



MEDIKUNTZA
ETA ERIZAINNTZA
FAKULTATEA
FACULTAD
DE MEDICINA
Y ENFERMERÍA

50
URTE
AÑOS

Trabajo Fin de Grado

Grado en Medicina

Estudio de los Estimuladores Medulares implantados en la Unidad de Dolor del Hospital Universitario de Cruces 2018-2019

Características poblacionales, Eficacia y Seguridad

Autor:

Gonzalo de Miguel Robledo

Director/a:

Alberto Martínez Ruiz

Leioa, 24 de abril de 2020

Agradezco a mi tutor Alberto Martínez por sus orientaciones y su disposición a la hora de realizar este trabajo. Gracias por las posibilidades que me ha ofrecido y por la confianza que me ha dado. Un agradecimiento especial a María Luisa Franco y a todo el servicio de anestesiólogos de la Unidad del Dolor, así como al resto del equipo del servicio. Gracias por su tiempo, su esfuerzo y su dedicación para enseñarme todo acerca del dolor crónico y de sus tratamientos.

“Divina es la tarea de aliviar el dolor”, Hipócrates

Abstract

El presente trabajo lleva a cabo un análisis de los Estimuladores Medulares (SCS) implantados en el Hospital de Cruces durante los años 2018 y 2019.

El objetivo es valorar la eficacia y seguridad de los estimuladores medulares como tratamiento frente al dolor crónico.

Para ello se han recogido datos sobre la edad al implante, el género de los pacientes, la patología que motiva el implante, así como las incidencias y complicaciones derivadas de su uso y colocación quirúrgica. La valoración de la eficacia se ha hecho mediante el estudio del EVA antes y después del implante.

Los resultados obtenidos en el estudio estadístico, así como la comparativa con otros estudios publicados, permiten decir que los SCS suponen un tratamiento muy eficaz frente al dolor crónico. La patología que motiva un mayor número de implantes es el Síndrome Fallido de Espalda (FBSS). A nivel poblacional no se observan grandes diferencias en la eficacia entre los diversos grupos analizados en el trabajo. En cuanto a las complicaciones, las más frecuentes son las derivadas del propio sistema de estimulación, es decir, hay más problemas provocados por el aparato que se implanta que por la intervención quirúrgica necesaria para su colocación. Las infecciones son un buen marcador de la calidad asistencial de un procedimiento; la población a estudio presenta una prevalencia menor a la que describen otros estudios publicados.

ÍNDICE

1. MARCO TEÓRICO	1 pág.
1.1. CONCEPTO DE DOLOR	1 pág.
1.2. TIPOS DE DOLOR	3 pág.
1.3. DOLOR CRÓNICO	4 pág.
1.3.1. Epidemiología	4 pág.
1.3.2. Unidades del Dolor Crónico	5 pág.
1.3.3. Opciones terapéuticas	6 pág.
1.3.3.1. Tratamiento Farmacológico	6 pág.
1.3.3.2. Tratamiento Intervencionista	8 pág.
1.4. ESTIMULADOR MEDULAR ELÉCTRICO (SCS).....	10 pág.
1.4.1. Indicaciones para el implante de SCS	11 pág.
1.4.2. Tratamientos previos al implante	13 pág.
1.4.3. Técnica de implante	14 pág.
1.4.4. Complicaciones más frecuentes	16 pág.
1.4.5. Tipos de SCS	16 pág.
2. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA	19 pág.
2.1. OBJETIVOS	19 pág.
2.2. METODOLOGÍA	19 pág.
3. RESULTADOS DE LA MUESTRA	21 pág.
3.1. CARACTERÍSTICAS MUESTRALES	21 pág.
3.2. PATOLOGÍAS TRATADAS	22 pág.
3.3. EFICACIA Y COMPLICACIONES	23 pág.
3.3.1. Muestra total	23 pág.
3.3.2. Género	24 pág.
3.3.3. Edad	26 pág.
3.3.4. Patología	27 pág.
4. DISCUSIÓN	29 pág.
4.1. GÉNERO	29 pág.
4.1.1. Eficacia por género	30 pág.
4.2. EDAD MEDIA AL IMPLANTE	30 pág.
4.2.1. Eficacia por grupos de edad	30 pág.

4.3. PATOLOGÍAS TRATADAS CON SCS	31 pág.
4.4. EFICACIA DE SCS COMO TRATAMIENTO	31 pág.
4.4.1. EVA	31 pág.
4.4.2. Test Negativos	32 pág.
4.4.3. Explantes	32 pág.
4.4.4. Tiempo con dolor previo al implante	32 pág.
4.4.5. Eficacia según el tipo de SCS	32 pág.
4.5. EFICACIA DE SCS POR PATOLOGÍAS	33 pág.
4.5.1. Síndrome Fallido de Espalda (FBSS)	33 pág.
4.5.2. Síndrome de Dolor Regional Complejo (SDRC)	34 pág.
4.5.3. Patología Isquémica	35 pág.
4.5.4. Dolor Neuropático	35 pág.
4.5.5. Neuralgia del Trigémino	36 pág.
4.6.COMPLICACIONES	36 pág.
4.6.1. Complicaciones totales y la más frecuente	37 pág.
4.6.2. Rotura de electrodos	38 pág.
4.6.3. Estimulación Irradiada	38 pág.
4.6.4. Molestias del Generador	39 pág.
4.6.5. Infecciones	39 pág.
5. CONCLUSIONES	40 pág.
6. BIBLIOGRAFÍA	44 pág.
7. ANEXOS	I pág.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. CONCEPTO DE DOLOR

El control del dolor, históricamente ha sido uno de los grandes rompecabezas de la Medicina. No hay una definición única y aceptada unánimemente sobre el dolor. La Internacional Association for the Study of Pain (IASP), lo define como “Experiencia sensorial o emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial o descrita en términos de la misma” ¹, siendo esta la definición más ampliamente aceptada. La Sociedad Española del Dolor lo define como “Una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada con una lesión presente o potencial o descrita en términos de la misma, y si persiste, sin remedio disponible para alterar su causa o manifestaciones, una enfermedad por sí misma.” ¹.

El dolor tiene un origen multidimensional en el que se ven implicados aspectos físicos (afectaciones nociceptivas y del SNC), pero también aspectos emocionales, subjetivos, en el que tiene un peso muy importante la personalidad y el sufrimiento emocional que presente el paciente. El Ministerio de Sanidad menciona que, “en la literatura científica existe un gran consenso en que el dolor es un fenómeno complejo y multifactorial que depende de la interacción de factores fisiológicos, psicológicos y socioculturales.” ² Esto hace que el diagnóstico del dolor sea complicado ya que nos basamos en el sufrimiento que describe el paciente.

Para tratar de objetivar este dolor y poder hacer una medición del mismo usamos unas escalas. La más usada y que tiene una experiencia más amplia es la **Escala Visual Analógica (EVA)**. Es una escala que gradúa el dolor del 0-10 siendo 0 nada de dolor y 10 el máximo dolor que ha experimentado el paciente.

También existen cuestionarios e índices para tratar de recoger información acerca del dolor, cuándo aparece, intensidad, en qué zona...

Además de tratar de objetivar el dolor mediante escalas, es fundamental hacer la historia clínica evaluando todos los antecedentes tanto sociales como médicos: cirugías, complicaciones, enfermedades... incluyendo, además, una exploración tanto física como también funcional, psicológica y social. De esta forma tanto para el

diagnóstico como para el tratamiento del dolor como enfermedad, participa un equipo multidisciplinar en el que entre otros habrá psicólogos y psiquiatras, anestesiólogos.

El dolor aparece en multitud de situaciones ya que, como se ha definido anteriormente, es un indicativo de un daño y una desregulación en algún punto del organismo. Aparece desde, por ejemplo, un dolor de cabeza debido a un cuadro viral, hasta un dolor debido a un TCE, o una fractura; también aparece en periodos postoperatorios. Pero además de estas situaciones agudas, también puede aparecer sin que haya una afección física asociada, como un dolor somático derivado del estrés, de la ansiedad, muchas veces facilitado por la personalidad del paciente siendo un elemento clave en su aparición y desaparición.

El dolor verdaderamente problemático es el crónico ya que el tratamiento del mismo es un tratamiento sintomático y no curativo. El dolor pasa de ser un síntoma a una enfermedad en sí misma.¹

El dolor, y más concretamente, el dolor crónico supone un grave problema de salud, pero también un importante problema social y económico. Los pacientes con dolor crónico hacen un consumo mucho mayor de recursos sanitarios que el resto. Según Alison et al.³, “los pacientes con dolor crónico usan 5 veces más frecuentemente los servicios de salud que el resto de la población”. Y no solo tiene implicaciones en el gasto sanitario, también a nivel laboral ya que su presencia dificulta o impide el asistir a trabajar³. Gran parte de los pacientes con problemas de dolor crónico están involucrados en procesos legales de incapacidad ya sea parcial o total. Por tanto, es importante valorar este problema desde una perspectiva económica, ya que a nivel sanitario hay un aumento del consumo de recursos y a nivel laboral supone un problema de bajas laborales, de días de trabajo perdidos...generados por el dolor crónico.

A nivel social también supone un gran problema ya que provoca una gran cantidad de costes indirectos derivados de la afectación emocional en el paciente y en el entorno. Supone un importante desequilibrio familiar, condicionando la vida laboral y social del paciente, pero también la de los familiares, que se ven involucrados en el mismo sufrimiento y estrés que sufre el paciente.

1.2. TIPOS DE DOLOR

Antes de centrarnos en el dolor crónico es importante conocer los distintos tipos de dolor que existen y su mecanismo de producción.

Hay dos mecanismos fundamentales de producción del dolor, neuropático y nociceptivo⁴.

- Nociceptivo: se produce como consecuencia de un estímulo mecánico o inflamatorio que activa a los sensores nociceptivos encargados de transmitir la información dolorosa. Hay dos tipos de receptores y con ello de fibras encargadas de la transmisión de este dolor: Fibras C amielínicas, con respuesta a estímulos mecánicos, térmicos y químicos y las Fibras A δ mielinizadas con respuesta a estímulos mecánicos y de una acción mucha más rápida. Estos receptores están repartidos por todo el organismo incluyendo las vísceras. De esta forma hay dos tipos de dolor nociceptivo:
 - Somático: bien localizado, punzante y fijo.
 - Visceral: dolor difuso y profundo, asociado a una clínica vegetativa.
- Neuropático: se produce como consecuencia de una lesión del Sistema Somatosensorial. Hay un daño sobre el SNC o SNP directamente. En este caso el dolor será quemante en una región concreta, la de la zona nerviosa afectada. A pesar de desaparecer la causa que ha provocado esa lesión sobre el sistema nervioso, el dolor se mantiene.

Si clasificamos el dolor desde una perspectiva temporal, hablaremos de:

- Dolor Agudo: es un síntoma reactivo de una lesión ya sea mecánica o inflamatoria. Hay un daño y una respuesta defensiva del organismo para que ese daño se trate de solucionar, por ejemplo, mientras te estás quemando con la sartén, el dolor que sientes hace que retires la mano para frenar la agresión. La respuesta emocional que encontraremos asociada es la ansiedad. El tratamiento que se le aporta es de carácter curativo y una vez solucionada la causa el dolor cede.

- **Dolor Crónico:** dolor sin una causa aparente en gran parte de las ocasiones. Los pacientes lo califican como “inútil”. Su aparición se debe a un mecanismo multifactorial, siendo fundamental un tratamiento integrado por varios especialistas. La IASP lo define como “dolor que persiste más allá de tiempo normal de curación del tejido, por encima de 3 meses”. Es importante mencionar que no solo el dolor continuado durante más de 3 meses es considerado como Crónico, sino también aquel que es intermitente durante más de 3 meses.³ En este caso el principal componente emocional que trae consigo es la depresión.

1.3. DOLOR CRÓNICO

1.3.1. Epidemiología

El dolor crónico es una de las enfermedades más prevalentes en nuestra sociedad. Sin embargo, el grado de conocimiento acerca de su prevalencia y distribución en nuestra sociedad es limitado. Se trata de una enfermedad muchas veces enmascarada, ya que muchos pacientes la padecen sin acudir nunca al médico normalizando dicha situación.

Numerosos estudios tratan de estudiar la prevalencia de este dolor en la sociedad. Lo que ocurre, es que las muestras analizadas suelen ser de pacientes con dolor severo, que hacen un uso importante de los servicios sanitarios, que están en algún tratamiento contra este dolor o pacientes con algún diagnóstico relacionado con el dolor como lumbociatalgia o síndrome fallido de espalda (FBSS). Estos grupos no son representativos de la población total ya que suponen extremos y, como se ha dicho antes, una parte de los pacientes con dolor crónico no acuden al médico, casos de dolor leve o moderado que normalizan esa situación; siendo estos una amplia mayoría.

Alison et al.³, desgrana un estudio realizado en la región de Grampian en el norte de Escocia. Este estudio se basó en una encuesta realizada sobre una muestra de 5036 pacientes de 25 años o más. Se consideró dolor crónico como “dolor o disconfort que persiste continuamente o intermitentemente más de 3 meses”. Según Alison et al.³, el 46,5% de la población refiere algún tipo de dolor crónico convirtiendo al dolor crónico en un grave problema social. Además, muestra la clara relación que hay entre el la

edad y el dolor siendo del 62% en la población por encima de 75 años y del 31.7% entre la población más joven del estudio (entre 25 y 34 años). En la población estudiada, las diferencias por sexo son escasas, siendo ligeramente mayor la prevalencia en mujeres (51,8%) que en hombres (48,9%).

Este estudio encuentra una asociación entre determinados factores sociales: así, según este estudio, individuos con rentas más bajas, jubilados o con incapacidad laboral tienen más posibilidades de tener dolor crónico que aquellos con rentas más altas o trabajadores³.

El Ministerio de Sanidad tasa el dolor crónico en España en un 30,9% medido a partir de consultas de atención primaria.

1.3.2. Unidades del Dolor Crónico

En el hospital de Cruces el tratamiento del dolor crónico, así como la colocación de dispositivos para el tratamiento del dolor en pacientes hospitalizados, es responsabilidad de la Unidad del Dolor, una unidad gestionada por anestesiólogos. En estas unidades acuden pacientes derivados desde otros especialistas ya con un diagnóstico, aunque el objetivo inicial de estas unidades es el diagnóstico y tratamiento de los síntomas del dolor, que puede coincidir o no con el diagnóstico inicial. El tratamiento que reciben es un tratamiento sintomático para el alivio del dolor, no llegando a eliminarlo en su totalidad en una parte importante de las veces, pero consiguiendo reducirlo a tolerable. Para el tratamiento dispensado en estas unidades es necesario que la vía quirúrgica esté descartada como opción terapéutica, siempre que haya una patología subyacente con posibilidades quirúrgicas (estenosis de canal, dolor isquémico...).

El funcionamiento de estas unidades es multidisciplinar, además de por anestesiólogos y enfermería, en estas unidades también hay un psicólogo o psiquiatra, pero es menos frecuente, especializado en dolor que valora a los pacientes y considera si son aptos o no a un determinado tratamiento contra el dolor, principalmente en tratamientos invasivos como la Estimulación Medular.

1.3.3. Opciones terapéuticas

A la hora de tratar el dolor crónico es fundamental conocer la influencia de factores no solo físicos sino también psicológicos, emocionales, de forma que se haga un tratamiento multidisciplinar e integral.

Siguiendo a Turk D et al.⁵, los tratamientos incluyen: métodos farmacológicos, técnicas intervencionistas, como bloqueo de nervios, radiofrecuencia, cirugía, sistemas implantables de liberación farmacológica, SCS, ejercicio, rehabilitación física, tratamiento psicológico. También se incluyen terapias alternativas.

No hay tratamiento eficaz contra el dolor crónico mientras el paciente no ponga de su parte participando de la terapia. Es imprescindible incidir en la actitud positiva, en que el paciente mantenga la motivación, el ánimo. No hay que olvidar centrar las expectativas del paciente, ya que suelen ser pacientes desesperados y esperan que el tratamiento que les des permita el alivio total, dificultando en muchas ocasiones la efectividad del mismo. También hay que incidir en la actividad física, fundamental que el paciente se mueva, hay que focalizar en mejorar y mantener la funcionalidad. Por tanto, además de cualquier tratamiento médico (farmacéutico, intervencionista...) es necesario el ejercicio, la fisioterapia, rehabilitación, el psicólogo...de forma que el paciente sea funcional con ánimo y actitud positiva. El paciente debe participar de la terapia.

1.3.3.1. Tratamiento farmacológico

La utilización de fármacos analgésicos ha sido siempre la base de los tratamientos contra el dolor. Dentro de estos, históricamente, hay un grupo estrella, los Opioides.

Los **opioides** han sido los fármacos más utilizados para el tratamiento del dolor. Tanto en el dolor agudo, siguiendo la escalera analgésica (también pueden ser 1ª opción si hacemos ascensor), como en el dolor crónico.

En cuanto al dolor crónico, actualmente se está tratando de disminuir la pauta de estos fármacos, ya que hay cierta controversia en cuanto a la balanza riesgo-beneficio en tratamientos crónicos. Se ha visto que la reducción del dolor que producen en este tipo

de dolor es escasa y su influencia sobre la funcionalidad es mínima. Además, a largo plazo producen importantes efectos adversos, tanto físicos como psicológicos. Se produce una Hiperalgesia derivada de cambios en el SNC y SNP facilitando y sensibilizando las vías nociceptivas de transmisión. Además, los pacientes tienen riesgo de adicción, de forma que generan tolerancia, así como actitudes de abstinencia. A largo plazo se ha visto que los daños son mayores que los beneficios, y en enfermedades sin datos de organicidad como la fibromialgia están contraindicadas. Por todo esto las dosis deberían ser reducidas con una supervisión continua. La estabilidad de las mismas se ve como marcador de buen control del dolor.

