

Tratamiento de estimulación de la médula espinal (EME): Hoja informativa

¿Qué es el tratamiento de EME?

La estimulación de la médula espinal (EME) es una opción quirúrgica que puede cambiar la vida¹ de los pacientes en lo que se refiere al control del dolor crónico neuropático y que puede reducir la necesidad de un tratamiento medicinal diario.² Se trata de un tratamiento seguro y eficaz que se utiliza desde hace más de 35 años. Ha ayudado a aliviar el dolor a más de 350.000³ pacientes de todo el mundo.

Normalmente, la EME se utiliza para el dolor crónico cuando otros tratamientos, como la fisioterapia o los fármacos, no han sido eficaces, y supone una opción de tratamiento viable y reversible.⁴ La estimulación de la médula espinal no puede curar el dolor ni eliminar su causa, pero puede ayudar a aliviarlo.

La EME es un procedimiento reversible que incluye un pequeño dispositivo llamado generador de pulsos implantable (GII) y unos finos cables denominados electrodos. El GII se coloca, aproximadamente, 2,5 cm por debajo de la piel, normalmente en el abdomen, la parte superior del glúteo o debajo de la clavícula. Los electrodos se colocan en el espacio epidural.

La mayoría de las señales del dolor viajan desde el centro del problema o la lesión a través de las vías nerviosas hasta la médula espinal y el cerebro. Cuando las señales llegan al cerebro, se perciben como sensaciones de dolor. Para ayudar a aliviar el dolor, el GII estimula eléctricamente nervios concretos de la médula espinal para enmascarar la percepción de las señales del dolor que viajan por la médula espinal hasta el cerebro.

Indicaciones del tratamiento con EME

Entre las indicaciones habituales del tratamiento con EME se incluyen:

- **Síndrome postlaminectomía:** se trata de un término genérico que describe el dolor residual que persiste a pesar de haberse realizado varias cirugías de columna u otras intervenciones, como la manipulación vertebral o el bloqueo nervioso, para reducir el dolor de espalda o piernas o para reparar déficits neurológicos.
- **Síndrome de dolor regional complejo:** se trata de un síndrome con varios síntomas, la mayoría provocados por un traumatismo, como el dolor urente, la hiperestesiaⁱ, la inflamación, la hiperhidrosisⁱⁱ y los cambios tróficos en la piel y los huesos de las zonas

ⁱ Aumento en la sensibilidad de uno de los órganos sensoriales, especialmente de la piel al frío, al calor, al dolor, etc.

ⁱⁱ Transpiración excesiva y profusa.

afectadas. También se puede indicar como tratamiento la estimulación del nervio periférico.

- **Neuropatía periférica:** cualquier enfermedad/trastorno de los nervios periféricos.

Eficacia clínica del tratamiento de EME

Dos ensayos controlados aleatorizados han comparado la eficacia de la EME frente a otros tratamientos de control del dolor, como el tratamiento médico convencional y la cirugía de espalda repetitiva.

Los hallazgos más significativos de estos dos estudios concluyeron que:

- La EME tiene más probabilidad de ofrecer un resultado positivo que la cirugía de espalda repetitiva según las medidas estándar de alivio del dolor y los resultados del tratamiento.^{5,c}
- La EME es significativamente más eficaz que la operación repetitiva, según diversas medidas de resultados, en pacientes seleccionados con síndrome postlaminectomía.^{5,c}
- En la mayoría de los casos, la EME eliminó la necesidad de nuevas cirugías de espalda en pacientes identificados como candidatos a una nueva operación según criterios estándar. A diferencia de una nueva operación, la EME ofrece a los pacientes la oportunidad de someterse a un ensayo terapéutico antes del procedimiento definitivo. Los investigadores también han observado que los pacientes aleatorizados para recibir la EME obtuvieron resultados positivos con más frecuencia que aquellos que recurrieron a la EME tras haberse sometido a otra operación de la zona lumbar. En pacientes que padecen dolor radicular persistente (debido a un daño o una lesión en las raíces nerviosas espinales) tras una cirugía de la columna lumbosacra, los profesionales médicos deben ofrecer la EME como una alternativa a la cirugía repetitiva antes de agotar todas las alternativas quirúrgicas.^{5,c}
- Si se compara la EME y el tratamiento médico convencional los pacientes con síndrome postlaminectomía, transcurridos 24 meses de tratamiento con EME, afirman sentir un alivio prolongado del dolor y mejorías clínicamente importantes en la capacidad funcional y en la calidad de vida relacionada con la salud, además de estar satisfechos con el tratamiento.^{5,iii}

ⁱⁱⁱ Se aleatorizó a 100 pacientes con síndrome postlaminectomía para recibir estimulación de la médula espinal (EME) además de un tratamiento médico convencional o un tratamiento médico convencional por sí solo. Los pacientes que continuaron con la EME (de 52 aleatorizados para recibir la EME) afirmaron sentir un mayor alivio del dolor de pierna ($P < 0,0001$) y una mejoría en la calidad de vida ($P \leq 0,01$) y en la capacidad funcional ($P = 0,0002$). Transcurridos 24 meses, de los 46 de 52 pacientes aleatorizados para recibir EME y de los 41 de 48 aleatorizados para recibir un tratamiento médico convencional que estaban disponibles, 17 (37 %) de los aleatorizados para recibir EME alcanzaron el criterio principal de valoración frente a 1 (2 %) de los aleatorizados para recibir un tratamiento médico convencional ($P = 0,003$). Asimismo, 34 (47 %) de los 72 pacientes que recibieron EME como tratamiento final alcanzaron el criterio principal de valoración frente a 1 (7 %) de los 15 que recibieron el tratamiento médico convencional ($P = 0,02$).

