

# **PROTOCOLO PARA NEUROESTIMULACIÓN Y BOMBAS INTRATECALES EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR.**

## **INTRODUCCIÓN:**

Los sistemas de neuroestimulación y bombas intratecales son utilizados para reducir el dolor e inducir parestesia, o para infundir medicamentos intratecales como forma alternativa de tratamiento del dolor localizado en la espalda, miembros inferiores o superiores, o producidos por diferentes causas.

Estos sistemas son utilizados en forma general para pacientes con dolor neuropático crónico que no cede al tratamiento convencional.

## **INDICACIONES:**

Los sistemas de neuroestimulación (NE) están indicados para la estimulación de la médula espinal en aquellos casos de personas que padecen de dolor intratable del tronco y/o de los miembros inferiores o superiores, ya sea éste un dolor uni o bilateral asociados a las siguientes condiciones:

1. Síndrome de espalda fallida (SEF)
2. Síndrome de dolor radicular o radiculopatías, resultante de dolor secundario a SEF o a hernia de disco.
3. Dolor post laminectomía
4. Múltiples cirugías de columna
5. Cirugía de disco fallida.
6. Enfermedad degenerativa de disco, dolor por hernia de disco refractaria a tratamiento médico o quirúrgico.
7. Causalgia periférica, dolor del miembro fantasma
8. Aracnoiditis o aracnoiditis lumbar adhesiva.
9. Fibrosis epidural.
10. Síndrome de dolor complejo regional (SDCR), distrofia simpática (DS) o causalgia.

Las bombas intratecales (BI) estarán indicadas en las siguientes circunstancias:

1. Dolor intratable que no cede a NE o a otras terapias.
2. Dolor somático axial
3. Dolor oncológico
4. Espasticidad severa
5. Osteoporosis
6. Pancreatitis crónica

## **Selección de los pacientes:**

Dado que no todos los pacientes con dolor son candidatos para neuroestimulación o bomba intratecal, la selección del individuo a tratar es de vital importancia en el proceso. Por ello es necesario realizar una amplia evaluación física y psicológica del enfermo para determinar si clasifica como candidato para este tipo de terapia el cual, después de clasificar para el tratamiento, deberá de pasar un período de prueba con un neuroestimulador externo o por infusión intratecal de fármacos y si esta prueba es positiva, se procederá al implante del dispositivo definitivo. La prueba se considerará positiva si después de unos cuantos días (3-7) de tener un estimulador provisional o de haber recibido una dosis de medicamento intratecal, el paciente percibe una reducción del dolor de 50% o más.

La terapia de neuroestimulación y la bomba intratecal deberán de ser usados después de que los tratamientos convencionales no hayan dado como resultado el control del dolor y se considerarán como una terapia de largo plazo.

La evaluación del paciente potencial para NE y BI deberá de incluir una historia completa y un riguroso examen físico que determine el tipo, el patrón y el origen del dolor, debido que la NE es más efectiva en aquellos pacientes cuyo dolor es origen neuropático, estable y bien localizado. La evaluación de cada uno de los pacientes incluirá:

1. Diagnóstico de dolor intratable del tronco o de los miembros, considerándose crónico todo dolor que persiste por más de 3 meses.
2. Historia de que las terapias tradicionales o conservadoras han fallado en aliviar el síntoma.
3. Determinar el origen fisiológico del dolor.
4. Clasificar si el paciente es un candidato apropiado para la cirugía.
5. Determinar si el paciente es capaz de operar el control remoto de su estimulador.
6. Si no hay contraindicaciones para el procedimiento quirúrgico, o si éste puede producir complicaciones que resulten en una falla del sistema o en la obtención de pocos beneficios.

También es necesaria una evaluación psicológica del enfermo para determinar los siguientes puntos:

1. Dependencia de drogas no tratada o no diagnosticada.
2. El paciente debe de entender completamente la terapia de NE y BI sus límites y sus riesgos.
3. El paciente debe de establecer objetivos claros de su terapia y desea participar proactivamente en el tratamiento.
4. Descartar que haya actividad fraudulenta, como por ejemplo la adquisición de beneficios adicionales por incapacidad o ganancia psicológica secundaria.