En línea con Turk D et al.⁵, otra alternativa terapéutica son los **Antidepresivos**. Estos fármacos actúan sobre los receptores de adenosina, sobre los sistemas de recaptación y liberación de serotonina, noradrenalina...La evidencia es clara en el uso de estos antidepresivos contra el **dolor neuropático**. Dentro de estos, los que han demostrado una eficacia mayor y los más estudiados los **antidepresivos tricíclicos** como la amitriptilina que bloquean la recaptación de serotonina y noradrenalina. Dosis elevadas son tóxicas y destacan efectos cardiovasculares como efectos adversos. Alternativas antidepresivas como los ISRS, para tratar de reducir los efectos adversos, o los ISRN han demostrado eficacia, pero los resultados con menos consistentes que los tricíclicos.

Los **Anticonvulsiantes** también suponen una opción analgésica de confianza. Su uso está muy instaurado siendo la carbamazepina uno de los primeros usados contra el dolor neuropático. Estos fármacos modulan la activación de los canales de calcio y sodio, antagonizan el glutamato y estimulan la inhibición del sistema GABA. La evidencia apoya el uso, principalmente de gabapentina, pregabalina y carbamazepina. Se unen a los canales de Ca^{+2} inhibiendo la activación de neurotransmisores excitatorios.

Otras alternativas menos útiles y estudiadas:

- **Relajantes musculares**. Su uso no está recomendado para tratamientos a largo plazo apareciendo sedación como efecto adverso.

- **AINES/Paracetamol.** Pueden ser útiles para dolores leves o moderados agudos (1° escalón escalera analgésica), pero su utilidad se difumina en tratamientos a largo plazo. Los AINES en tratamiento crónico pueden producir gastropatía, lesiones renales y cardiovasculares como efectos adversos. Los nuevos inhibidores de la COX-2, reducen el riesgo de ulceración gástrica, pero tienen un mayor riesgo cardiovascular. En cuanto al paracetamol, el rango terapéutico es escaso y el riesgo de sobredosis accidental en tratamientos a largo plazo es alto provocando un fallo hepático.

1.3.3.2. Tratamiento Intervencionista

Turk D et al.⁵ también define las terapias intervencionistas. Estas terapias suelen usarse en dolores que se originan a partir de una zona concreta, por ejemplo, una neuralgia del trigémino, a un dolor derivado de una estenosis del canal...

Los bloqueos nerviosos permiten anestésiar e impedir la transmisión del dolor de una zona determinada. Es el mismo mecanismo que una anestesia local, pero con menos dosis y distintos fármacos. De esta manera se puede bloquear y anestésiar una zona que está generando dolor, a través de infiltraciones de corticoides o de anestésicos locales como la ropivacaína.

Bloqueos caudales: a nivel caudal, se introducen corticoides en zona epidural. De esta forma se bloquean las fibras nerviosas y por tanto impidiendo la transmisión del dolor.

Descompresión de estenosis de canal: En zonas lumbares y sacras nos podemos encontrar con estenosis del canal espinal que comprime la salida nerviosa y provoca un dolor neuropático en toda la región inervada por ese nervio. Lo que haremos será dilatar el canal epidural con Suero, Anestésico Local y Corticoides de forma que evita una inflamación de la dura y una nueva compresión de la zona.

El dolor facetario más frecuente es a nivel lumbar pero también lo podemos encontrar a nivel cervical. Las facetas pertenecen a la articulación vertebral y presentan una inervación procedente del ramo medial de división posterior del nervio espinal. El dolor facetario, a nivel lumbar por ej., es un dolor irradiado de forma generalizada a

EEII, que disminuye con la movilización y aumenta cuando el paciente está quieto y también a la palpación de las facetas.

Además, las pruebas de imagen no son útiles para tratar de estudiar el origen de este dolor ya que en muchas ocasiones hay disociación clínico-radiológica. Una técnica que trata de disminuir este dolor originado en la faceta es la Radiofrecuencia facetaria: guiado por Rx, se colocan unas agujas conectadas a un generador de impulsos eléctricos, en la raíz nerviosa originaria del dolor. Esta técnica la describe Pérez-Cajaraville J. et al.⁶ Una vez tenemos las agujas en el lugar deseado, se incrementa la estimulación sensitiva hasta que el paciente siente dolor, y posteriormente se hace lo propio con la estimulación muscular, hasta ver la contracción de los músculos inervados. Una vez tenemos el nivel sensitivo, que no tiene que llegar al de dolor, y el nivel muscular, que tiene que ser el máximo, pero evitando la contracción muscular, se estimula durante 4 minutos la zona. Este procedimiento se realiza en ciclos de 3 radiofrecuencias. El objetivo es quemar y anestésiar el nervio responsable del dolor mediante estimulación directa. Otra técnica en la que también actuamos sobre las facetas vertebrales es el bloqueo facetario mediante dexametasona y ropivacaína. A nivel de las facetas vertebrales, ya sean lumbares (lo más frecuente) o en otro nivel, se bloquea la salida de las raíces nerviosas y con ello se evita la transmisión del dolor de la zona afectada.

Previamente a la realización de estas técnicas intervencionistas a nivel facetario, es fundamental que el diagnóstico este confirmado, que el origen del dolor se encuentra en la raíz nerviosa sobre la que se va a intervenir. Para ello es fundamental hacer un bloqueo diagnóstico de dicha raíz nerviosa. Una reducción del dolor confirma el diagnóstico.

Estos tratamientos, si muestran eficacia en el paciente, se pueden repetir. Es fundamental que haya una clara mejoría del dolor una vez terminada la sesión y durante las próximas semanas, ya que son tratamientos intervencionistas y cruentos que si no son eficaces es mejor evitar. El dolor es difícil que desaparezca por completo, pero lo importante es que se produzca una reducción del mismo que permita ganar

funcionalidad y calidad de vida al paciente. Nuestro objetivo es mejorar la calidad de vida, no tanto dejar la intensidad de dolor en 0.

Una técnica novedosa, pero de lo que aún no está muy clara la eficacia es la inyección intravenosa de sueros de Lidocaína. La Lidocaína es un anestésico local. El objetivo con esta técnica es tratar de reducir el dolor generalizado mediante la infiltración a dosis bajas de este fármaco en el sistema circulatorio. Al paciente se le monitoriza mientras dura el proceso.

Ante dolores refractarios se puede plantear la opción de tratamiento analgésico con opioides vía intratecal o epidural con las Bombas de Infusión de Opioides. Es una opción que se plantea cuando la expectativa de vida es menor a 3 meses, una gran parte de las ocasiones para dolores crónicos oncológicos en pacientes terminales.

1.4. ESTIMULADOR MEDULAR ELÉCTRICO (SCS)

La estimulación medular espinal (SCS) es otra de las opciones de tratamiento frente al dolor crónico. Su eficacia está demostrada principalmente en dolores de carácter neuropático, en los que el SNC está dañado de algún modo, como por ejemplo en el Síndrome de Espalda Fallida (FBSS) también llamado dolor postlaminectomía. La eficacia disminuye en neuropatías herpéticas y arrancamientos del plexo, como argumenta López López JA.⁷

Actualmente su indicación, más allá del tipo de dolor, es oportuna cuando el resto de tratamientos disponibles han fracasado. Sin embargo, en ocasiones ante dolores muy severos y donde la indicación está clara, por el tipo de dolor, por las características del paciente, no es necesario pasar por todas las fases del tratamiento y plantear previamente la colocación del SCS.⁸

El estimulador medular lo componen un generador y una cadena de electrodos que se introducen al espacio epidural hasta la altura vertebral necesaria. Suelen estar compuestos por 8 polos que serán los que estimulen mediante electricidad las fibras nerviosas responsables del dolor, de forma que el paciente sienta parestesias en toda la zona dolorosa en lugar de dolor. Es importante que la estimulación no sea demasiado

fuerte porque estas parestesias también pueden acabar siendo dolorosas. El SCS se puede colocar con uno o dos electrodos octopolares (8 polos en cada uno), es decir dos extensiones desde generador hasta punta con electrodos o solo una, depende del territorio afectado por el dolor.

SCS tiene una acción mucho más allá de un efecto antinociceptivo. Tiene acción antihistamínica, puede modular elementos del dolor neuropático, puede normalizar manifestaciones autonómicas del CRPS (Síndrome Regional Complejo). Los efectos del SCS están mediados por fibras A β mielinizadas.⁹

Las dos patologías más frecuentemente tratadas y que presentan una mayor eficacia de tratamiento con SCS son Sd Espalda Fallida y Sd Doloroso Regional Complejo, ambos con dolor de carácter neuropático.⁹

Además de la estimulación medular, hay otros tipos de estimulación eléctrica para tratar de controlar el dolor: TENS (estimulación nerviosa transcutánea) ha demostrado mayor eficacia que el placebo, rTMS (estimulación magnética repetitiva transcraneal) ha demostrado cierta eficacia contra dolores neuropáticos centrales y periféricos. Estas dos técnicas son no invasivas por lo que pueden útiles como tratamientos temporales o complementarias.⁹

1.4.1. Indicaciones para el implante de SCS

Según la Guía Española de Neuroestimulación¹⁰, las principales patologías que han demostrado una buena respuesta a la utilización de SCS son:

- Dolor neuropático (Sd fallido de espalda (FBSS), dolor de espalda, dolor irradiado)
- Dolor Vascular (indicación de SCS valorada con C. Vascular. Isquemia no revascularizable y paciente con una calidad de vida aceptable, si no se considerará como primera opción la amputación)
- Angina refractaria (eficacia demostrada. Mejoría tanto analgésica como vascular ya que se inducen cambios en la liberación de sustancias neuromediadoras, neuromoduladoras y vasoactivas)

- Dolor Regional Complejo (dolor neuropático y vascular. Debe de haber un fracaso de otros tratamientos convencionales)
- Estimulación retrógrada (dolor perineal, cistitis intersticial, regiones inaccesibles a la estimulación epidural como FBSS a nivel L5-S1)
- Estimulación Periférica (neuropatías periféricas postherpéticas, diabética, neuralgia occipital, migraña)

Sin embargo, como todo en Medicina, es fundamental individualizar cada caso. Hay que valorar al paciente. A continuación, se mencionan las características ideales para la implantación de Estimulación Medular, de forma que las garantías de éxito sean máximas.

Criterios de inclusión para máximo beneficio:

1. No haber respondido a tratamientos convencionales.
2. No tener indicación quirúrgica.
3. Presentar dolor de más de 6 meses de duración.
4. Presencia de dolor neuropático, no maligno preferentemente.
5. Pocas intervenciones en la columna. Ya que múltiples intervenciones quirúrgicas dificultan la colocación del Sistema de estimulación.
6. Valoración por psicólogo/psiquiatra con formación en dolor que confirme perfil psicológico adecuado.
7. Consumo escaso de medicación analgésica y coadyuvante. Que no sea un dolor intratable y descompensado. Que a pesar de ser severo el tratamiento médico, a pesar de insuficiente, tenga cierta efectividad.
8. No padecer otras patologías crónicas graves.
9. No historia de consumo de drogas o alcohol.
10. No tener problemas legales (estudio de cada caso).
11. Haber rellenado el consentimiento informado.
12. Periodo de prueba eficaz para el dolor, previo al implante definitivo, a excepción del paciente anginoso que se realizará la técnica en un solo tiempo.
13. Imprescindible conseguir cobertura de la zona dolorosa con la parestesia

Por la misma, hay unos criterios que excluyen a los pacientes para dar un tratamiento con SCS.

Criterios exclusión:

1. Inestabilidad psicológica.
2. Historia de abuso de alcohol y drogas.
3. Coagulopatías severas.
4. Fallos anteriores en la neuroestimulación.
5. Cirugía pendiente.
6. Inadecuado tratamiento previo.
7. Entorno familiar no adecuado.
8. Incapacidad para comprender el funcionamiento del sistema.

El objetivo de todos estos criterios es obtener el máximo beneficio para el paciente. Estos criterios tratan de estratificar a los pacientes para conocer si tendrá una buena tolerancia, si habrá una buena respuesta analgésica...de forma que aquellos pacientes en los que las probabilidades de éxito sean bajas evitaremos colocar el SCS: uno por evitar dos intervencionismos de poner y quitar el sistema de estimulación y dos para reducir los costes económicos.

1.4.2. Tratamientos previos

La utilización de la Estimulación Medular como tratamiento para el dolor crónico debe ser la última alternativa terapéutica. Previamente a su planteamiento ha tenido que haber un fracaso de otras opciones terapéuticas menos invasivas.

Por ejemplo, en el caso de un paciente con Sd Fallido de Espalda (FBSS) postlaminectomía inicialmente se le pautaran fármacos analgésicos, opioides menores o mayores. Si esta opción fracasa el siguiente paso terapéutico puede ser la utilización de terapias más invasivas como los bloqueos caudales en los que se infiltrara un anestésico local de corta duración en la zona dolorosa para tratar de disminuir el dolor. Debe haber una mejora evidente del dolor durante las siguientes semanas. En caso de

mejora se plantearán nuevas infiltraciones. Si el paciente presenta estenosis del canal a nivel caudal se puede plantear la descompresión mediante corticoides.

Además de ser el último eslabón terapéutico, la SCS se colocará a pacientes que cumplan criterios de éxito, según criterios de inclusión ya explicados previamente. Previo paso por quirófano el paciente es visto por psiquiatría que será la que dará el apto o no para su colocación. En estos pacientes, que en muchas ocasiones presentan una gran carga emocional, con importante desesperación, será fundamental incidir en la importancia de mantener una actitud positiva y mantener unas expectativas adecuadas. Hay pacientes que esperan que el SCS les elimine totalmente el dolor; sin embargo, la realidad no es esa y pacientes con SCS presentan una mala tolerancia al mismo, perdiendo efectividad. Como hemos dicho antes, es muy importante conocer la influencia de factores emocionales y de la personalidad de los individuos en la aparición y disminución del dolor.

En resumen, una vez han fracasado otras terapias sintomáticas y por parte del personal médico y psiquiatría se da el visto para la colocación del SCS, siempre con el consentimiento informado del paciente, este entra en lista para la colocación del SCS.

1.4.3. Técnica de Implante

La colocación de SCS se realiza en quirófano con unas escrupulosas medidas de asepsia. La colocación de electrodos es guiada mediante Rayos X, por lo que el personal del quirófano presenta protección radiológica.

Al paciente se le colocará decúbito prono. No se le hará una anestesia general, sino anestesia local con ligera sedación para que el paciente esté tranquilo. Es importante mantenerle despierto ya que es fundamental su colaboración.

Se hará una apertura que dependerá de la región a la que vaya dirigida: a nivel lumbar para EEII y a nivel torácico para EESS. Una vez dentro del canal epidural, guiado por rx se llevarán los electrodos hasta el nivel vertebral adecuado. Una vez están colocados el técnico de estimulación, que está presente en la cirugía, conecta los electrodos a un generador y comienza la estimulación. Esta es la parte más importante del implante

del SCS donde la participación del paciente es fundamental. El técnico comenzará a subir la estimulación hasta que el paciente refiera que está notando parestesias (“hormigueos”); importante no pasarse en la intensidad de la estimulación ya que un exceso generará dolor. El paciente además de indicar cuándo nota las parestesias, es importante que indique si las nota en toda la zona dolorosa, solo en una parte, o si los nota en otra zona. De esta manera mediante una técnica de ensayo-error se colocarán los electrodos y el nivel de estimulación en la zona y a la intensidad necesarias para disminuir el dolor del paciente.

Una vez colocados correctamente, estos electrodos se externalizan. Es decir, a través de la apertura realizada para introducir los electrodos sobresalen las extensiones de los mismos. Estos electrodos, en su parte distal, se sacarán al exterior mediante una extensión intermedia para unirlo a un generador de impulsos externo.

Una vez terminada la cirugía, el técnico vuelve a reprogramar el generador según los resultados obtenidos anteriormente, de forma que sea la estimulación óptima, con máximo alivio y zona cubierta.

Durante una semana el paciente estará en lo que se conoce como Fase de TEST. Durante este tiempo se mantiene este sistema de estimulación externalizado. Se hará una valoración a los 5 días por el médico para ver si es eficaz o no, si hay complicaciones o no. Si la fase de Test es positiva se pasará a la colocación definitiva. Si la fase es negativa y no hay una adecuada respuesta se retirará el sistema.

En la fase definitiva el paciente volverá a quirófano. En este caso lo que se hará será retirar el generador externo e introducir las extensiones de los electrodos a nivel subcutáneo. Se hará un bolsillo a nivel subcutáneo, generalmente en la nalga, que será donde se colocará el generador definitivo. Las extensiones de los electrodos se llevan hasta este bolsillo y ahí se unirán al generador. De nuevo, será importante asegurarnos que no ha habido una movilización de los electrodos valorando la colocación con Rx y con una estimulación en quirófano para ver si mantiene la cobertura. También habrá que valorar la integridad del sistema, ya que durante la fase de prueba se ha podido romper. Una vez realizadas las comprobaciones oportunas se colocará el generador con los electrodos unidos en el bolsillo subcutáneo y se cerrará.

Tanto en la colocación del implante para la fase de prueba como para la fase definitiva, el paciente estará ingresado ese día para mantener un contacto estrecho y asegurarse que no haya ninguna complicación precoz.

En el primer mes tras la colocación definitiva del SCS a estos pacientes se les hará una revisión de control para comprobar el “correcto funcionamiento del sistema y si fuera necesario optimizar parámetros”. Posteriormente, los seguimientos se irán espaciando.

1.4.4. Complicaciones más frecuentes

Según el informe de Cardiva 2¹¹, las complicaciones se pueden agrupar en dos grandes grupos. Complicaciones derivadas del intervencionismo, de la cirugía y complicaciones derivadas del sistema de estimulación.

