

# Eficacia, seguridad y coste-efectividad de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) en el tratamiento del dolor musculoesquelético crónico

Efficacy, safety and efficiency of transcutaneous nerve stimulation for the treatment of chronic musculoskeletal pain. *Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN





# Eficacia, seguridad y coste-efectividad de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) en el tratamiento del dolor musculoesquelético crónico

Efficacy, safety and efficiency of  
transcutaneous nerve stimulation for  
the treatment of chronic  
musculoskeletal pain. *Executive  
summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

AETSA

García Estepa, Raúl

Eficacia, seguridad y coste-efectividad de la estimulación eléctrica transcutánea (TENS) en el tratamiento del dolor musculoesquelético crónico. Raúl García Estepa, Sergio Márquez Peláez, Rebeca Isabel Gómez, Carmen Beltrán Calvo — Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2013.

70p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Estimulación Eléctrica Transcutánea del Nervio / utilización 2. Dolor Musculoesquelético / tratamiento I. Márquez Peláez, Sergio II. Isabel Gómez, Rebeca III. Beltrán Calvo, Carmen IV. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias V. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad VI. España. Ministerio de Economía y Competitividad

**Autores: Raúl García Estepa, Sergio Márquez Peláez, Rebeca Isabel Gómez, Carmen Beltrán Calvo.**

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y La Fundación Progreso y Salud, de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

**Edita:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales  
**JUNTA DE ANDALUCÍA**  
Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1. Planta baja.  
41020 Sevilla  
España – Spain

**ISBN:** 978-84-15600-16-9

**NIPO:** 680-13-063-1

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

# Eficacia, seguridad y coste-efectividad de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) en el tratamiento del dolor musculoesquelético crónico

Efficacy, safety and efficiency of transcutaneous nerve stimulation for the treatment of chronic musculoskeletal pain. *Executive summary*

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

AETSA



## Contribución de los autores

Raúl García Estepa. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Planteamiento de la pregunta de investigación y metodología, selección de estudios, valoración de la calidad metodológica, extracción de datos y síntesis de los resultados, discusión y conclusiones.

Sergio Márquez Peláez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Metodología, síntesis de los resultados, discusión, conclusiones y revisión del informe final.

Rebeca Isabel Gómez. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Búsqueda bibliográfica y documentación.

Carmen Beltrán Calvo. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía. Planteamiento de la pregunta de investigación, coordinación y revisión del informe final.

## Conflicto de Interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

## Implicaciones éticas

No se consideraron relevantes los aspectos éticos y legales relacionados con la tecnología evaluada en este informe.

# Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. D. Juan Antonio Guerra de Hoyos, médico especialista en medicina interna y *Director del Plan Andaluz de Atención a las Personas con Dolor*.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo al eximente habitual en el caso del revisor.



# Índice

Índice de tablas y figuras .....	8
Abreviaturas .....	9
Resumen ejecutivo .....	11
Executive summary .....	15
Introducción .....	17
Descripción de la tecnología.....	19
Objetivo .....	21
Material y métodos .....	23
Tipo de Estudio.....	23
Búsqueda bibliográfica: bases de datos y estrategia.....	23
Selección de artículos.....	23
Criterios de inclusión .....	24
Criterios de exclusión .....	25
Evaluación de la calidad y síntesis de datos .....	25
Análisis coste-efectividad .....	26
Resultados.....	27
1. Resultados de la búsqueda .....	27
2. Resultados de la revisión.....	28
Eficacia .....	28
Seguridad .....	46
Discusión .....	51
Conclusiones .....	55
Recomendaciones.....	57
Referencias .....	59
Anexos .....	64
Anexo 1: Estrategias de búsqueda.....	64
Anexo 2. Herramienta CASPe de lectura crítica de revisiones sistemáticas.....	66
Anexo 3. Herramienta CASPe de lectura crítica de ensayos clínicos.....	67
Anexo 4. Artículos excluidos.....	68

# Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Estudios incluidos en este informe .....	28
Tabla 2. Características y conclusiones de la revisión Cochrane de Khadilkar <i>et al.</i> 2008 .....	30
Tabla 3. Evaluación de la calidad de la revisión Cochrane de Khadilkar <i>et al.</i> 2008 mediante la herramienta CASPe .....	33
Tabla 4. Características de los ensayos incluidos .....	37
Tabla 5. Resultados de los ensayos incluidos .....	39
Tabla 6. Evaluación de la calidad del ensayo clínico de Kofotolis <i>et al.</i> 2008 mediante la herramienta CASPe .....	47
Tabla 7. Evaluación de la calidad del ensayo clínico de Buchmuller <i>et al.</i> 2012 mediante la herramienta CASPe .....	48
Figura 1. Diagrama de flujo de la selección de los artículos.....	27

# Abreviaturas

μs: Microsegundo.

AAN: *American Academy of Neurology.*

ACP: *American College of Physicians.*

CINAHL: *Cumulative Index to Nursing and Allied Health.*

cm: *centímetro.*

CRD: *Centre for Reviews and Dissemination.*

ECRI: *Emergency Care Research Institute.*

EVA: *Escala visual analógica.*

IBECS: *Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud.*

IME: *Índice Médico Español.*

ITT: *Análisis por intención de tratar.*

NCCPC: *The National Collaborating Centre for Primary Care.*

NICE: *National Institute for Health and Clinical Excellence.*

NNT: *Número de pacientes que son necesarios tratar.*

PENS: *Del inglés Percutaneous Electrical Nerve Stimulation y traducida como Estimulación Nerviosa Eléctrica Percutánea.*

PIB: *Producto Interior Bruto.*

RCGP: *Royal College of General Practitioners.*

TENS: *Del inglés Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation y traducida como Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea.*

vs: *Versus.*

WOS: *Web of Science.*



# Resumen ejecutivo

**Título:** Eficacia, Seguridad y Coste-Efectividad de la TENS en el tratamiento del dolor musculoesquelético crónico.

**Autores:** Raúl García Estepa, Sergio Márquez Peláez, Rebeca Isabel Gómez, Carmen Beltrán Calvo.

## ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

El dolor crónico es aquel superior a tres meses, de duración continua o intermitente durante más de cinco días por semana. El alivio del dolor en los pacientes con dolor crónico continúa siendo uno de los mayores retos de salud pública en las sociedades modernas, ya que se considera la principal causa de sufrimiento, incapacidad y, por tanto, de perjuicio en la calidad de vida de éstos.

En el dolor crónico tiene especial importancia el dolor musculoesquelético e incluye una variedad de trastornos que provocan dolor en huesos, articulaciones, músculos o estructuras circundantes. El dolor musculoesquelético afecta al 33% de los adultos y representa el 29% de los días de trabajo perdidos por enfermedad. La carga económica del dolor musculoesquelético se estima que está en segundo lugar solamente después de la carga que presenta la enfermedad cardiovascular.

El dolor lumbar es el ejemplo más común de dolor musculoesquelético crónico, siendo uno de los más costosos de los síndromes de dolor musculoesquelético. El dolor lumbar tiene una especial repercusión, ya que éste representa una de las principales causas de absentismo laboral y de visitas a los profesionales sanitarios. Del 60% al 90% de la población adulta se encuentra en riesgo de desarrollar dolor lumbar en algún momento de su vida.

El tratamiento del dolor lumbar abarca una amplia gama de posibles intervenciones que incluyen la terapia con medicamentos, cirugía, ejercicio, la educación del paciente, la fisioterapia, la terapia cognitivo-conductual y otras terapias no farmacológicas, entre ellas, la Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea (TENS).

La TENS consiste en la aplicación, mediante electrodos colocados en la superficie de la piel, de corriente eléctrica pulsada mediante un pequeño dispositivo que funciona a batería, con finalidad analgésica. La TENS produce la estimulación eléctrica de los nervios periféricos cerca de la fuente de dolor máximo o en el nivel metamérico de los pacientes con dolor lumbar crónico mediante la modificación de la percepción del dolor

de la columna vertebral correspondiente a dicha zona. Esta tecnología trata de aliviar los síntomas

## **OBJETIVO**

Determinar la eficacia, seguridad y coste-efectividad de la TENS para el tratamiento del dolor lumbar crónico.

## **METODOLOGÍA**

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia y seguridad de la TENS. Para ello, se ha realizado una búsqueda de ensayos clínicos y revisiones sistemáticas en las bases de referencias MEDLINE y EMBASE hasta Noviembre del 2012. Esta búsqueda se ha complementado con consultas a las bases de datos CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health), CRD (Centre for Reviews and Dissemination), Cochrane, ECRI (Emergency Care Research Institute), IBECS (Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud), IME (Índice Médico Español), NICE (Nacional Institute for Health And Clinical Excellence) y el último año en WOS (Web of Science).

Se ha realizado una lectura crítica de los artículos seleccionados identificando sus limitaciones, con el fin de identificar los problemas metodológicos que pudieran influir en la validez interna de los estudios. Por último, se ha realizado la extracción y resumen de los resultados descritos en cada estudio seleccionado.

## **RESULTADOS**

Se han localizado 3 estudios en los que se valora la eficacia y seguridad de la TENS frente a TENS placebo en pacientes con dolor lumbar crónico. Estos estudios poseían diferentes diseños, siendo una revisión sistemática de la literatura, un ensayo clínico controlado y un ensayo clínico aleatorizado. Mientras que la revisión y el ensayo clínico aleatorizado poseían una buena calidad metodológica, el ensayo controlado tenía la limitación de la asignación secuencial.

No se pudieron agrupar los resultados debido a la heterogeneidad existente entre los distintos estudios. Sin embargo, todos coincidieron en mostrar que la TENS no fue superior al placebo en pacientes con dolor lumbar crónico en ninguna de las distintas variables de resultado medidas como el alivio del dolor, la discapacidad funcional, etc.

En cuanto a la seguridad, los estudios seleccionados mostraron irritaciones en la piel como evento adverso mayoritario, no llegando a detectar eventos adversos graves.

Los resultados obtenidos, en términos de falta de eficacia frente a placebo de la TENS para el dolor lumbar crónico, no han permitido realizar una evaluación económica.

## **CONCLUSIONES**

- La TENS no es una técnica eficaz para el tratamiento de los pacientes con dolor lumbar crónico.
- Los estudios analizados demuestran que la TENS no es superior a la TENS placebo en ninguna de las variables de resultado estudiadas en pacientes con dolor lumbar crónico, no disminuyendo la intensidad del dolor ni mejorando la discapacidad funcional de los pacientes.
- Atendiendo a los estudios analizados en este informe, la TENS puede considerarse una técnica segura.
- La falta de eficacia demostrada de la TENS hace inadecuado realizar un análisis de eficiencia de esta tecnología.



# Executive summary

## **BACKGROUND AND RATIONALE**

Chronic pain is continuous or intermittent pain during more than five days a week that lasts more than three months. Relieving pain in patients with chronic pain remains one of the main challenges to public healthcare in the modern society, since it is considered the primary cause of suffering, disability and diminished quality of life in patients with chronic pain.

Chronic musculoskeletal pain has a high prevalence, and it includes a variety of disorders causing pain in the bones, joints, muscles and surrounding tissues. Musculoskeletal pain affects 33% of adults and stands for 29% of days of sick leave. The economic cost of musculoskeletal pain is estimated to be only below the cost of heart disease.

Low back pain is the most common and most costly type of chronic musculoskeletal pain. Low back pain has a significant economic impact, since it is a major cause of absenteeism in the workplace and a leading cause of visits to healthcare centers. As many as 60% to 90% of the adult population is at risk of developing low back pain at some point in their lives.

Low back pain can be treated with a broad range of interventions including drug therapy, surgery, physical exercise, patient education, physiotherapy, cognitive behavioral therapy and other non-pharmacologic therapies, such as Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS).

TENS is a method of pain relief in which a small battery-powered device transmits low-voltage electric impulses through electrodes on the skin to a region in pain. TENS is based on the electric stimulation of the peripheral nerves near the source of maximal pain or corresponding metameric level. This technology is aimed at relieving chronic low back pain by modifying.

## **OBJECTIVE**

Determining the efficacy, safety and efficiency of TENS for the treatment of chronic musculoskeletal pain.

## **MATERIALS AND METHODS**

A systematic review was performed of the literature available on the efficacy and safety of TENS. On such purpose, a systematic search for clinical trials and systematic reviews was conducted using the reference databases MEDLINE and EMBASE until November 2012. Additional

search was performed on the databases CINAHL (*Cumulative Index to Nursing and Allied Health*), CRD (*Centre for Reviews and Dissemination*), Cochrane, ECRI (Emergency Care Research Institute), IBECS (*Spanish Bibliographic Index of Health Sciences*), IME (*Spanish Medical Index*), NICE (*National Institute for Health And Clinical Excellence*) and WOS (*Web of Science*) during the last year.

A critical review of the selected literature was performed to identify potential methodological limitations that might affect their validity. Finally, the results reported by each study were collected and summarized.

## **RESULTS**

We found three studies assessing the efficacy and safety of TENS versus placebo TENS in patients with chronic low back pain. These studies had different designs, since one of them was a systematic review of literature, other was a controlled clinical trial and other was a randomized clinical trial. While the review and the randomized clinical trial had a robust methodology, the controlled trial had a limitation to the sequential assignation.

Outcomes could not be grouped due to the heterogeneity of the studies. However, all studies agreed in that TENS was not more efficient than placebo in patients with chronic low back pain for any of the variables analyzed such as pain relief, functional disability, etc.

As regards safety, the studies reported skin irritations as a primary side effect, while no severe side effects were observed.

An economic evaluation on the use of TENS could not be performed due to its inefficacy versus for chronic low back pain as compared to placebo.

## **CONCLUSIONS**

- TENS is not effective for the treatment of chronic low back pain.
- The studies analyzed do not demonstrate that TENS is more efficient as compared to placebo TENS for any of the variables assessed in patients with chronic low back pain. Thus, pain relief was not achieved, and functional disability did not improve in patients treated with TENS.
- According to the literature reviewed, TENS is a safe technique.
- The inefficacy of TENS makes it unnecessary to perform any cost-effectiveness evaluation study.