### **Factores de riesgo psicológicos.**

A pesar de que el 75% de los pacientes con dolor crónico poseen un componente psicológico existen algunos factores de riesgo que pueden influir en el resultado de la terapia y a los cuales se deberá poner atención. Ellos son:

1. Ansiedad, depresión o alteraciones importantes en el estado de ánimo.
2. Estado emocional del paciente con ira, miedo o tristeza.
3. Tendencia a magnificar el dolor o pacientes sugestionables en cuanto a sus síntomas, y los que ven el dolor crónico como una catástrofe.
4. Desórdenes de la personalidad.
5. Desórdenes del sueño.

La forma de medir cuantitativamente los síntomas del paciente se realizará con la ayuda del Cuestionario de Dolor MacGill-Melzack (CDMM) el cual consta de 4 secciones que miden los parámetros siguientes:

1. Localización precisa del dolor. (Dónde lo siente).
2. Índice de dolor. (20 categorías)
3. Cambios en la naturaleza del dolor (escala de 1 a 3)
4. Intensidad actual del dolor (escala de 1-5)

El anexo 1 contiene el Cuestionario de Dolor MacGill-Melzack completo.

Además de los factores mencionados arriba, existen grupos adicionales de importancia en los resultados del tratamiento ya sea en forma positiva y negativa. Ellos son:

1. Los familiares del paciente y otros pacientes ya tratados que influyan con sentimientos, expectativas, personalidades, disfunciones y apoyo al tratamiento.
2. Profesionales relacionados con el tratamiento del dolor sus habilidades, herramientas, modalidades de terapia, estrategias para involucrar pacientes y actitudes y comportamiento de su personal.
3. Quien paga el tratamiento, especialmente aseguradoras o instituciones que dan cobertura médica como instituciones estatales.

### **ELEMENTOS CRÍTICOS DEL TRATAMIENTO DE DOLOR CRÓNICO**

Existen 3 elementos críticos para el éxito de un tratamiento de dolor que serán tomados en consideración dentro del esquema de la terapia.

1. Los pacientes serán manejados por un grupo multidisciplinario con profesionales de diferentes especialidades médicas y quirúrgicas y enfermeras capacitadas para la terapia. En este protocolo la prueba será dirigida por el algólogo, mientras que la colocación del dispositivo permanente será dirigida por el neurocirujano.
2. Involucramiento del grupo familiar con el objetivo que exista expectativas reales acerca de los beneficios del tratamiento, entendimiento de los alcances de la terapia y la adopción de actitudes positivas delante del paciente.
3. Poseer múltiples opciones de tratamiento iniciando con los medicamentos, y avanzando hacia neuroestimulación, bombas intratecales y finalmente ablación quirúrgica.

## **DISPOSITIVOS DE TRATAMIENTO DEL DOLOR.**

Los dispositivos para el tratamiento del dolor comprenderán los neuroestimuladores (NE) y las bombas de infusión (BI) de medicamentos en el espacio intratecal. Cada una de ellos incluye los aditamentos necesarios para su funcionamiento y su colocación, así como los instrumentos requeridos para su programación o telemetría.

En cuanto al esquema del tratamiento este se realizara en dos fases:

1. La fase de prueba
2. La implantación permanente del dispositivo escogido, si la prueba se considera positiva o exitosa.

### **Neuroestimuladores:**

Todos los sistemas de NE a ser usados comprenden los siguientes elementos:

1. Una fuente de poder (batería)
2. Dos cables con aislamiento y 8 electrodos cada uno
3. Extensiones opcionales, si son necesarias

### **Tipos de Neuroestimuladores**

Se usaran dos tipos de neuroestimuladores: recargables y no recargables.

#### **Sistemas Recargables:**

Son susceptibles de que su batería sea recargada por medio de un dispositivo externo lo que permite que su duración sea mayor, sin importar la amplitud o el ancho de pulso escogido.