Complicaciones derivadas de sistema:

- Migración de los electrodos.
- Ruptura de los cables y desconexión de los electrodos y el generador.
- Desgaste del generador (estos actualmente se ven menos ya que se utilizan generadores recargables)

Complicaciones físicas, y postquirúrgicas:

- Infección del bolsillo subcutáneo o a nivel medular.
- Dolor en zona del implante
- Punción de la dura y salida de LCR
- Lesión cutánea, dehiscencia de puntos.

1.4.5. Tipos de SCS

Como ya hemos dicho anteriormente, la estimulación medular es mediante impulsos eléctricos, valorando la intensidad en voltajes. Dependiendo el patrón, la forma en la que estos impulsos se mandan estaremos ante un tipo de estimulación u otro.

La Estimulación tónica ha sido la estimulación más usada, la forma de estimulación convencional. En ella, los electrodos, durante el tiempo fijado en el generador por el

técnico, mandan impulsos eléctricos de forma continua. Por ejemplo, un paciente mantiene la estimulación durante 12 horas al día; con este tipo convencional durante esas 12 horas los electrodos están mandando impulsos continuos. El objetivo, como ya hemos dicho antes, es generar parestesias que sean soportables por el paciente, utilizando patrones de intensidad bajos, de entre 30-70 Hz, dependiendo del umbral de cada paciente.

Sin embargo, en los últimos años ha aparecido un nuevo tipo de estimulación que sigue un patrón distinto. En la estimulación tipo BURST, siguiendo a Kirketeig T. et al.¹², en lugar de mantener una liberación de impulsos continua, los impulsos van en ráfagas. Es decir, durante un periodo fijado salen impulsos eléctricos, y posteriormente hay un periodo de descanso donde no salen impulsos. Este patrón de estimulación ha demostrado una importante mejoría con respecto a la estimulación con liberación tónica. La intensidad eléctrica, las amplitudes de los pulsos, utilizada en este tipo de estimulación es menor que en la tónica. Esto se debe a que, al hacer una estimulación en ráfagas, cada pulso mandado es de menor amplitud, pero la frecuencia aumenta. Es decir, mientras que en la tónica la liberación de pulsos es continua, pero a una frecuencia menor, en la tipo BURST la liberación no es continua pero cuando hay estimulación, la frecuencia es mucho más alta. Esto permite que con intensidades menores se obtengan efectos beneficiosos por encima de los encontrados en el tipo tónica. Otra de las ventajas de la estimulación en ráfagas es que genera analgesia sin la necesidad de las parestesias, que sí son necesarias en la convencional.

Además, tiene efecto sobre los componentes afectivos y emocionales del dolor, facilitando así la mejoría de estos pacientes. Este tipo de impulsos en ráfagas emula patrones de activación nociceptiva del cerebro que acaban estimulando el córtex del cíngulo anterior (ACC) que está implicado en la percepción desagradable del dolor, y no sólo en eso, sino también en la evolución del dolor agudo a crónico a través de patrones de baja frecuencia entre el complejo espinotalámico-cingulado. El tipo de estimulación BURST simula estos caminos de activación y actúa sobre el ACC. Probablemente, a través de la modulación de regiones del cerebro implicadas en el procesamiento afectivo y emocional del dolor (ACC, ínsula), Burst SCS puede modificar estos componentes del dolor.

Kirketeig T. et al.¹², hacen referencia a un estudio estudio SUNBURST, publicado en 2017, en el que valoraron de forma prospectiva la eficacia de la estimulación tipos BURST. Se demostró no solo la no inferioridad de esta estimulación frente a la convencional, sino la superioridad. Además, recoge que el 70,8% de los pacientes estudiados prefieren la estimulación tipo Burst que la Tónica principalmente por dos motivos: un mayor control del dolor y la ausencia de parestesias¹².

No solo se puede diferenciar la estimulación medular según el tipo de patrón de impulsos que sigue o la intensidad de los pulsos. También se puede diferenciar en función de la estructura que estimule directamente.

La SCS estimula los cordones posteriores y como hemos visto anteriormente, es muy eficaz ante FBSS o SDRC. Sin embargo, ha demostrado cierta ineficacia en cuanto a pacientes con dolor neuropático muy localizado. Para dolores muy localizados de tipo neuropático, actualmente está opción de estimular exclusivamente el Ganglio de la Raíz Dorsal (GDR)¹³. Este ganglio se encuentra dentro del foramen espinal y envuelve los cuerpos de las neuronas sensoriales primarias siendo el encargado de mandar la señal dolorosa al SNC. En el dolor crónico, este GRD y las neuronas de su interior sufren cambios que modifican las propiedades la membrana y con ello la actividad neuronal siendo un punto efectivo sobre el que actuar. Algunas diferencias de la estimulación GRD frente a la SCS son:

- GRD actúa contra cuerpos celulares específicos. SCS contra fibras neuronales
- Se activan una gran cantidad de interneuronas distribuyéndose la estimulación de forma más equitativa por la columna dorsal.
- Es necesaria mucha menos intensidad de estimulación en DRG frente a SCS¹³.

Alguno de los dolores contra los que la estimulación de GRD actúa de forma más eficaz que SCS son:

- Dolor de miembro fantasma, amputaciones distales
- Dolor crónico postherniorrafia inguinal
- SDRC afecta a extremidades distales
- Neuralgia postherpética

- Radiculopatías de extremidades inferiores

Además de la posibilidad de tratar dolores muy localizados que se escapan del alcance del SCS, hay una mejora en cuanto a las complicaciones nos podemos encontrar con SCS. Disminuye notablemente la migración de electrodos y además hay una ausencia casi total de efectos posturales. En SCS suele haber cambios en la estimulación ante cambios posturales. Esto es muy incómodo para el paciente. Estas modificaciones con los cambios posturales con prácticamente inexistentes con la estimulación GRD. ¹¹

2. OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

2.1. OBJETIVOS

Los objetivos planteados a la hora de realizar este estudio son los siguientes:

- Evaluar la eficacia de la estimulación medular en el tratamiento del dolor crónico benigno rebelde
- Evaluar los efectos secundarios y complicaciones derivados de la estimulación medular.
- Analizar las posibles desviaciones entre los resultados de otros estudios publicados y los resultados observados en el Hospital de Cruces

2.2. METODOLOGÍA

Este trabajo fue diseñado como un estudio clínico retrospectivo observacional. El comité ético del Hospital Universitario de Cruces aprobó el protocolo del estudio tras lo cual se comenzó la inclusión de pacientes en el mismo.

En este estudio se han recogido los datos de todos los pacientes intervenidos durante los años 2018 y 2019 para la colocación de un estimulador medular eléctrico (SCS) por dolor crónico benigno rebelde, realizados por la Unidad de Dolor de H. U. Cruces.

Los datos se recogieron de las historias clínicas de los pacientes. De estas historias se recogieron datos como la edad en el momento del implante, el sexo, el diagnóstico por el que se le implantó SCS, la fase de test, las complicaciones, o la eficacia en términos de porcentaje.

Debido a la imposibilidad de valorar la eficacia en términos de EVA, previo y posterior al implante de SCS, se solicitó un informe a la empresa CARVIVA (empresa sanitaria encargada de provisionar los SCS al H.U. Cruces) en el que se recogían los datos del EVA, el tiempo de espera hasta el implante, así como datos complementarios a los ya recogidos de las historias clínicas.¹¹

Por lo tanto, este estudio clínico analítico está basado en los datos recogidos de las historias clínicas y en los datos aportados por CARDIVA.

La población completa a estudio ha estado compuesta por 37 pacientes, 23 en el año 2018 y 14 en el año 2019.

Una vez recogidos y ordenados estos datos se realizó la búsqueda de estudios médicos publicados relativos a la eficacia de los SCS, patologías indicadas, así como su frecuencia y sus resultados, características de los pacientes y complicaciones del implante.

El objetivo es hacer una comparación entre los datos extraídos del H.U. Cruces y los resultados que recogen otros estudios publicados.

La búsqueda de artículos se hizo a través de las principales bibliotecas virtuales, fundamentalmente UpToDate y PubMed. También se han revisado artículos de las versiones electrónicas de revistas como The Lancet, The European Journal, Sociedad Española de Neurología o Mayo Clinic.

A partir de este análisis comparativo se han deducido una serie de conclusiones que se presentan en este trabajo.

3. RESULTADOS DE LA MUESTRA

3.1. CARACTERÍSTICAS MUESTRALES

Todas las Tablas y Figuras relativas al análisis de los resultados están recogidas en el ANEXO I. La muestra total de pacientes con SCS durante los años 2018 y 2019 ha sido de 37. Existe una diferencia entre ambos años, siendo mayor la población de 2018 (23 pacientes) frente a la de 2019 (14 pacientes). En cuanto al género 23 son hombres (62,16%) y 14 son mujeres (37,84%). En 2018, 16 pacientes fueron hombres frente a 7 mujeres y en 2019 ambos se igualan con 7 pacientes cada uno.

De estos 37 pacientes, 29 superaron la fase de test (78,38%), implantándoles el SCS definitivo. El resto, 8 pacientes (21,62%) no han superado la fase de test, por lo que no han sido incluidos en posteriores análisis de este estudio.

De estos 29 pacientes 17 son hombres (58,62%) y 12 mujeres (41,38%). La edad media al implante de los 29 que a partir de ahora forman parte de este estudio es de 54,62 años con una mediana de 55 años. Separados por género, la edad media y la mediana de los hombres es 54,62 años y 53 años respectivamente y en mujeres 53,54 y 57. El rango de edad de toda la muestra, incluyendo fase test negativa, está entre 29 y 80 años. Incluyendo solo los que superan la fase test, el rango de edad es de 29 a 74 años. Estos datos se muestran en la **Tabla 1**.

En la **Tabla 1** se recogen los datos conjuntamente de los años 2018 y 2019. En ella se muestran los datos en términos absolutos y en porcentaje. Además del género y edad se recogen los datos de fase test. Los porcentajes de test recogidos hacen referencia al número de test según el género: en hombres se dan 6 test negativos, lo que supone el 26% de los SCS implantados inicialmente; en mujeres, son 2 los negativos en la fase test, supone el 14,30%. De esta forma vemos que el porcentaje de éxito es mayor en mujeres que en hombres, un 85,70% frente a 74%.

Analizando los datos por años, en el año 2018, 5 pacientes no superaron la fase de test (4 hombres y 1 mujer); en el 2019, 3 pacientes tuvieron fase test negativa (2 hombres y 1 mujer). De esta manera, de los 29 pacientes con fase test positiva, en el 2018 hubo 18 pacientes (12 hombres y 6 mujeres) y en el 2019 son 11 (5 hombres y 6 mujeres).

Estos datos sobre el género están recogidos en términos porcentuales en la **Figura 1**. Además, se incluye el valor que suponen cada grupo sobre el total de 29 pacientes.

3.2. PATOLOGÍAS TRATADAS

A partir de los datos descriptivos sobre los pacientes, se han estudiado las causas por las que se implanta un SCS.

Los datos de la muestra a estudio revelan que la patología nociceptiva más frecuente que tiene indicación de SCS es el Síndrome Fallido de Espalda (FBSS), un 62,16% de los pacientes presentaban esta patología. En nuestra muestra, el resto de patologías, Síndrome Dolor Regional Complejo, Dolor Isquémico, Dolor Neuropático u otras como neuralgia del trigémino, Esclerosis Múltiple o Migraña Crónica se encuentran en porcentajes muy inferiores a FBSS, todos por debajo del 10%.

Uno de los aspectos a analizar es qué patologías motivan la indicación de implante del SCS. Para ello, el tamaño muestral que vamos a manejar es el total de $n=37$.

Posteriormente para valorar la eficacia de los SCS según la patología sí que estudiaremos la muestra de los que presentan implante definitivo ($n=29$).

En la **Tabla 2** vienen recogidos los valores absolutos y en porcentaje de las distintas patologías por las que se decide el implante de un SCS. Las patologías descritas coinciden con las principales indicaciones para un SCS ya explicadas en el marco teórico. La mayoría de los pacientes acuden con el diagnóstico de Síndrome Fallido de Espalda (FBSS), ya sea posterior a cirugía de laminectomía o por lumbalgia refractaria a otros tratamientos.

Otra de las indicaciones recogidas en el marco teórico es el Síndrome Dolor Regional Complejo (SDRC). En la muestra a estudio el número de casos tratados es muy reducido en comparación con FBSS, tan solo un 8,10% de los casos frente al 62,16% que este supone.

Dentro del grupo “otros” se recogen patologías más infrecuentes. El 8,10% es mayor que las otras indicaciones ya que se recogen varias patologías distintas: Esclerosis Múltiple, Gonalgia, Migraña crónica.

En la **Figura 2** se muestran los datos de la **Tabla 2** en forma de gráfico.

3.3. EFICACIA Y COMPLICACIONES DE LOS SCS

3.3.1. Muestra Total

En este estudio no solo queremos conocer cuál es la población y las patologías que tienen una mayor indicación para la implantación de SCS, también queremos conocer qué efectividad tienen los estimuladores sobre nuestra muestra a estudio.

Para ello hemos analizado el nivel de dolor que presentaban los pacientes antes del implante según el EVA (Escala Visual Analógica) y el dolor que presentan un tiempo después del implante, EVA en la última revisión. La eficacia también se va a valorar en términos de cobertura, es decir, qué proporción del área afectada es cubierta por el SCS en el momento del implante.

También conoceremos cuál es el alivio que presenta el paciente actualmente. Para valorar estos datos utilizaremos la muestra de pacientes que presentan SCS definitivo, es decir, los que superaron la fase test, n=29.

Valorando la eficacia según el EVA, podemos observar que hay una reducción del dolor en más de 5 puntos. La media antes del implante se sitúa en 9,66 puntos frente a la media en la última valoración, que se sitúa en 2,6. La mediana se sitúa en 10 puntos y en 2,5 respectivamente. En términos de cobertura del dolor la media entre los años 2018 y 2019 se encuentra en un 92,35%, lo que supone que se cubre prácticamente la totalidad de la región corporal dolorosa. Sin embargo, si valoramos el alivio que presentan estos pacientes en la actualidad, la media entre los dos años se sitúa en un 74%. Se observa que a pesar de que la cobertura del estimulador se encuentra cerca del 100%, eso no significa que el alivio del paciente vaya a ser máximo. Pero en términos de EVA se ve cómo hay una clara reducción del dolor que sufre el paciente antes y después del implante. Estos datos están recogidos en la **Tabla 3** y se muestran de forma gráfica en la **Figura 3**.

El nivel de satisfacción de los pacientes con SCS de nuestra muestra es alto. En términos de porcentaje el nivel de satisfacción presenta un 95,5% de media. Como hemos dicho anteriormente los pacientes presentan un alivio del dolor con una media del 74%. Además, el 80% de los pacientes presentan un alivio por encima del 50%.

Dentro de la valoración que estamos haciendo de los SCS es importante analizar la tasa de complicaciones secundarias que aparecen por la utilización de este tratamiento. Dentro de las incidencias observadas, es importante separar aquellas que son derivadas de la técnica quirúrgica (infecciones, sangrados...) de las que son problemática del propio estimulador (migración de electrodos, estimulación irradiada...).

Del total de los pacientes de nuestra muestra $n=29$, hubo 13 complicaciones, lo que supone un 44,82% sobre el total de pacientes que superaron la fase test. El grupo de complicaciones más frecuente dentro de nuestra muestra han sido las derivadas del sistema, con un 84,62% de las mismas. Un 15,38% son derivadas de la cirugía. La complicación más frecuente de todas ha sido la movilización de los electrodos, con un 38,46% sobre el total. La segunda en frecuencia ha sido la estimulación en zonas incorrectas, Estimulación irradiada, que supone un 30,77%. Muy por debajo de estas se encuentra el resto: un 7,69% corresponde a sangrado intraoperatorio, así como también un 7,69% es la tasa de infección derivada de la operación que encontramos. Otras complicaciones como la movilización del generador o la rotura de los electrodos se encuentran en porcentajes similares, 7,69% para ambas. Estos datos están recogidos en la **Tabla 4**. La **Figura 4** recoge datos de las complicaciones de forma gráfica.

Es importante valorar el número de explantes que hay, es decir cuántos estimuladores se retiran pasado el tiempo y habiendo superado la fase test. Dentro de nuestra muestra tan solo ha habido 2 explantes: una mujer que sufrió una infección del sistema una vez implantado el estimulador definitivo y otra a la que se le implantó el estimulador por **migraña crónica** y que tras varias recolocaciones y movilizaciones se le decidió retirar por ineficacia. Esto supone el 6,89% de los SCS definitivos ($n=29$).

3.3.2. Género

Una vez presentados los datos de cada uno de los elementos estudiados en este trabajo, vamos a valorar en qué patología los resultados son mejores, así como en qué género hay una mayor tasa de éxito. También vamos a estudiar si hay diferencias en cuanto a resultados dependiendo de la edad a la que se implante el SCS. Lo mismo haremos con las complicaciones observadas en la muestra, estudiar qué relación tienen con respecto a la patología, género y edad.

La mejor forma de valorar la **eficacia** es estudiando la mejora en el EVA, pero no disponemos de esos datos, por ello, para estudiar la eficacia vamos a valorar los test negativos en cada uno de los grupos.

Del total de la muestra (n=37), ha habido 8 pacientes que no han superado la fase test, supone el 21,62% de los estimuladores implantados. Valorando por género, 6 de estos test negativos corresponden a hombres y 2 a mujeres, lo que supone un 75% y un 25% respectivamente. Esto demuestra que en nuestra muestra ha habido más test negativos en hombres que en mujeres.

Sin embargo, para valorar la eficacia dentro de cada grupo, hay que analizar lo que suponen estos test negativos dentro de uno. En nuestra muestra hay 23 hombres y 14 mujeres. Los test negativos dentro de cada grupo de género suponen un 26% dentro de los hombres (6 test – de 23) y un 14,30% dentro del grupo de las mujeres (2 test – de 14).