# Introducción

El dolor crónico tiene una etiología multifactorial, y se considera crónico cuando excede el tiempo esperado de recuperación y la inhabilitación del cuerpo de recuperar funciones fisiológicas a niveles normales. No existe un consenso generalizado en la limitación temporal del dolor crónico, aunque los límites más utilizados son 3 y 6 meses. Para operativizar la identificación de pacientes con dolor crónico, el sistema sanitario público establece un límite temporal mínimo de 3 meses, definiendo el dolor crónico como aquel dolor superior a tres meses, de duración continua o intermitente durante más de cinco días por semana (Guerra *et al.* 2010). El alivio del dolor en los pacientes con dolor crónico continúa siendo uno de los mayores retos de salud pública en las sociedades modernas, ya que se considera la principal causa de sufrimiento, incapacidad y, por lo tanto, perjuicio en la calidad de vida de éstos. Además, la discapacidad atribuida al dolor crónico se ha convertido en un importante coste para las sociedades desarrolladas. En Estados Unidos se considera que los costes totales son de 100.000 millones de dólares y en el Reino Unido de 9.000 millones de dólares (Dionne 1999). Una primera aproximación de los costes no sanitarios (costes directos no sanitarios o informales, costes de la incapacidad temporal y costes de la incapacidad permanente) del dolor crónico en España nos acerca a una cifra estimada en torno a los 14.000 millones de euros, tomando como año base el 2009. Ello representaría aproximadamente un 1,5% del Producto Interior Bruto (PIB) español del año 2009 (Hidalgo 2010).

En el dolor crónico tiene especial importancia el dolor musculoesquelético, que incluye una variedad de trastornos que provocan dolor en huesos, articulaciones, músculos o estructuras circundantes (Internacional Association for the Study of Pain/ *IASP*). El dolor musculoesquelético ocasionado por el uso excesivo afecta al 33% de los adultos y representa el 29% de los días de trabajo perdidos por enfermedad (*IASP*). La carga económica del dolor musculoesquelético se estima que está en segundo lugar solamente después de la carga que presenta la enfermedad cardiovascular (*IASP*).

El dolor lumbar es el ejemplo más común de dolor musculoesquelético crónico (*IASP*), siendo uno de los más costosos de los síndromes de dolor musculoesquelético (Anderson 1999). El dolor lumbar tiene una especial repercusión, ya que éste representa una de las principales causas de absentismo laboral y de visitas a los profesionales sanitarios (Andersson 1999; Deveraux 2004). Del 60% al 90% de la población adulta se encuentra en riesgo de desarrollar dolor lumbar en

algún momento de su vida (Andersson 1997; Andersson 1999; Coste 1989; Deveraux 2004; Deyo *et al.* 2006; Deyo *et al.* 1987; Sierpina *et al.* 2002; Skovron 1992; Smeal *et al.* 2004). Mientras que la mayoría de los episodios parecen resolverse en el periodo de seis semanas, las recurrencias son comunes (Andersson 1999; Pengel *et al.* 2003). Además, se estima que del 10% al 20% de los adultos afectados presentan síntomas de dolor lumbar crónico, definido como dolor persistente que se produce en la mayoría de los días y que dura más de tres meses consecutivos (Hildebrandt *et al.* 2004; Maher 2004; Von Corp *et al.* 1996; Waddell 1998). El dolor lumbar crónico tiene un impacto importante sobre el estado funcional, restringiendo actividades profesionales con marcadas repercusiones socioeconómicas (Van Tulder *et al.* 1999).

El tratamiento del dolor lumbar abarca una amplia gama de posibles intervenciones que incluyen la terapia con medicamentos, cirugía, ejercicio, la educación del paciente, la fisioterapia, la terapia cognitivo-conductual y otras terapias no farmacológicas, entre ellas, la Estimulación Eléctrica Nerviosa Transcutánea (TENS). Muchos autores defienden un enfoque multidisciplinario basado en el modelo biopsicosocial (Deyo *et al.* 2001; Hildebrandt *et al.* 2004; Maher 2004; Sierpina *et al.* 2002). Los objetivos del tratamiento son aliviar el dolor, reducir el espasmo muscular, aumentar la fuerza y rango de movimientos, promover un pronto retorno a la actividad y mejorar el estado funcional global. Se debe distinguir entre dolor lumbar agudo y crónico, ya que pueden responder de manera diferente a las mismas intervenciones (Sierpina *et al.* 2002; Van Tulder *et al.* 1999).

# Descripción de la tecnología

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, conocida por el acrónimo TENS, del inglés Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, consiste en la aplicación, mediante electrodos colocados en la superficie de la piel, de corriente eléctrica pulsada mediante un pequeño dispositivo que funciona a batería, con finalidad analgésica. La TENS produce la estimulación eléctrica de los nervios periféricos cerca de la fuente de dolor máximo o en el nivel metamérico de la columna vertebral correspondiente a dicha zona (APTA 1993; Barr 1999; Sluka *et al.* 2003).

Existen varios tipos de TENS que se utilizan en la práctica clínica, que difieren en la frecuencia, amplitud, ancho de pulso y forma de onda utilizada.

Los dos modos de aplicación más comunes son: 1) de alta frecuencia o TENS convencional (frecuencia superior a 80 Herzios (Hz), ancho de pulso menos de 150 microsegundos ( $\mu$ s) e intensidad baja suficiente para producir una cómoda sensación de hormigueo) y 2) de baja frecuencia o denominada TENS tipo acupuntura (frecuencia inferior a 10 Hz, ancho de pulso mayor de 150  $\mu$ s e intensidad alta suficiente para provocar contracciones musculares) (Belanger 2002). La TENS tipo acupuntura se asocia con un inicio más lento y una mayor duración de la analgesia en comparación con el TENS convencional (Belanger 2002). Sin embargo, no está clara ni está bien definida si existe una diferencia significativa en la eficacia clínica entre los modos de alta y baja frecuencia (Belanger 2002; Johnson *et al.* 1991)

El objetivo de la aplicación de esta tecnología es aliviar los síntomas de los pacientes con dolor lumbar crónico mediante la modificación de la percepción del dolor.

## Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de la TENS se basa en la teoría “puerta control”, conceptualizada por Melzack y Wall (Melzack *et al.* 1982). Esta teoría propone que activando las grandes y mielinizadas fibras aferentes A $\beta$  de los nervios periféricos que llevan las sensaciones no-nociceptivas y no-dolorosas se inhibe la transmisión de proyecciones nociceptivas en fibras nerviosas aferentes primarias, pequeñas y desmielinizadas (A- $\delta$  y C) en el asta dorsal. Por lo tanto, “cierran la puerta” y evitan la transmisión de impulsos dolorosos al cerebro (Melzack *et al.* 1965; Melzack *et al.* 1982). El resultado clínico de este “cierre de puerta” es, según esta teoría, la

analgésia. La TENS se postula para “cerrar la puerta” y amortiguar la percepción del dolor (Melzack *et al.* 1982).

También se han descrito mecanismos supraespinales implicados en el sistema de opioides endógenos (Han *et al.* 1991; Hughes *et al.* 1984; Kalra *et al.* 2001; Salar *et al.* 1981).

La TENS es una técnica bastante utilizada en la práctica clínica ya que se trata de una técnica no invasiva, fácil de administrar y que puede ser utilizada para tratamiento domiciliario por el propio paciente tras un periodo de entrenamiento. No obstante, existe controversia sobre su eficacia. Por todo ello, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, ha propuesto al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ofrecer a los profesionales sanitarios la mejor información disponible en la literatura científica sobre la eficacia y seguridad de la TENS en el tratamiento del dolor lumbar crónico.

# Objetivo

Determinar la eficacia, seguridad y coste-efectividad de la TENS frente a TENS placebo para el tratamiento del dolor lumbar crónico.



# Material y métodos

## Tipo de Estudio

Se ha llevado a cabo una revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia y seguridad de la TENS frente a placebo en dolor musculoesquelético crónico, centrado en el dolor lumbar crónico.

Se planteó la evaluación de la eficiencia económica de las técnicas comparadas mediante una evolución económica completa de tipo análisis coste-efectividad.

## Búsqueda bibliográfica: bases de datos y estrategia

Se realizó una búsqueda estructurada de estudios en las bases de referencias MEDLINE y EMBASE hasta Noviembre del 2012. Las estrategias diseñadas para la búsqueda en MEDLINE y EMBASE se muestran en el Anexo 1 y estuvieron encaminadas a identificar estudios centrados en el objetivo del estudio, utilizándose para ello tanto términos del tesoro como texto en lenguaje libre. Esta búsqueda se ha complementado con consultas a las bases de datos CINAHL (*Cumulative Index to Nursing and Allied Health*), CRD (*Centre for Reviews and Dissemination*), Cochrane, ECRI (*Emergency Care Research Institute*), IBECS (Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud), IME (Índice Médico Español), NICE (*National Institute for Health And Clinical Excellence*) y el último año en WOS (*Web of Science*). Además, también se ha utilizado el metabuscador Tripdatabase para la búsqueda de artículos de interés.

## Selección de artículos

Para la elaboración de la revisión sistemática, se realizó la selección de los artículos mediante un primer filtrado sobre título y resumen, una vez eliminadas las referencias duplicadas. Se utilizaron criterios amplios para evitar la pérdida de artículos relevantes. Se realizó una lectura a texto completo y se examinó manualmente la bibliografía de los estudios incluidos en la revisión, con la finalidad de comprobar que no se perdían artículos que pudieran estar relacionados con el objetivo de la revisión.

En la revisión se incluyeron aquellos estudios que cumplieron los criterios de inclusión que se detallan a continuación.

## Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión de los artículos se establecieron en base a:

- **Población:** Pacientes con dolor lumbar crónico, localizado entre el pliegue inferior del glúteo y el margen costal en la ausencia de malignidad, infección, fractura, trastorno inflamatorio o síndrome neurológico. Además, se define crónico como dolor persistente de duración mayor de 12 semanas.
- **Intervención:** Diferentes modos de TENS (TENS de alta y baja frecuencia)
- **Comparación:** TENS placebo para el grupo control, que consiste en un dispositivo TENS modificado en el que no pasa la corriente eléctrica de los electrodos a la superficie de la piel, con el fin de mantener el cegamiento de la intervención y otorgarle mayor validez a los resultados obtenidos en los estudios.
- **Resultados:** Los principales resultados de interés fueron:

### *Eficacia*

- Dolor, normalmente medido mediante la escala visual analógica (EVA), aunque se pueden utilizar otras escalas.
- Estado funcional específico de la espalda (por ejemplo utilizando la escala de discapacidad de Roland Morris, Índice de discapacidad de Oswestry).
- Estado general de salud (cuestionario SF-36 u otros).
- Discapacidad en el trabajo (por ejemplo, pérdida de trabajo, días de enfermedad...).
- Satisfacción de los pacientes.

También se utilizaron como resultados de interés exámenes físicos como el rango de movimientos, resistencia dinámica y estática del tronco, distancia del dedo al suelo, grados de elevación de la pierna recta y fortaleza de los músculos. Otros resultados considerados útiles fueron el uso de medicación y la utilización de los servicios médicos.

### *Seguridad*

- Eventos adversos del tratamiento TENS.

- **Diseño:** Ensayos clínicos controlados, revisiones sistemáticas y metanálisis.

## Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- **Población:** Se excluyeron aquellos estudios con pacientes con dolor lumbar agudo (menos de 6 semanas) o subagudo (entre 6 y 12 semanas) y los estudios con población con dolor en la zona media y alta de la espalda.
- **Intervención:** Se excluyeron aquellos estudios cuya intervención en el grupo experimental o en el grupo de control se utilizara PENS (del inglés *Percutaneous Electrical Nerve Stimulation* y traducida como Estimulación Nerviosa Eléctrica Percutánea) o acupuntura. También se excluyeron los estudios “*head to head*”, en los que se compara la TENS con otras modalidades de tratamientos activos.
- **Resultados:** No se excluyó ningún estudio en base a los resultados presentados.
- **Diseño:** Se excluyeron todos aquellos estudios que no fueran ensayos clínicos controlados, revisiones sistemáticas o metanálisis.

No hubo restricción por idiomas.

## Evaluación de la calidad y síntesis de datos

Se evaluó la calidad de los estudios incluidos en la revisión como parte del proceso de lectura crítica de los estudios y se diseñaron tablas ad-hoc para la extracción de resultados.

Se realizó la lectura y la síntesis cualitativa de los distintos estudios, valorando la metodología empleada en ellos. Para realizar esta valoración, se utilizó una herramienta específica en función del tipo de documento analizado. En concreto, se recurrió a la herramienta propuesta por el sistema de clasificación de la evidencia científica del *Critical Appraisal Skills Programme* adaptadas a español (CASPe), adecuadas para cada tipo de

artículo, es decir, se utilizó CASPe para los ensayos clínicos y para las revisiones sistemáticas.

Para evaluar la calidad de los estudios, valorada en función de su validez interna, se consideraron únicamente las preguntas de eliminación y detalle que las herramientas proponen, las seis primeras preguntas de CASPe para ensayos clínicos y las cinco primeras para revisiones sistemáticas. Cuando las preguntas fueron contestadas de forma positiva se puntuaron con un 1 y en caso contrario con un 0. Por lo tanto, en el caso de los ensayos clínicos los estudios podían obtener como máximo 3 puntos en cada uno de los dos apartados al contar con tres preguntas cada apartado, puntuación que indicaba buena calidad. En caso de que las preguntas no fueran contestadas afirmativamente se obtuvieron puntuaciones inferiores y se consideraron estudios de calidad moderada o baja.

En el caso de las revisiones sistemáticas, se podía obtener como máximo 2 puntos en el apartado de preguntas de eliminación y 3 puntos en el caso de las preguntas de detalle, puntuación que indicaba buena calidad. En caso de que las preguntas no fueran contestadas afirmativamente, se obtendrían puntuaciones inferiores y se considerarían revisiones de calidad moderada o baja en función de dichas puntuaciones.

Las herramientas CASPe para la evaluación de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos están disponibles en <http://www.redcaspe.org/homecas.asp> y se adjuntan en los Anexos 2 y 3.

Debido a la heterogeneidad de los estudios incluidos, tanto por los diseños utilizados, características de los pacientes y medidas de resultados, los estudios no se pudieron agregar entre sí para obtener resultados globales, ni se ha podido realizar una síntesis cuantitativa mediante la elaboración de un metanálisis. Se ha realizado una síntesis cualitativa de los resultados más relevantes, utilizando la valoración crítica de la calidad de los estudios para matizar las conclusiones de los mismos.