**Ventajas:**

1. Larga duración de la batería (hasta 9 años) sin importar la programación establecida.
2. Reduce las cirugías de reemplazo del dispositivo
3. Permite el uso de altos niveles de amplitud y ancho de pulso sin agotamiento del dispositivo.

**Desventajas:**

1. El paciente debe de recargar la batería del dispositivo.

**Sistemas no recargables:**

Poseen una batería no recargable con una limitada cantidad de carga que se agotará con el tiempo.

**Ventajas:**

1. Menor costo
2. No requiere ser recargado

**Desventajas:**

1. La batería tiene una carga determinada y habrá de cambiar el dispositivo cuando se agote.
2. La duración del dispositivo depende de la programación que se le haga. A mayor amplitud y ancho de pulso menor duración.

**Cables:**

Los cables consisten en un delgado alambre cubierto de un material de aislamiento especial que posee en el extremo distal electrodos metálicos y en el otro extremo (proximal) conectores, los cuales llevan el impulso eléctrico al neuroestimulador ya sea directamente o por medio de extensiones.

Los cables podrán ser implantados en el paciente por medio de dos formas:

1. Implantación Percutánea, donde los cables son colocados en el espacio epidural por medio de una aguja Tuohy 14 a través de la piel del paciente.
  - Ventajas: técnica menos invasiva, no requiere quirófano, más fácil de reponer.
  - Desventajas: más susceptibles a la migración de cable y electrodos.
2. Implantación Quirúrgica: los cables son colocados en el espacio epidural después de una laminotomía o laminectomía realizada por un cirujano.
  - Ventajas: menores amplitudes debido a que el electrodo está más cerca de la médula, duración mayor de batería en dispositivos no recargables, menor frecuencia de recarga en dispositivos recargables, posibilidad de retirar tejido fibrótico durante la colocación, menor chance de migración.
  - Desventajas: Mayor tiempo en la colocación, más dificultad para revisión.

El staff médico tratante decidirá en cada paciente el tipo de cables, el número de electrodos y la vía de implantación en cada caso en particular.

### **FASE DE PRUEBA DE NE.**

Durante la fase de prueba de NE el paciente recibe un sistema de estimulación externo y provisional durante 3 a 10 días mientras continua su vida normal. En ese período de tiempo el dispositivo envía un impulso eléctrico que cambia la percepción de dolor por una sensación de “hormigueo” o parestesia.

La fase de prueba permite evaluar si la NE mejora el dolor del paciente sin la necesidad de implantar un dispositivo permanente, colocando hasta dos cables con electrodos en el espacio epidural por medio de un procedimiento quirúrgico menor y bajo anestesia local.

El objetivo principal de la fase de prueba es determinar si el enfermo responde a la NE, evaluar el porcentaje de reducción del dolor experimentado y si un sistema permanente de NE debe de ser implantado al enfermo. Se considera la prueba como positiva si la persona obtiene una reducción de dolor mayor o igual al 50%, además de que la prueba permite escoger el tipo de dispositivo que requiere el paciente.

Los criterios para evaluar los resultados de la prueba son:

1. Porcentaje de alivio del dolor (igual o mayor de 50%)
2. Actividad, Porcentaje de mejoría en las actividades diarias de los pacientes
3. Sueño. El paciente duerme mejor durante la prueba?
4. Reducción de la medicación.

Una prueba exitosa generalmente da como resultado una mejoría en la cantidad de dolor con un incremento de la actividad diaria. El médico junto con el paciente deben determinar si la prueba fue positiva y establecer objetivos claros y realistas antes de proceder al implante definitivo.

### Componentes del sistema de prueba

1. Un neuromodulador externo
2. Un programador para el paciente
3. 2 Cables con electrodos y extensiones (opcionales)
4. Un programador clínico con cable de conexión y telemetría

### Procedimiento:

Se coloca al paciente en decúbito ventral con una almohada bajo el abdomen con el propósito de flexionar la columna, se prepara la piel para la intervención con solución de yodo con alcohol isopropílico y se colocan los campos estériles en la forma acostumbrada.

