEDN. Bajo estos términos, solo se consideró elegible uno de los estudios de Manchikanti et al. (Manchikanti, Cash, et al. 2013), que realizó una evaluación prospectiva en 70 pacientes con DLC por estenosis espinal tratados con adhesiolisis percutánea con la tecnología CECN, con seguimiento hasta los 24 meses. Este estudio reportó resultados sobre manejo del dolor y funcionalidad empleando las escalas NRS Back y ODI, respectivamente.

El estudio de Manchikanti et al. (Manchikanti, Cash, et al. 2013), no reportó resultados de tasas de éxito en el manejo del dolor y funcionalidad a las dos semanas, sin embargo, a los tres meses, estas tasas alcanzaron un 84 % y 80 % según NRS Back y ODI, respectivamente. Asimismo, este estudio reportó que las tasas de éxito para estos desenlaces a los 24 meses posprocedimiento se mantuvieron en 71 % y 73 %, respectivamente, lo que indicaría que el efecto del procedimiento de adhesiolisis con CECN sobre el manejo del dolor y funcionalidad se mantienen por encima del 70 % en un plazo de dos años postratamiento en estos pacientes. De igual manera, el estudio reportó una mejora estadísticamente significativa (identificada mediante prueba de t de student) del dolor y la funcionalidad del paciente evidenciada por la reducción del valor promedio de las escalas NRS Back y ODI en los cinco periodos de seguimiento (a los 3, 6, 12, 18 y 24 meses), con respecto a la evaluación basal [(NRS Back basal y 24 meses: 8.0 ± 0.83 vs. 4.2 ± 1.90 ; $p < 0.001$) (ODI basal y 24 meses: 31.1 ± 4.10 vs. 15.3 ± 5.36 ; $p < 0.001$)].

En cuanto a los desenlaces de seguridad, el estudio de Manchikanti et al. (Manchikanti, Cash, et al. 2013), no reportó eventos adversos serios o de interés especial, pero sí reportó seis casos de eventos adversos de punción subaracnoidea²⁵ durante el procedimiento y dos de los casos presentaron debilidad sin secuelas de larga duración, aunque, no se reportó qué medidas se tomaron para la resolución de estas complicaciones. Con todo esto, se podría mencionar que, el uso de la tecnología CECN en procedimientos de adhesiolisis percutánea en pacientes con DLC debido a estenosis espinal, otorgaría una mejora de larga duración términos de dolor y funcionalidad.

²⁵ El espacio subaracnoideo, es una espacio anatómico y fisiológico del sistema nervioso que se encuentra entre la aracnoides y la piamadre.

Además, esta tecnología muestra un perfil de seguridad aceptable sin eventos adversos serios y/o secuelas de larga duración.

En resumen, la evidencia a la fecha no permite evaluar si existe un beneficio clínico de la adhesiolisis percutánea con CEDN en comparación con CECN en el manejo de pacientes con DLC debido a cicatrices o adherencias epidurales. Ninguna de las GPC mencionó en sus recomendaciones específicamente al uso de la tecnología CEDN para el tratamiento de adhesiolisis percutánea en pacientes con DLC. Además, las dos GPC evaluadas recomendaron el tratamiento de adhesiolisis percutánea de pacientes con DLC sin especificar el tipo de catéter a utilizar para llevar a cabo este procedimiento (Manchikanti et al. 2021, Cho et al. 2017). No obstante, dado que la mayoría de la evidencia incluida en estas dos GPC evaluó la tecnología CECN y que ninguna de las recomendaciones se sustentó en evidencia que haya evaluado la tecnología CEDN, es de esperarse que la recomendación se estaría refiriendo a la realización de la adhesiolisis percutánea con la tecnología CECN.

Por otro lado, los estudios observacionales retrospectivos incluidos que evaluaron el uso de la tecnología CEDN (Lee and Lee 2013, 2012), reportaron mejoras significativas en los desenlaces de mejora del dolor y mejora funcional según las escalas NRS Back, NRS Leg y ODI a las dos semanas y tres meses posprocedimiento, con respecto a la evaluación basal, en pacientes con DLC debido a estenosis espinal y hernia discal lumbosacra. Sin embargo, es preciso mencionar que, las tasas de éxito en la mejora del dolor y funcional en estos pacientes, mostraron una disminución porcentual considerable de sus valores entre las dos semanas y los tres meses postratamiento. Esto podría indicar que el efecto de la intervención con CEDN para estos desenlaces se estaría perdiendo en un muy corto plazo. Por otro lado, el único estudio que reportó desenlaces de seguridad asociados al uso de esta tecnología, no reportó la ocurrencia de eventos adversos serios o de especial interés (Lee and Lee 2012).