Siguiendo con esto, los datos de la muestra revelan que el 74% de los estimuladores implantados en hombres superan la fase de test, frente al 85,7% que lo hacen en mujeres. Estos datos quedan recogidos en la **Tabla 1.1**, que es recoge ciertos datos de la **Tabla 1**, ya expuesta anteriormente.

Valorando las **complicaciones** según el género, se puede observar que de las 13 complicaciones en n=29, 8 pertenecen a hombres (61,5%) y 5 a mujeres (38,5%). Dentro de cada grupo se puede observar que, con casi una proporción de 1 cada 2, un 47% de los estimuladores implantados en hombres han tenido incidencias de algún tipo (8 sobre 17). Dentro del grupo de mujeres, un 42% de los pacientes han tenido complicaciones (5 sobre 12). Estos datos se recogidos en la **Tabla 5**.

Desgranando cada uno de los grupos para ver cuáles son las complicaciones más frecuentes se puede ver que los porcentajes varían poco con respecto a las complicaciones totales. Un 87,5% de las incidencias en hombres se deben a problemas del sistema y un 80% en las mujeres. En ambos grupos, la incidencia más prevalente es la movilización de los electrodos, un 37,5% en hombres y un 40% en mujeres. En cuanto a las incidencias derivadas de la cirugía, se reparten por igual en ambos grupos: 1 ocurre en mujeres (20%) y 1 en hombres (12,5%). Estos datos, en términos absolutos y porcentuales, están recogidos en la **Tabla 6**.

Analizando ambos grupos en su conjunto sí que observamos más complicaciones en el grupo de hombres que en el de mujeres, 8 frente a 5 respectivamente. Esto supone que en nuestra muestra un 61,5% del total de complicaciones se dan en hombres y un 38,5 en mujeres. A pesar de que el número de incidencias es mayor en hombres que en mujeres, en ambos grupos se mantiene la relación entre incidencias derivadas del sistema e incidencias derivadas de la cirugía, siendo mayoritaria en ambos las pertenecientes al sistema de estimulación: un 41,2% de los hombres (7 de 17) y un 33,34% de las mujeres (4 de 12) presentaron complicaciones del Sistema frente a un 5,8 de hombres (1 de 17) y un 8,34% de mujeres (1 de 12) que presentaron complicaciones derivadas de la cirugía.

La **Figura 5** muestra de forma gráfica el número de complicaciones en ambos géneros, diferenciando entre incidencias quirúrgicas y del sistema.

3.3.3. Edad

Siguiendo el mismo esquema que hasta ahora, lo que vamos a hacer a continuación es analizar la eficacia y complicaciones que aparecen separando la muestra en 2 bloques de edad a partir de la mediana de 55 años. De esta manera, podremos estudiar si la eficacia varía con la edad, así como las complicaciones. La edad que recogemos es la edad que tenían los pacientes en el momento del implante.

Del total de la muestra de pacientes que recibieron indicación para el implante de SCS, (n=37), 19 de los pacientes se encuentran por encima de 55 años y 18 por debajo.

En la **Tabla 7** se muestran estos datos (todos los pacientes, superaran o no la fase de test), repartidos a partir de la mediana=55.

La eficacia, valorada en función de los test negativos, no muestra diferencias importantes entre ambos grupos. Los 8 test negativos que se han producido en la muestra se reparten por igual en ambos grupos con un 50% en cada grupo de edad.

Valorando lo que suponen estos test negativos dentro de cada grupo de edad sigue sin haber diferencias evidentes: en ≥ 55 años los 4 test negativos suponen un 21% de los SCS implantados mientras que en el grupo < 55 años estos mismos suponen un 22%. O lo que es lo mismo, en nuestra muestra el 79% de los SCS implantados en ≥ 55 años superan la fase test y quedan como definitivos y el 78% hacen lo propio en < 55 años.

Por tanto, podemos concluir que valorando la eficacia en términos de test negativos no se observan diferencias entre edades ≥ 55 años y < 55 años.

Si nos centramos en las **complicaciones** observadas en nuestra muestra, el 46,15% (6 de 13) se dan en pacientes ≥ 55 años, frente a las 53,85% (7 de 13) de las complicaciones que se dan en < 55 años. Estos datos vienen recogidos en la **Tabla 8**.

Estos datos muestran cómo la distribución de las principales complicaciones es muy similar en ambos grupos. La movilización y la estimulación irradiada, que representan el 38,46% y 30,77% respectivamente sobre el total de complicaciones, se reparten por igual en ambos grupos. Al igual que ocurría en la distribución por género, las complicaciones relativas al sistema y las quirúrgicas se reparten en ambos grupos de forma muy similar, siendo mayoritarias en ambos grupos las relativas al sistema de estimulación: un 26,3% de los ≥ 55 años (5 de 19) y un 33,34% de los < 55 años (6 de 18) presentaron complicaciones del Sistema frente a un 5,26% (1 de 19) y un 5,56% (1 de 18) respectivamente que presentaron complicaciones derivadas de la cirugía.

En la **Figura 6** se observa esta distribución en términos absolutos.

Entre ambos grupos de edad no se observan claras diferencias en cuanto al número de complicaciones, manteniendo porcentajes muy similares. El 31,5% de los ≥ 55 años (6 de 19) y el 38,9% de los < 55 años (7 de 18) tuvieron alguna complicación. En términos absolutos supone una única complicación más en el grupo de menos edad (< 55 años) frente al de más edad (≥ 55 años).

3.3.4. Patologías

Una vez hemos analizado eficacia y complicaciones según el género y la edad, vamos a hacer lo propio con las patologías que presentan los pacientes y por las que reciben indicación de SCS.

La **eficacia** la vamos a valorar en términos de cantidad de test negativos en cada patología. En la **Tabla 9** vienen recogidas las patologías por las que los pacientes de nuestra muestra han recibido indicación de SCS, así como el número pacientes que no han superado la fase de test, de forma absoluta y en proporción, dentro de cada grupo patológico. Para poder valorar concretamente cada patología a la que se le ha indicado el implante de SCS, vamos a desgranar el grupo “otros”.

El número de test negativos dentro de la patología más frecuente, FBSS, es el más alto, 4. Sin embargo esto no ocurre al valorar los test negativos de forma porcentual. La patología que presenta mayor test negativos es la Esclerosis Múltiple, en el que el único estimulador que se ha implantado por esta indicación no ha superado la fase de test. La patología que le sigue en prevalencia de test negativos es el Dolor por Isquemia Crónica, un 66,67% de los pacientes de nuestra muestra o lo que es lo mismo de 3 pacientes a los que se les implante SCS, 2 no superan la fase de test. El Síndrome Fallido de Espalda presenta el menor porcentaje de fracasos en la fase de test, un 17,9% siendo, en términos de test negativo, el que presenta una mayor eficacia en nuestra muestra. Tanto el SDRC, la Neuralgia del Trigémino, y otras como la gonalgia y la migraña crónica, no presentan test negativos. Los datos vienen recogidos en **Tabla 9**.

Para valorar las **complicaciones** desgranadas según la patología actuaremos como en casos previos y tan solo incluiremos los que superan la fase de test (n=29). Vamos a incluir las complicaciones derivadas del Sistema, pero también de la cirugía ya que el lugar del implante varía en función de la patología a tratar y con ello las posibles dificultades quirúrgicas. Por lo tanto, incluimos las 13 complicaciones observadas. Como en el apartado anterior, también vamos a separar el grupo “otros” para conocer dentro del mismo en cuál de las patologías se producen las complicaciones. En la **Tabla 10** se muestran en términos absolutos las complicaciones en cada una de las indicaciones.

La patología que presenta mayor número de complicaciones es el Sd Fallido de Espalda (FBSS) con 8. Sin embargo, en términos relativos eso supone un 42,1% de todos los estimuladores implantados en esta patología. Comparando este valor con el de otras patologías, se puede ver que el FBSS no es la que presenta una mayor tasa de complicaciones.

Indicaciones como la migraña crónica, gonalgia o neuralgia (del trigémino o postherpética) han presentado complicaciones en el 100% de los implantes. De esta forma en las tres patologías del grupo “otros” (EM, Gonalgia y Migraña Crónica), se observa que de los 3 SCS implantados, 1 no ha superado la fase de test y los otros 2 han presentado complicaciones posteriores. Además, en el caso de la Migraña Crónica, se retiró posteriormente el SCS por ineficacia. Ha habido dos patologías donde la tasa

de complicaciones ha sido nula, dolor por isquemia crónica y dolor neuropático. En el Síndrome de Dolor Regional Complejo (SDRC) tan solo ha habido una complicación, derivada de una movilización del generador que ha obligado a su recolocación subcutánea. Estos datos relativos vienen recogidos de forma gráfica en la **Figura 7**.

4. DISCUSIÓN

Una vez se ha hecho un análisis detallado de los datos obtenidos de la muestra, el siguiente paso será contrastar esos datos con los que están publicados. **Todas las Figuras pertenecientes a la discusión están recogidas en el ANEXO II.**

En nuestro caso, la eficacia la hemos estudiado valorando el número de test negativos en cada uno de los grupos. Lo ideal para estudiarla es utilizar el EVA, sin embargo, no hemos podido disponer de estos datos en función de los grupos, ya fuera de género, edad o indicaciones. A pesar de esto, esta eficacia lavamos a analizar siguiendo el EVA que está recogido en los artículos científicos. La comparativa entre test negativos y EVA no es la más correcta, pero nos permitirá hacer una valoración más amplia sobre los SCS.

4.1. GÉNERO

En cuanto al género, en nuestra muestra el grupo mayoritario era el masculino, 23 frente a 14 (**62,16% hombres frente a 37,84% mujeres**). En este sentido, Rigoard et al.¹⁴ estudiaron una muestra de 218 pacientes, en el que el **60,6% eran mujeres frente al 39,4% hombres**. Otros artículos también presentan características poblacionales similares: García March et al.¹⁵ presenta una población de 119 pacientes con **52,1% mujeres**; Van Buyten et al.¹⁶ presentan un **58% de mujeres** en la muestra de 955 pacientes. La imagen 2 muestra datos de los pacientes de la muestra de ese estudio. Kumark. et al.¹⁷, presenta una distribución en su muestra de 410 pacientes, (**61,4% hombres**); similar a la proporción de nuestra muestra.

De esta forma, podemos ver que nuestra muestra no dista mucho de lo observado en otros estudios, donde las proporciones de hombres y mujeres son muy similares.

4.1.1. Eficacia por género

Si valoramos la eficacia de los SCS en función del género, en la muestra que hemos estudiado, el 85,7% de los SCS implantados en mujeres pasaron a ser definitivos (test positivos) y el 74% en hombres. Según estos datos, **la eficacia es mayor en mujeres (85,7%) que en hombres (74%)**. Para comparar estos datos acudimos a Van Buyten et al.¹⁶ En el mismo, mediante curvas de Kaplan Meier, se valora la probabilidad de explante por ineficacia según el género. **La probabilidad de explante por ineficacia es mayor en mujeres que en hombres (p=0,015)¹⁶**.

Estudiando la eficacia según el género, hay diferencias entre nuestros datos y los publicados en otros estudios: **la eficacia es mayor en mujeres según nuestros datos, y mayor en hombres según los datos de Van Buyten, et al.¹⁶**.

4.2. EDAD MEDIA AL IMPLANTE

La edad media de nuestra muestra es de **54,62 años**, con una mediana de **55 años**. Estudiando este dato en otros artículos, la media de edad de la población estudiada es de **53.9 años** en Rigoard et al.¹⁴, de **54 años** en Kumark et al.¹⁷ o de **53 años** en Van Buyten et al.¹⁶

La edad media de la muestra a estudio es acorde con lo visto en otros estudios publicados, manteniendo las edades un rango de 52-55 años.

Sin embargo, Imram et al.¹⁸, que valoran la eficacia de los SCS como tratamiento contra el dolor anginoso refractario, utilizan una muestra con una edad media superior, de **66,8 años¹⁸**. El dolor anginoso es propio de edades más avanzadas.

4.2.1. Eficacia por grupos de edad

A la hora de valorar la eficacia según la edad, procedemos igual que en casos anteriores valorándola según el número de test negativos en cada grupo (≥ 55 años y < 55 años).

En ≥ 55 años el 79% de los SCS pasan a ser definitivos y el 78% en < 55 años. Nuestros datos no muestran diferencias claras entre ambos grupos. En Van Buyten et al.¹⁶, se valoran las probabilidades de explante por ineficacia según dos grupos de edad ≥ 65 años y < 65 años y **no se obtienen diferencias significativas (p=0,30)¹⁶**.

En definitiva, a pesar de que los grupos de edad de mi estudio y de Van Buyten et al.¹⁶, son diferentes, **no se observan diferencias claras entre ambos grupos.**

4.3. PATOLOGÍAS TRATADAS CON SCS

Dentro de las indicaciones para el implante de SCS, en la muestra a estudio, la patología más tratada con SCS ha sido el **FBSS con un 62,16%** del total de los pacientes. El resto de indicaciones por las que se ha implantado el SCS tiene una prevalencia mucho menor. Comparando estos datos con el artículo de Kumark et al.¹⁷, se puede ver que el **53,6%** de los implantes se deben a **FBSS**.⁴ Las siguientes indicaciones con más SCS implantados son SDRC (7,8%) y dolor derivado de patología isquémica (12,68%).¹⁷ Los datos de este artículo están recogidos en la **Figura 8.**

Otro artículo más reciente que recoge datos sobre patologías más frecuentemente tratadas es Van Buyten et al.¹⁶ En el mismo el **73%** de los implantes se deben a **FBSS (62,16%** en nuestra muestra). Le siguen en prevalencia SDRC (6%) y dolor neuropático (14%).¹⁶ Estos datos referentes a este artículo se pueden ver en la **Figura 9.**¹⁶

Una mención a este dominio de FBSS frente al resto de indicaciones la encontramos en McKenzie-Brown et al.¹⁹, donde señalan que “en los EEUU la principal indicación para el implante de SCS es el dolor crónico derivado de FBSS”.¹⁹

4.4. EFICACIA DE SCS COMO TRATAMIENTO

4.4.1. EVA

Si nos centramos en cuál es la eficacia de los SCS para el tratamiento del dolor, en nuestro estudio hemos hecho una valoración del **EVA antes del implante (9,66) y después (2,6)** observando una **reducción de 7 puntos.** La mayoría de estudios revisados hacen una valoración del EVA según una patología concreta. Sin embargo, Lamer et al.²⁰, hace un metaanálisis en el que valora la eficacia del **SCS frente al tratamiento médico** en la reducción del dolor. Se observa que la **reducción del EVA es mayor con SCS** que con tratamiento médico, con una **diferencia absoluta de 1,43**

puntos (IC 95%, 0,16-2,71)²⁰. Además, se observa una reducción del dolor de $\geq 50\%$ con una **Odds Ratio de 13,01 (IC 95%, 4,96-34,17) a favor de SCS²⁰**.

4.4.2. Test Negativos

Valorando los test negativos en su conjunto, en nuestra muestra hay **8 test negativos (21,62%) frente a 29 positivos (78,38%)** del total de implantes (n=37). Este dato total lo podemos comparar con Hayek et al.³⁵, en el que **el 67,8% de los pacientes superaron la fase de test** (sobre una muestra de n=345)³⁵.

4.4.3. Explantes

En cuanto al número de **explantes** una vez superada la fase de test, en nuestro estudio tan solo hubo **dos casos (6,89%)** de total de SCS definitivos. Comparando este resultado con otros estudios, está por debajo del **7,9% de explantes/año¹⁶** en Van Buyten, et al.¹⁶ Estudiando por año, la tasa de explantes en la **población estudiada** es de **3,45% explantes/año**, muy por debajo del 7,9%¹⁶ que nos muestran en este estudio.

Hayek et al.³⁵ también ofrece una **tasa de explantes de 23,9%** sobre un total de 234 pacientes recogidos **durante 6 años.³⁵** Estudiando por año, la tasa de **explantes/año** está en torno a un **4%, cercano a nuestros datos**. La principal causa de los explantes es la pérdida de efecto analgésico (41,1%)³⁵.

4.4.4. Tiempo con Dolor previo al Implante

En Van Buyten et al.¹⁶ también hay datos sobre **el tiempo con dolor antes del implante** de SCS; es de **3,8 años¹⁶**. En nuestro análisis de resultados ese dato no viene recogido, pero en la **Tabla 11** adjunta en el **ANEXO III**, se puede ver que es de **5,95 años (71,5 meses)**.

4.4.5. Eficacia según el tipo de SCS

Una de los ítems que nos hubiera gustado valorar en nuestro estudio es el tipo de SCS que presenta mejores resultados, según sea o no recargable. Estos datos no los tenemos, sin embargo, sí que podemos valorarlo a través de Van Buyten et al.¹⁶ En este artículo

se indica que la tasa de explantes/año en los **SCS recargables (5,5%)** es mayor que en los **SCS no recargables (2,8%)**. Estos datos se recogen en la **Figura 10**.¹⁶

4.5. EFICACIA SCS POR PATOLOGÍAS

El siguiente paso será valorar la eficacia de los estimuladores en función de la causa del dolor crónico que se va a tratar. Vamos a empezar por el Síndrome Fallido de Espalda (FBSS) ya que es la patología más tratada.

4.5.1. Síndrome Fallido de Espalda (FBSS)

Según nuestros datos, el **82,1% de los SCS implantados para tratar FBSS superaron la fase de test**. Este resultado dificulta la extracción de conclusiones reales de la eficacia. Para tratar de completar nuestro estudio vamos a estudiar los datos de eficacia en artículos publicados.