## Análisis coste-efectividad

Se planteó realizar una evaluación económica completa en términos coste-efectividad, de forma que se presentara la ratio coste-efectividad incremental (ICER, por sus siglas en inglés) para aportar el coste en euros que supondría la mejora en cada una de las variables de resultado que se han considerado. Los cálculos se realizarían mediante la fórmula:

$$\text{ICER} = \frac{\text{Coste\_TENS} - \text{Coste\_placebo}}{\text{Eficacia\_TENS} - \text{Eficacia\_placebo}}$$

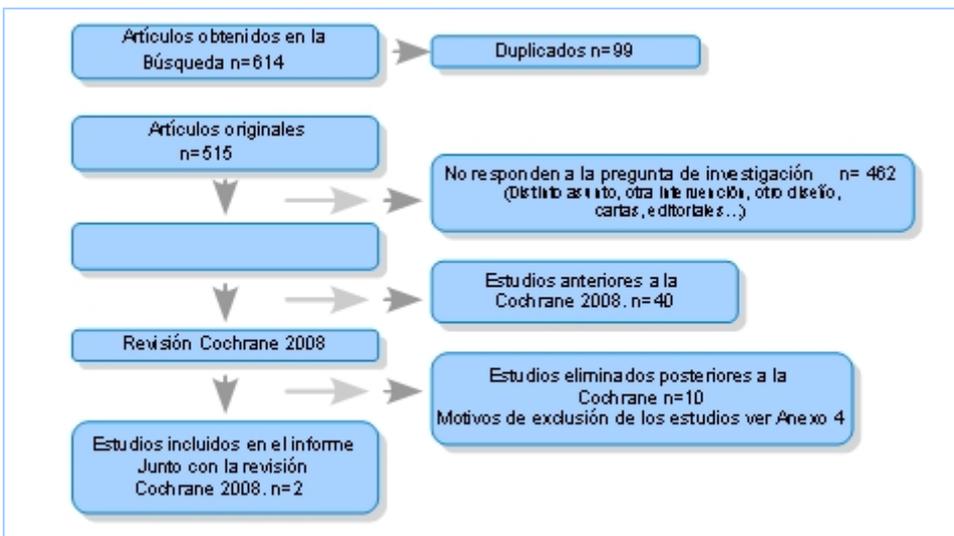
# Resultados

## 1. Resultados de la búsqueda

Las estrategias de búsqueda realizadas en las distintas bases de datos identificaron un total de 515 referencias diferentes una vez eliminadas las duplicadas. Tras la lectura de título y resumen de las referencias identificadas, se excluyeron 462, por no cumplir los criterios de inclusión establecidos. Se seleccionaron 53 artículos potencialmente relevantes para su lectura a texto completo. Tras esta lectura, se localizó una revisión sistemática Cochrane publicada en 2008 por Khadilkar *et al.*, y cuya estrategia de búsqueda finalizó en julio de 2007. Debido a que la revisión estaba centrada en el objetivo de este informe y que se consideró de buena calidad se utilizó como punto de partida para la realización de este informe, asumiendo los resultados obtenidos por dicha revisión. Posteriormente, se seleccionaron 12 estudios posteriores a la fecha de finalización de la búsqueda de la revisión Cochrane (julio 2007). Finalmente, tras una valoración detallada, se seleccionaron 2 estudios. Los motivos de exclusión de los 10 estudios no incluidos se detallan en el Anexo 4.

En la Figura 1 se muestra el diagrama de flujo del proceso de selección de estudios.

Figura 1. Diagrama de flujo de la selección de los artículos.



A continuación, en la Tabla 1, se enumeran los estudios incluidos en este informe:

Tabla 1. Estudios incluidos en este informe	
Autor, "título"	Tipo de estudio
Khadilkar <i>et al.</i> 2008, "Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) versus placebo for chronic low-back pain".	Revisión sistemática de la literatura
Kofotolis <i>et al.</i> 2008, "Sequentially allocated clinical trial of rhythmic stabilization exercises and TENS in women with chronic low back pain"	Ensayo clínico controlado
Buchmuller <i>et al.</i> 2012, "Value of TENS for relief of chronic low back pain with or without radicular pain"	Ensayo clínico aleatorizado

## 2. Resultados de la revisión

### Eficacia

A continuación se analizan los estudios incluidos en este informe.

#### 1-. Revisión sistemática Cochrane

Como se ha comentado anteriormente, se tomó el estudio de alta calidad metodológica de Khadilkar *et al.* 2008 como punto de partida de este informe, asumiendo sus resultados. Este estudio consistió en una revisión sistemática de la literatura para determinar si la TENS es más efectiva que el placebo para el manejo del dolor lumbar crónico.

Esta revisión incluyó 4 ensayos clínicos aleatorizados, con una población total de 585 pacientes reclutados, con un mínimo de 30 sujetos y un máximo de 350 sujetos reclutados por ensayo.

A continuación se enumeran los estudios incluidos en la revisión de Khadikar *et al.* 2008:

- Cheing *et al.* 1996, que incluyó "*Transcutaneous electrical nerve stimulation: nonparallel antinociceptive effects on chronic clinical pain and acute experimental pain*" y "*Repeated applications of TENS produce cumulative effects on chronic clinical pain but not acute experimental pain in chronic low back patients*".
- Deyo *et al.* 1990, "*A controlled trial of transcutaneous electrical stimulation (TENS) and exercise for chronic low back pain*".

- Topuz *et al.* 2004, “*Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation and percutaneous electrical neuromodulation therapy in chronic low back pain*”.
- Jarzem *et al.* 2005, “*Transcutaneous electrical nerve stimulation for non-acute low back pain: A randomized double-blind study of conventional, Nu-Wavefor, acupuncture-type and sham therapies*”.

La fase de tratamiento de estos estudios duró entre dos y cuatro semanas, con sesiones diarias de tratamientos, que variaron de 20 minutos a tres horas por día. En dos estudios, se instruyeron a los pacientes para que ellos se auto-administraran el tratamiento TENS en casa (Deyo *et al.* 1990, Jarzem *et al.* 2005), mientras que en los otros dos estudios un terapeuta fue el responsable de aplicar el tratamiento en una clínica (Cheing *et al.*, 1996, Topuz *et al.* 2004). Dos de los estudios (Topuz *et al.* 2004, Jarzem *et al.* 2005), además de evaluar la TENS de alta frecuencia, también evaluaron la TENS de baja frecuencia frente a placebo.

En cuanto a la población de estudio, Topuz *et al.* 2004 reclutó población mayoritariamente femenina, mientras que Cheing *et al.* 1996 reclutó población predominantemente masculina. La edad media de los sujetos varió entre 28 a 51 años, dependiendo del estudio y del grupo de tratamiento en cuestión. Dos estudios incluyeron pacientes con cirugía de espalda previa, lo que representaba hasta un 18% (Jarzem *et al.* 2005) y un 10% (Deyo *et al.* 1990) de la muestra total de pacientes. Deyo *et al.* 1990 también incluyó pacientes con ciática que, de nuevo, constituían una minoría de la muestra total del estudio. Los resultados a dos semanas y dos meses de seguimiento fueron examinados por Deyo *et al.* 1990, pero no se presentaron los datos brutos. Según Khadilkar *et al.* 2008 ningún otro estudio informó sobre resultados a largo plazo. En la tabla 2 se observan las principales características de la revisión Cochrane.

### **1.1. Efectos de las intervenciones**

Los estudios diferían en el tamaño muestral, población de estudio, lugar donde se realizó el tratamiento (casa vs clínica), programa de tratamiento y uso de intervenciones complementarias. Debido a la heterogeneidad clínica existente entre los ensayos localizados, se consideró inapropiado realizar un metanálisis, por lo que se realizó un análisis cualitativo de la información.

**Tabla 2. Características y conclusiones de la revisión Cochrane de Khadilkar *et al.* 2008**

Estudio	Número de ensayos incluidos (ensayos de alta calidad)*	Número de pacientes incluidos	Duración tratamiento en los ensayos incluidos	Conclusiones
Khadilkar <i>et al.</i> 2008	4 (4)*	585 pacientes aleatorizados	2 y 4 semanas	La evidencia mostrada por el escaso número de ensayos clínicos controlados con placebo no apoya el uso de la TENS para el manejo rutinario del dolor lumbar crónico. Se necesita más investigación sobre el tema.

\*Ensayos de alta calidad según Khadilkar *et al.* Para ello, revisaron por pares la calidad de los estudios utilizando la lista de once criterios metodológicos recomendada por el grupo de revisión Cochrane de espalda (Van Tulder *et al.* 2003), en el que utilizaron el punto de corte de 6 criterios para distinguir los estudios de calidad alta.

### 1.1.1. TENS de alta frecuencia vs. placebo

#### 1.1.1.1. Intensidad de dolor

La intensidad de dolor se midió mediante la escala visual análoga (EVA) en 3 de los 4 estudios incluidos (N=235 pacientes aleatorizados).

Los tres estudios mostraron resultados inconsistentes en cuanto al efecto de la TENS en la intensidad del dolor lumbar crónico. Dos de ellos, mostraron beneficios sin significación estadística y clínicamente irrelevantes a las 2 y 4 semanas de tratamiento, respectivamente. Mientras que el tercer estudio mostró tanto beneficios estadísticamente significativos como clínicamente relevantes a las 2 semanas de tratamiento. Por lo que se encontraron pruebas contradictorias acerca de si la TENS mejoraba la intensidad de dolor en pacientes con dolor lumbar crónico.

#### 1.1.1.2. Estado funcional específico de la espalda

El estado funcional de la espalda fue recogido por 2 de los 4 estudios (N=410 pacientes aleatorizados), utilizando diferentes escalas validadas. Ninguno de los estudios observó resultados estadísticamente significativos ni clínicamente relevantes de la TENS de alta frecuencia frente a placebo, utilizando el índice de discapacidad de Oswestry, la escala de resultado de

dolor lumbar (*Low Back Pain Outcome scale*) y el cuestionario de discapacidad de Roland-Morris.

Por tanto, existe evidencia en los ensayos individuales de que la TENS de alta frecuencia no mejoraba el estado funcional específico de la espalda.

#### 1.1.1.3. Estado general de salud

El estado general de salud fue evaluado por 2 estudios (N= 205 pacientes aleatorizados) utilizando cuestionarios distintos como el *Sickness Impact Profile* modificado y el SF-36. La combinación estadística de los resultados no fue posible debido a la diferencias en la forma en la que se presentaba el resultado. Mientras que un estudio no mostró efectos estadísticamente significativos con el *Sickness Impact Profile* modificado, el otro estudio mostró beneficios estadísticamente significativos a favor de la TENS de alta frecuencia en 4 de las 8 secciones del SF-36 (limitaciones físicas, limitaciones emocionales, salud mental y vitalidad).

Por ello, los efectos de la TENS de alta frecuencia en el estado de salud fueron contradictorios.

#### 1.1.1.4. Situación laboral

La situación laboral fue evaluada en un estudio (N=350 pacientes aleatorizados) utilizando la escala de trabajo McGill, que no demostró diferencias estadísticamente significativas entre TENS de alta frecuencia y placebo.

#### 1.1.1.5. Otras medidas de resultados

Solamente 2 estudios evaluaron medidas de resultados físicos, cuyas variables fueron rango de movimiento de flexión, extensión, elevación recta de las piernas y prueba isométrica del peso muerto (N=495 pacientes aleatorizados) y no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre TENS de alta frecuencia y placebo.

Un estudio (N=145 pacientes aleatorizados) tampoco encontró diferencias estadísticamente significativas entre TENS de alta frecuencia y placebo en cuanto a la utilización de servicios médicos. Otro estudio (N=350 pacientes aleatorizados) tampoco encontró diferencias en la escala de depresión de Zung.

Con respecto a diversas medidas relacionadas con la actividad, un estudio (N=60 pacientes aleatorizados) demostró una mejoría estadísticamente significativa en el dolor con la actividad después del tratamiento con TENS de alta frecuencia, no siendo este resultado clínicamente relevante. Al mismo tiempo, otro estudio (N=145 pacientes

aleatorizados) no encontró beneficios estadísticamente significativos de tratamiento TENS con respecto a la autopercepción del nivel de actividad. Por último, otro estudio (N= 350 pacientes aleatorizados) tampoco encontró beneficios estadísticamente significativos de la TENS de alta frecuencia en la Escala de Actividad McGill.

### **1.1.2. TENS de baja frecuencia frente a placebo**

Los dos estudios que por separado compararon TENS de alta y baja frecuencia frente a placebo (N=410 pacientes aleatorizados) mostraron resultados similares para cualquier modo de TENS en la mayoría de los resultados. Las únicas excepciones incluyeron prueba isométrica del peso muerto (a favor de la TENS de baja frecuencia; Jarzem *et al.* 2005), dos secciones del cuestionario SF-36 (limitaciones físicas y vitalidad) y dolor con la actividad (a favor de la TENS de alta frecuencia; Topuz *et al.* 2004).

## **1.2. Calidad del estudio**

Como se ha comentado anteriormente en el apartado de Material y métodos, la calidad de la revisión sistemática Cochrane de Khadilkar *et al.* 2008 fue evaluada mediante la herramienta CASPe específica de revisiones sistemáticas (ver Anexo 2). A continuación, en la Tabla 3 se muestra la valoración de la calidad de dicha revisión.

A pesar de la buena calidad metodológica de la revisión, ésta presenta ciertas limitaciones que se comentan a continuación.

La revisión incluye un bajo número de ensayos clínicos aleatorizados (4) y un bajo tamaño muestral (N=585 pacientes aleatorizados), lo que le resta cierta robustez a los resultados encontrados. El bajo número de ensayos identificados, se debe a que aunque existen numerosos ensayos donde se evalúa la TENS, éstos no cumplen con los criterios de inclusión establecidos por los revisores, fundamentalmente al no utilizar TENS placebo como intervención en el grupo control. Además, en los ensayos incluidos no se recogieron de forma sistemática las mismas medidas de resultado y en algunos casos se utilizaron escalas diferentes, lo que hace más difícil las comparaciones.

**Tabla 3. Evaluación de la calidad de la revisión Cochrane de Khadilkar et al. 2008 mediante la herramienta CASPe**

**A. ¿Los resultados de la revisión son válidos?**

<b>Preguntas “de eliminación”</b>		<b>Comentarios</b>
<b>Tema definido</b>	<b>Puntuación</b>	
	1	La revisión se hizo sobre un tema bastante definido. La pregunta de investigación está bastante especificada en cuanto a la población, intervención, comparador y resultados considerados.
Tipo de artículo buscado	1	Los revisores dirigieron la búsqueda y la selección de estudios a la localización de la respuesta de la pregunta de investigación objeto de la revisión. Para ello, seleccionaron ensayos clínicos controlados como diseño de estudio más adecuado para responder a la pregunta de investigación. Además, estos ensayos debían tener un número mínimo de 5 pacientes por grupo, basado en el consenso del Panel de expertos de Philadelphia (Philadelphia Panel 2001). Dos revisores de forma independiente seleccionaron los ensayos incluidos en la revisión.