En cuanto al uso de la tecnología CECN para procedimientos de adhesiolisis percutánea, el estudio de Manchikanti (Manchikanti, Cash, et al. 2013) ha reportado un buen desempeño en términos de mejora del dolor y funcional en pacientes con DLC por estenosis lumbar. El efecto en la mejora de estos indicadores fue estadísticamente significativo hasta los 24 meses de evaluación posprocedimiento con respecto a la evaluación basal, mientras que, las tasas de éxito en cuanto a mejora de dolor y funcional, se mantuvieron por encima del 70 % en el mismo periodo de evaluación. Sumado a ello, según este estudio, no se presentaron eventos adversos serios asociados al uso de la tecnología CECN, los eventos adversos reportados se limitan a pocos casos de punción subaracnoidea sin secuelas de larga duración. Por ello, se puede mencionar que esta tecnología presentaría un perfil de seguridad adecuado.

Pese a que a la fecha no se cuenta con evidencia de alto nivel metodológico que permita una evaluación comparativa de los perfiles de eficacia y seguridad de las tecnologías



CEDN vs. CECN, la situación de vacío terapéutico presente en EsSalud para procedimientos de adhesiolisis percutánea en pacientes con DLC, requiere de la incorporación de alguna de las tecnologías evaluadas, las cuales tienen indicación para estos procedimientos. En ese sentido, se debe tener en cuenta que, si bien ninguna de las dos GPC que emitieron recomendaciones a favor de la adhesiolisis percutánea para los pacientes con hernia discal, estenosis espinal y síndrome de cirugía de espalda fallida, mencionó qué tecnología debería ser empleada para realizar estos procedimientos, la evidencia de sustento de dichas recomendaciones empleó en su mayoría CECN. Por lo tanto, se puede mencionar que, la recomendación se estaría refiriendo a la realización de la adhesiolisis percutánea con la tecnología CECN. Adicionalmente, la evidencia evaluada sugiere que tanto las tecnologías CECN como CEDN muestran un perfil de seguridad adecuado, con ausencia de reporte de eventos adversos serios o de especial interés. Sin embargo, el CECN otorga un beneficio en términos de tasas de éxito en el manejo del dolor y mejora funcional en el subgrupo de pacientes con DLC debido a estenosis espinal, el cual tendría una duración de hasta 24 meses en más del 70 % de los pacientes tratados. Por su parte, el CEDN solo tiene evidencia de seguimiento hasta los tres meses posprocedimiento. Aunque no se realizaron pruebas estadísticas, los valores de las tasas de éxito de alivio del dolor y mejora funcional fueron menores a los 3 meses de seguimiento (comparado con las 2 semanas de seguimiento). Por lo tanto, es incierto si estas tasas podrían seguir disminuyendo más allá de este periodo.



Sumado a lo anterior, se debe tener en cuenta el costo de las tecnologías evaluadas, siendo que el costo anual de la tecnología CECN para una casuística de 72 pacientes sería de 108,000 soles, mientras que para el CEDN se requeriría un gasto de 180,000 soles para el mismo número de pacientes. Esto significaría una inversión de 72,000 soles adicionales con periodicidad anual para la adquisición de la tecnología CEDN, solo en el HNGAI. Por lo tanto, de adquirir esta última tecnología, se estaría realizando una mayor inversión que con la tecnología CECN, con un beneficio incierto más allá de los tres meses posprocedimiento.

Por lo expuesto, tras haber analizado la mejor evidencia disponible a la fecha, el IETSI aprueba la inclusión de la tecnología CECN al petitorio de EsSalud, sin embargo, no se recomienda la inclusión del CEDN, debido a que la evidencia evaluada a la fecha no justifica un perfil de costo oportunidad favorable para esta tecnología frente al CECN.

Es preciso agregar que, actualmente EsSalud cuenta con el equipamiento para llevar a cabo procedimientos de fluoroscopia, los cuales deben ser utilizados concomitantemente con la tecnología CECN para realizar procedimientos de adhesiolisis percutánea. De igual manera, la institución cuenta con un grupo de especialistas entrenados y familiarizados con el uso de la tecnología, por lo cual la implementación del CECN al contexto de EsSalud sería factible.



