



Llegan nuevos tiempos en la estimulación medular: la implantación en una sola fase

New times are coming in spinal stimulation: implantation in a single phase

C. Pérez Hernández

Jefe de la Unidad del Dolor. Hospital Universitario de La Princesa, Madrid. Universidad Alfonso X el Sabio (UAX). Madrid, España

Este mes se publica en *Pain* un artículo novedoso que refleja la falta de evidencia de la necesidad de realizar fase test previa a la estimulación medular (1). En la mayoría de las unidades del dolor que implantamos utilizamos fase test, habitualmente de 1-2 semanas, y en algunas ocasiones o preimplantes más prolongadas de hasta 3 semanas.

De todos es conocido que esta fase test es clave en una de las complicaciones más frecuentes y temidas, como es la infección del implante. El porcentaje de infecciones es variable y depende de muchos factores, entre otros la experiencia del implantador o los protocolos de asepsia, pero lo cierto es que hay una parte que no es dependiente de estos factores, y que es más difícil de controlar, como son los cuidados posoperatorios de higiene del paciente, y la susceptibilidad individual a las infecciones cutáneas. Una manera para disminuir estos riesgos ha sido la implantación de electrodos percutáneos desechables tras la fase de prueba y, posteriormente, tras un periodo variable, realizar el implante *de novo* y definitivo. Esta práctica ha demostrado tener una incidencia de complicaciones menor (2) y ha sido ampliamente utilizada en algunos centros de EE. UU. Sin embargo, en España su implantación ha sido muy limitada a determinados centros y determinados pacientes; el motivo ha sido fundamentalmente el económico. En los últimos años, preocupados por estas complicaciones, han surgido diferentes publicaciones que han analizado los factores de riesgo de las mismas, destacando que la existencia de diabetes, obesidad e incluso uso de tabaco, no son factores claramente favorecedores de las mismas, sin embargo, la implantación en hospitales universitarios, y factores dependientes del paciente como la edad joven y la existencia de infecciones previas, sí determinaban un riesgo incrementado de sufrir infecciones que requiriesen una retirada del implante, bien precoz o bien tardíamente (2,3).

Por otro lado, también se han determinado protocolos de seguridad para prevenir las complicaciones infecciosas posteriores, como son la necesidad de poner antibioterapia profiláctica al menos una hora antes de iniciar la cirugía, no rasurar en el día de la cirugía, las medidas de asepsia obligadas durante la cirugía y la utilización de apósitos oclusivos entre 24-48 horas, entre otras. A pesar de ello, la incidencia de infecciones es muy variable, situándose según los estudios entre un 2,5 y por encima del 6 % (2,4). Sabemos que la duración de la fase de trial está directamente relacionada con la incidencia de infección (5); por otro lado, la cura durante el periodo de trial es muy importante y debe ser realizada con métodos de asepsia importantes, cosa que es difícil y que frecuentemente no se realiza en el entorno hospitalario.

Es cierto que, de manera generalizada, los implantes se hacen realizando una fase de trial, asumiendo que una disminución de al menos el 50 % del dolor supone una buena respuesta a la terapia en el futuro. Sin embargo, también es cierto que un porcentaje no despreciable de pacientes con fase de prueba positiva resultan en fallo de terapia a lo largo de año siguiente (o los dos años siguientes) y que la necesidad de respuesta al trial es una aceptación que no está basada en la evidencia (6).

Todos estos motivos hacen evidente que sea necesario buscar nuevas alternativas que eviten estos riesgos. En este sentido, el artículo de Elbade y cols. (1) pone encima de la mesa la hipótesis de que realizar un implante en un solo tiempo no solo es más seguro para el paciente, sino que además es coste efectivo. Este estudio randomizado compara dos grupos similares de pacientes que han sido seleccionados para recibir un implante medular a recibir el mismo en dos tiempos (con fase de prueba) o en un solo tiempo. El estudio valora a los pacientes a los seis meses. En el grupo de fase de prueba, un 10,6 % de los pacientes

son test negativo y, por lo tanto, no se implantaron. En este grupo la tasa de infección fue de un 7,1 % (3 pacientes) y 2 fueron explantados por este motivo (4,77 %). No hubo una pérdida de eficacia en el grupo con fase de prueba. Ningún paciente se infectó en el grupo de implante en un solo tiempo. Las medias de disminución de dolor (objetivo primario) a los tres y seis meses fueron similares (más de tres puntos en la escala nominal en cada grupo), sin diferencias entre subgrupos (de edad, cirugías, género...). En el análisis económico, la técnica de implante en un solo tiempo vs. dos tiempos fue más coste/efectiva; además se calculó que la tasa de fallos en la respuesta para que no fuese coste/efectiva sería del 20 %. Hay que tener en cuenta que el límite de coste/efectividad está calculado en libras (30.000), pero que es bastante parecido a los límites de coste/efectividad evaluados para España (entre 25.000 y 30.000 euros). Todo esto nos haría replantearnos la necesidad de hacer un implante en dos tiempos, añadiendo además el hecho de la situación actual con la pandemia de la COVID-19 que, por un lado, ha aumentado mucho las listas de espera de pacientes para intervencionismo en dolor y, por otro lado, supone un riesgo más elevado de infección y un incremento del coste debido a la petición repetida de PCR si el implante es realizado en dos tiempos (7,8).