Tabla 3. Evaluación de la calidad de la revisión Cochrane de Khadilkar <i>et al.</i> 2008 mediante la herramienta CASPe. Continuación		
Preguntas de detalle		
	Puntuación	Comentarios
Inclusión de estudios importantes y pertinentes	1	Para las búsquedas de los estudios se utilizaron las bases de datos referenciales Medline, Embase, Cochrane Register of Controlled Trials, PEDro (Physiotherapy Evidence Database) y Cinahl. También se utilizó Internacional Clinical Trials Registry para la búsqueda de ensayos en curso. Para evitar la pérdida de estudios interesantes se buscó en resúmenes de congresos y listas de referencias de guías, revisiones de la literatura y de artículos recuperados que fueron seleccionados. Además, se establecieron contactos con expertos en la materia para la localización de estudios adicionales. No hubo limitación por idiomas ni en la búsqueda ni en la selección de estudios.  Los autores de la revisión se pusieron en contacto con los autores de los ensayos clínicos para pedirle información adicional. Por último, en la búsqueda utilizaron tanto términos MESH como términos en lenguaje libre.
Valoración de la calidad de los estudios incluidos	1	Dos revisores evaluaron de manera independiente la calidad metodológica de los estudios incluidos en la revisión. Las diferencias en la puntuación de la calidad se resolvieron por consenso, el cual fue alcanzado en todos los ensayos evaluados. Se consultó a un tercer revisor para obtener una orientación adicional.  Además, la revisión presenta claramente, en forma de tabla, los datos de los estudios originales incluidos en la revisión como diseño, población, intervención y resultados.  Finalmente, la revisión contiene una lista con los estudios incluidos y excluidos, explicando el motivo en cada uno de los casos.
Combinación de resultados	1	Debido a la heterogeneidad clínica entre los estudios seleccionados no fue posible combinar estadísticamente los resultados para la obtención de un metanálisis. Los resultados de todos los ensayos incluidos están claramente presentados.
Puntuación Total	5	Revisión de alta calidad metodológica que no posee conflicto de intereses.

## 2-. Ensayos clínicos posteriores a la revisión Cochrane

### 2.1. Efectos de las intervenciones

A continuación, en las tablas 4 y 5 se muestran las características y resultados de los dos ensayos clínicos incluidos en el informe.

Kofotolis *et al.* 2008 utilizaron la técnica TENS de baja frecuencia y sólo obtuvo diferencias estadísticamente significativas frente a placebo en una única medida de resultado de todas las que se utilizaron, que fue la resistencia estática de la flexión del tronco. Dichas diferencias estadísticamente significativas se alcanzaron en el momento de finalizar el tratamiento (post 1), desapareciendo este beneficio estadísticamente significativo en las siguientes medidas durante el periodo de seguimiento (post 2: 4 semanas después del tratamiento; post 3: 8 semanas después del tratamiento). No obstante, estas diferencias observadas no fueron clínicamente relevantes. Para la evaluación de esta variable, los pacientes se mantuvieron en una posición horizontal durante el tiempo que fuera posible hasta un máximo de 240 segundos sin rotación o desplazamiento lateral de la parte superior del torso caído por debajo de la horizontal, permitiendo una reposición. Una vez que se estabilizaron a los pacientes en la mesa con correas de velcro a través de las nalgas, mitad del muslo y media pantorrilla, los pacientes se instruyeron para elevar el tronco a una posición horizontal, y mantener esa posición el mayor tiempo posible (Kofotolis *et al.* 2008). Tras las 8 semanas de seguimiento, Kofotolis *et al.* 2008 obtuvieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de ejercicios y grupo ejercicios + TENS frente a los otros dos grupos (TENS y TENS placebo) en la incapacidad funcional, intensidad del dolor y otras variables físicas de resultado. Sin embargo, la combinación de ejercicios + TENS no fue más eficaz que los ejercicios solos.

Buchmuller *et al.* 2012 no encontraron diferencias estadísticamente significativas [RR = 1,23 (0,80-1,89), p= 0,351] entre la TENS (mediana de 12) y TENS placebo (mediana de 13) en cuanto al resultado primario del estudio que fue la mejora del estado funcional a las 6 semanas. Tampoco localizaron estas diferencias en el resto de variables secundarias utilizadas en el ensayo, la mayoría de ellas medidas a los 3 meses, salvo en la variable secundaria alivio del dolor medido mediante la EVA. Se consiguió una mejora de, al menos, el 50% en el dolor lumbar entre la primera y la última evaluación en un 25% de paciente tratados con TENS frente al 6,7% tratados con TENS placebo (p= 0,0003), correspondiente a un número de pacientes que deben ser tratados (NNT) de 5. También un 33,8% de pacientes tratados con TENS y un 15% de los tratados con TENS placebo

( $p= 0.0148$ ) consiguieron una mejora de al menos el 50% en el dolor radicular entre la primera y última evaluación, que corresponde a un NNT=5. La mediana del intervalo entre la primera y última evaluación EVA fue de 12 semanas para pacientes con dolor lumbar sólo y pacientes con dolor lumbar y radicular.

Buchmuller *et al.* 2012 realizaron un análisis de subgrupos de acuerdo con la existencia de un componente neuropático del dolor. Cualquiera que sea el método utilizado para definir la presencia de dolor neuropático (evaluación clínica, el cuestionario de dolor neuropático DN4 o la clasificación *Quebec Task Force*), no se observaron mejoras importantes a favor de la TENS en pacientes con dolor radicular o neuropático en términos de estado funcional, aunque sí cierta tendencia a favor de la TENS. Sin embargo, se observó una mejora de la intensidad del dolor a favor del tratamiento TENS en el grupo de pacientes con dolor lumbar asociado con dolor radicular.

**Tabla 4. Características de los ensayos incluidos**

Diseño	Población	Intervención
<p><b>Estudio Kofotolis et al. 2008</b></p> <p>Ensayo clínico controlado con asignación secuencial, simple ciego.</p> <p>Tamaño muestral: 92 pacientes reclutados, después de 4 pérdidas (4,4%), 88 pacientes permanecieron hasta el final del estudio.</p> <p>Grupo 1: N=23                      Grupo 2: N=21                      Grupo 3: N=23                      Grupo 4: N=21</p> <p>Duración del tratamiento: 4 semanas.</p> <p>Periodo de seguimiento: 8 semanas de post-tratamiento.</p> <p>Los resultados se recogieron al final del tratamiento (post 1), 4 semanas (post 2) y 8 semanas después (post 3).</p> <p>Sujetos previamente expuestos a la TENS fueron excluidos.</p> <p>Los datos fueron recogidos en un centro de rehabilitación de pacientes.</p>	<p>Criterios de inclusión: Mujeres con dolor lumbar crónico, la mayoría de ellas con una duración mayor de 6 meses. Se seleccionaron sólo mujeres porque el dolor lumbar crónico es típico entre las mujeres en el intervalo de edad seleccionado en el estudio y porque se conoce la eficacia de los ejercicios de estabilización rítmica en comparación con otros métodos de rehabilitación. Las pacientes cumplieron uno de los siguientes tres criterios que afectaban las actividades de la vida diaria: a) quejas de dolor lumbar durante y/o después de la actividad; b) durante y después de sentarse y c) durante la subida de escaleras.</p> <p>Criterios de exclusión: Pacientes con antecedentes de cirugía, ciática, anomalías espinales demostradas por radiografías o lesiones musculares que le impidan la realización de los ejercicios.</p> <p>Edad media de la muestra: 40,5 años.</p> <p>No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las características de las pacientes de los distintos grupos (edad, altura, peso, historial de dolor lumbar, escala de intensidad de dolor de Borg e índice de Oswestry).</p> <p>Hubo 2 pérdidas en el grupo 2 debido a inconvenientes con el transporte y 2 pérdidas en el grupo 4 debido a la percepción de que el tratamiento no era efectivo.</p>	<p>Grupo 1: Ejercicios de estabilización rítmica (flexionar-extender el tronco contra resistencia durante 10 segundos. Se realizaron 3 series de 15 repeticiones a la máxima resistencia provista por el terapeuta, con intervalos de descanso de 30 y 60 segundos. Tienen una duración de 30-45 minutos).</p> <p>Grupo 2: TENS + Ejercicios (20 minutos con tratamiento con TENS, 5 minutos de descanso y 20 minutos de ejercicios).</p> <p>Grupo 3: TENS (40-45 minutos de tratamiento en posición decubito prono utilizando una unidad Z 120 (ITO, Tokio, Japón) con una duración de pulso de 200 µs y una frecuencia de 4 Hz. Utilizaron 4 electrodos de goma (2 cm x 3 cm) de un dispositivo TENS de canal dual. Los electrodos se aplicaron directamente sobre el sitio del dolor).</p> <p>Grupo 4: TENS Placebo (los sujetos recibieron estimulación placebo en los mismos sitios y de la misma duración y periodo que el grupo de TENS. Para ello se utilizaron unidades de placebo idénticas a los dispositivos TENS reales en apariencia. Sin embargo, el fabricante, para los fines del presente estudio, había desconectado el circuito interno).</p>

**Tabla 4. Características de los ensayos incluidos. Continuación**

Diseño	Población	Intervención
<p><b>Estudio Buchmuller et al. 2012</b></p> <p>Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico, simple ciego.</p> <p>Tamaño muestral: 236 pacientes aleatorizados, después de 62 pérdidas (26,2%), 174 pacientes permanecieron hasta el final del estudio.</p> <p>Grupo 1: N=117 (N final= 91)</p> <p>Grupo 2: N=119 (N final= 83)</p> <p>Duración del tratamiento: 3 meses.</p> <p>Las visitas de seguimiento en el centro del dolor se programaron a los 15 días (<math>\pm</math> 2 días), 6 semanas (<math>\pm</math> 1 semana) y 3 meses (<math>\pm</math> 1 semana).</p> <p>Sujetos previamente expuestos a la TENS fueron excluidos.</p> <p>Tanto el tratamiento TENS como el control TENS placebo fue auto-administrado por los pacientes. A los pacientes se les asignó un diario personal. Éste contenía instrucciones detalladas sobre la auto-administración de la TENS, de la correcta colocación de los electrodos, así como las formas para anotar la medicación analgésica diaria, las evaluaciones EVA semanales de dolor lumbar y, en su caso, el dolor radicular, el número de sesiones de TENS cumplidas por día, el efecto analgésico observado durante y después de cada sesión, y cualquier evento adverso experimentado después de cada sesión.</p>	<p>Criterios de inclusión: Pacientes mayores de edad, cubiertos por el seguro nacional de salud con dolor lumbar crónico en las semanas previas al ensayo con una media de dolor igual o mayor de 40 puntos en la escala EVA, con o sin dolor radicular.</p> <p>Criterios de exclusión: Pacientes con cirugía de radiculopatía en los últimos 3 meses; dolor lumbar de menos de 3 meses de duración; dolor lumbar asociado a radiculopatía bilateral; síndrome radicular agudo o no estabilizado; si tiene planeada cirugía en los próximos 6 meses; si tenían marcapasos; otros tratamientos farmacológicos incluyendo fisioterapia, acupuntura, mesoterapia, manipulaciones, si utilizan corsé o apoyo psicológico; menos de 3 meses de expectativas de vida; infiltraciones articulares o foraminales planeadas en el período de estudio; si el paciente estaba implicado en disputas médico-legales.</p> <p>Edad media de la muestra: 53,1 años.</p> <p>No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las características demográficas y clínicas de las pacientes de los 2 grupos.</p> <p>No se recogió el resultado de la variable primaria en 28 pacientes (11,9 %).</p>	<p>Tratamiento para los 2 grupos: 4 sesiones de 1 hora por día durante 3 meses.</p> <p>Grupo 1: TENS (Combinó TENS de alta y baja frecuencia. Fue auto-administrado por los pacientes utilizando el dispositivo CEFAR Primo Pro con un programa que asocia estimulación de alta frecuencia (80 Hz) con baja frecuencia (2 Hz) cada 3 segundos).</p> <p>Grupo 2: TENS placebo (Utilizó el mismo dispositivo que no emitía corriente eléctrica).</p>