VI. CONCLUSIONES

- 
- 
- 
- A la fecha, no se ha identificado evidencia de alto nivel que realice una comparación directa entre el procedimiento de adhesiolisis percutánea empleando CEDN vs. CECN para el tratamiento del DLC debido a cicatrices o adherencias epidurales. En ese sentido, además de las dos GPC incluidas para evaluación (Manchikanti et al. 2021, Cho et al. 2017), se ha considerado la inclusión de dos estudios observacionales sin grupo de comparación (Lee and Lee 2013, 2012) que evaluaron el uso de CEDN en procedimientos de adhesiolisis percutánea en pacientes con DLC, con la finalidad de evaluar preliminarmente a la tecnología en relación a su seguridad u otros desenlaces de relevancia clínica.
 - Las dos GPC recomendaron fuertemente el uso de adhesiolisis percutánea para el tratamiento de pacientes con DLC por hernia discal, estenosis espinal y/o síndrome de cirugía de espalda fallida, con base en evidencia que no utilizó el CEDN sino el CECN para llevar a cabo dicho procedimiento (Manchikanti et al. 2021, Cho et al. 2017).
 - Ninguna de las dos GPC mencionó cuál es la tecnología a utilizar en el procedimiento de adhesiolisis percutánea de pacientes con DLC. No obstante, dado que la mayoría de la evidencia incluida en estas dos GPC evaluó la tecnología CECN y que ninguna de las recomendaciones se sustentó en evidencia que haya evaluado la tecnología CEDN (incluso en Corea, país donde esta tecnología se encuentra aprobada la comercialización), es de esperarse que la recomendación se estaría refiriendo a la realización de la adhesiolisis percutánea con la tecnología CECN.
 - Los estudios observacionales sin grupo de comparación incluidos que evaluaron a la tecnología CEDN en pacientes con estenosis espinal (Lee and Lee 2013) y hernias discales lumbosacras (Lee and Lee 2012), reportaron tasas considerables de éxito en cuanto a mejora del dolor y funcionalidad a las dos semanas y tres meses posprocedimiento. No obstante, se observó una reducción de estas tasas entre las dos semanas y tres meses posprocedimiento, lo que podría indicar una duración de muy corto plazo del efecto de esta intervención. Asimismo, no se reportaron eventos adversos serios asociados al uso de CEDN.
 - Por otro lado, en cuanto al uso de la tecnología CECN, se consideró describir los resultados del estudio de Manchikanti et al. 2013, que empleó a esta tecnología para realizar procedimientos de adhesiolisis percutánea en pacientes con dolor lumbar debido a estenosis espinal (Manchikanti, Cash, et al. 2013). Este estudio

reportó tasas de éxito en la mejora del dolor y funcionalidad por encima del 70 % incluso luego de 24 meses posprocedimiento en estos pacientes.

- Asimismo, según los estudios evaluados, las tecnologías CEDN y CECN, mostraron un perfil de seguridad adecuado, debido a que no se reportaron eventos adversos serios o de especial interés. Los eventos adversos identificados se limitaron a unos pocos casos de punción subaracnoidea sin secuelas de larga duración (para CECN); así como a dolor transitorio en la zona de inserción del dispositivo y zona lumbar (para CEDN).
- Por lo tanto, pese a que a la fecha no se dispone de evidencia de alto nivel que compare el perfil de seguridad de las tecnologías CECN vs. CEDN, la situación de vacío terapéutico que existe actualmente en EsSalud para pacientes con DLC debido a cicatrices o
- barens, exige la incorporación de alguna de las tecnologías evaluadas. Frente a ello, se debe tener en cuenta que ninguna de las recomendaciones sobre el uso de adhesiolisis percutánea para el tratamiento de DLC emitidas por dos de las GPC evaluadas, estuvo sustentada en evidencia que haya empleado el CEDN, sino que por el contrario la mayoría empleó el CECN. Además, si bien la evidencia evaluada sugiere que ambas tecnologías presentan perfiles de seguridad adecuados, se ha reportado que la tecnología CECN otorgaría un beneficio en términos de tasas de éxito en la mejora del dolor y funcional, que se mantendría por encima del 70% incluso luego de 24 meses posprocedimiento. En contraste, el CEDN, solo tiene evidencia de su utilidad hasta los tres meses posprocedimiento para estos desenlaces, y se ha observado una disminución notable de estas tasas de éxito entre las dos semanas y tres meses posprocedimiento, por lo que se esperaría una reducción aún mayor con periodos de tiempo más prolongados.
- Del mismo modo, se debe tener en cuenta el costo anual de la tecnología CEDN, el cual se ha estimado que sería 67 % veces mayor que el costo del CECN. Lo que representaría una mayor inversión de parte de EsSalud por la compra de esta tecnología, con un beneficio clínico incierto para los pacientes con DLC.
- Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) no aprueba el uso de CEDN. Sin embargo, si aprueba el uso de CECN, debido a que con la evidencia evaluada a la fecha esta presenta un mejor perfil de costo oportunidad que la tecnología CEDN para la atención de pacientes con DLC debido a cicatrices o adherencias epidurales.