Pero mirando un poco más allá, lo más relevante sería poner encima de la mesa algunas diferencias en nuestro país que podrían hacer difícil implementar esta actitud, o por el contrario darnos un espacio de mejora en nuestra práctica clínica. En este sentido, está claro que el factor clave para evitar un elevado fallo de terapia es la selección adecuada de los pacientes. Recientemente se ha creado una herramienta de valoración de pacientes que van a ser implantados (scstool.org) basada en un consenso a nivel europeo publicado en el *European Journal of Pain* (9). Esta herramienta permite, en cuatro supuestos (espalda fallida, dolor isquémico, SDRC y dolor neuropático periférico), valorar la probabilidad de éxito de la terapia desde un punto de vista clínico y también psicológico. En mi opinión todos los pacientes deberían pasar este cribado inicial que permitiría estandarizar y poder valorar posteriormente el comportamiento de nuestros pacientes en estimulación bajo estas premisas. Este primer cribado no debe anular una valoración psicológica reglada (10), cosa que a veces es difícil en España teniendo en cuenta la escasez de psicólogos en la Unidades de Dolor que, además en ocasiones, no son pertenecientes a la plantilla orgánica, dependiendo de becas de la industria y la falta de sistematización de muchas evaluaciones. También nos deja oportunidades de mejora, como son la posibilidad de trabajar de manera colaborativa, que permitiría crear un campo de evidencia clínica que poder aportar a los gestores demostrando la eficacia de la estimulación en España para pacientes con dolor crónico.

Por otro lado, sería necesario valorar qué hacer con aquellos pacientes en los que existe un mayor riesgo de fracaso tras la implantación, y qué hacer con patologías no incluidas en las herramientas de valoración del scstool o en los estudios clínicos exis-

tentes, pero que frecuentemente se benefician de una estimulación. En resumen, se abren diferentes oportunidades para mejorar la seguridad de la estimulación medular y para crear un espacio de mejora y evidencia para la estimulación en nuestro país. Esperemos no dejarlas pasar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Eldabe S, Duarte RV, Gulve A, Thomson S, Baranidharan G, Houten R, et al. Does a screening trial for spinal cord stimulation in patients with chronic pain of neuropathic origin have clinical utility and cost-effectiveness (TRIAL-STIM)? A randomised controlled trial. *Pain*. 2020;161(12):2820-9. DOI: 10.1186/s13063-018-2993-9.
2. Simopoulos T, Sharma S, Aner M, Gill JS. A temporary vs. Permanent anchored percutaneous lead trial of spinal cord stimulation: a comparison of patient outcomes and adverse events. *Neuromodulation*. 2018;21(5):508-12. DOI: 10.1111/ner.12687.
3. Hoelzer BC, Bendel MA, Deer TR, Eldridge JS, Walega DR, Wang Z, et al. Spinal Cord Stimulator Implant Infection Rates and Risk Factors: A Multicenter Retrospective Study. *Neuromodulation*. 2017;20(6):558-62. DOI: 10.1111/ner.12609.
4. Falowski SM, Provenzano DA, Xia Y, Douth AH. Spinal Cord Stimulation Infection Rate and Risk Factors: Results From a United States Payer Database. *Neuromodulation*. 2019;22(2):179-89. DOI: 10.1111/ner.12843.
5. North R, Desai MJ, Vangeneugden J, Raftopoulos C, Van Havenbergh T, Deruytter M, et al. Postoperative Infections Associated With Prolonged Spinal Cord Stimulation Trial Duration (PROMISE RCT). *Neuromodulation*. 2020;23(5):620-5. DOI: 10.1111/ner.13141.
6. Malige A, Sokunbi G. Spinal Cord Stimulators: A Comparison of the Trial Period Versus Permanent Outcomes. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2019;44(11):E687-E692. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002921.
7. Deer TR, Sayed D, Pope JE, Chakravarthy KV, Petersen E, Moeschler SM, et al. Emergence From the COVID-19 Pandemic and the Care of Chronic Pain: Guidance for the Interventionalist. *Anesth Analg*. 2020;131(2):387-94. DOI: 10.1213/ANE.0000000000005000.
8. Mayoral Rojals V, Pérez Hernández C, Pérez Cajaraville J, Canós Verdecho A, Grupo de apoyo. Sociedad Española del Dolor (SED). Recomendaciones asistenciales para unidades de dolor ante la normalización progresiva de la actividad durante la pandemia por COVID-19. *Rev Soc Esp Dolor*. 2020;27(3):192-215. DOI: 10.20986/resed.2020.3821/2020.
9. Thomson S, Huygen F, Prangnell S, De Andrés J, Baranidharan G, Belaid H, et al. Appropriate referral and selection of patients with chronic pain for spinal cord stimulation: European consensus recommendations and e-health tool. *Eur J Pain*. 2020;24(6):1169-81. DOI: 10.1002/ejp.1562.
10. Gallach-Solano E, Canós-Verdecho MA, Morales Suárez-Varela M. Protocolo psicológico para la evaluación de candidatos a implante de neuroestimulador. *Rev Soc Esp Dolor*. 2016;23(6):307-15. DOI: 10.20986/resed.2016.3467/2016.