**Tabla 5. Resultados de los ensayos incluidos**

Estudio	Resultados																					
Kofotolis <i>et al.</i> 2008	-Discapacidad funcional (índice de Oswestry (Fairbank <i>et al.</i> 1980)) (media $\pm$ SD)																					
	<table border="0"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS Placebo</b></td> </tr> <tr> <td>Pre</td> <td style="text-align: center;">18,3 <math>\pm</math> 2,3</td> <td style="text-align: center;">15,7 <math>\pm</math> 4,7</td> </tr> <tr> <td>Post 1</td> <td style="text-align: center;">17,4 <math>\pm</math> 2,2</td> <td style="text-align: center;">16,7 <math>\pm</math> 2,8</td> </tr> <tr> <td>Post 2</td> <td style="text-align: center;">17,1 <math>\pm</math> 1,7</td> <td style="text-align: center;">16,5 <math>\pm</math> 2,0</td> </tr> <tr> <td>Post 3</td> <td style="text-align: center;">16,3 <math>\pm</math> 3,7</td> <td style="text-align: center;">15,8 <math>\pm</math> 1,9</td> </tr> <tr> <td>% diferencia</td> <td style="text-align: center;">-10,9 <math>\pm</math> 3,1</td> <td style="text-align: center;">0,6 <math>\pm</math> 0,3</td> </tr> <tr> <td>Cambio en la media y SD</td> <td style="text-align: center;">-2,1 <math>\pm</math> 0,63</td> <td style="text-align: center;">0,1 <math>\pm</math> 0,5</td> </tr> </table>		<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>	Pre	18,3 $\pm$ 2,3	15,7 $\pm$ 4,7	Post 1	17,4 $\pm$ 2,2	16,7 $\pm$ 2,8	Post 2	17,1 $\pm$ 1,7	16,5 $\pm$ 2,0	Post 3	16,3 $\pm$ 3,7	15,8 $\pm$ 1,9	% diferencia	-10,9 $\pm$ 3,1	0,6 $\pm$ 0,3	Cambio en la media y SD	-2,1 $\pm$ 0,63	0,1 $\pm$ 0,5
		<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>																			
	Pre	18,3 $\pm$ 2,3	15,7 $\pm$ 4,7																			
	Post 1	17,4 $\pm$ 2,2	16,7 $\pm$ 2,8																			
	Post 2	17,1 $\pm$ 1,7	16,5 $\pm$ 2,0																			
	Post 3	16,3 $\pm$ 3,7	15,8 $\pm$ 1,9																			
	% diferencia	-10,9 $\pm$ 3,1	0,6 $\pm$ 0,3																			
	Cambio en la media y SD	-2,1 $\pm$ 0,63	0,1 $\pm$ 0,5																			
	-Severidad del dolor de espalda (Escala de intensidad de dolor de Borg (Borg 1982)) (media $\pm$ SD)																					
	<table border="0"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS Placebo</b></td> </tr> <tr> <td>Pre</td> <td style="text-align: center;">2,3 <math>\pm</math> 0,4</td> <td style="text-align: center;">2,1 <math>\pm</math> 0,7</td> </tr> <tr> <td>Post 1</td> <td style="text-align: center;">2,2 <math>\pm</math> 0,4</td> <td style="text-align: center;">2,0 <math>\pm</math> 0,4</td> </tr> <tr> <td>Post 2</td> <td style="text-align: center;">2,1 <math>\pm</math> 0,6</td> <td style="text-align: center;">2,0 <math>\pm</math> 0,4</td> </tr> <tr> <td>Post 3</td> <td style="text-align: center;">2,0 <math>\pm</math> 0,6</td> <td style="text-align: center;">1,9 <math>\pm</math> 0,5</td> </tr> <tr> <td>% diferencia</td> <td style="text-align: center;">-13,0 <math>\pm</math> 3,4</td> <td style="text-align: center;">-9,5 <math>\pm</math> 2,6</td> </tr> <tr> <td>Cambio en la media y SD</td> <td style="text-align: center;">-0,31 <math>\pm</math> 0,07</td> <td style="text-align: center;">0,19 <math>\pm</math> 0,04</td> </tr> </table>		<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>	Pre	2,3 $\pm$ 0,4	2,1 $\pm$ 0,7	Post 1	2,2 $\pm$ 0,4	2,0 $\pm$ 0,4	Post 2	2,1 $\pm$ 0,6	2,0 $\pm$ 0,4	Post 3	2,0 $\pm$ 0,6	1,9 $\pm$ 0,5	% diferencia	-13,0 $\pm$ 3,4	-9,5 $\pm$ 2,6	Cambio en la media y SD	-0,31 $\pm$ 0,07	0,19 $\pm$ 0,04
		<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>																			
	Pre	2,3 $\pm$ 0,4	2,1 $\pm$ 0,7																			
	Post 1	2,2 $\pm$ 0,4	2,0 $\pm$ 0,4																			
	Post 2	2,1 $\pm$ 0,6	2,0 $\pm$ 0,4																			
	Post 3	2,0 $\pm$ 0,6	1,9 $\pm$ 0,5																			
	% diferencia	-13,0 $\pm$ 3,4	-9,5 $\pm$ 2,6																			
	Cambio en la media y SD	-0,31 $\pm$ 0,07	0,19 $\pm$ 0,04																			
	-Rango de movimiento de flexión del tronco (Técnica de flexicurva) (media $\pm$ SD)																					
	<table border="0"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS Placebo</b></td> </tr> <tr> <td>Pre</td> <td style="text-align: center;">60,5 <math>\pm</math> 3,2</td> <td style="text-align: center;">61,3 <math>\pm</math> 1,4</td> </tr> <tr> <td>Post 1</td> <td style="text-align: center;">61,1 <math>\pm</math> 3,9</td> <td style="text-align: center;">60,4 <math>\pm</math> 3,8</td> </tr> <tr> <td>Post 2</td> <td style="text-align: center;">62,5 <math>\pm</math> 15,3</td> <td style="text-align: center;">61,6 <math>\pm</math> 15,3</td> </tr> <tr> <td>Post 3</td> <td style="text-align: center;">62,7 <math>\pm</math> 1,5</td> <td style="text-align: center;">62,3 <math>\pm</math> 6,4</td> </tr> <tr> <td>% diferencia</td> <td style="text-align: center;">3,6 <math>\pm</math> 1,7</td> <td style="text-align: center;">1,6 <math>\pm</math> 0,4</td> </tr> <tr> <td>Cambio en la media y SD</td> <td style="text-align: center;">2,2 <math>\pm</math> 1,03</td> <td style="text-align: center;">0,9 <math>\pm</math> 0,22</td> </tr> </table>		<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>	Pre	60,5 $\pm$ 3,2	61,3 $\pm$ 1,4	Post 1	61,1 $\pm$ 3,9	60,4 $\pm$ 3,8	Post 2	62,5 $\pm$ 15,3	61,6 $\pm$ 15,3	Post 3	62,7 $\pm$ 1,5	62,3 $\pm$ 6,4	% diferencia	3,6 $\pm$ 1,7	1,6 $\pm$ 0,4	Cambio en la media y SD	2,2 $\pm$ 1,03	0,9 $\pm$ 0,22
	<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>																				
Pre	60,5 $\pm$ 3,2	61,3 $\pm$ 1,4																				
Post 1	61,1 $\pm$ 3,9	60,4 $\pm$ 3,8																				
Post 2	62,5 $\pm$ 15,3	61,6 $\pm$ 15,3																				
Post 3	62,7 $\pm$ 1,5	62,3 $\pm$ 6,4																				
% diferencia	3,6 $\pm$ 1,7	1,6 $\pm$ 0,4																				
Cambio en la media y SD	2,2 $\pm$ 1,03	0,9 $\pm$ 0,22																				

**Tabla 5. Resultados de los ensayos incluidos. Continuación**

Estudio	Resultados																					
<b>Kofotolis et al. 2008</b>	-Rango de movimiento de extensión del tronco (Técnica de flexicurva (Burton 1986), precisión $\pm 1$ grado) (media $\pm$ SD)																					
	<table border="0"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS Placebo</b></td> </tr> <tr> <td>Pre</td> <td style="text-align: center;">23,7 <math>\pm</math> 2,0</td> <td style="text-align: center;">22,8 <math>\pm</math> 1,0</td> </tr> <tr> <td>Post 1</td> <td style="text-align: center;">24,5 <math>\pm</math> 2,7</td> <td style="text-align: center;">22,9 <math>\pm</math> 4,9</td> </tr> <tr> <td>Post 2</td> <td style="text-align: center;">24,5 <math>\pm</math> 2,9</td> <td style="text-align: center;">22,0 <math>\pm</math> 4,6</td> </tr> <tr> <td>Post 3</td> <td style="text-align: center;">24,9 <math>\pm</math> 3,0</td> <td style="text-align: center;">23,0 <math>\pm</math> 4,1</td> </tr> <tr> <td>% diferencia</td> <td style="text-align: center;">5,1 <math>\pm</math> 1,9</td> <td style="text-align: center;">0,9 <math>\pm</math> 0,4</td> </tr> <tr> <td>Cambio en la media y SD</td> <td style="text-align: center;">1,20 <math>\pm</math> 0,44</td> <td style="text-align: center;">0,2 <math>\pm</math> 0,09</td> </tr> </table>		<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>	Pre	23,7 $\pm$ 2,0	22,8 $\pm$ 1,0	Post 1	24,5 $\pm$ 2,7	22,9 $\pm$ 4,9	Post 2	24,5 $\pm$ 2,9	22,0 $\pm$ 4,6	Post 3	24,9 $\pm$ 3,0	23,0 $\pm$ 4,1	% diferencia	5,1 $\pm$ 1,9	0,9 $\pm$ 0,4	Cambio en la media y SD	1,20 $\pm$ 0,44	0,2 $\pm$ 0,09
		<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>																			
	Pre	23,7 $\pm$ 2,0	22,8 $\pm$ 1,0																			
	Post 1	24,5 $\pm$ 2,7	22,9 $\pm$ 4,9																			
	Post 2	24,5 $\pm$ 2,9	22,0 $\pm$ 4,6																			
	Post 3	24,9 $\pm$ 3,0	23,0 $\pm$ 4,1																			
	% diferencia	5,1 $\pm$ 1,9	0,9 $\pm$ 0,4																			
	Cambio en la media y SD	1,20 $\pm$ 0,44	0,2 $\pm$ 0,09																			
	- Resistencia dinámica de flexión del tronco (Test curl-up, repeticiones) (media $\pm$ SD)																					
	<table border="0"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS Placebo</b></td> </tr> <tr> <td>Pre</td> <td style="text-align: center;">7,8 <math>\pm</math> 0,9</td> <td style="text-align: center;">7,8 <math>\pm</math> 1,7</td> </tr> <tr> <td>Post 1</td> <td style="text-align: center;">7,5 <math>\pm</math> 0,8</td> <td style="text-align: center;">7,9 <math>\pm</math> 1,2</td> </tr> <tr> <td>Post 2</td> <td style="text-align: center;">7,8 <math>\pm</math> 1,7</td> <td style="text-align: center;">7,6 <math>\pm</math> 1,2</td> </tr> <tr> <td>Post 3</td> <td style="text-align: center;">8,0 <math>\pm</math> 3,2</td> <td style="text-align: center;">7,1 <math>\pm</math> 3,0</td> </tr> <tr> <td>% diferencia</td> <td style="text-align: center;">2,7 <math>\pm</math> 0,4</td> <td style="text-align: center;">-8,4 <math>\pm</math> 1,1</td> </tr> <tr> <td>Cambio en la media y SD</td> <td style="text-align: center;">0,23 <math>\pm</math> 0,003</td> <td style="text-align: center;">-0,66 <math>\pm</math> 0,08</td> </tr> </table>		<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>	Pre	7,8 $\pm$ 0,9	7,8 $\pm$ 1,7	Post 1	7,5 $\pm$ 0,8	7,9 $\pm$ 1,2	Post 2	7,8 $\pm$ 1,7	7,6 $\pm$ 1,2	Post 3	8,0 $\pm$ 3,2	7,1 $\pm$ 3,0	% diferencia	2,7 $\pm$ 0,4	-8,4 $\pm$ 1,1	Cambio en la media y SD	0,23 $\pm$ 0,003	-0,66 $\pm$ 0,08
		<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>																			
	Pre	7,8 $\pm$ 0,9	7,8 $\pm$ 1,7																			
	Post 1	7,5 $\pm$ 0,8	7,9 $\pm$ 1,2																			
	Post 2	7,8 $\pm$ 1,7	7,6 $\pm$ 1,2																			
	Post 3	8,0 $\pm$ 3,2	7,1 $\pm$ 3,0																			
	% diferencia	2,7 $\pm$ 0,4	-8,4 $\pm$ 1,1																			
	Cambio en la media y SD	0,23 $\pm$ 0,003	-0,66 $\pm$ 0,08																			
	-Resistencia dinámica de extensión del tronco (Test de extensión de espalda de Sorensen (Moffroid et al. 1994), repeticiones) (media $\pm$ SD)																					
	<table border="0"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Grupo TENS Placebo</b></td> </tr> <tr> <td>Pr</td> <td style="text-align: center;">7,9 <math>\pm</math> 1,1</td> <td style="text-align: center;">8,0 <math>\pm</math> 0,8</td> </tr> <tr> <td>Post 1</td> <td style="text-align: center;">8,8 <math>\pm</math> 1,3</td> <td style="text-align: center;">8,2 <math>\pm</math> 0,9</td> </tr> <tr> <td>Post 2</td> <td style="text-align: center;">9,2 <math>\pm</math> 1,2</td> <td style="text-align: center;">8,8 <math>\pm</math> 1,2</td> </tr> <tr> <td>Post 3</td> <td style="text-align: center;">9,1 <math>\pm</math> 1,3</td> <td style="text-align: center;">8,8 <math>\pm</math> 1,2</td> </tr> <tr> <td>% diferencia</td> <td style="text-align: center;">15,2 <math>\pm</math> 4,6</td> <td style="text-align: center;">10,0 <math>\pm</math> 3,8</td> </tr> <tr> <td>Cambio en la media y SD</td> <td style="text-align: center;">1,20 <math>\pm</math> 0,41</td> <td style="text-align: center;">2,01 <math>\pm</math> 0,76</td> </tr> </table>		<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>	Pr	7,9 $\pm$ 1,1	8,0 $\pm$ 0,8	Post 1	8,8 $\pm$ 1,3	8,2 $\pm$ 0,9	Post 2	9,2 $\pm$ 1,2	8,8 $\pm$ 1,2	Post 3	9,1 $\pm$ 1,3	8,8 $\pm$ 1,2	% diferencia	15,2 $\pm$ 4,6	10,0 $\pm$ 3,8	Cambio en la media y SD	1,20 $\pm$ 0,41	2,01 $\pm$ 0,76
	<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>																				
Pr	7,9 $\pm$ 1,1	8,0 $\pm$ 0,8																				
Post 1	8,8 $\pm$ 1,3	8,2 $\pm$ 0,9																				
Post 2	9,2 $\pm$ 1,2	8,8 $\pm$ 1,2																				
Post 3	9,1 $\pm$ 1,3	8,8 $\pm$ 1,2																				
% diferencia	15,2 $\pm$ 4,6	10,0 $\pm$ 3,8																				
Cambio en la media y SD	1,20 $\pm$ 0,41	2,01 $\pm$ 0,76																				

**Tabla 5. Resultados de los ensayos incluidos. Continuación**

<b>Estudio</b>	<b>Resultados</b>	<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>
<b>Kofotolis et al. 2008</b>	-Resistencia estática de flexión del tronco (segundos) (media ± SD)	<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>
	Pre	54,9 ± 3,5	55,7 ± 5,1
	Post 1	59,2 ± 5,5* <sup>6</sup>	53,4 ± 1,8
	Post 2	58,2 ± 10,5	51,7 ± 11,5
	Post 3	58,8 ± 9,6	52,1 ± 8,5
	% diferencia	7,1 ± 2,1	-6,4 ± 2,1
	Cambio en la media y SD	3,9 ± 1,15	-3,58 ± 1,17
	-Resistencia estática de extensión del tronco (segundos) (media ± SD)	<b>Grupo TENS</b>	<b>Grupo TENS Placebo</b>
	Pre	81,1 ± 6,2	79,0 ± 9,3
	Post 1	82,5 ± 6,2	79,0 ± 6,8
	Post 2	83,1 ± 4,3	78,6 ± 6,2
	Post 3	86,6 ± 32,1	78,3 ± 29,9
	% diferencia	6,8 ± 1,8	0,9 ± 0,6
	Cambio en la media y SD	5,52 ± 1,45	0,72 ± 0,43