VII. RECOMENDACIONES



Se recomienda a los médicos especialistas de EsSalud que luego de la implementación de la tecnología CECN al petitorio institucional, se lleve a cabo un registro de todos los pacientes que son sometidos a procedimientos de adhesiolisis percutánea con esta nueva tecnología en el contexto de EsSalud. Además, se sugiere realizar un seguimiento de estos pacientes a los 3, 6, 12, 18 y 24 meses posintervención y se considere el registro de los siguientes desenlaces de interés en cada evaluación:

- Calidad de vida (disminución del dolor).
- Uso de opiáceos, anticonvulsivantes y antidepresivos.
- Mejora funcional.



Del mismo modo, se sugiere realizar un registro de los siguientes eventos adversos ocurridos durante el procedimiento de adhesiolisis percutánea o hasta 72 horas después:

- Sangrado.
- Infección local.
- Perforación de duramadre.
- Cefalea pospunción.



Finalmente, recomendamos que la información recolectada sea proporcionada de forma anual al IETSI para realizar una evaluación de la efectividad y seguridad de esta tecnología sanitaria.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Akbas, M., A. R. Elawamy, H. H. Salem, A. Z. Fouad, N. A. Abbas, and G. Dagistan. 2018. "Comparison of 3 Approaches to Percutaneous Epidural Adhesiolysis and Neuroplasty in Post Lumbar Surgery Syndrome." *Pain Physician* 21 (5):E501-e508.

Anderson, S. R., G. B. Racz, and J. Heavner. 2000. "Evolution of epidural lysis of adhesions." *Pain Physician* 3 (3):262-70.

Boswell, M. V., R. V. Shah, C. R. Everett, N. Sehgal, A. M. McKenzie Brown, S. Abdi, R. C. Bowman, 2nd, T. R. Deer, S. Datta, J. D. Colson, W. F. Spillane, H. S. Smith, L. F. Lucas, A. W. Burton, P. Chopra, P. S. Staats, R. A. Wasserman, and L. Manchikanti. 2005. "Interventional techniques in the management of chronic spinal pain: evidence-based practice guidelines." *Pain Physician* 8 (1):1-47.

Boswell, M. V., A. M. Trescot, S. Datta, D. M. Schultz, H. C. Hansen, S. Abdi, N. Sehgal, R. V. Shah, V. Singh, R. M. Benyamin, V. B. Patel, R. M. Buenaventura, J. D. Colson, H. J. Cordner, R. S. Epter, J. F. Jasper, E. E. Dunbar, S. L. Atluri, R. C. Bowman, T. R. Deer, J. R. Swicegood, P. S. Staats, H. S. Smith, A. W. Burton, D. S. Kloth, J. Giordano, and L. Manchikanti. 2007. "Interventional techniques: evidence-based practice guidelines in the management of chronic spinal pain." *Pain Physician* 10 (1):7-111.

Brito-García, N., L. García-Pérez, F. M. Kovacs, T. Del Pino-Sedeño, J. Pérez-Ramos, I. Imaz-Iglesia, and P. Serrano-Aguilar. 2019. "Efficacy, Effectiveness, Safety, and Cost-effectiveness of Epidural Adhesiolysis for Treating Failed Back Surgery Syndrome. A Systematic Review." *Pain Med* 20 (4):692-706. doi: 10.1093/pm/pny233.

Cho, J. H., J. H. Lee, K. S. Song, J. Y. Hong, Y. S. Joo, D. H. Lee, C. J. Hwang, and C. S. Lee. 2017. "Treatment Outcomes for Patients with Failed Back Surgery." *Pain Physician* 20 (1):E29-e43.

Chopra, P., H. S. Smith, T. R. Deer, and R. C. Bowman. 2005. "Role of adhesiolysis in the management of chronic spinal pain: a systematic review of effectiveness and complications." *Pain Physician* 8 (1):87-100.

Chun-jing, H., N. Hao-xiong, and N. jia-xiang. 2012. "The application of percutaneous lysis of epidural adhesions in patients with failed back surgery syndrome." *Acta Cir Bras* 27 (4):357-62. doi: 10.1590/s0102-86502012000400013.

Clark, Stephanie, and Richard Horton. 2018. "Low back pain: a major global challenge." *The Lancet* 391 (10137):2302. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30725-6.