Dos estudios* adicionales parecen sugerir que una intervención temprana con EME está relacionada con un mayor índice de éxito: estos índices descienden desde el 85 % si se espera menos de 2 años a aproximadamente un 9 % si el plazo es de 15 años o más.^{6 (iv), 7 (v)}

El sistema para la médula espinal Precision™ Plus

El sistema Precision Plus, lanzado en 2005, es el primer generador de pulsos implantable (GII) recargable del mundo. A día de hoy, se ha tratado a más de 60.000 pacientes de todo el mundo utilizando este sistema concreto.

El sistema Precision Plus está diseñado para mitigar el dolor de forma precisa y para mantener el tratamiento a lo largo del tiempo, así como para adaptarse al estilo de vida del paciente gracias a sus distintas funciones.

Las piezas implantables del sistema Precision Plus son el GII, que tiene unos 5 cm de longitud y menos de 1,5 cm de grosor, y el electrodo o electrodos implantables.



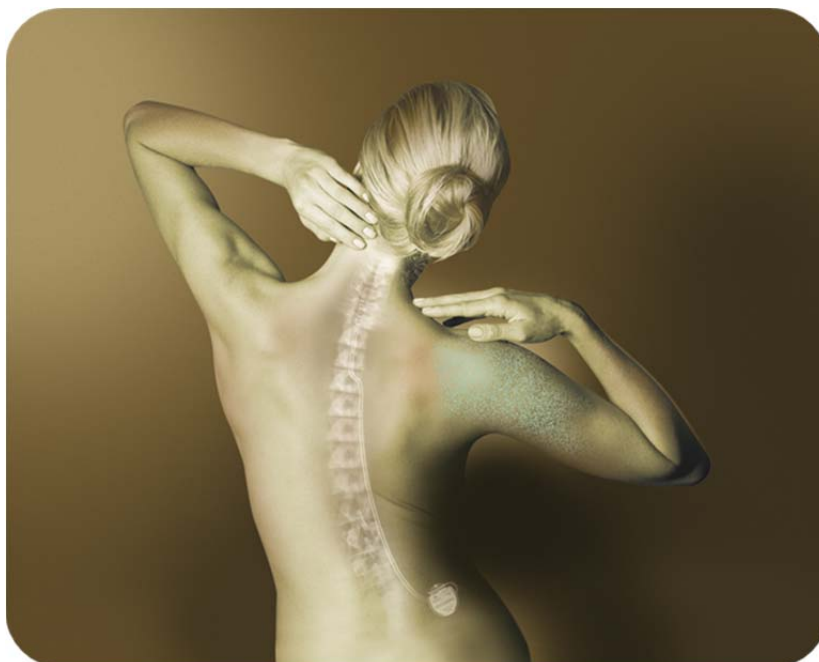
**DE IZQUIERDA A DERECHA, EL SISTEMA PARA LA ESTIMULACIÓN DE LA MÉDULA
PRECISION™ PLUS CONSTA DE UN CONTROL REMOTO, UN CARGADOR
Y UN GENERADOR DE PULSOS IMPLANTABLE (GII).**

^{iv} Revisión retrospectiva de 22 años. El grupo estudiado constaba de 410 pacientes (252 hombres y 58 mujeres) con una media de edad de 54 años y un periodo de seguimiento medio de 97,6 meses. El estudio se realizó a lo largo de 22 años.

^v Se realizó un seguimiento a los pacientes (235) durante periodos que oscilaron entre los 6 meses y los 15 años, con un seguimiento medio de 66 meses. De los 189 pacientes que recibieron dispositivos permanentes, 111 (59 %) continúan sintiendo un alivio del dolor satisfactorio. Aparte de las etiologías de los síndromes de dolor como factor pronóstico, los autores han identificado otros parámetros de éxito. En pacientes que se han sometido a intervenciones quirúrgicas previas, cuanto menor es el lapso de tiempo hasta la implantación, mayor es el índice de éxito ($p < 0,001$).