Tabla 5. Resultados de los ensayos incluidos. Continuación

Estudio	Resultados			
Buchmuller et al. 2012	-Resultado primario Estado funcional a 6 semanas (Cuestionario Roland-Morris) <sup>1</sup> n/N (%)	Grupo TENS 32/107 <sup>3</sup> (29,9)	Grupo TENS Placebo 28/115 <sup>3</sup> (24,3)	valor p 0,351
	-Resultados secundarios Alivio del dolor (EVA medido semanalmente) <sup>2</sup>			
	Mejora dolor lumbar <sup>4</sup> ≥50%, n/N (%)	Grupo TENS 26/104 (25,0)	Grupo TENS Placebo 7/104 (6,7)	valor p 0,0003
	Mejora dolor radicular <sup>4</sup> ≥50%, n/N (%)	22/65 (33,8)	9/60 (15,0)	0,015
	Estado funcional a 3 meses (Cuestionario Roland-Morris)	Grupo TENS 29/110 <sup>5</sup> (26,4)	Grupo TENS Placebo 28/112 <sup>5</sup> (25,0)	valor p 0,816
	Actividades diarias, actividades profesionales, ansiedad/depresión y sociabilidad a los 3 meses (Cuestionario Dalias) (mediana, rango))			
	Puntuación actividad diaria	Grupo TENS 69 (0-100)	Grupo TENS Placebo 69 (12-96)	valor p 0,843
	Puntuación actividad Profesional	70 (0-100)	70 (10-95)	0,970
	Puntuación ansiedad/depresión	42,5 (0-95)	42,5 (0-100)	0,950
	Puntuación sociabilidad	30 (0-100)	35 (0-80)	0,796

Tabla 5. Resultados de los ensayos incluidos. Continuación

Estudio	Resultados			
Buchmuller <i>et al.</i> 2012	Satisfacción global con la estrategia de manejo del dolor a las 6 semanas y 3 meses (escala de satisfacción de 0%-100%)			
	Puntuación escalas satisfacción >50%, n/N (%)			
	6 semanas	Grupo TENS 51/96 (53,1)	Grupo TENS Placebo 55/96 (57,3)	valor p 0,562
	3 meses	53/86 (61,6)	43/75 (57,3)	0,580
	Calidad de vida a los 3 meses (Cuestionario SF-36) (media ± SD)			
		Grupo TENS	Grupo TENS Placebo	valor p
	Puntuación agregada dimensiones físicas	35,3 ± 7,3	34,3 ± 7,8	0,218
	Puntuación agregada dimensiones psicológicas	39,3 ± 12,4	39,1 ± 11,1	0,959
	Uso de medicación analgésica y antiinflamatoria a los 3 meses <sup>b</sup>	Independientemente de la medicación considerada, la variación en la mediana en la dosificación diaria entre las primeras y las últimas dosis no difirió significativamente entre los dos grupos de tratamiento. Las variaciones de la mediana para cada medicación fue cero en ambos grupos, lo que significa que la mitad de los pacientes no disminuyó la dosis de medicación que tomaban.		
	Cumplimiento del tratamiento TENS (mediana, (rango))	Grupo TENS 3,6 (0,8-9,7)	Grupo TENS Placebo 3,7 (0,7-4,8)	valor p 0,203
Número medio de sesiones TENS por día				

**Tabla 5. Resultados de los ensayos incluidos. Continuación**

Pre: Previo al tratamiento
Post 1: Inmediatamente después de finalizar el tratamiento
Post 2: A las 4 semanas de seguimiento
Post 3: A las 8 semanas de seguimiento
% diferencia: Es el porcentaje de la diferencia entre los valores de las medidas en el Post 3 respecto al Pre
SD: Desviación estándar
*: Diferencias estadísticamente significativas frente a placebo
δ: Diferencias estadísticamente significativas frente a Pre
1: Se consideró como mejora una disminución de 4 puntos
2: Se consideró como mejora una disminución del 50% en la EVA
3: El cuestionario de discapacidad de Roland Morris a las 6 semanas no se realizó en 10 pacientes en el grupo TENS y en 4 en el grupo de TENS placebo
4: Diferencia entre primera y última EVA
5: El cuestionario de discapacidad de Roland Morris a los 3 meses no se realizó en 7 pacientes en el grupo TENS y en 7 en el grupo de TENS placebo
6: Cifras no mostradas en el estudio

## 2.2. Calidad de los ensayos clínicos

Como se ha mencionado anteriormente en el apartado de Material y métodos, la calidad de los ensayos clínicos fue evaluada mediante la herramienta CASPe específica de ensayos clínicos (ver Anexo 3). A continuación, en las tablas 6 y 7 se muestra la valoración de la calidad de los ensayos identificados.

A continuación se comentan las limitaciones más importantes del ensayo de Kofotolis *et al.* 2008. La población del estudio fue pequeña y muy específica, fundamentalmente en lo referente al sexo (sólo mujeres) y edad (edad media  $40,5 \pm 6,7$  años). La principal deficiencia metodológica del ensayo fue que la asignación de los pacientes se hizo de manera secuencial y no de forma aleatorizada. No queda claro el procedimiento utilizado para la determinación del tamaño muestral, no indicándose cual fue la variable primaria del estudio. No hubo cegamiento de los profesionales sanitarios ni de los profesionales que realizaron el tratamiento estadístico de los resultados y no se realizó ITT. Por último, este estudio no recoge información sobre la fuente de financiación ni los posibles conflictos de intereses de los autores.

El ensayo de Buchmuller *et al.* 2012 es de buena calidad. Sin embargo, al no ser doble ciego, los investigadores no estuvieron cegados, lo que podría introducir sesgos en la interpretación de los resultados obtenidos. Otra limitación del estudio fue que no se explicaron los motivos de todas las pérdidas ocurridas en el estudio. En el grupo TENS hubo 26 abandonos (1 tuvo una puntuación EVA por debajo de 40, 1 por irritación de la piel, 2 por efecto terapéutico del TENS insatisfactorio y 22 abandonos no explicados), mientras que el grupo TENS placebo se registraron 36 (1 pérdida en el seguimiento, 1 había sido tratado previamente con TENS, 1 por emergencia de cirugía ginecológica, 1 por efecto terapéutico del TENS insatisfactorio, 1 hospitalizado por intento de suicidio y 31 abandonos no explicados)

# Seguridad

## 1-. Revisión sistemática Cochrane

En términos de efectos adversos, Deyo *et al.* 1990 encontró que en un tercio de los participantes ocurrieron irritaciones menores de la piel en el sitio de colocación de los electrodos. Estos efectos adversos se observaron igualmente en el grupo de tratamiento con TENS y en el grupo placebo. Un participante aleatorizado en el grupo placebo desarrolló una dermatitis severa cuatro días después del inicio de la terapia y tuvo que retirarse del ensayo. No se informó de la presencia o ausencia de efectos adversos en los otros tres estudios (Cheing *et al.* 1996; Jarzem *et al.* 2005; Topuz *et al.* 2004).

## 2-. Ensayos clínicos

El ensayo de Kofotolis *et al.* 2008 no recogió ningún aspecto relacionado con la seguridad de la técnica TENS.

En el ensayo de Buchmuller *et al.* 2012 se presentaron doce pacientes con un evento adverso grave durante el estudio, cinco en el grupo TENS y siete en el grupo TENS placebo. No obstante, ninguno de estos acontecimientos se atribuyó al tratamiento estudiado. Por otro lado, se observaron irritaciones de la piel en once pacientes del grupo TENS, que condujo a la interrupción del tratamiento en un individuo, y en 3 pacientes del grupo TENS placebo.

## 3. Resultados coste-efectividad

Los resultados obtenidos en términos de eficacia, según los estudios incluidos en la presente revisión expuestos en el apartado anterior, no permiten realizar una evaluación económica completa. La carencia de eficacia frente a placebo de la TENS para el dolor lumbar crónico implica que la técnica no puede considerarse para su evaluación económica. Por tanto, no puede determinarse la eficiencia de una intervención de la que no se ha establecido antes su eficacia y no debe plantearse una provisión eficiente de un servicio o tratamiento inefectivo (Drummond *et al.* 1987).

**Tabla 6. Evaluación de la calidad del ensayo clínico de Kofotolis *et al.* 2008 mediante la herramienta CASPe**

<b>A. ¿Son válidos los resultados del ensayo?</b>		
<b>Preguntas “de eliminación”</b>		
	Puntuación	Comentarios
Pregunta claramente definida	1	La revisión se hizo sobre un tema bastante definido. La pregunta de investigación está bastante especificada en cuanto a la población, intervención, comparador y resultados considerados.
Aleatorización del ensayo	0	La asignación de los pacientes a los distintos grupos no fue aleatorizada. Los sujetos fueron asignados de forma secuencial en cuatro grupos. Se le asignó un número y nombre a cada paciente y cada número-nombre fue secuencialmente asignado a cada uno de los cuatro grupos desde el primero al cuarto.
Seguimiento de los pacientes	1	Los pacientes fueron adecuadamente seguidos hasta el final del estudio, analizándose los pacientes en el grupo en el que fueron asignados. No hubo análisis por intención de tratar (ITT), aunque el número de pérdidas fue pequeño, por lo que dicho análisis no hubiera cambiado los resultados del estudio, aunque siempre es conveniente hacerlo. Además, en el ensayo se explican las razones de las pérdidas. El estudio contó con un periodo de seguimiento de 8 semanas, una vez finalizado el tratamiento, realizándose medidas a las 4 y 8 semanas post-tratamiento.
Cegamiento	1	El estudio fue simple ciego, aunque el estudio no hace ninguna referencia más, por lo que los pacientes serían los que estuviesen cegados.
Semejanza entre los grupos al inicio del ensayo	1	Los grupos fueron similares al comienzo del ensayo, no habiendo diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes de los distintos grupos.
<b>Preguntas de detalle</b>		
Igualdad en el tratamiento de los grupos salvo la intervención	1	Al margen de la intervención de estudio, los grupos fueron tratados de igual modo.
Puntuación Total	5	El ensayo posee la deficiencia metodológica importante relacionada con la aleatorización, que le resta validez a los resultados obtenidos.

**Tabla 7. Evaluación de la calidad del ensayo clínico de Buchmuller *et al.* 2012 mediante la herramienta CASPe**

A. ¿Son válidos los resultados del ensayo?		
Preguntas “de eliminación”		
	Puntuación	Comentarios
Pregunta claramente definida	1	La revisión se hizo sobre un tema bastante bien definido. La pregunta de investigación está bastante especificada en cuanto a la población, intervención, comparador y resultados considerados.
Aleatorización del ensayo	1	El ensayo fue aleatorizado. La aleatorización se realizó a nivel central estratificando por centros y tipo de dolor lumbar crónico (con o sin dolor radicular). Para determinar el grupo de tratamiento en el que cada paciente debía ser asignado, el investigador se puso en contacto con el centro coordinador del estudio, el cual asignó al paciente de acuerdo con la lista de aleatorización establecida para cada centro antes del inicio del estudio, basado en una secuencia numérica pseudo-aleatorizada generada por un ordenador. Los datos fueron recogidos y registrados por el Centro de Investigación Clínica de Saint-Etienne.
Seguimiento de los pacientes	1	Los pacientes fueron adecuadamente seguidos hasta el final del estudio, analizándose los pacientes en el grupo en el que fueron asignados. Se realizó análisis por intención de tratar en la variable primaria del estudio, considerando que los pacientes que no completaron el seguimiento de las 6 semanas no mostraron mejora funcional. En el resto de variables secundarias se realizó un análisis por protocolo. A las 6 semanas de tratamiento en el grupo TENS hubo 13 pérdidas (11,1%) y en el grupo TENS placebo hubo 15 pérdidas (12,6%).

**Tabla 7. Evaluación de la calidad del ensayo clínico de Buchmuller *et al.* 2012 mediante la herramienta CASPe. Continuación**

<b>Preguntas de detalle</b>		
	Puntuación	Comentarios
Cegamiento	1	Los pacientes estuvieron cegados en relación al grupo al que pertenecían.
Semejanza entre los grupos al inicio del ensayo	1	Los grupos fueron similares al comienzo del ensayo, no habiendo diferencias estadísticamente significativas entre las distintas características de los pacientes que conformaban los dos grupos.
Igualdad en el tratamiento de los grupos salvo la intervención	1	Al margen de la intervención de estudio, los grupos fueron tratados de igual modo.
Puntuación Total	6	Ensayo con buena calidad metodológica en el que se incluyó un análisis de subgrupos. También reflejaron los conflictos de intereses de los autores y las fuentes de financiación del estudio.



# Discusión

Hay que señalar que este informe está centrado sólo en modos estándares de TENS, fundamentalmente en TENS de alta frecuencia y/o TENS de baja frecuencia, respondiendo los pacientes de forma similar a ambas intervenciones. No se ha examinado los efectos analgésicos de otras formas de electroanalgesia como PENS, electroacupuntura, estimulación eléctrica neuromuscular, terapia interferencial, electroestimulación medular y otras variaciones. Además como comparador se utiliza TENS placebo, ya que se busca que haya enmascaramiento verdadero de la intervención sobre los pacientes, otorgándole mayor validez a los resultados obtenidos en tales estudios. Debido a estos criterios, junto al de población, los estudios que los cumplieron fueron escasos (1 revisión Cochrane y 2 ensayos clínicos). Sin embargo, estos estudios coinciden en mostrar que la TENS no es superior al placebo en pacientes con dolor lumbar crónico en ninguna de las distintas variables de resultado medidas.

Los parámetros de estimulación y programas de tratamiento óptimos para la TENS en el dolor lumbar crónico varían en los estudios seleccionados debido a que no están claramente establecidos, ya que no se han comparado suficientemente las distintas opciones de parámetros en cuanto a eficacia. Existe poca evidencia que guíen las decisiones sobre la duración óptima del tratamiento y el pequeño número de estudios que incluye este informe, no permite aclarar significativamente este tema. Debido a que la respuesta individual a diferentes parámetros de tratamiento (frecuencia, anchura de impulso, amplitud) puede ser muy variable (Johnson *et al.* 1991; Tulgar *et al.* 1991), los futuros ensayos que investiguen los efectos de la TENS deberían considerar este punto y utilizar un diseño apropiado donde utilizando diferentes modos de estimulación determine la respuesta óptima individual del sujeto antes de la asignación del tratamiento (Khadilkar *et al.* 2008). Además, debido a las fluctuaciones naturales de los síntomas de dolor lumbar crónico, las medidas de resultado basales, al final del tratamiento y tras un periodo de seguimiento deberían ser idealmente medidas a lo largo de varios días y en diferentes momentos del día (Von Korff *et al.* 1996).

En cuanto a la población, el ensayo de Buchmuller *et al.* 2012 incluyó pacientes con y sin dolor radicular, al igual que los estudios de Deyo *et al.* 1990 y Jarzem *et al.* 2005, incluidos en la revisión Cochrane de Khadilkar *et al.* 2008.