Department of veterans affairs/Department of defense. 2017. "VA/DoD Clinical practice guideline for diagnosis and treatment of low back pain." In, ed VA/DoD; VA/DoD. Internet. <https://www.healthquality.va.gov/guidelines/Pain/lbp/VADoDLBPCPG092917.pdf> (accessed 10 de abril).

Dicenso, A., L. Bayley, and R. B. Haynes. 2009. "Accessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model." *Evid Based Nurs* 12 (4):99-101. doi: 10.1136/ebn.12.4.99-b.

Epter, R. S., S. Helm, 2nd, S. M. Hayek, R. M. Benyamin, H. S. Smith, and S. Abdi. 2009. "Systematic review of percutaneous adhesiolysis and management of chronic low back pain in post lumbar surgery syndrome." *Pain Physician* 12 (2):361-78.



Fatoye, Francis, Tadesse Gebrye, and Isaac Odeyemi. 2019. "Real-world incidence and prevalence of low back pain using routinely collected data." *Rheumatology International* 39 (4):619-626. doi: 10.1007/s00296-019-04273-0.

Harbour, R., and J. Miller. 2001. "A new system for grading recommendations in evidence based guidelines." *BMJ (Clinical research ed.)* 323 (7308):334-336. doi: 10.1136/bmj.323.7308.334.

Heavner, J. E., G. B. Racz, and P. Raj. 1999. "Percutaneous epidural neuroplasty: prospective evaluation of 0.9% NaCl versus 10% NaCl with or without hyaluronidase." *Reg Anesth Pain Med* 24 (3):202-7. doi: 10.1016/s1098-7339(99)90128-1.

Helm li, S., R. M. Benyamin, P. Chopra, T. R. Deer, and R. Justiz. 2012. "Percutaneous adhesiolysis in the management of chronic low back pain in post lumbar surgery syndrome and spinal stenosis: a systematic review." *Pain Physician* 15 (4):E435-62.

Institute for Health Metrics and Evaluation. 2019. "Measuring what matters: Peru." [Internet]. IHME, accessed 31 de marzo. <http://www.healthdata.org/peru>.

Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). 2006. "Low back pain: Overview." [Internet]. IQWiG, accessed 01 de abril. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK284941/>.



Kalagac FL, Suput A, Gusic N, and Mamontov P. 2018. "Epidural adhesiolysis in the management of chronic low back pain in failed back surgery syndrome and in lumbar radicular pain: First year of experience in general hospital Pula-Croatia, A randomized trial." *Journal of Anesthesia and Therapeutics* 1 (1).

Karnezi, I. A. 2008. "Minimally invasive therapeutic interventional procedures in the spine: an evidence-based review." *Surg Technol Int* 17:259-68.

Lee, J. H., and S. H. Lee. 2012. "Clinical effectiveness of percutaneous adhesiolysis using Navicath for the management of chronic pain due to lumbosacral disc herniation." *Pain Physician* 15 (3):213-21.



Lee, J. H., and S. H. Lee. 2013. "Clinical effectiveness of percutaneous adhesiolysis and predictive factors of treatment efficacy in patients with lumbosacral spinal stenosis." *Pain Med* 14 (10):1497-504. doi: 10.1111/pme.12180.

Liu, J., H. Zhou, L. Lu, X. Li, J. Jia, Z. Shi, X. Yao, Q. Wu, and S. Feng. 2016. "The Effectiveness of Transforaminal Versus Caudal Routes for Epidural Steroid Injections in Managing Lumbosacral Radicular Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Medicine (Baltimore)* 95 (18):e3373. doi: 10.1097/md.0000000000003373.

Lundh, A., J. Lexchin, B. Mintzes, J. B. Schroll, and L. Bero. 2017. "Industry sponsorship and research outcome." *Cochrane Database Syst Rev* 2:Mr000033. doi: 10.1002/14651858.MR000033.pub3.

Manchikanti, L., M. V. Boswell, V. Singh, R. M. Benyamin, B. Fellows, S. Abdi, R. M. Buenaventura, A. Conn, S. Datta, R. Derby, F. J. Falco, S. Erhart, S. Diwan, S. M. Hayek, S. Helm, A. T. Parr, D. M. Schultz, H. S. Smith, L. R. Wolfer, and J. A. Hirsch. 2009. "Comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in the management of chronic spinal pain." *Pain Physician* 12 (4):699-802.

Manchikanti, L., N. N. Knezevic, M. R. Sanapati, M. V. Boswell, A. D. Kaye, and J. A. Hirsch. 2019. "Effectiveness of Percutaneous Adhesiolysis in Managing Chronic Central Lumbar

Spinal Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis." *Pain Physician* 22 (6):E523-e550.