En Rigoard et al.¹⁴ se hace un análisis de los SCS frente al tratamiento médico. En él se muestra que un **20.3% de los tratados con SCS, presentan una reducción >50% del dolor** en los primeros 6 meses, **frente a un 3,4% en tratados médicamente**. Una diferencia de 16,8% (IC 95%: 6,3%-27,3%) ($p=0,001$)¹⁴ entre SCS y tratamiento médico. Además, en relación al **EVA** se observa una reducción desde **7,5 puntos preSCS a 5,4 puntos postSCS**, una reducción significativa de 1.9 puntos ($p<0,001$)¹⁴. Resultados parecidos encontramos en el metaanálisis de Taylor et al.²¹, donde el **53% (IC 95%: 47%-60%)**²¹ de los pacientes presentan una **reducción del dolor >50%** a los 2 años. En cuanto al **EVA** observan una variación de **-3.3 puntos (IC 95%: -3.9 a -2.7)**²¹.

García March et al.¹⁵ también observan un **descenso medio del EVA de 5.5 puntos**, presentando el 73% de los pacientes resultados buenos o excelentes siguiendo su clasificación¹⁵. Tapia Pérez²⁵ también obtiene conclusiones similares, refiriendo que la SCS en FBSS muestra los mejores resultados²⁵.

En esta misma línea encontramos a Chou²², quien hace referencia a dos artículos que valoran la eficacia de SCS frente a la reintervención quirúrgica para tratar el dolor crónico derivado de FBSS. A pesar de ser dos artículos bastante antiguos muestran resultados similares, demostrando la eficacia de SCS frente al FBSS. El primero, North

et al.²³, (n=50) muestra una **reducción >50% del dolor en el 38%** de los tratados con SCS frente al 12% de los reoperados.²³ En el segundo, Kumar, Taylor, et al.²⁴, (n=100) esta reducción se observa en el **48% de los pacientes con SCS**, frente al 9% con tratamiento médico²⁴.

En resumen, se puede observar a través de múltiples estudios y también de nuestros datos de test positivos (82,1%) que la eficacia de SCS para el tratamiento de FBSS es alta con importantes reducciones de dolor.

4.5.2. Síndrome de Dolor Regional Complejo (SDRC)

Siguiendo el orden de frecuencia en la muestra a estudio, vamos a valorar la eficacia de SCS en SDRC.

Nuestros resultados revelan que todos los SCS implantados superaron la fase de test: **0 test negativos y 3 test positivos (100% de los SCS)**. Tanto Visnjevac et al.²⁶ como en Salahadin et al.²⁷, hacen referencia a 2 artículos que, a pesar de ser antiguos, valoran la eficacia de los SCS para el SDRC: Kemler, Barendse, et al.²⁸ y Kemler, De Vet, et al.²⁹. En estos estudios se utiliza una muestra de n=36 pacientes. De estos, **24 superaron la fase de test, lo que supone el 66,67% de los SCS.**^{28,29}

Además de valorar la eficacia en el grupo de SCS, los autores anteriores comparan estos resultados con los obtenidos en el grupo con solo tratamiento médico. En el EVA, se observa una **reducción de 2.1 puntos en SCS** y un aumento de 0,2 en el grupo con tratamiento médico ($p < 0,001$).^{28,29} En la percepción del dolor, un **43%** de los SCS perciben **mucha mejoría** frente al 6% con tratamiento médico ($p = 0,001$).^{28,29}

En cuanto a la mejoría en la funcionalidad, no se observan diferencias entre SCS y tratamiento médico. **El SCS no influye en la recuperación de la funcionalidad**^{26,27,28,29}. Sin embargo, sí que se observa una **mejoría en la calidad de vida** exclusivamente en este grupo, tanto para SDRC en manos ($p = 0,002$) como en pies ($p = 0,008$)^{26,27,28,29}. Con el tiempo sí que se observa una disminución del efecto analgésico del SCS sobre el SDRC.²⁶

En resumen, podemos ver que tanto el EVA como la sensación de dolor de los pacientes se reducen con el uso de SCS contra el SDRC. Además, en cuanto a la fase

de test negativa, en otros estudios hay un 33,34% de test negativos^{28,29}, mientras que en nuestro estudio no hay test negativos en esta patología. El SCS no influye en la recuperación de la funcionalidad, pero sí que aporta una mejoría en la calidad de vida.^{26,27,28,29}

4.5.3. Patología Isquémica

A la hora de hablar del tratamiento de la patología isquémica crónica, es importante recordar que la indicación de SCS como tratamiento aparece cuando es una situación que no se soluciona quirúrgicamente y cuya última alternativa es la amputación. Valorando la eficacia en nuestra muestra, tan solo **1 de los 3 SCS** implantados superaron la fase de test. Por lo que en términos de **test negativos (2 de 3) tan solo hay una eficacia de un 33,34%** en esta patología. Si acudimos a la eficacia descrita en la literatura, Hess et al.³⁰, hace referencia a una revisión de 6 artículos donde se recogen 450 pacientes³¹. En esta revisión de Ubbink et al.³¹, se valora la eficacia de SCS no solo para reducir el dolor, sino también para evitar la amputación de la extremidad frente a otros tratamientos más conservadores. En cuanto a la **reducción del dolor**, ambos tratamientos lo reducen, pero de forma **más significativa el SCS** ya que los pacientes necesitan menos analgésicos³¹. En cuanto al objetivo de **mantener la articulación**, también se observa una influencia positiva de **SCS tras 12 meses (RR 0,71 IC (95%) 0,56-0,90)**³¹. La diferencia de riesgo de pérdida de articulación entre SCS y tratamiento convencional es de -0,11 (IC 95%: -0,20 a -0,02).³¹

Estos datos revelan que el SCS no solo es eficaz para reducir el dolor derivado de la isquemia crónica sino también para evitar una futura amputación de la articulación.

4.5.4. Dolor Neuropático

La siguiente patología a evaluar es el Dolor Neuropático. La comparación las haremos con estudios sobre Neuropatía Diabética.

Nuestros resultados muestran **dos SCS definitivos (66,67%) y uno con fase de test negativa (33,34%)**.

Valorando el tratamiento de la Neuropatía Diabética en la literatura, en De Vos et al.³², se hace un estudio sobre 60 pacientes con neuropatía diabética en EEII con un

seguimiento durante 6 meses. En este estudio se compara SCS frente a tratamiento convencional. El grupo con **SCS parte de una EVA 7,3 y a los 6 meses desciende a 3,1 (p<0,001).**³² Por el contrario, el grupo con tratamiento convencional parte de un EVA 6,7 y no presenta evolución en el tiempo (EVA 6,7 a los 6 meses) (p=0,97)³². Según este estudio, SCS no solo beneficia en cuanto al EVA sino también en la calidad de vida de los pacientes.³²

Slangen et al.³³, recogen información sobre el número de SCS que superan la fase de test. **El 77% de los SCS implantados pasaron a ser definitivos³³ frente a los 66,67% de nuestro estudio. La mejoría en el dolor es del 59%³³ en los del grupo SCS,** presentando también mejoría a la hora de dormir.³³ Tapia Pérez²⁵ también hace mención a este artículo de Slangen et al.³³

Resumiendo, se observa que hay una importante **mejoría** en el dolor neuropático con el uso de SCS: **4 puntos en el EVA³²**. Además, hay un importante número de pacientes que presentan eficacia suficiente en la fase de test y la superan, 77% en Slangen et al.³³ y 66,67% en nuestro estudio.

4.5.5. Neuralgia del Trigémino

La última de las patologías nociceptivas que vamos a valorar con la bibliografía es la Neuralgia.

De los dos pacientes de nuestra muestra con Neuralgia, uno es Postherpética y otro del Trigémino. Para comparar consideraremos ambas neuralgias como trigeminales. Los resultados del estudio muestran una eficacia del **100% en términos de test negativos (0 de 2 SCS)**. En Velásquez et al.³⁴ la eficacia valorada según EVA muestra una reducción de **4 puntos (desde 7,3 puntos a 3 puntos), un 57,1% de reducción.**³⁴ La cobertura del SCS en la zona de dolor en estos pacientes es del 72%.³⁴

Es decir, SCS muestra eficacia frente al dolor neurálgico. El 100% de nuestros SCS superaron la fase de test. Se han recogido reducciones del 57,1% del dolor.³⁴

4.6. COMPLICACIONES

A continuación, vamos a estudiar las complicaciones e incidencias derivadas del uso de los SCS como tratamiento contra el dolor crónico.

4.6.1. Complicaciones Totales y Movilización de Electroodos

El estudio muestral nos indica 13 complicaciones en los 29 pacientes que superaron la fase de test, es decir, un **44,82% de incidencias sobre los SCS definitivos**. Dentro de las mismas, el grupo mayoritario de **complicaciones son las derivadas del sistema de estimulación (84,62% del total)**, siendo mucho menor las **quirúrgicas (15,38%)**. Las dos más frecuentes son la **movilización de los electrodos y la estimulación irradiada, 5 (38,46%) y 4 (30,77%)** respectivamente.

A partir de McKenzie-Brown¹⁹ hemos encontrado referencias para muchos artículos relacionados con las complicaciones. Hayek et al.³⁵, describe un **34,6% de complicaciones** sobre un total de 234 pacientes. De estas, el **74,1% pertenecen a problemas derivados del Sistema de estimulación**.³⁵ Una proporción similar a estos datos la encontramos ya en 2006 en Kumark et al.¹⁷ Sus datos están recogidos en la Imagen 4¹⁷, donde se puede observar cómo la mayoría son derivadas del sistema de estimulación (21,5% migración de electrodos, 5,9% rotura de electrodos, problemas con el generador, mala función del sistema...)¹⁷.

Estos datos de Kumar et al.¹⁷, también nos permiten comparar qué complicaciones son más frecuentes. En la **Figura 11** se muestra cómo la complicación más frecuente es la **migración de electrodos, un 21,5%** del total.¹⁷ Además, presentan un **5,9% de fracturas (24 casos)**¹⁷, frente al **7,69% de nuestra muestra (1 caso)**. McKenzie-Brown¹⁹ también indica que una de las principales complicaciones de los SCS es la migración de electrodos y la consecuente estimulación fallida.¹⁹

Estos datos en McKenzie-Brown¹⁹, Hayek et al.³⁵, Kumark et al.¹⁷, confirman nuestros resultados tanto en el **grupo de complicaciones más frecuente (derivadas del sistema)** como en el tipo **más frecuente (movilización de electrodos)**.

Hemos comparado estas conclusiones con Rigoard et al.¹⁴ En su estudio, la muestra de pacientes con SCS (n=102) presentaron un **17,6% de complicaciones** en los primeros 6 meses (13 complicaciones).¹⁴ La más frecuente fue la **infección del implante con un 6,9%** sobre el total de pacientes¹⁴ mientras que en nuestra muestra un **3,4% de los pacientes presenta infección**. Por tanto, en **Rigoard et al.¹⁴**, vemos que el **53,84% de las complicaciones son infecciones y en nuestro estudio el 7,69% se deben a**

infecciones. Esta diferencia entre datos es muy probable que se deba a que la tasa de complicaciones descrita en Rigoard et al.¹⁴, corresponde a los primeros 6 meses mientras que nuestros datos recogen todas las complicaciones que han sufrido los pacientes. Las complicaciones derivadas del sistema de estimulación aparecen con el tiempo, mientras que las complicaciones derivadas de la intervención quirúrgica, como puede ser la infección del sistema, aparecen de forma mucho más precoz. Esta hipótesis se confirma en Falowski et al.³⁷ donde recoge que la **ODDS** de pacientes que experimentan infección **disminuye un 3,2% cada año que pasa desde el implante (OR 0,968; IC 95%: 0,952-0,984; p<0,0001)**³⁷

4.6.2. Rotura de Electroodos

Hasta ahora en este apartado hemos hecho una valoración de complicaciones descritas en otros estudios, así como el análisis de la más frecuente, la movilización de electrodos. A partir de ahora vamos a estudiar el resto de complicaciones que han aparecido en nuestro estudio, valorando su incidencia en otros estudios publicados.

En cuanto a la rotura de electrodos, en nuestra muestra solo hay 1 caso, lo que supone un 7,69% de todas las complicaciones observadas. Comparando este resultado con lo publicado, **McKenzie-Brown¹⁹ muestra una incidencia de 9,1%.**¹⁹ También hace referencia a la posible influencia de un exceso de actividad física en la fractura de electrodos¹⁹, frente a Drgovich et al.³⁶, que habla de los buenos resultados de SCS en soldados en la guerra donde la actividad física es elevada.³⁶

4.6.3. Estimulación Irradiada

Si analizamos la estimulación irradiada, **en nuestro estudio supone un 30,77% de las complicaciones observadas** (4 sobre el total de 13). Sobre n=29, un 13,7% de los pacientes sufrieron incidencias de este tipo.

Ha sido complicado encontrar referencias sobre esta complicación ya que en muchos estudios se consideran consecuencias de otros problemas, como movilización, o ineficacia del sistema...Esto lleva a que en muchas ocasiones se considere como ineficacia o cobertura inadecuada, y la solución que llevan a cabo es el explante del sistema. Por ello, la comparación la vamos a hacer con aquel estudio que valora los

explantes secundarios provocados por una cobertura inadecuada, entendiéndose como tal la que estimula regiones no dolorosas.

Van Buyten et al.¹⁶, analiza una muestra de 955 pacientes con una tasa de explantes de 7,9%. De estos, un **52%** se debe a una inadecuada cobertura.¹⁶ De esta forma, aunque la comparación no sea exactamente la misma, observamos que presenta un porcentaje superior al nuestro (**52%¹⁶ frente al 30,77%**).

4.6.4. Molestias del Generador

Dentro de nuestros datos, una de las complicaciones observadas son molestias provocadas por el generador. Dentro de la literatura es difícil encontrar algún artículo que hable específicamente de esto, sin embargo, en dos de los artículos ya citados sí que hemos encontrado datos de molestias que provoca el generador de impulsos del SCS. En nuestros datos, el **7,69% de las complicaciones pertenecen a problemas del generador**. Frente al total de n=29, un **3,45% de los pacientes** ha presentado problemas del generador. En Kumar et al.¹⁷, se recogen 8 complicaciones provocadas por el generador. Esto supone un **1,9% de los pacientes** de la muestra y un **4,3% de las complicaciones observadas**.¹⁷ Estos datos se presentan en la **Figura 11**.

Visnjevac et al.²⁶, también describe 8 complicaciones derivadas de un discomfort en la zona del generador, lo que supone un **33% de las complicaciones de su muestra**.²⁶ Estos datos están muy por encima de los de nuestra muestra y los descritos por Kumar et al.¹⁷

4.6.5. Infecciones

Anteriormente ya hemos hecho una pequeña valoración acerca de las infecciones con Rigoard et al.¹⁴ Sin embargo, como ya hemos dicho su análisis está hecho únicamente en los primeros 6 meses postimplante, mientras que en nuestro estudio valoramos las complicaciones independientemente del momento en que aparecen.

Recordamos nuestra tasa de infecciones: **el 7,69% de las complicaciones son infecciones (1 de 13); un 3,45% de los pacientes (n=29) sufrió una infección**.

Entre lo publicado, Falowski et al.³⁷ hacen un estudio retrospectivo de 6.615 pacientes a los que se le implantó SCS entre 2009-2014. Describen una **tasa de infección del 3,11% al año³⁷**. Frente a la nuestra, su tasa es mayor: **3,11% infecciones/año³⁷ frente a 3,45% infecciones/2 años (1,725%/año)**.

Rudiger et al.³⁸, muestran un **4,8% de infecciones³⁸**. También analizan la importancia de la experiencia del médico responsable del implante, 1,8% de infecciones en el más experimentado frente al 13% en el menos experimentado³⁸. En Bendel et al.³⁹, se presenta un 2,45% de infecciones sobre el total de la muestra estudiada (67 sobre 2.737).³⁹ También indican que, **del total de infecciones, un 77,6% se trataron con explante del sistema (52 de 67 casos)³⁹**. Nuestros resultados indican que el **100% de las infecciones observadas necesitaron de explante para la curación (1 caso)**. La **Figura 12** muestra los datos de infecciones de Bendel et al.³⁹, así como el tratamiento seguido para la resolución del caso.

5. CONCLUSIONES

GÉNERO: Los estudios realizados no presentan que un género tenga más indicaciones de SCS que el otro. **No prevalece un género sobre el otro a la hora de indicar el implante de un SCS**. En unas muestras hay más hombres que mujeres y en otras es, al contrario. En todos los casos las diferencias son escasas y los porcentajes de ambos grupos están en torno al 50%.

Valorando la **eficacia** por género, no hay evidencia de que sea mayor en uno frente al otro. En nuestro estudio la eficacia es mayor en mujeres, pero en Van Buyten et al.³ refiere una eficacia mayor en hombres que en mujeres.

EDAD: Todos los grupos muestrales estudiados presentan una edad que se encuentra alrededor de los **52-55 años**. Podemos asumir que el grupo poblacional que tiene una mayor indicación para el implante de SCS se encuentra en ese rango de edad. Es importante apuntar que no es lo mismo el implante para tratar el dolor crónico del FBSS que el de Angina de pecho. Por ello, **dependiendo de la patología por la que se decida el implante de SCS la edad puede variar** de acuerdo con la edad a la que los pacientes sufren determinadas patologías.

Si valoramos la **eficacia** por grupos de edad (≥ 55 años y < 55 años), **no se han observado diferencias entre ambos**. La tasa de test negativos es similar en ambos grupos (21% en ≥ 55 años y 22% en < 55 años), así como la tasa de SCS definitivos (78% en < 55 años y 79% en ≥ 55 años).

PATOLOGÍA: Estudiando nuestros datos y lo publicados en otros estudios, podemos asumir que **la patología nociceptiva que recibe un mayor número de indicaciones para implante de SCS es el Síndrome Fallido de Espalda (FBSS)**. La frecuencia en el resto de patologías varía dependiendo del estudio, aunque sí que destacan sobre otras muchas el Síndrome Dolor Regional Complejo (SDRC), la isquemia crónica y el dolor neuropático, por ejemplo, de una neuropatía diabética. Aunque siempre muy por debajo del FBSS. El resto de patologías por las que se ve indicación de SCS como la angina de pecho, neuralgia del trigémino, migraña o radiculopatías presentan frecuencias muy inferiores a las anteriores.