Existe cierta disparidad en relación a la medición y a las diferencias mínimas clínicamente relevantes en las distintas variables de resultados

utilizadas en los estudios seleccionados. Mientras que la revisión Cochrane de Khadilkar *et al.* 2008 consideró una diferencia media en las puntuaciones EVA de entre 15 mm y 20 mm en una escala de 0 a 100 mm para ser clínicamente importante (Hagg *et al.* 2003; Ostelo *et al.* 2005; Ostelo *et al.* 2008), Buchmuller *et al.* 2012 utilizó que el 50% de la población bajara puntuación EVA (Moore *et al.* 2008). Para la escala de resultados del dolor lumbar, Khadilkar *et al.* 2008 utilizó una diferencia de 7,5 puntos (Muller *et al.* 2006). Para el índice de discapacidad de Oswestry, Khadilkar *et al.* 2008 utilizó como clínicamente relevante una diferencia media de al menos 10 puntos (Davidson *et al.* 2002; Hagg *et al.* 2003; Ostelo *et al.* 2005; Ostelo *et al.* 2008) y para el Cuestionario de Discapacidad de Roland-Morris, una diferencia de medias de tres puntos (Bombardier *et al.* 2001; Ostelo *et al.* 2005), mientras que Buchmuller *et al.* 2012 consideraron 4 puntos y recientemente se ha propuesto en un Panel Internacional de Expertos una disminución de 5 puntos (Ostelo *et al.* 2008). Los criterios utilizados en este informe para definir las diferencias clínicamente importantes en los resultados entre TENS y TENS placebo siguen evolucionando, por lo que los resultados deben ser interpretados con precaución.

En algunos de los resultados medidos en la revisión Cochrane de Khadilkar *et al.* 2008 como la intensidad de dolor, se obtuvieron resultados contradictorios. Sin embargo, es en un único ensayo incluido en la revisión con una población de 60 pacientes (Topuz *et al.* 2004) en el que se obtienen beneficios significativos de la TENS, mientras que en los otros 3 ensayos no se encontraron dichos beneficios, incluyendo dos estudios con un mayor tamaño muestral (Deyo *et al.* 1990 N=145 y Jarzem *et al.* 2005 N=350), que coinciden además con los resultados de Kofotolis *et al.* 2008 (N=46) y Buchmuller *et al.* 2012 (N=236). No obstante, el análisis de subgrupos de Buchmuller *et al.* 2012 mostró cierto efecto a favor de la TENS en la intensidad del dolor principalmente en el subgrupo de pacientes con dolor lumbar asociado a dolor radicular. Sin embargo, este efecto no se tradujo en la población total del estudio en una disminución de la ingesta de medicamentos o mejora en la calidad de vida, a pesar de la clara satisfacción general con la estrategia de gestión del dolor, incluso los tratados con TENS placebo.

En la variable discapacidad funcional, ninguno de los estudios identificados mostró superioridad de la TENS frente a placebo, en ninguna de las diferentes escalas o cuestionarios que utilizaron los estudios para medir esta variable.

Estudios con tratamiento a corto plazo, una duración de 2 semanas de tratamiento, tienen relevancia limitada para el dolor crónico lumbar. Es recomendable realizar evaluaciones de los resultados tras un periodo de seguimiento una vez finalizado el tratamiento para determinar la duración del efecto del tratamiento (Khadilkar *et al.* 2008), como Kofotolis *et al.* 2008. Sin embargo, aunque el ensayo de Buchmuller *et al.* 2012 no tiene periodo de seguimiento, sí que posee un periodo largo de tratamiento (3 meses). Oosterhof *et al.* 2012 realizaron un seguimiento de los pacientes de un año y aunque, su población es diferente ya que incluyeron a pacientes con dolor crónico (no sólo lumbar) obtuvieron como resultado que el efecto de la TENS fue similar al de la TENS placebo, coincidiendo con los resultados de los estudios identificados en este informe. No obstante, en algunos estudios se utiliza la TENS en el contexto de una estrategia de tratamiento multi-modal, como Kofotolis *et al.* 2008 en el que se utiliza TENS y ejercicios obteniéndose resultados positivos, aunque no superiores a los ejercicios solos. Este tipo de tratamientos podría reflejar mejor la práctica clínica.

En el estudio de Buchmuller *et al.* 2012 la estrategia de tratamiento con TENS de 240 minutos/día durante 3 meses fue más severa que la de Kofotolis *et al.* 2008 y la de los estudios incluidos en la revisión Cochrane de Khadilkar *et al.* 2008 donde la duración de las sesiones y del tratamiento TENS fue mucho menor. Sin embargo, coincide en el resultado con dichos estudios en la falta de eficacia de esta técnica.

El tratamiento TENS puede ser auto-administrado por los pacientes, pero los estudios con dicha estrategia suelen tener mayores tasas de pérdida de pacientes como es el caso de Buchmuller *et al.* 2012 y de los ensayos Deyo *et al.* 1990 y Jarzem *et al.* 2005, incluidos en la revisión Cochrane.

En cuanto a la seguridad de la técnica sólo se han detectado determinados casos de irritaciones en la piel, y no se ha detectado ningún caso de reacción adversa grave. Teniendo en cuenta los resultados de eventos adversos recogidos en los estudios seleccionados, la TENS puede considerarse una técnica segura. No obstante, está contraindicada para su uso en la región cervical anterior, los senos carotídeos, corazón, área transtorácica, piel insensible, en el abdomen de una mujer embarazada, pacientes con un marcapasos, con un desfibrilador implantado, o cualquier otro dispositivo eléctrico implantado, durante un electrocardiograma o durante el uso de dispositivos de diatermia, y para los pacientes con trombosis venosa o arterial o tromboflebitis (Allen 2006).

A pesar de que siempre han existido dudas sobre el valor terapéutico de la TENS, su uso actual en el ámbito clínico está ampliamente extendido.

Se puede afirmar que, junto con las interferenciales, es la técnica de estimulación eléctrica más empleada como alternativa a los tratamientos analgésicos tradicionales, tales como los farmacológicos o quirúrgico (Johnson *et al.* 1999). Su popularidad se basa, entre otros aspectos, en que se trata de una técnica no invasiva, fácil de administrar, tiene pocos efectos secundarios e interacciones con otros fármacos, no puede producir sobredosis, además de ser una técnica relativamente económica y susceptible de ser utilizada para tratamiento domiciliario tras un periodo de entrenamiento del propio paciente (Jonson 2001).

Este informe no localiza evidencia para recomendar el uso de la TENS para el manejo del dolor lumbar crónico, coincidiendo con otros documentos encontrados publicados por:

- *American Pain Society/American College of Physicians (ACP)* (Chou *et al.* 2007).
- *European Guidelines on Chronic Low Back Pain* (Airaksinen *et al.* 2006).
- *American Academy of Neurology (AAN)* (Dubinski *et al.* 2010).
- *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* junto con *The National Collaborating Centre for Primary Care (NCCPC)* y *Royal College of General Practitioners (RCGP)* (Savigny *et al.* 2009).

No se ha podido realizar una evaluación económica para evaluar la eficiencia económica de la TENS en el dolor lumbar crónico puesto que es importante que, en primer lugar o de forma simultánea, haya demostrado ser eficaz, al menos frente a placebo. En términos de Diógenes 2005, “sería totalmente absurdo evaluar la eficiencia de un programa que no fuera efectivo”.

Finalmente y de forma más amplia, la revisión Cochrane de Nnoaham *et al.* 2008 no obtuvo resultados concluyentes sobre la eficacia de la TENS en el dolor crónico general, debido a que la literatura publicada sobre el tema carecía de rigor metodológico para realizar una evaluación fiable del papel de la TENS en el tratamiento del dolor crónico.

# Conclusiones

- La TENS no es una técnica eficaz para el tratamiento de los pacientes con dolor lumbar crónico.
- Los estudios analizados demuestran que la TENS no es superior a la TENS placebo en ninguna de las variables de resultado estudiadas en pacientes con dolor lumbar crónico, no disminuyendo la intensidad del dolor ni mejorando la discapacidad funcional de los pacientes.
- Atendiendo a los estudios analizados en este informe, la TENS puede considerarse una técnica segura.
- La falta de eficacia demostrada de la TENS hace inadecuado realizar un análisis de eficiencia de esta tecnología.



# Recomendaciones

Atendiendo a la evidencia localizada, no se recomienda la utilización de la TENS para el manejo de pacientes con dolor lumbar crónico.



# Referencias

Allen RJ. Physical agents used in the management of chronic pain by physical therapists. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2006;17:315-45.

American Physical Therapy Association. *Electrical Stimulation: Vol 2: Management of Pain.* Alexandria (VA): American Physical Therapy Association;1993.

Anderson GBJ. Epidemiological features of chronic low back pain. *Lancet.* 1999;354:581–85.

Andersson GBJ. The epidemiology of spinal disorders. En: J.W. Frymoyer editor. *The adult spine: principles and practice.* 2nd Edition. New York: Raven Press, Ltd; 1997. p. 93–141.

Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klüber-Moffett, Kovacs F, *et al.* Chapter 4. European guidelines for the management of chronic non-specific low back pain. *Eur Spine J.* 2006;15(Suppl.2):S192-300.

Barr JO. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for pain management. En: Nelson RM, Hayes KW, Currier DP editors. *Clinical electrotherapy.* 3rd Edition. Norwalk: Appleton & Lange; 1999. p. 291–354.

Belanger AY. *Evidence based guide to therapeutic physical agents.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2002.

Bombardier C, Hayden J, Beaton DE. Minimally Clinically Important Difference: low back pain: outcome measures. *J Rheumatol.* 2001;28:431–8.

Borg G. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sports Exerc.* 1982;14:406–11.

Buchmuller A, Navez M, Milletre-Bernardin M, Pouplin S, Presles E, Lantéri-Minet M *et al.* Value of TENS for relief of chronic low back pain with or without radicular pain. *Eur J Pain.* 2012;16:656-65.

Burton K. Regional lumbar sagittal mobility: measurements by flexicurves. *Clin Biomech.* 1986;1:20–6.

Cheing GLY, Hui-Chan CWY. Repeated application of TENS produce cumulative effects on chronic clinical pain but not acute experimental pain in chronic low back patients. *The 8th World Congress on Pain.* 1996; Vol. 8: p. 85.

Cheing GL, Hui-Chan CW. Transcutaneous electrical nerve stimulation: nonparallel antinociceptive effects on chronic clinical pain and acute experimental pain. *Arch Phys Med Rehabil.* 1999;80:305–12.

Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med.* 2007;147:492-504.

Coste J, Paolaggi JB. Critical review of the epidemiology of backache [Revue critique de l'épidémiologie des lombalgies]. *Rev Epidemiol Sante Publique.* 1989;37:371–83.

Davidson M, Keating JL. A comparison of five low back pain disability questionnaires: reliability and responsiveness. *Phys Ther.* 2002;82:8–24.

Deveraux MW. Low Back Pain. *Prim Care.* 2004;31:33–51.

Deyo R, Mirza S, Martin BI. Back pain prevalence and visit rates: estimates from US national surveys, 2002. *Spine.* 2006;31:2724–7.

Deyo RA, Tsui-Wu YJ. Descriptive epidemiology of low-back pain and its related medical care in the United States. *Spine.* 1987;12:264–8.

Deyo RA, Walsh NE, Martin DC, Schoenfield LS, Ramamurthy S. A controlled trial of transcutaneous electrical stimulation (TENS) and exercise for chronic low back pain. *N Engl J Med.* 1990;322:1627–34.

Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med.* 2001;344:363–70.

Diógenes E, Coordinador. Guía de Investigación Clínica en Atención Primaria [Internet]. Barcelona: Ediciones Mayo SA; 2005. Evaluar la eficiencia de las intervenciones; [citado Enero 2013]; p. 93-106. Disponible en: <http://w3.icf.uab.es/ficf/es/bin/view/IAP/GuiaInvestigacionClinicaAP>.

Dionne C. Low Back Pain. En: Crombie I, editor. *Epidemiology of Pain.* Seattle: IASP Press; 1999. p. 283-98.

Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* Oxford: Oxford University Press; 1987.

Dubinsky RM, Miyasaki J. Assessment: efficacy of transcutaneous electric nerve stimulation in the treatment of pain in neurologic disorders (an evidence-based review): report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology.* 2010;74:173-6.

Fairbank J, Davies J, Couper J, O'Brien. J. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*. 1980; 66:271-73.

Guerra JA, Fernández E, Fernández E, Padilla C, Sanz R, coordinadores. Plan de atención al dolor 2010-2013. Sevilla: Junta de Andalucía. Consejería de Salud; 2010.

Hagg O, Fritzell P, Nordwall A. The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. *Eur Spine J*. 2003;12:12-20.

Han JS, Chen XH, Sun SL. Effect of low- and high frequency TENS on met-enkephalin-Arg-Phe and dynorphin: an immunoreactivity in human lumbar CSF. *Pain*. 1991;47:295-8.

Hidalgo A. Costes indirectos asociados al dolor en España. *Medical Economics*. 2010;132:12-3.

Hughes GS, Lichstein PR, Whitlock D, Harker C. Response of plasma beta-endorphins to transcutaneous electrical stimulation in healthy subjects. *Phys Ther*. 1984;64:1062-6.

Internacional Association for the Study of Pain. *Musculoskeletal Pain*. [Internet]. Washington DC: IASP; c2009 [citado 14 enero 2013]. Disponible en: [www.iasp-pain.org/](http://www.iasp-pain.org/)

Jarzem PF, Harvey EJ, Arcaro N, Kaczorowski J. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic low back pain. *J Musculoskel Pain*. 2005;13:3-8.

Johnson MI, Ashton CH, Thompson JW. The consistency of pulse frequencies and pulse patterns of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) used by chronic pain patients. *Pain*. 1991;44 (3):231-4.

Johnson MI, Tabasam G. A double blind placebo controlled investigation into the analgesic effects of inferential currents (IFC) and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on cold-induced pain in healthy subjects. *Physiother Theory Prac*. 1999;15:217-33.

Johnson MI. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and TENS-like devices: Do they provide pain relief? *Pain*. 2001;8:121-58.

Kalra A, Urban MO, Sluka KA. Blockade of opioid receptors in rostral ventral medulla prevents antihyperalgesia produced by transcutaneous electrical stimulation (TENS). *JPET*. 2001;298:257-63.

Khadilkar A, Odebiyi DO, Brosseau L, Wells GA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) versus placebo for chronic low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 4. Art. No.: CD003008. DOI:10.1002/14651858.CD003008.pub3.