Manchikanti, L., S. Abdi, S. Atluri, R. M. Benyamin, M. V. Boswell, R. M. Buenaventura, D. A. Bryce, P. A. Burks, D. L. Caraway, A. K. Calodney, K. A. Cash, P. J. Christo, S. P. Cohen, J. Colson, A. Conn, H. Cordner, S. Coubarous, S. Datta, T. R. Deer, S. Diwan, F. J. Falco, B. Fellows, S. Geffert, J. S. Grider, S. Gupta, H. Hameed, M. Hameed, H. Hansen, S. Helm, 2nd, J. W. Janata, R. Justiz, A. D. Kaye, M. Lee, K. N. Manchikanti, C. D. McManus, O. Onyewu, A. T. Parr, V. B. Patel, G. B. Racz, N. Sehgal, M. L. Sharma, T. T. Simopoulos, V. Singh, H. S. Smith, L. T. Snook, J. R. Swicegood, R. Vallejo, S. P. Ward, B. W. Wargo, J. Zhu, and J. A. Hirsch. 2013. "An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations." *Pain Physician* 16 (2 Suppl):S49-283.

Manchikanti, L., R. M. Benyamin, F. J. Falco, A. D. Kaye, and J. A. Hirsch. 2015. "Do Epidural Injections Provide Short- and Long-term Relief for Lumbar Disc Herniation? A Systematic Review." *Clin Orthop Relat Res* 473 (6):1940-56. doi: 10.1007/s11999-014-3490-4.

Manchikanti, L., M. V. Boswell, S. Datta, B. Fellows, S. Abdi, V. Singh, R. M. Benyamin, F. J. Falco, S. Helm, S. M. Hayek, and H. S. Smith. 2009. "Comprehensive review of therapeutic interventions in managing chronic spinal pain." *Pain Physician* 12 (4):E123-98.

Manchikanti, L., F. J. Falco, R. M. Benyamin, A. D. Kaye, M. V. Boswell, and J. A. Hirsch. 2014. "A modified approach to grading of evidence." *Pain Physician* 17 (3):E319-25.

Manchikanti, L., N. N. Knezevic, A. Navani, P. J. Christo, G. Limerick, A. K. Calodney, J. Grider, M. E. Hamed, L. Cintron, C. G. Gharibo, S. Shah, D. E. Nampiaparampil, K. D. Candido, A. Soin, A. D. Kaye, R. Kosanovic, T. R. Magee, D. P. Beall, S. Atluri, M. Gupta, S. Helm II, B. W. Wargo, S. Diwan, S. M. Aydin, M. V. Boswell, B. W. Haney, S. L. Albers, R. Latchaw, A. Abd-Elseyed, A. Conn, H. Hansen, T. T. Simopoulos, J. R. Swicegood, D. A. Bryce, V. Singh, S. Abdi, S. Bakshi, R. M. Buenaventura, J. A. Cabaret, J. Jameson, S. Jha, A. M. Kaye, R. Pasupuleti, K. Rajput, M. R. Sanapati, N. Sehgal, A. M. Trescot, G. B. Racz, S. Gupta, M. L. Sharma, V. Grami, A. T. Parr, E. Knezevic, S. Datta, K. G. Patel, D. H. Tracy, H. J. Cordner, L. T. Snook, R. M. Benyamin, and J. A. Hirsch. 2021. "Epidural Interventions in the Management of Chronic Spinal Pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) Comprehensive Evidence-Based Guidelines." *Pain Physician* 24 (S1):S27-s208.

Manchikanti, L., N. N. Knezevic, S. P. Sanapati, M. R. Sanapati, A. D. Kaye, and J. A. Hirsch. 2020. "Is Percutaneous Adhesiolysis Effective in Managing Chronic Low Back and Lower Extremity Pain in Post-surgery Syndrome: a Systematic Review and Meta-analysis." *Curr Pain Headache Rep* 24 (6):30. doi: 10.1007/s11916-020-00862-y.

Manchikanti, L., J. J. Rivera, V. Pampati, K. S. Damron, C. D. McManus, D. E. Brandon, and S. R. Wilson. 2004. "One day lumbar epidural adhesiolysis and hypertonic saline neurolysis in treatment of chronic low back pain: a randomized, double-blind trial." *Pain Physician* 7 (2):177-86.

Manchikanti, L., V. Singh, K. A. Cash, and V. Pampati. 2012. "Assessment of effectiveness of percutaneous adhesiolysis and caudal epidural injections in managing post lumbar surgery syndrome: 2-year follow-up of a randomized, controlled trial." *J Pain Res* 5:597-608. doi: 10.2147/jpr.s38999.