Un equipo de fluoroscopia (brazo en C o similar) debe de ser ubicado cerca del área de trabajo y se administran antibióticos profilácticos previa la intervención. El paciente puede recibir sedoanalgesia y anestesia local, pero debe de estar despierto y consciente para responder las preguntas del programador del dispositivo de NE.

Se marca el nivel en que las agujas deben ser introducidas y se aplica anestésico local (lidocaína) en el trayecto de la aguja. Generalmente se intenta llegar al espacio epidural entre C7 y T1 para miembros superiores y entre L2 y L3 para dolor de espalda baja y miembros inferiores. Otras posibilidades son las siguientes:

Localización del dolor	Nivel de entrada	Nivel de los electrodos
Solo pie	L2-L3	T11-L1
Miembros inf +cadera+espalda	T12-L1	T9-T10
Pared torácica superior	T4-T6	T1-T2
Miembros superiores	T1-T3	C3-C5

La posición exacta de los electrodos en el canal espinal es factor clave para una prueba exitosa de NE. Los datos disponibles demuestran que para dolor lumbar y de la parte inferior de la espalda, los electrodos deben de estar colocados entre T8 y T9. En cada fase de prueba normalmente se usaran dos cables con 8 electrodos cada uno los cuales podrán ser colocados ambos o solo uno dependiendo de la decisión del MD que dirige la prueba.

### **Colocación de los electrodos:**

Usando un abordaje para medial y bajo fluoroscopia se inserta un aguja Touhy modificada calibre 14 en el espacio epidural siguiendo un ángulo de 45°, en dirección cefálica y hacia las apófisis espinosas hasta llegar al ligamento Flavum en la línea media. La aguja debe ser insertada con el bisel paralelo a la dirección de las fibras de la dura. Posteriormente la aguja debe ser rotada de tal forma que el bisel quede orientado en dirección cefálica lo que ayuda en el avance del cable. Una vez en esta posición el estilete de la aguja se retira y con la técnica de la pérdida de resistencia se llega al espacio epidural. Una vez se ha logrado esta posición, se retira la guía y se avanza el cable con los electrodos hasta colocar estos en la posición deseada. La estabilidad de los cables se puede lograr haciendo avanzar los electrodos al menos 3 cuerpos vertebrales arriba del punto de entrada.

Si es necesario colocar otro cable se hace la misma maniobra en el lado opuesto observando lo siguiente:

- De preferencia el segundo cable se introduce un espacio más abajo evitando la sección accidental del primero.
- El segundo grupo de electrodos pueden ubicarse en diferente posición del primero y en nivel diferente, si así se desea.

Una vez posicionados los electrodos la guía en la parte proximal del cable se retira unos cms y se conecta el snap lid connector cable iniciando con los electrodos del 0 en adelante y se cierra la cajita de contacto sobre el o los electrodos. Este cable se conecta en el otro extremo al estimulador externo (EE) que se adhiere al programador clínico y se inicia la programación del estimulador provisional externo.

Una vez el sistema de NE se ha integrado por completo, se inicia la prueba intra operatoria con el propósito de crear un campo de parestesia que cubra el patrón de dolor del paciente. Usando el NVision el programador es capaz de establecer los parámetros de amplitud, ancho de pulso y frecuencia que permitan al paciente sustituir el dolor por la sensación de parestesia. Para ello se establecen unos parámetros de inicio los cuales se van variando hasta que el paciente indica su conformidad con la sensación producida por el dispositivo de NE.

Normalmente se iniciará la programación con los siguientes parámetros:

1. Ancho de pulso: 201-240 micro seg.
2. Frecuencia: 30 Hz
3. Amplitud: 0 V.
4. Electrodos: centrales estableciendo bipolaridad.

Los parámetros deberán ser cambiados en pequeños incrementos.

Una vez programado el sistema de NE los cables deberán ser fijados a la piel del paciente en forma de asegurar que no sean movidos y se coloca el neuroestimulador externo y el



control del paciente en conjunto, explicándole al individuo el manejo del control remoto del sistema.

## **FASE DE IMPLANTE DEFINITIVO DE UN NE.**

Si la prueba es positiva, el médico debe de pasar al implante definitivo del sistema de NE.