- Kofotolis ND, Vlachopoulos SP, Kellis E. Sequentially allocated clinical trial of rhythmic stabilization exercises and TENS in women with chronic low back pain. *Clin Rehabil.* 2008;22:99-111.
- Maher CG. Effective physical treatment for chronic low back pain. *Orthop Clin North Am.* 2004;35(1):57-64.
- Melzack R, Wall PD. Pain Mechanisms: a new theory. *Science.* 1965;150:971-9.
- Melzack R, Wall PD. The challenge of pain. New York: Penguin Books Ltd; 1982.
- Moffroid M, Reid S, Henry S, Hugh D, Racemate A. Some endurance measures in persons with chronic low back pain. *J Orthop Sport Phys Ther.* 1994;20:81-87.
- Moore RA, Moore OA, Derry S, McQuay HJ. Numbers needed to treat calculated from responder rates give a better indication of efficacy in osteoarthritis trials than mean pain scores. *Arthritis Res Ther.* 2008;10:R39.
- Muller U, Roder C, Greenough CG. Back related outcome instruments. *Eur Spine J.* 2006;15 (Suppl 1):s25-31.
- Nnoaham KE, Kumbang J. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 3. Art. No.: CD003222. DOI: 10.1002/14651858.CD003222.pub2.
- Oosterhof J, Wilder-Smith OH, de Boo T, Oostendorp RA, Crul BJ. The long-term outcome of transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment for patients with chronic pain: a randomized, placebo-controlled trial. *Pain Pract.* 2012;12:513-22.
- Ostelo RWJ, de Vet HCW. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2005;19:693-707.
- Ostelo RWJG, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korff M, Bouter LM, de Vet HC. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: Towards international consensus regarding minimally important change. *Spine.* 2008;33:90-4.
- Pengel LHM, Herbert RD, Maher CG, Refshauge KM. Acute low back pain: systematic review of its prognosis. *BMJ.* 2003;327:323-8.
- Philadelphia Panel. Philadelphia Panel evidence-based clinical practice guidelines on selected rehabilitation interventions for low back pain. *Phys Ther.* 2001;81:1641-74.

- Salar G, Job I, Mingrino S, Bosio A, Trabucchi M. Effect of transcutaneous electrotherapy on CSF B-endorphin content in patients without pain problems. *Pain*. 1981;10:169–72.
- Savigny P, Kuntze S, Watson P, Underwood M, Ritchie G, Cotterell M, *et al.* *Low Back Pain: early management of persistent non-specific low back pain*. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners; 2009. N°:223106
- Sierpina VS, Curtis P, Doering J. An integrative approach to low back pain. *Fam Pract*. 2002;4:817–31.
- Skovron ML. Epidemiology of low back pain. *Bailliere Clin Rheumatol*. 1992;6:559–73.
- Sluka KA, Deacon M, Stibal A, Strissel S, Terpstra A. Spinal blockade of opioid receptors prevents the analgesia produced by TENS in arthritic rats. *JPET*. 1999;289:840–6.
- Smeal WL, Tyburski M, Alleva J, Prather H, Hunt D. Conservative management of low back pain. Part I. Discogenic/radicular pain. *Dis Mon*. 2004;50:636–69.
- Topuz O, Ozfidan E, Ozgen M, Ardic F. Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation and percutaneous electrical neuromodulation therapy in chronic low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2004;17:127–33.
- Tulgar M, McGlone F, Bowsher D, Miles JB. Comparative effectiveness of different stimulation modes in relieving pain. Part II: a double randomized controlled long term clinical trial. *Pain*. 1991;47:157–62.
- Van Tulder M, Furlan A, Bombardier C, Bouter L, Editorial Board of of the Cochrane Collaboration Back Review Group. Updated Method Guidelines for Systematic Reviews in the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine*. 2003;28:1290–9.
- Van Tulder MW, Koes BW, Assendelft WJJ, Bouter LM. *The effectiveness of conservative treatment of acute and chronic low back pain*. Amsterdam: EMGO Institute; 1999.
- Von Korff M, Saunders K. The course of back pain in primary care. *Spine*. 1996;21:2833–7.
- Waddell G. The clinical course of low back pain. En: Waddell G, editor. *The back pain revolution*. Edinburgh: Churchill Livingstone; 1998. p. 103–17.

# Anexos

## Anexo 1

### Estrategias de búsqueda

*Ovid-MEDLINE (hasta Noviembre de 2012)*

1. (pain adj3 (lumbar or back or spine or spinal or sacrococcygeal or coccyx or coccydynia or lumbosacral or spondylosis)).ti,ab.
2. (lumbago or dorsal\* or backache or sciat\*).ti,ab.
3. exp Back/ or exp Back Injuries/ or exp Back Pain/ or spine/ or coccyx/ or lumbar vertebrae/ or sacrum/ or thoracic vertebrae/ or musculoskeletal pain/ or chronic pain/ or Sciatica/
4. spine/th, rh, su, ir or intervertebral disc/th, rh, su, ir or lumbar vertebrae/th, rh, su, ir or thoracic vertebrae/th, rh, su, ir or Sacroiliac Joint/th, rh, su, ir or Radiculopathy/th, rh, su, ir or Lumbosacral Region/th, rh, su, ir
5. exp back pain/su, th, rh or musculoesketal pain/rh, su, th or sciatica/rh, su, th
6. osteoarthritis spine/th, rh, su or intervertebral disc displacement/rh, su, th
7. or/1-6
8. chronic\* pain\*.ti,ab. or Chronic Pain/
9. 7 and 8
10. electric stimulation therapy/ or electroacupuncture/ or pulsed radiofrequency treatment/ or transcutaneous electric nerve stimulation/ or Electric Stimulation/
11. (electrotherap\* or electroanalgesi\* or electrostimulat\*).ti,ab.
12. electric stimulation.ti,ab.
13. (tens or altens or tns or tenms or (transcutaneous adj3 (nerve and stimulation))).ti,ab.
14. electric stimulation therapy/ or pulsed radiofrequency treatment/ or transcutaneous electric nerve stimulation/ or Electric Stimulation/
15. or/10-14
16. 7 and 15
17. animals/ not (animals/ and humans/)
18. 16 not 17

*EMBASE (hasta Noviembre de 2012)*

1. 'bone disease'/exp AND 'chronic pain'/de
2. 'spine'/de OR 'coccygeal bone'/de OR 'lumbar vertebra'/exp OR 'sacrum'/de OR 'vertebra'/de OR 'backache'/exp OR 'back'/exp OR 'bone injury'/de OR 'intervertebral disk'/de OR 'sacroiliac joint'/de
3. 'musculoskeletal pain'/de OR 'spondylosis'/de OR 'radiculopathy'/de
4. (pain NEAR/3 (lumbar OR back OR spine OR spinal OR sacrococcygeal OR coccyx OR coccydynia OR lumbosacral OR spondylosis)):ab,ti OR lumbago:ab,ti OR dorsal\*:ab,ti OR backache:ab,ti OR sciat\*:ab,ti AND [embase]/lim
5. back:ab,ti AND pain:ab,ti OR (chronic:ab,ti AND low:ab,ti AND back:ab,ti AND pain:ab,ti) OR (loin:ab,ti AND pain:ab,ti) OR (low:ab,ti AND backache:ab,ti) OR (low:ab,ti AND backpain:ab,ti) OR (lowback:ab,ti AND pain:ab,ti) OR (lower:ab,ti AND back:ab,ti AND pain:ab,ti) OR lumbago:ab,ti OR (lumba\*:ab,ti AND pain:ab,ti) OR lumbalg\*:ab,ti OR lumbo\*:ab,ti OR (lumba\*:ab,ti AND vertebra\*:ab,ti) OR vertebra:ab,ti OR lumbar:ab,ti AND [embase]/lim
6. # 1 OR # 2 OR # 3 OR # 4 OR # 5
7. chronic:ab,ti AND pain:ab,ti AND [embase]/lim
8. 'chronic pain'
9. # 7 OR # 8
10. # 6 AND # 9
11. tens:ab,ti OR altens:ab,ti OR tns:ab,ti OR tenms:ab,ti AND [embase]/lim
12. (nerve NEAR/1 stimulation):ab,ti AND [embase]/lim
13. transcutaneous:ab,ti AND [embase]/lim
14. # 12 AND # 13
15. electrostimulat\*:ab,ti OR electroanalges\*:ab,ti OR electrotherap\*:ab,ti AND [embase]/lim
16. electric:ab,ti AND stimulation:ab,ti AND [embase]/lim
17. 'electrostimulation'/de OR 'electrostimulation therapy'/de OR 'pulsed radiofrequency treatment'/de OR 'transcutaneous nerve stimulation'/de
18. # 11 OR # 14 OR # 15 OR # 16 OR # 17
19. # 10 AND # 18
20. #19 NOT ([animal cell]/lim OR [animal experiment]/lim OR [animal model]/lim OR [animal tissue]/lim) AND [embase]/lim
21. #20 AND ([meta analysis]/lim OR [systematic review]/lim OR [controlled clinical trial]/lim OR [randomized controlled trial]/lim) AND [embase]/lim

## Anexo 2. Herramienta CASPe de lectura crítica de revisiones sistemáticas

<b>A. ¿Los resultados de la revisión son válidos?</b>	
<b>Preguntas “de eliminación”</b>	
<p>1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?  <i>PISTA: Un tema debe ser definido en términos de:</i>  <i>La población de estudio.</i>  <i>La intervención realizada.</i>  <i>Los resultados (“outcomes”) considerados.</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>2. ¿Buscaron los autores el tipo de artículo adecuado?  <i>PISTA: El mejor “tipo de estudio” es el que:</i>  <i>Se dirige a la pregunta objeto de la revisión.</i>  <i>Tiene un diseño apropiado para la pregunta.</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<b>Preguntas de detalle</b>	
<p>3. ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y pertinentes?  <i>PISTA: Busca</i>  <i>Qué bases de datos bibliográficas se han usado.</i>  <i>Seguimiento de las referencias.</i>  <i>Contacto personal con expertos.</i>  <i>Búsqueda de estudios no publicados.</i>  <i>Búsqueda de estudios en idiomas distintos del inglés.</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>4. ¿Crees que los autores de la revisión han hecho suficiente esfuerzo para valorar la calidad de los estudios incluidos?  <i>PISTA: Los autores necesitan considerar el rigor de los estudios que han identificado. La falta de rigor puede afectar al resultado de los estudios.</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>5. Si los resultados de los diferentes estudios han sido mezclados para obtener un resultado “combinado”, ¿era razonable hacer eso?  <i>PISTA: Considera si</i>  <i>Los resultados de los estudios eran similares entre sí.</i>  <i>Los resultados de todos los estudios incluidos están claramente presentados.</i>  <i>Están discutidos los motivos de cualquier variación de los resultados.</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé

## Anexo 3. Herramienta CASPe de lectura crítica de ensayos clínicos

<b>A. ¿Son válidos los resultados del ensayo?</b>	
<b>Preguntas “de eliminación”</b>	
<p>1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?  <i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i>  <i>La población de estudio</i>  <i>La intervención realizada</i>  <i>Los resultados considerados</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?  <i>¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?  <i>¿El seguimiento fue completo?</i>  <i>¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i>  <i>¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron asignados?</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<b>Preguntas de detalle</b>	
<p>4. ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?  <i>a. Los pacientes</i>  <i>b. Los clínicos</i>  <i>c. El personal del estudio</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?  <i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i></p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé
<p>6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sé

## Anexo 4. Artículos excluidos

### Referencias de los estudios excluidos

Barker KL, Elliott CJ, Sackley CM, Fairbank JC. Treatment of chronic back pain by sensory discrimination training. A Phase I RCT of a novel device (FairMed) vs. TENS. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008;28;9:97.

Durmus D, Akyol Y, Alayli G, Tander B, Zahiroglu Y, Canturk F. Effects of electrical stimulation program on trunk muscle strength, functional capacity, quality of life, and depression in the patients with low back pain: A randomized controlled trial. *Rheumatol Int.* 2009;29:947-54.

Facci LM, Nowotny JP, Tormem F, Trevisani VF. Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and interferential currents (IFC) in patients with nonspecific chronic low back pain: randomized clinical trial. 2011. *Sao Paulo Med J.* 2011;129:206-16.

Itoh K, Itoh S, Katsumi Y, Kitakoji H. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. *Complement Ther Clin Pract.* 2009;15:22-5.

Koldas Dogan S, Sonel Tur B, Kutais Y, Atay MB. Comparison of three different approaches in the treatment of chronic low back pain. *Clin Rheumatol.* 2008;27:873-81.

Oosterhof J, Samwel HJ, de Boo TM, Wilder-Smith OH, Oostendorp RA, Crul BJ. Predicting outcome of TENS in chronic pain: a prospective, randomized, placebo controlled trial. *Pain.* 2008;136:11-20.

Oosterhof J, Wilder-Smith OH, de Boo T, Oostendorp RA, Crul BJ. The long-term outcome of transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment for patients with chronic pain: a randomized, placebo-controlled trial. *Pain Pract.* 2012;12:513-22.

Poitras S, Brosseau L. Evidence-informed management of chronic low back pain with transcutaneous electrical nerve stimulation, interferential current, electrical muscle stimulation, ultrasound, and thermotherapy. *Spine J.* 2008;8:226-33.

-Ricci M, Pirotti S, Scarpi E, Burgio M, Maltoni M, Sansoni E, et al. Managing chronic pain: results from an open-label study using MC5-A Calmare® device. *Support Care Cancer.* 2012;20:405-12.

-Van Middelkoop M, Rubinstein SM, Kuijpers T, Verhagen AP, Ostelo R, Koes BW, et al. Systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. *Eur Spine J.* 2011;20:19-39.

Artículo	Motivo principal de exclusión
Barker <i>et al.</i> 2008	Estudio "head to head" nuevo dispositivo FairMed frente a TENS.
Durmus <i>et al.</i> 2010	Grupo control no adecuado. No utilizó TENS placebo sino ejercicios.
Facci <i>et al.</i> 2011	Grupo control no adecuado. No utilizó TENS placebo sino guías de cuidados de columna vertebral.
Itoh <i>et al.</i> 2009	Grupo control no adecuado. No utilizó TENS placebo ni ningún tratamiento específico, sólo se utilizó ácido metilsalicílico vía tópica cuando fue necesario.
Koldas Dogan <i>et al.</i> 2008	Intervención no adecuada, utiliza TENS + ultrasonido. Grupo control no adecuado. No utilizó TENS placebo sino ejercicios en casa.
Oesterhoof <i>et al.</i> 2008	Población no adecuada. Pacientes con dolor crónico.
Oesterhoof <i>et al.</i> 2012	Población no adecuada. Pacientes con dolor crónico.
Poitras <i>et al.</i> 2008	Revisión sistemática con fecha de finalización de búsqueda anterior a la revisión Cochrane seleccionada.
Ricci <i>et al.</i> 2012	Población no adecuada. Pacientes con dolor crónico.
Van Middelkoop <i>et al.</i> 2011	Revisión sistemática que incluía estudios seleccionados en la revisión Cochrane y otros que no cumplían los criterios de inclusión de este informe.