EFICACIA DE SCS: Los resultados del estudio muestran una **reducción del EVA de 7 puntos (9,66 – 2,6)**. La influencia del SCS sobre la reducción del dolor se demuestra con un **OR de 13,01 (IC 95%, 4,96-34,17)**⁷ frente al tratamiento médico analgésico. Los resultados también revelan que la reducción del dolor es mayor en los que reciben tratamiento con SCS que los que reciben tratamiento médico, **1,43 puntos (IC 95%, 0,16-2,71)**⁷ de diferencia.

Analizando la reducción en el EVA y la influencia que tiene el SCS frente a la reducción del dolor la eficacia de los SCS como tratamiento contra el dolor crónico queda demostrada, siendo esta mayor que con tratamiento convencional.

En cuanto a los **test negativos**, nuestros resultados revelan una **mayor eficacia que en otros estudios publicados**. 78,38% de test positivos y 21,62% de test negativos frente a 67,8% de positivos y 32,2% de negativos en Hayek SM., et al.²². **Los SCS implantados en nuestra muestra han tenido más éxito que los de otros estudios.**

Los resultados de nuestro estudio avalan que la **tasa de explantes** una vez superada la fase de test es **equivalente es incluso inferior a la tasa que presentan otros estudios**. En nuestro estudio, la tasa es de 3,45% explantes/año, frente a otros estudios que presentan tasas de 7,9%³ y 4%²² de explantes/año.

Si valoramos el tiempo medio que presentan los pacientes dolor antes del implante de SCS, nuestro grupo presenta dolor durante **5,95 años de media, frente a los 3,8 años** que presentan los estudiados por Van Buyten et al.³

A pesar de que nosotros no tenemos datos del tipo de SCS que presentaba cada paciente, estudiando la literatura hemos visto que la tasa de explantes es mayor en los SCS recargables que en los no recargables³. Podemos asumir con estos datos que **a largo plazo los SCS no recargables presentan una eficacia mayor que los SCS recargables.**

EFICACIA POR PATOLOGÍAS: Uno de los análisis más importantes de nuestro estudio es ver qué en qué patología el SCS presenta una eficacia mayor. Nuestro análisis presenta una importante limitación, y es la ausencia de datos del EVA por pacientes, de forma que podamos saber en qué patología la mejora del mismo ha sido mayor. Las conclusiones más reales las vamos a poder deducir de los datos de la discusión. Centrándonos en esos datos se observa que a la hora de tratar el **FBSS hay reducciones del EVA de 3,3⁸ y de 5,5² puntos. En SDRC la reducción es de 2,1 puntos^{15,16}, en Dolor Neuropático 4 puntos¹⁹, en Neuralgia del Trigémino también se observa una reducción de 4 puntos²¹.** A la hora de valorar el SCS en la **patología isquémica** es importante estudiar, no solo la reducción del dolor, sino también la reducción en el riesgo de amputación. Los datos muestran que el **SCS es un elemento protector** frente al tratamiento médico convencional (**RR 0,71 IC 95%: 0,56-0,90**)¹⁸.

La media de reducción de EVA en nuestros pacientes es de 7 puntos. Este valor no nos permite extraer conclusiones individualizadas de cada patología, pero al ser el FBSS la patología mayoritaria en nuestros pacientes, podríamos considerar que el principal responsable de esta reducción en la media del EVA sería la reducción del dolor en el grupo con FBSS.

En términos de porcentaje, el 53% (IC 95%: 47%-60%)⁸ de los pacientes con FBSS presenta mejoría >50% frente al 43% de los pacientes con SDRC^{15,16}. Los tratados por Dolor Neuropático presentan reducciones del 59%²⁰ y los tratados por Neuralgia del 57,1%²¹.

Según estos datos podemos concluir que **las patologías en las que el SCS es más eficaz son el Dolor Neuropático, Neuralgia del Trigémino y FBSS, siendo esta**

última la que presenta una reducción mayor del EVA. Además, el SCS como tratamiento en la patología isquémica crónica reduce las posibilidades de amputación a largo plazo.

También se puede observar que en porcentaje las patologías que presentan un mayor número de pacientes con importante mejoría del dolor son FBSS, Dolor Neuropático y Neuralgia del Trigémino. Destaca sobre las demás, FBSS que presenta un 73% de los pacientes con resultados muy buenos o excelentes².

COMPLICACIONES: Otro de los análisis importantes es saber cuál es la tasa de complicaciones que aparecen derivadas del uso de estos estimuladores. El 44,82% de la muestra a estudio está por encima de resultados que recoge Hayek et al.²², 34,6%.

Nuestra tasa de complicaciones está por encima de la que recogen otras publicaciones.

Dentro de las complicaciones, **las más frecuentes son las derivadas del Sistema de estimulación siendo las complicaciones quirúrgicas mucho menores** (84,62% derivadas del Sistema, frente a 15,38% quirúrgicas).

La complicación más frecuente derivada del uso de SCS es la movilización de electrodos. (38,46% o 21,5%⁴) Se encuentra muy por encima de los niveles que presentan otras complicaciones recogidas.

No hay un consenso sobre la influencia de la actividad física en la rotura de electrodos. Es importante valorar las complicaciones derivadas de la intervención quirúrgica ya que es un elemento que nos puede permitir valorar la calidad asistencial. Concretamente, dentro de estas la tasa de infecciones es un elemento fundamental. Los resultados del estudio revelan una tasa de infecciones de 1,725% infecciones/año. Este valor está por debajo del 3,11% infecciones/año que publica Falowski et al.²⁴ Sobre la muestra total, la tasa de infecciones es de 3,45%, por debajo del 4,8% de Rudiger et al.²⁵ Hay una influencia positiva, demostrada, de la experiencia del médico responsable del implante; según Rudiger et al.²⁵ la tasa de infecciones es de 1,8% en un médico experimentado frente al 13% en otro menos experimentado.

La tasa de infecciones obtenida en los SCS implantados en el H.U. Cruces está por debajo de otras tasas publicadas.

Otro elemento importante a destacar es que las complicaciones derivadas de la intervención quirúrgica, como son las infecciones, son más frecuentes en los primeros meses, pero a largo plazo las que prevalecen son las complicaciones del SCS. Falowski et al.²⁴ publican una reducción del 3,2% en los pacientes con infección cada año que pasa desde el implante (**OR 0,968; IC 95%: 0,952-0,984; p<0,0001**)²⁴.

Como resumen final podemos deducir que los SCS tienen una importante influencia en la reducción del dolor crónico. La patología responsable de este dolor que presenta mejores resultados es el FBSS, pero otras patologías como el Dolor Neuropático o la Neuralgia del Trigémino presentan mejorías muy similares. Es posible que los resultados inferiores en el SDRC se deban a que estos estudios están realizados utilizando SCS convencionales y no una estimulación del Ganglio de la Raíz Dorsal (GRD), que como indicamos en el marco teórico, en los últimos estudios presenta mejores resultados que SCS habitual. En la patología isquémica además de reducir el dolor, el SCS reduce las posibilidades de amputación a largo plazo.

En cuanto a las complicaciones, la tasa está por encima de las publicadas en otros estudios, fundamentalmente debido a las altas tasas de movilización de electrodos y de estimulación irradiada. Sin embargo, la tasa de infecciones está por debajo de las que muestran otros estudios, lo que puede ser un indicativo de una alta calidad asistencial.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Ibarra E. Una Nueva Definición de “Dolor”. Un Imperativo de Nuestros Días. Sociedad Española del Dolor [Internet]. 2006; MARZO (2):65-72. Available from: <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v13n2/editorial.pdf>
2. MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD. Unidad de Tratamiento del Dolor: estándares y recomendaciones. MADRID; 2011 p. 20.
3. Elliott A, Smith B, Penny K, Cairns Smith W, Alastair Chambers W. The epidemiology of chronic pain in the community. The Lancet [Internet]. 1999;

- 354(9186):1248-1252. Available from:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673699030573>
4. Colegio de Médicos Segovia. DOLOR. DEFINICIÓN Y CLASIFICACIÓN [Internet]. Comsegovia.com. 2014 [cited 10 October 2019]. Available from: <http://www.comsegovia.com/paliativos/pdf/curso2014/sesion2/1%20DOLOR.DEFINI.DIAGINTERDISCIPLINAR.SESION2.pdf>
 5. Turk D, Wilson H, Cahana A. Treatment of chronic non-cancer pain. The Lancet [Internet]. 2011;377(9784):2226-2235. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)60402-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)60402-9/fulltext)
 6. Pérez-Cajaraville J, Sancho-de Ávila A, Cabrera I, Abejón D. Radiofrecuencia de facetas lumbares y cervicales. Sociedad Española del Dolor [Internet]. 2011; 18(4): 249-258. Available from: <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v18n4/tecnicas.pdf>
 7. López López JA. Estimulación eléctrica medular. Rev Soc Esp Dolor 2011; 18(3): 193-197. Available from: <http://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v18n3/tecnica.pdf>
 8. Hernández Castro JJ., Papel de la estimulación de cordones posteriores en el manejo de dolor crónico. Revista Colombiana de Anestesiología [Internet]. 2000; 28 (3): Available from: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=195118014003>
 9. Cruccu G, Aziz T, Garcia-Larrea L, Hansson P, Jensen T, Lefaucheur J et al. EFNS guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain. European Journal of Neurology [Internet]. 2007;14(9):952-970. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17718686>
 10. Franco M. Valoración del paciente: indicaciones/criterios de inclusión/exclusión. GUIA ESPAÑOLA DE NEUROESTIMULACION EN

EL DOLOR CRONICO [Internet]. Valencia: ESRA; 2005. p. 19-26. Available from: <https://www.esra-spain.org/web/fuentes/NEUROESTIMULACION.pdf>

11. Cardiva 2. Hospital de Cruces Informe Seguimiento y Resultados Sistemas de Neuroestimulación Implantados Años 2018 y 2019. 2020.
12. Kirketeig T, Schultheis C, Zuidema X, Hunter C, Deer T. Burst Spinal Cord Stimulation: A Clinical Review. Pain Medicine [Internet]. 2019;20(Supplement_1):S31-S40. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31152175>
13. Pritzlaff S, Hah J, Fishman M, Leong M. Anatomy of Neuromodulatory Targets: Central Nervous System and the Periphery. In: Diwan S, Deer T, ed. by. Advanced Procedures for Pain Management: A Step-by-Step Atlas. New York, USA: Springer; 2019. p. 260-270.
14. Rigoard P, Basu S, Desai M, Taylor R, Annemans L, Tan Y et al. Multicolumn spinal cord stimulation for predominant back pain in failed back surgery syndrome patients. PAIN [Internet]. 2019;160(6):1410-1420. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6553955/>
15. García March G, Bordes V, Roldán P, Real L, González Darder J. Estimulación medular crónica y síndrome de cirugía de espalda fallida. Resultados clínicos con la utilización de electrodos planos quirúrgicos. Neurocirugía [Internet]. 2015;26(2):78-83. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130147314001444>
16. Van Buyten J, Wille F, Smet I, Wensing C, Breel J, Karst E et al. Therapy-Related Explants After Spinal Cord Stimulation: Results of an International Retrospective Chart Review Study. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface [Internet]. 2017;20(7):642-649. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5656934/>

17. Kumar K, Hunter G, Demeria D. Spinal Cord Stimulation in Treatment of Chronic Benign Pain: Challenges in Treatment Planning and Present Status, a 22-Year Experience. *Neurosurgery* [Internet]. 2006;58(3):481-496. Available from: <https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/58/3/481/2564091?redirectedFrom=fulltext>
18. Imran T, Malapero R, Qavi A, Hasan Z, de la Torre B, Patel Y et al. Efficacy of spinal cord stimulation as an adjunct therapy for chronic refractory angina pectoris. *International Journal of Cardiology* [Internet]. 2017;227:535-542. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016752731633323X?via%3Dihub>
19. McKenzie-Brown A. Spinal cord stimulation: Placement and management [Internet]. *Uptodate.com*. 2020 [cited 20 February 2020]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/spinal-cord-stimulation-placement-and-management>
20. Lamer T, Moeschler S, Gazelka H, Hooten W, Bendel M, Murad M. Spinal Stimulation for the Treatment of Intractable Spine and Limb Pain: A Systematic Review of RCTs and Meta-Analysis. *Mayo Clinic Proceedings* [Internet]. 2019;94(8):1475-1487. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025619619301314>
21. Taylor R, Desai M, Rigoard P, Taylor R. Predictors of Pain Relief Following Spinal Cord Stimulation in Chronic Back and Leg Pain and Failed Back Surgery Syndrome: A Systematic Review and Meta-Regression Analysis. *Pain Practice* [Internet]. 2014;14(6):489-505. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4238825/>
22. Chou R. Subacute and chronic low back pain: Surgical treatment [Internet]. *Uptodate.com*. 2020 [cited 4 March 2020]. Available from:

<https://www.uptodate.com/contents/subacute-and-chronic-low-back-pain-surgical-treatment#!>

23. North R, Kidd D, Farrokhi F, Piantadosi S. Spinal Cord Stimulation versus Repeated Lumbosacral Spine Surgery for Chronic Pain: A Randomized, Controlled Trial. *Neurosurgery* [Internet]. 2005;56(1):98-107. Available from: <https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/56/1/98/2740176?redirectedFrom=fulltext>
24. Kumar K, Taylor R, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J 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* [Internet]. 2007;132(1):179-188. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17845835>
25. Tapia Pérez J. Estimulación de la médula espinal: más allá del manejo del dolor. *Neurología* [Internet]. 2019;. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213485319300891>
26. Visnjevac O, Costandi S, Patel B, Azer G, Agarwal P, Bolash R et al. A Comprehensive Outcome-Specific Review of the Use of Spinal Cord Stimulation for Complex Regional Pain Syndrome. *Pain Practice* [Internet]. 2016;17(4):533-545. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/papr.12513>
27. Abdi S. Complex regional pain syndrome in adults: Treatment, prognosis, and prevention [Internet]. Uptodate.com. 2020 [cited 4 March 2020]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/complex-regional-pain-syndrome-in-adults-treatment-prognosis-and-prevention#!>
28. Kemler M, Barendse G, van Kleef M, de Vet H, Rijks C, Furnée C et al. Spinal Cord Stimulation in Patients with Chronic Reflex Sympathetic Dystrophy.

- New England Journal of Medicine [Internet]. 2000;343(9):618-624. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10965008>
29. Kemler M, De Vet H, Barendse G, Van Den Wildenberg F, Van Kleef M. The effect of spinal cord stimulation in patients with chronic reflex sympathetic dystrophy: Two years' follow-up of the randomized controlled trial. *Annals of Neurology* [Internet]. 2004;55(1):13-18. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14705107>
30. Hess C, Hiatt W. Investigational therapies for treating symptoms of lower extremity peripheral artery disease [Internet]. Uptodate.com. 2020 [cited 5 March 2020]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/investigational-therapies-for-treating-symptoms-of-lower-extremity-peripheral-artery-disease#!>
31. Ubbink D, Vermeulen H. Spinal cord stimulation for non-reconstructable chronic critical leg ischaemia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2013;. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23450547>
32. de Vos C, Meier K, Zaalberg P, Nijhuis H, Duyvendak W, Vesper J et al. Spinal cord stimulation in patients with painful diabetic neuropathy: A multicentre randomized clinical trial. *Pain* [Internet]. 2014;155(11):2426-2431. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25180016>
33. Slangen R, Schaper N, Faber C, Joosten E, Dirksen C, van Dongen R et al. Spinal Cord Stimulation and Pain Relief in Painful Diabetic Peripheral Neuropathy: A Prospective Two-Center Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care* [Internet]. 2014;37(11):3016-3024. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25216508>

34. Velásquez C, Tambirajoo K, Franceschini P, Eldridge P, Farah J. Upper Cervical Spinal Cord Stimulation as an Alternative Treatment in Trigeminal Neuropathy. *World Neurosurgery* [Internet]. 2018;114:e641-e646. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29548953>
35. Hayek S, Veizi E, Hanes M. Treatment-Limiting Complications of Percutaneous Spinal Cord Stimulator Implants: A Review of Eight Years of Experience From an Academic Center Database. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* [Internet]. 2015;18(7):603-609. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26053499>
36. Dragovich A, Weber T, Wenzell D, Verdolin M, Cohen S. Neuromodulation in Patients Deployed to War Zones. *Anesthesia & Analgesia* [Internet]. 2009;109(1):245-248. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19535717>
37. Falowski S, Provenzano D, Xia Y, Doth A. Spinal Cord Stimulation Infection Rate and Risk Factors: Results From a United States Payer Database. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* [Internet]. 2019;22(2):179-189. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30117635>
38. Rudiger J, Thomson S. Infection Rate of Spinal Cord Stimulators After a Screening Trial Period. A 53-Month Third Party Follow-up. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* [Internet]. 2011;14(2):136-141. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21992200>
39. Bendel M, O'Brien T, Hoelzer B, Deer T, Pittelkow T, Costandi S et al. Spinal Cord Stimulator Related Infections: Findings From a Multicenter Retrospective Analysis of 2737 Implants. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface* [Internet]. 2017;20(6):553-557. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28726312>

7. ANEXOS

ANEXO I

Tabla 1. Número de pacientes, test negativos, edad media y edad mediana en función del género.

n=37	PACIENTES				TEST +		TEST -		EDAD MEDIA	EDAD MEDIANA
	Nº	%	Nº (+)	% (+)	Nº	%	Nº	%	Años	Años
Hombres	23	62,16%	17	58,62%	17	74%	6	26%	54,64 años	53 años
Mujeres	14	37,84%	12	41,37%	12	85,70%	2	14,30%	53,54 años	57 años
Total	37	100%	29	100%	29	78,38%	8	21,62%	54,62 años	55 años

Figura 1. SCS por género. Porcentajes de pacientes con SCS según el género en 2018 y 2019 por separado y conjuntamente. Los datos son sobre los 29 pacientes que presentaron fase de test positiva.