Antes de iniciar el procedimiento se deben planificar el sitio donde será puesta la batería (bolsillo) y confirmar que el estimulador esté operativo.

### **Creación del bolsillo para el neuroestimulador:**

El sitio del implante de la batería está determinado por las preferencias del paciente, comodidad y facilidad para recargar el sistema o para enviar órdenes con el control remoto. Sin embargo existen consideraciones específicas que el médico debe de tomar en consideración:

1. El dispositivo debe de estar al menos a 20 cm de distancia de cualquier otro aparato similar para evitar interferencia y en el caso de marcapaso o desfibrilador, debe colocarse en el lado opuesto.
2. Colocarlos 3-4 cm separado de estructuras óseas
3. Evitar las áreas de presión para evitar laceración de la piel.
4. El área debe ser accesible al paciente para que le permita operar su programador.

### **Verificación del sistema:**

1. Antes de abrir el empaque del dispositivo debe de verificarse que se encuentre totalmente funcional. Esto se realiza por telemetría con el programador clínico.
2. Verificar la carga de la batería. Los dispositivos recargables salen de fábrica con un 75% de su carga, pero pueden perderla en el transcurso del tiempo. Es necesario cargar el dispositivo el día anterior a su implantación para colocarlo con toda la carga posible.

### **Colocación de cables y electrodos:**

La técnica para la colocación de los cables y electrodos es la misma que la utilizada en la colocación de los electrodos de prueba con la adición de los siguientes pasos.

Una vez colocado el o los cables en el espacio epidural, y antes de retirar la (s) aguja (s) se procede a realizar una incisión de unos 3 cm paralela a la columna con la cual se podrán fijar los cables a la fascia subyacente y tunelizar los mismos hacia el bolsillo del estimulador. Una vez hecha la incisión, la aguja se retira y se dejan los cables saliendo por la nueva abertura.

Si la colocación de los cables se hará en forma quirúrgica, el cirujano debe de realizar una laminotomía por la técnica usual y colocar una placa con electrodos en lugar de los cables simples. Esta placa permite una mejor fijación del sistema.

### **Colocación de la batería.**

Con anestesia local, con disección roma y electrocauterio se disecciona un espacio subcutáneo suficiente para que el dispositivo entre fácilmente en dicho espacio. Una vez terminado, se irriga el bolsillo con solución antibiótica evitando sumergir el dispositivo en cualquier líquido y vigilando que haya suficiente hemostasia para evitar la recolección de líquidos en dicha área.

Se identifica la ruta donde se pasarán los cables y las extensiones, y con el aditamento especial (tunelizador) y colocando anestesia local en el trayecto, se tuneliza subcutáneamente desde el bolsillo de la batería hasta terminar el túnel en la incisión adyacente a la columna. Una vez logrado este objetivo se retira el tapón del tunelizador y se introducen los cables hasta que estos salgan en el bolsillo de la batería. Con cuidado se retira el tunelizador, se conectan los electrodos al neuroestimulador, se fijan al aparato y se introduce este con el logo hacia fuera. El sobrante de cable se enrolla debajo o alrededor del dispositivo antes de introducirlo en el bolsillo evitando acodaduras.

Ambas incisiones se suturan y se les colocan apósitos.

### **BOMBAS INTRATECALES**

Con respecto a la técnica para colocar la BI es prácticamente la misma que para la colocación de los electrodos con excepción de lo siguiente:

- La técnica se realiza bajo anestesia local y en forma percutánea.
- El catéter se inserta en el espacio intratecal y no en el epidural.
- La bomba se implanta en una bolsa abdominal.
- La prueba se realiza con una inyección intratecal de fármacos.

Contraindicaciones para el uso de la BI:

- Presencia de infección
- Cuando no es posible implantar la bomba a 2.5 cm o menos de la superficie de la piel.
- En pacientes cuyo tamaño corporal no sea suficiente para alojar el peso y volumen de la bomba.
- En los que haya contraindicación del uso de ciertas drogas como morfina y otras.