**Los resultados de los casos prácticos no son predictivos de los resultados en otros casos. Los resultados en otros casos pueden variar.*

- El GII envía corrientes eléctricas muy bajas a una serie de contactos metálicos al final de los electrodos.
- Modificar la corriente y otros parámetros de estimulación suministrados por los electrodos puede ayudar a aliviar el dolor del paciente.
- Los pulsos eléctricos convierten las señales de dolor en una leve sensación de hormigueo llamada "parestesia". La mayoría de los pacientes describen el hormigueo como agradable.
- Los pacientes controlan la intensidad de la señal utilizando el control remoto, que puede almacenar hasta cuatro programas de estimulación diferentes.
- Los diversos programas permiten al paciente modificar la configuración según los distintos problemas de dolor o las posturas (sentado, tumbado) en los distintos momentos del día.



CÓMO FUNCIONA LA EME: ILUSTRACIÓN QUE MUESTRA UN EJEMPLO DE COLOCACIÓN DEL GII Y EL ELECTRODO.

El sistema Precision™ Plus también incluye un dispositivo para cargar la batería llamado cargador. El cargador se coloca sobre la piel, en el lugar en el que está implantado el GII. En función de la configuración de estimulación del paciente, una carga de la batería puede durar de uno o dos días hasta un mes, dependiendo de la potencia de salida utilizada.⁸

Las funciones del sistema Precision Plus pueden suponer una gran diferencia tanto para los pacientes como para los sistemas sanitarios.

- El GII del Precision Plus, el primer sistema recargable del mercado, tiene una batería recargable especial que puede durar hasta 25 años sin necesidad de sustituirla, dependiendo del uso y los parámetros de estimulación. Los GII anteriores no eran recargables y normalmente tenían que sustituirse mediante una nueva intervención quirúrgica.

La vida media de los dispositivos de EME no recargables indicada en artículos especializados oscila entre uno y cinco años.¹⁰⁻¹⁴

Si bien una minoría de pacientes puede no ser apta para dispositivos de EME recargables, el uso del sistema Precision Plus puede ser una opción más rentable.

EL GII DEL PRECISION™ PLUS



- El sistema cuenta con un control remoto inalámbrico para el paciente, con un alcance de hasta 60 cm y con un cargador inalámbrico, lo que otorga al paciente más libertad para realizar sus actividades diarias habituales.
- Zero-Volt™ es una tecnología de baterías. Si, por cualquier motivo y sin importar el número de veces que esto ocurra, un paciente olvida recargar la batería y esta se descarga por completo, la batería podrá seguir recargándose sin sufrir daños. Si se evitan daños en la batería, esta no tendrá que sustituirse mediante otra intervención quirúrgica.
- Al igual que con cualquier otro dispositivo o electrodo implantado, el cuerpo creará de forma natural tejido cicatricial alrededor del mismo como parte del proceso de curación. El tejido cicatricial puede reducir la cantidad de corriente eléctrica que es posible suministrar a la zona correcta de la médula espinal. Esta situación se conoce como aumento de la «resistencia». Precision Plus es el único sistema que es capaz de ajustar automáticamente la cantidad de corriente suministrada a cada contacto de electrodo individual para superar cualquier cambio en la resistencia que pudiera ocurrir. Esta tecnología garantiza que la corriente se suministre a la zona correcta de la médula, por lo que el paciente continúa recibiendo y obteniendo los beneficios del tratamiento con EME independientemente de los cambios de impedancia.
En resumen, el tratamiento con EME ha progresado a lo largo de las décadas. En más de 35 años de uso, ha demostrado ser un tratamiento seguro y eficaz para los pacientes con dolor neuropático crónico en los que la medicina convencional no ha funcionado.

Sobre Boston Scientific

Boston Scientific transforma las vidas de las personas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo. Somos una empresa con 30 años de liderazgo internacional en el sector de la tecnología médica, y avanzamos en el campo de las ciencias de la salud ofreciendo una amplia gama de soluciones de alto rendimiento, dirigidas a cubrir las necesidades de los pacientes y reducir costes en la asistencia sanitaria. Para más información, visítenos en <http://www.bostonscientific-international.com>.

Contacto

Dina Hurtado García

Coordinadora de
Comunicación

+34 629 12 94 31

hurtadod@bsci.com

Referencias

¹ Kumar K, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain* 2007;132:179–188.

² Simpson, et al. Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin: systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2009;13:178:1-176.

³ American Association of Neurological Surgeons, 2008. Disponible en:
<http://www.aans.org/Patient%20Information/Conditions%20and%20Treatments/Spinal%20Cord%20Stimulation.aspx>
Consultado en septiembre de 2012.

⁴ National Institute of Clinical Excellence (NICE guidance). Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin. Fecha de publicación: octubre de 2008

⁵ Kumar K, et al. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. *Neurosurgery* 2008 (Oct);63 (4):762-70.

⁶ Kumar K, et al. Spinal cord stimulation in treatment of chronic benign pain: challenges in treatment planning and present status, a 22-year experience. *Neurosurgery* 2006;58:481-496.

⁷ Kumar K, Toth C, Nath RK, Laing P. Epidural spinal cord stimulation for treatment of chronic pain: some predictors of success. A fifteen year experience. *Surg Neurol* 1998;50:110–121.

⁸ Eldridge et al. The Role of Rechargeable Systems in Neuromodulation. *European Neurological Review* 2011;6:3:187-192