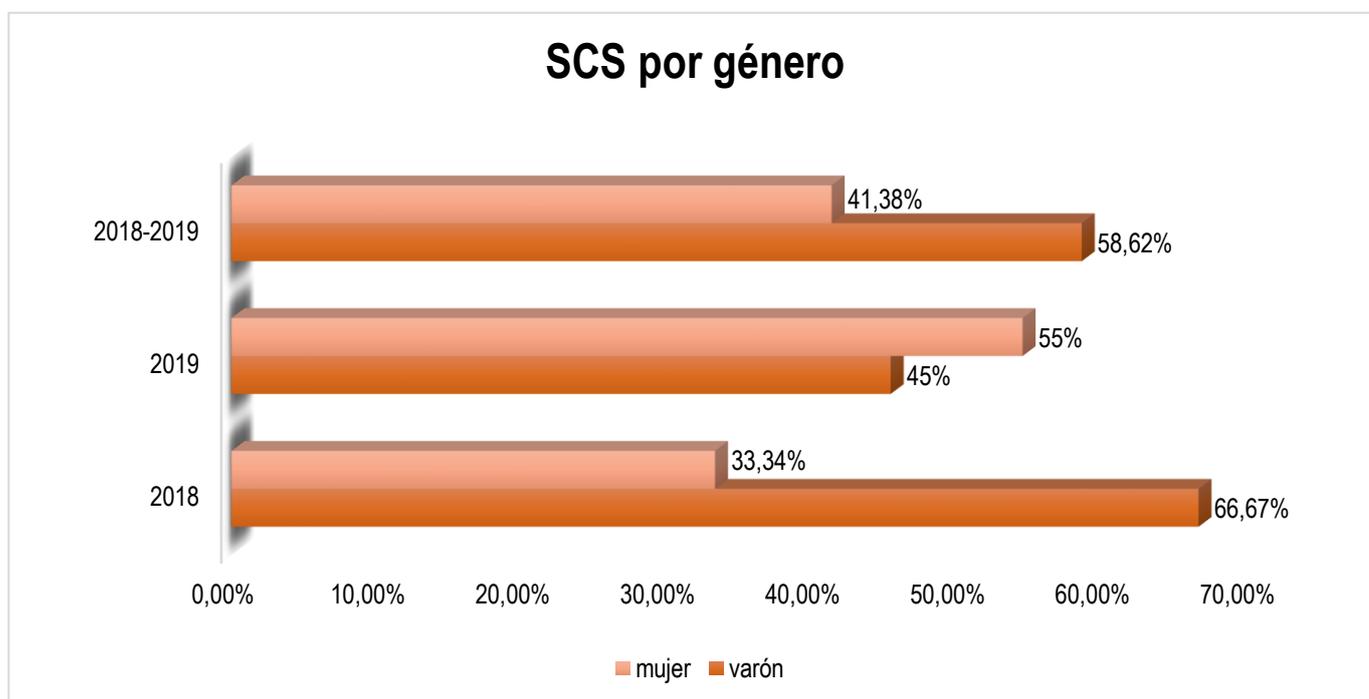


Tabla 2. Patologías tratadas con SCS.

PATOLOGÍAS (n= 37)	Número absoluto	%
FBSS	23	62,16%
SDRC	3	8,10%
Isquemia	3	8,10%
Dolor neuropático	3	8,10%
Neuralgia	2	5,04%
Otros	3	8,10%

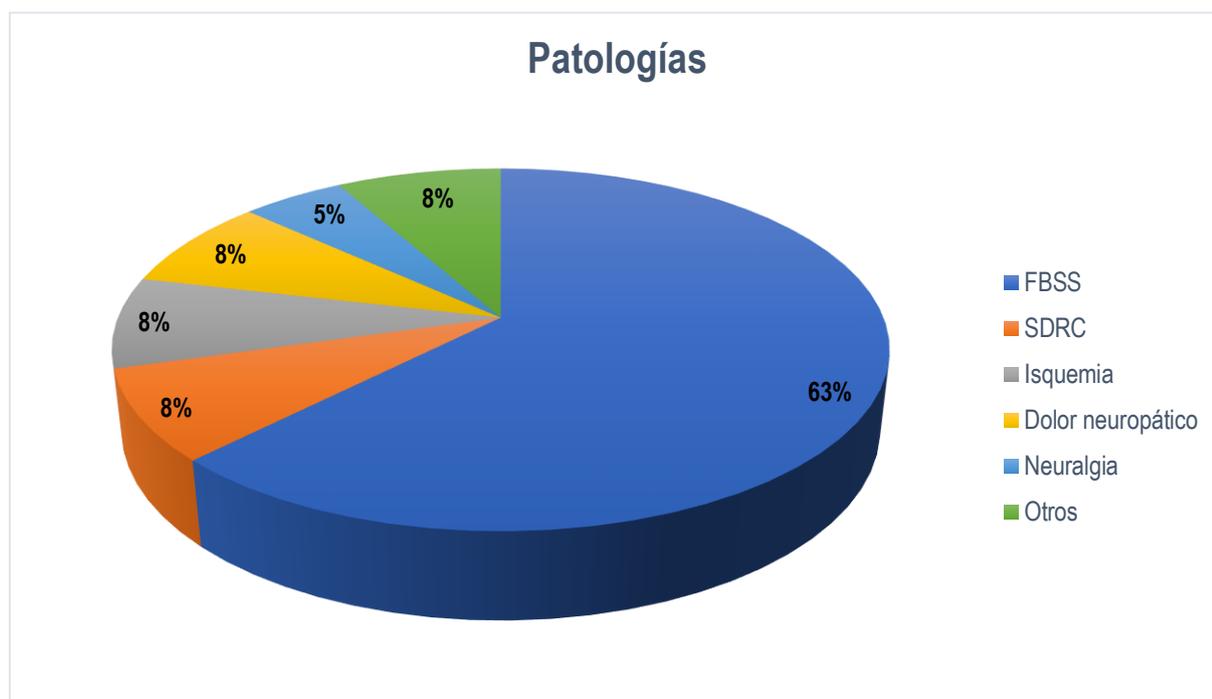
Figura 2. Patologías tratadas con SCS.

Tabla 3. Variación del EVA. EVA antes del implante y EVA después del implante. Cobertura del SCS en zona del dolor. Alivio del dolor que presentan los pacientes en último estudio.

	n	media
EVA implante	29	9,66
EVA último seguimiento	29	2,6
Cobertura	29	92,35%
Alivio actual	29	74%

Figura 3. Valoración EVA antes y después del SCS.

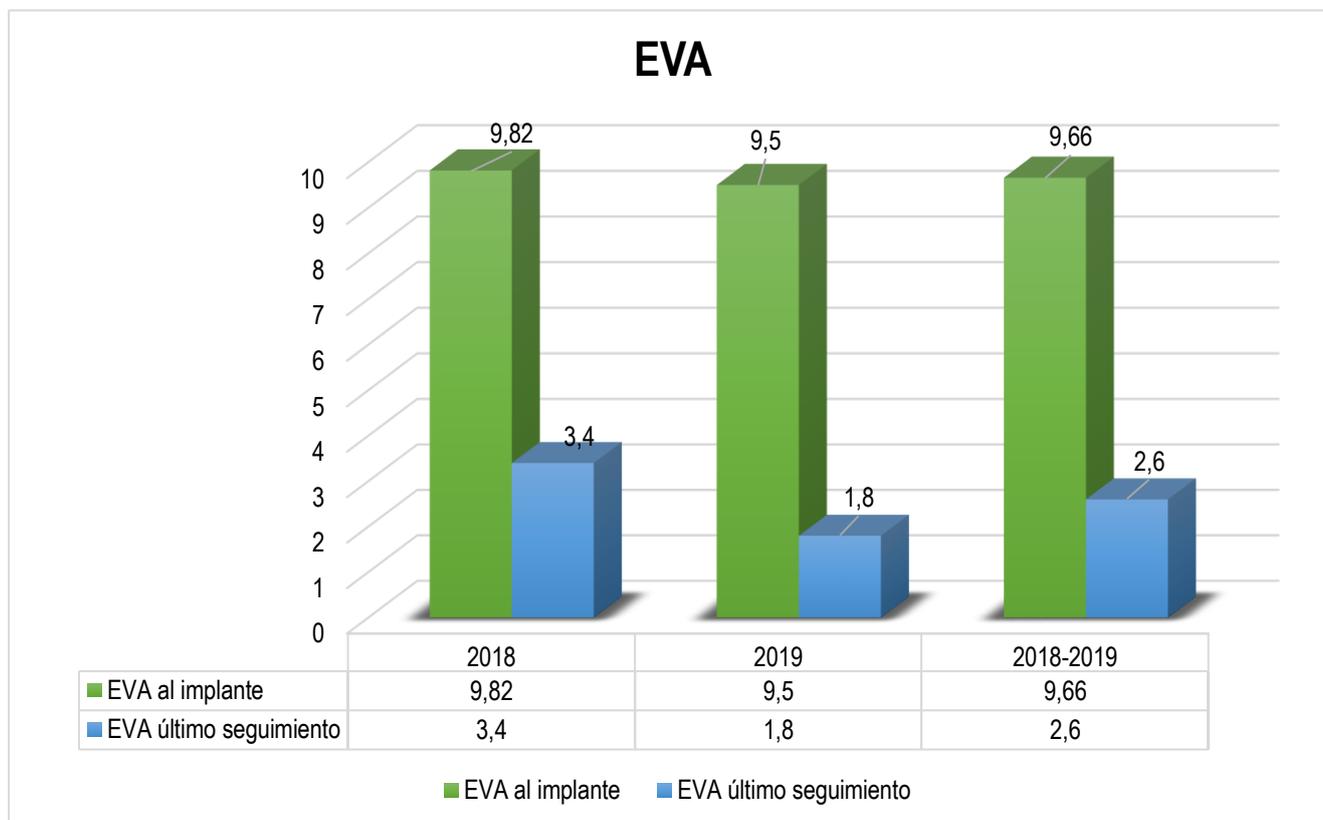


Tabla 4. Complicaciones derivadas del uso de SCS

	Nº	%
Movilización	5	38,46%
rotura	1	7,69%
Estimulación irradiada	4	30,77%
Sangrado intraoperatorio	1	7,69%
Recolocar generador	1	7,69%
Infección	1	7,69%
Incidencias quirúrgicas	2	15,38%
Incidencias Sistema	11	84,62%

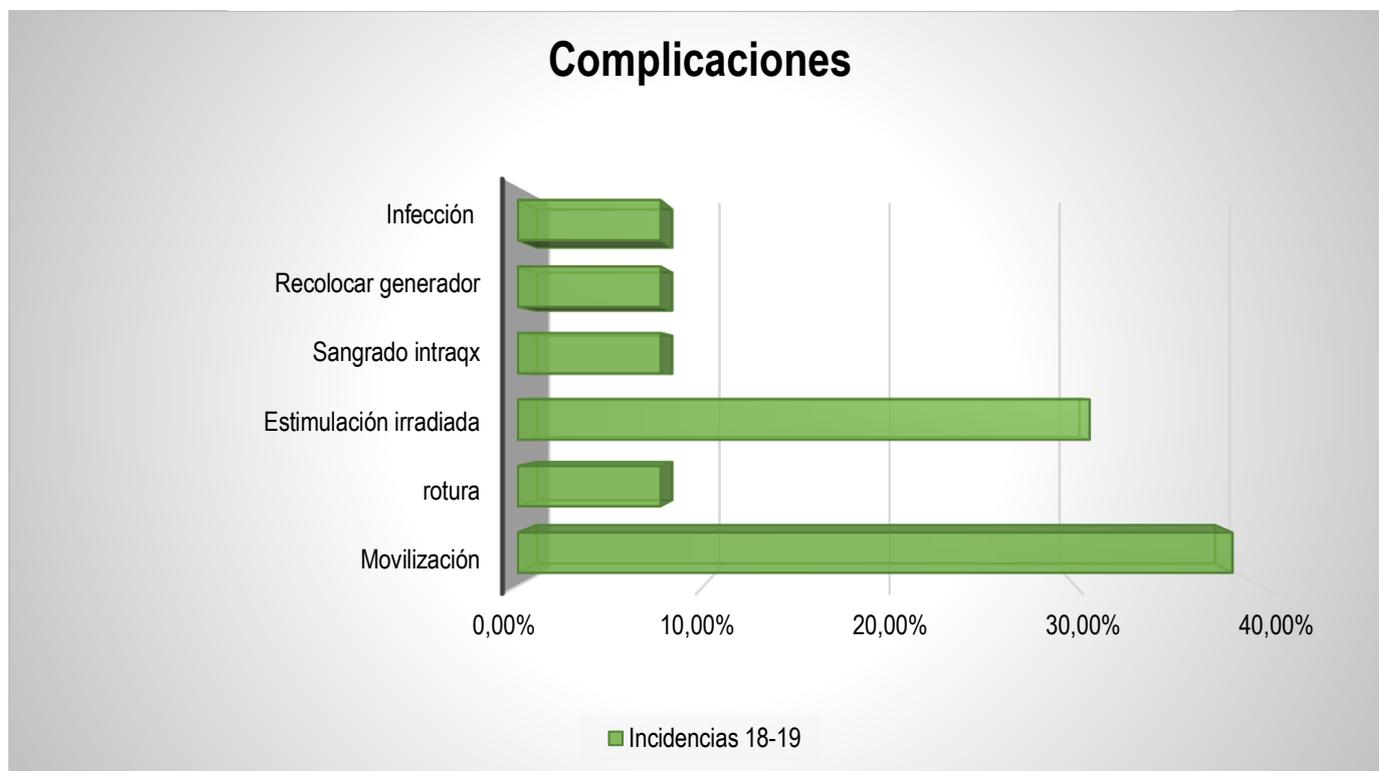
Figura 4. Complicaciones más frecuentes en la muestra n=29

Tabla 1.1. Datos de Fase Test por género.

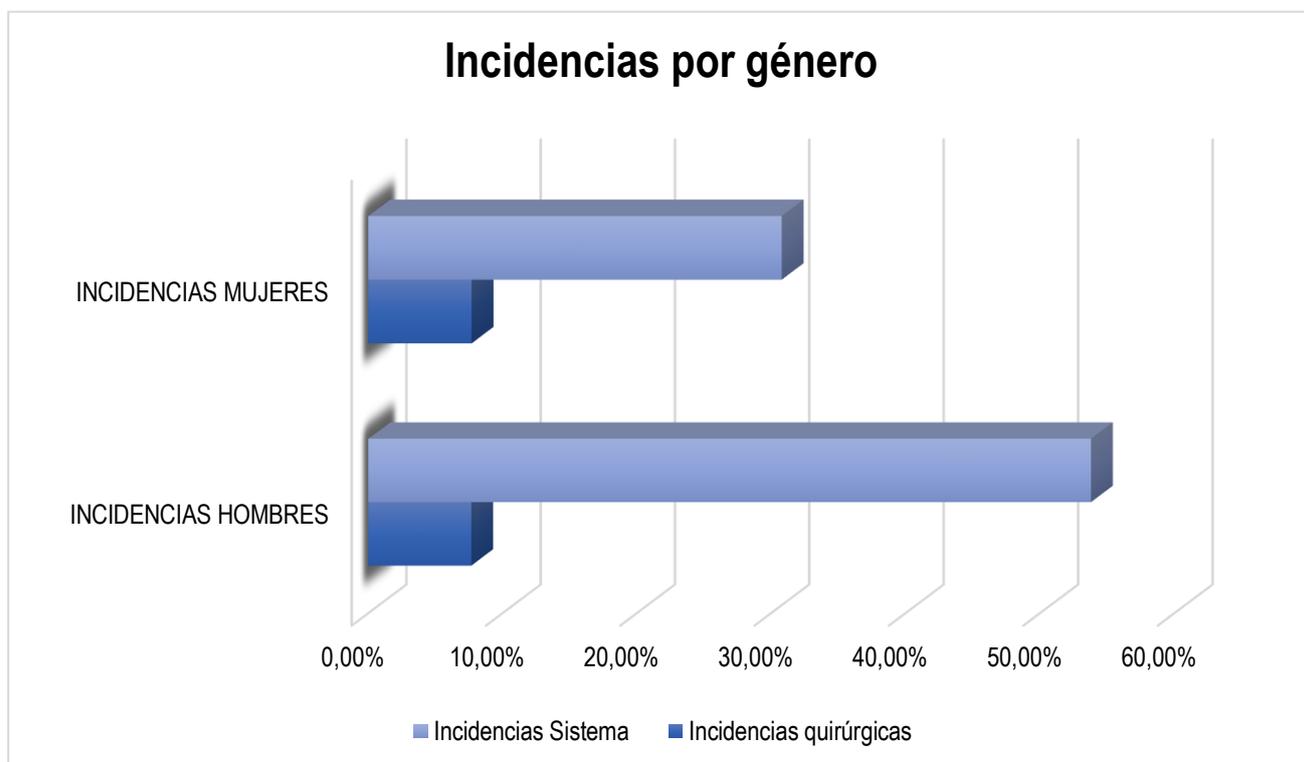
n=37	PACIENTES		TEST +		TEST -	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Hombres	23	62,16%	17	74%	6	26%
Mujeres	14	37,84%	12	85,70%	2	14,30%
Total	37	100%	29	78,38%	8	21,62%

Tabla 5. Número de complicaciones por género

	PACIENTES		INCIDENCIAS	
	Nº (+)	% (+)	Nº	%
Hombres	17	58,62%	8	47%
Mujeres	12	41,38%	5	42%
Total	29	100%	13	44,82%

Tabla 6. Tipo de complicaciones por género.