Manchikanti, L., V. Singh, K. A. Cash, V. Pampati, and S. Datta. 2009. "A comparative effectiveness evaluation of percutaneous adhesiolysis and epidural steroid injections in

managing lumbar post surgery syndrome: a randomized, equivalence controlled trial." *Pain Physician* 12 (6):E355-68.

Manchikanti, L., A. Soin, M. V. Boswell, A. D. Kaye, M. Sanapati, and J. A. Hirsch. 2019. "Effectiveness of Percutaneous Adhesiolysis in Post Lumbar Surgery Syndrome: A Systematic Analysis of Findings of Systematic Reviews." *Pain Physician* 22 (4):307-322.

Manchikanti, L., P. S. Staats, V. Singh, D. M. Schultz, B. D. Vilims, J. F. Jasper, D. S. Kloth, A. M. Trescot, H. C. Hansen, T. D. Falasca, G. B. Racz, T. R. Deer, A. W. Burton, S. Helm, L. Lou, C. E. Bakhit, E. E. Dunbar, S. L. Atluri, A. K. Calodney, S. J. Hassenbusch, and C. A. Feler. 2003. "Evidence-based practice guidelines for interventional techniques in the management of chronic spinal pain." *Pain Physician* 6 (1):3-81.

Manchikanti, Laxmaiah, Kimberly A. Cash, Carla D. McManus, and Vidyasagar Pampati. 2013. "Assessment of effectiveness of percutaneous adhesiolysis in managing chronic low back pain secondary to lumbar central spinal canal stenosis." *International journal of medical sciences* 10 (1):50-59. doi: 10.7150/ijms.5303.

Manchikanti, Laxmaiah, Kavita N. Manchikanti, Christopher G. Gharibo, and Alan D. Kaye. 2016. "Efficacy of Percutaneous Adhesiolysis in the Treatment of Lumbar Post Surgery Syndrome." *Anesthesiology and pain medicine* 6 (2):e26172-e26172. doi: 10.5812/aapm.26172v2.

Medel Rebollo, Javier, M. Victoria Ribera Canudas, Angela Mesas Idáñez, Esther Márquez Martínez, Pedro Martínez Ripol, Alejandro Candela Custardoy, Marisa Paños Gozalo, and Sara Gili Grahit. 2013. "Técnicas mínimamente invasivas en el tratamiento del dolor crónico." *Seminarios de la Fundación Española de Reumatología*. doi: 10.1016/j.semreu.2013.07.002.

Moon, S. H., J. Y. Park, S. S. Cho, H. S. Cho, J. Y. Lee, Y. J. Kim, and S. S. Choi. 2016. "Comparative effectiveness of percutaneous epidural adhesiolysis for different sacrum types in patients with chronic pain due to lumbar disc herniation: A propensity score matching analysis." *Medicine (Baltimore)* 95 (37):e4647. doi: 10.1097/md.0000000000004647.

National Health Service. 2020. "Overview: Back pain." [Internet]. accessed 01 de abril. <https://www.nhs.uk/conditions/back-pain/>.

National Institute for Health and Care Excellence. 2016. "Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management." In. UK: NICE. Internet. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59/resources/low-back-pain-and-sciatica-in-over-16s-assessment-and-management-pdf-1837521693637> (accessed 10 de abril).

North American Spine Society. 2020. "Evidence-based clinical guidelines for multidisciplinary spine Care: Diagnosis and treatment of low back pain." In, ed NASS. Illinois, USA: NASS. Internet. <https://www.spine.org/Portals/0/assets/downloads/ResearchClinicalCare/Guidelines/LowBackPain.pdf> (accessed 10 de abril 2020).

Petersen, T., M. Laslett, and C. Juhl. 2017. "Clinical classification in low back pain: best-evidence diagnostic rules based on systematic reviews." *BMC Musculoskelet Disord* 18 (1):188. doi: 10.1186/s12891-017-1549-6.

Racz, G., and J. C. Flores. 2012. "Lisis de adherencias epidurales (Parte 1): Fisiopatología y clínica." *Revista de la Sociedad Española del Dolor* 19:310-317.

Seawon Meditech. 2018. St.reed plus. Steerable Neurolysis Catheter.



Taheri, Arman, Ali Reza Khajenasiri, Nader Ali Nazemian Yazdi, Saeid Safari, Javad Sadeghi, and Maryam Hatami. 2016. "Clinical Evaluation of Percutaneous Caudal Epidural Adhesiolysis With the Racz Technique for Low Back Pain Due to Contained Disc Herniation." *Anesthesiology and pain medicine* 6 (3): e26749-e26749. doi: 10.5812/aapm.26749.

Ter Meulen, B. C., H. Weinstein, R. Ostelo, and P. J. Koehler. 2016. "The Epidural Treatment of Sciatica: Its Origin and Evolution." *Eur Neurol* 75 (1-2): 58-64. doi: 10.1159/000443729.

Trescot, A. M., P. Chopra, S. Abdi, S. Datta, and D. M. Schultz. 2007. "Systematic review of effectiveness and complications of adhesiolysis in the management of chronic spinal pain: an update." *Pain Physician* 10 (1): 129-46.

Trinidad, J. M., and L. M. Torres. 2011. "Epidurolisis o adhesiolisis lumbar: técnica de Racz." *Revista de la Sociedad Española del Dolor* 18: 65-71.



IX. ANEXO

ANEXO 1. Condiciones de uso

Los pacientes a ser intervenidos con el catéter epidural convencional de neuroplastia (CECN) deben cumplir con los criterios descritos a continuación, los cuales deben ser acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la autorización de uso del dispositivo al jefe de su Servicio o Departamento.

Diagnóstico/condición de salud	Pacientes con dolor lumbar crónico por compresión de nervios debido a cicatrices o adherencias epidurales.
Grupo Etario	Pacientes adultos
Condición clínica del paciente elegible de ser tratado con el CECN	Dolor lumbar crónico por hernia discal, estenosis espinal y/o síndrome de cirugía de espalda fallida.
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud de la tecnología	• Resonancia magnética. • Electromiografía.
Presentar la siguiente información de seguimiento clínico a los 3, 6, 12, 18 y 24 meses posintervención (consignar en la historia clínica)	Eficacia: • Calidad de vida (reducción del dolor). • Uso de opiáceos, anticonvulsivantes o analgésicos (AINES). • Mejora funcional. Reporte de eventos adversos.

*El cuadro con las indicaciones de uso fue elaborado por el equipo técnico del IETSI y la médico especialista Mariza Estrella del Mar Torres.

**Realizar el uso de la tecnología CECN de acuerdo a la etiqueta.

El médico solicitante de la tecnología CECN debe pertenecer a la especialidad de anestesiología.

X. MATERIAL SUPLEMENTARIO

Estrategias de Búsqueda bibliográfica

Búsqueda bibliográfica en PubMed

Base de datos	PubMed (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed) Fecha de búsqueda: 08 de abril de 2021		Resultado
Estrategia	#1	Low Back Pain[Mesh] OR Low Back[tiab] OR Lower Back[tiab] OR Lumbago[tiab] OR Low Backache[tiab] OR Low Back-Ache[tiab] OR Lumbar[tiab] OR Spinal[tiab] OR Epidural[tiab]	414097
	#2	Racz[tiab] OR Percutaneous-Epidural Neuroplasty[tiab] OR Adhesiolysis[tiab]	1748
	#3	#1 AND #2	213

Búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS (https://lilacs.bvsalud.org/en/) Fecha de búsqueda: 08 de abril de 2021		Resultado
Estrategia	#1	(MH Low Back Pain OR Low-Back OR Lower-Back OR Lumbago OR Lumbalgia OR Low-Backache OR Back-Ache OR Lumbar OR Spinal OR Espalda OR Epidural OR Vertebral) AND (Racz OR Neuroplasty OR Adhesiolysis OR Adhesiolysis) [Words]	14

Búsqueda bibliográfica en Cochrane Library

Base de datos	Cochrane Library (https://www.cochranelibrary.com/advanced-search) Fecha de búsqueda: 08 de abril de 2021		Resultado
Estrategia	#1	MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees	3956
	#2	"Low Back":ti,ab,kw	11043
	#3	"Lower Back":ti,ab,kw	1143
	#4	Lumbago:ti,ab,kw	238
	#5	"Low Backache":ti,ab,kw	41
	#6	"Low Back Ache":ti,ab,kw	25
	#7	Lumbar:ti,ab,kw	16425
	#8	Spinal:ti,ab,kw	27549
	#9	Epidural:ti,ab,kw	13009
	#10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	55089
	#11	Racz:ti,ab,kw	14
	#12	("Percutaneous Epidural" NEAR/1 Neuroplasty):ti,ab,kw	5
	#13	Adhesiolysis:ti,ab,kw	233
	#14	#11 OR #12 OR #13	244
	#15	#10 AND #14	52