	INCIDENCIAS HOMBRES		INCIDENCIAS MUJERES	
	Nº	%	Nº	%
Movilización	3	37,50%	2	40%
rotura	0		1	20%
Estimulación irradiada	3	37,50%	1	20%
Sangrado intraoperatorio	1	12,5	0	
Recolocar generador	1	12,5	0	
Infección	0		1	20%
Incidencias quirúrgicas	1	12,50%	1	20%
Incidencias Sistema	7	87,50%	4	80%
TOTAL	8	100%	5	100%

Figura 5. Gráfica de barras con complicaciones por género.**Tabla 7.** Datos de Test + y Test – según la edad mediana=55

	PACIENTES		TEST +		TEST -	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
n=37						
edad ≥ 55 años	19	51,30%	15	79%	4	21%
edad <55 años	18	48,70%	14	78%	4	22%
TOTAL	37	100%	29	78,38%	8	21,62%

Tabla 8. Complicaciones en relación con la edad al implante

	COMPLICACIONES TOTALES		INCIDENCIAS ≥55 AÑOS	INCIDENCIAS <55 AÑOS
	Nº	%	Nº	Nº
n=29				
Movilización	5	38,46%	2	3
rotura	1	7,69%	1	
Estimulación irradiada	4	30,77%	2	2
Sangrado intraoperatorio	1	7,69%	1	
Recolocar generador	1	7,69%		1
Infección	1	7,69%		1
Incidentes quirúrgicos	2	15,38%	1	1
Incidentes Sistema	11	84,62%	5	6
TOTAL	13	100%	6	7
			46,15%	53,85%

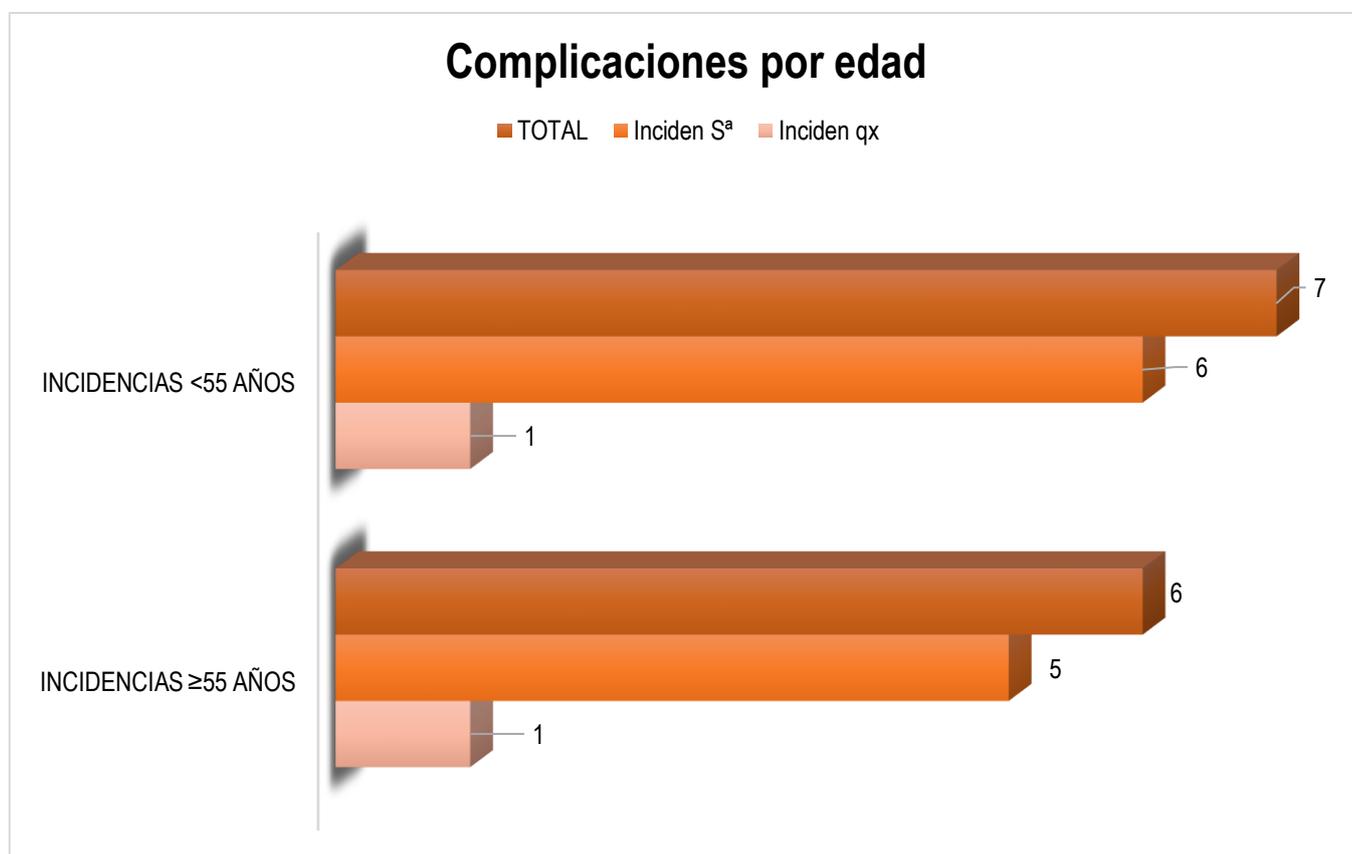
Figura 6. Complicaciones separadas por grupo de edad (mediana=55)

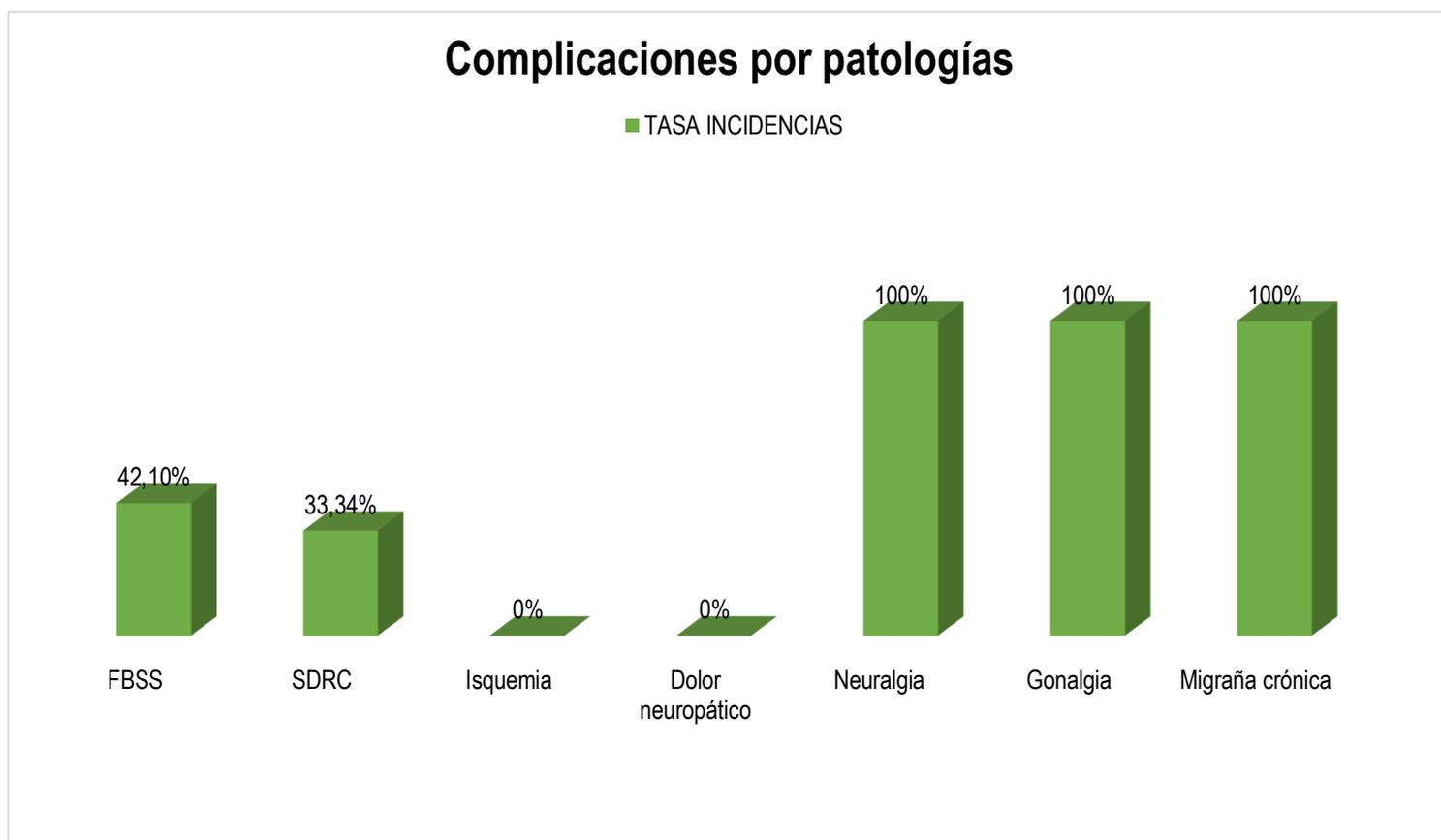
Tabla 9. Relación entre patologías tratadas y el número de test negativos dentro de cada una

	PATOLOGÍA		TEST NEGATIVO	
	Nº	%	Nº	%
n= 37				
FBSS	23	62,16%	4	17,90%
SDRC	3	8,10%		
Isquemia	3	8,10%	2	66,67%
Dolor neuropático	3	8,10%	1	33,34%
Neuralgia	2	5,40%		
EM	1	2,70%	1	100%
Gonalgia	1	2,70%		
Migraña crónica	1	2,70%		

Tabla 10. Relación de las complicaciones en cada patología por la que se ha indicado el implante de SCS

	PATOLOGÍA		MOVILIZACIÓN	ESTIMULACIÓN IRRADIADA	ROTURA	RECOLOCAR GENERADOR	INFECCIÓN	SANGRADO	TOTAL
	Nº	%							
n= 29	Nº	%	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº
FBSS	19	65,50%	4	2	1		1		8
SDRC	3	10,34%				1			1
Isquemia	1	3,45%							0
Dolor neuropático	2	6,90%							0
Neuralgia	2	6,90%		1				1	2
EM	0								0
Gonalgia	1	3,45%		1					1
Migraña crónica	1	3,45%	1						1

Figura 7. Complicaciones en cada patología responsable de dolor crónico con indicación para implante de SCS.



ANEXO II

Figura 8. Datos de patologías nociceptivas con implante de SCS. Fuente Kumar et al.¹⁷

Etiology	No. of patients	Initial pain relief		Long-term pain relief	
		Success (%)	Failure (not internalized)	Long-term successes (%)	Late failures
FBSS	220	184 (83.6)	36	132 (60)	52
Peripheral vascular disease	52	42 (80.7)	10	31 (60)	11
CRPS I and II	32	28 (87.5)	4	23 (72)	5
Peripheral neuropathy	17	14 (82.4)	3	12 (71)	2
Phantom limb pain/stump pain	5	1 (20)	4	1 (20)	0
Multiple sclerosis	19	17 (89.5)	2	15 (79)	2
Angina	9	9 (100)	0	9 (100)	0
Bone and joint pain syndromes	8	8 (100)	0	4 (50)	4
Spinal cord injury/lesion/cauda equina syndrome	15	7 (46.7)	8	5 (33)	2
Perirectal pain	6	4 (66.7)	2	3 (50)	1
Postherpetic/intercostal neuralgia	19	10 (52.6)	9	4 (21)	6
Upper limb pain secondary to disc surgery and miscellaneous pain syndromes	8	4 (50)	4	4 (50)	0
Total	410	328 (80)	82	243 (59.3)	85

^a FBSS, failed back syndrome; CRPS, complex regional pain syndrome.

Figura 9. Datos de patologías nociceptivas con más implantes de SCS. Datos de edad al implante y género de los pacientes. Fuente Van Buyten et al.¹⁶

Table 1. Demographics and Implant Characteristics. Continuous Variables Are Presented With Median and Quartiles [Q1–Q3]; Categorical Variables as Number and Percentage.	
Basic characteristic	All implants (N = 955)
Age in years at implant	53 [45–63] range 18–87
Female	558 (58%)
Male	397 (42%)
Indications for SCS	
Prior spine surgery (FBSS/FNSS)	700 (73%)
CRPS type I or II	60 (6%)
Peripheral neuropathy	130 (14%)
Neuritis/Radiculitis	17 (2%)
Lumbosacral neuropathy with no prior surgery	20 (2%)
Radiculopathies	42 (4%)
Angina pectoris	25 (3%)
Abdominal, pelvic or cancer pain	6 (1%)
Peripheral vascular disease	51 (5%)
Predominant pain location	
Low back and lower extremity	599 (63%)
Low back	66 (7%)
Lower extremity	185 (19%)
Upper extremity	47 (5%)
Thoracic	33 (3%)
Cervical	42 (4%)
Other	23 (2%)
Time from chronic pain diagnosis to implant (years)	3.8 [1.0–8.4]

Figura 10. Datos de explantes en función del tipo de SCS, recargable, no recargable. Fuente Van Buyten et al.¹⁶,

Table 3. Explants for Inadequate Pain Relief and Type of SCS System.				
Type of SCS	Number of implants	Explants for inadequate pain relief (%)	Total years of follow-up	Explants (% per year) [95% CI]
Conventional nonrechargeable	462	32 (6.9%)	1125.2	2.8% [2.0–4.0%]
Conventional rechargeable	329	37 (11.2%)	671.5	5.5% [4.0–7.6%]
High-frequency (10 kHz) rechargeable	155	22 (14.2%)	439.4	5.0% [3.3–7.6%]

Figura 11. Tabla que muestra la incidencia de cada complicación dentro de la muestra de su estudio.

Fuente Kumar et al.¹⁷

Complication	Incidence (%)	Comment
Displaced electrode	88 (21.5)	Forty were repositioned, 48 were replaced (49 of these displacements occurred in sigma electrodes)
Fractured electrode	24 (5.9)	All replaced satisfactorily; usual site was distal to the fixation point to the deep fascia where the lead enters the spinal canal
Infection	14 (3.4)	Four resolved with antibiotics, 10 required removal and subsequent re-implantation
Hardware malfunction	20 (4.9)	Because of increased impedance, electrodes were replaced
Electrical leak	4 (1)	All were replaced; usual site was junction of connector cord to distal electrode or pulse generator
Subcutaneous hematoma	18 (4.4)	At the site of the pulse generator; one required surgical evacuation, 6 required aspiration, and 10 resolved spontaneously
CSF leak	2 (0.5)	Resolved spontaneously
90 degree rotation of pulse generator	3 (0.7)	Resulted from faulty anchoring of pulse generator to fascia, required repositioning
Discomfort over pulse generator	5 (1.2)	In 2 cases, pulse generator was placed too low in the anterior abdominal wall and caused irritation of the ilioinguinal node, requiring repositioning In 2 cases, it was placed over the lower ribcage in the earlier part of the study and needed to be repositioned over the anterior abdominal wall In 1 case, when placed over the gluteal region, the pulse generator caused pain on lying down, requiring repositioning
Insulation damage	9 (2.2)	Occurred in cases where rigid twist lock anchor was used requiring replacement of the lead

^a CSF, cerebrospinal fluid.

Figura 12. Datos de infecciones y tratamiento para la solución del cuadro en su estudio.

Fuente Bendel et al.³⁹

Treatment required for resolution	<i>N</i> (%)
Oral antibiotics	6 (9.0)
IV antibiotics	3 (4.5)
Incision and Drainage	6 (9.0)
System explant alone	49 (73.1)
Explant and additional surgery*	3 (4.5)
	Total = 67

*Three patients required additional surgery for wound dehiscence at the pocket site, including one skin flap by Plastic Surgery.

ANEXO III

Tabla 11. Valores medios y mediana

	n	media	mediana
Edad al implante (años)	29	54,62	55
Antigüedad del dolor antes del implante (meses)	29	71,5	65
EVA implante	29	9,66	10
Cobertura	29	92,35	100
EVA último seguimiento	29	2,6	2,5
Alivio actual	29	74%	75%

ANEXO V

Posters Congreso SED 2020

1. ESTUDIO DE ESTIMULADORES MEDULARES IMPLANTADOS LOS AÑOS 2018 Y 2019 EN UNA UNIDAD DEL DOLOR

Introducción

El dolor crónico supone un problema no solo sanitario sino también social y económico ya que sus implicaciones van más allá de la propia enfermedad. Las opciones terapéuticas que se ofrecen no son curativas, suponen un control sintomático del dolor. Uno de los últimos escalones de tratamiento es la Estimulación Medular Eléctrica (SCS). Los criterios de selección son estrictos, y es necesaria una valoración multidisciplinar del paciente mediante psicólogos y anestesiólogos. La opción quirúrgica para controlar este dolor debe estar plenamente desechada.

Objetivos

Realizar un estudio observacional retrospectivo sobre los estimuladores medulares implantados en la Unidad del Dolor del Hospital Universitario de Cruces durante los años 2018 y 2019 hasta noviembre, en respuesta a una solicitud de información por parte de la dirección médica y de la dirección de ordenación sanitaria de Osakidetza. Se valora con el comité de ética.

Material y Métodos

Se planteó un estudio retrospectivo en el que la población a estudio son todos los pacientes a los que se les ha colocado un SCS en la Unidad del Dolor del Hospital Universitario de Cruces, durante los años 2018 (n=23) y 2019 hasta noviembre (n=14).

Se analizaron el número de SCS implantados valorando en los mismos la cantidad de pacientes que superaron la fase test (Test +) y los que no (Test -). También se ha valorado si la prevalencia es mayor en hombres o en mujeres y cuál es la media de edad de los pacientes que se les implanta SCS. Se ha analizado qué tipo de patología recibe una mayor indicación de SCS, así como el tiempo de lista de espera previo al implante. Se han recogido las complicaciones derivadas del implante y del uso de estos estimuladores.

Resultados

La muestra recogida es de 37 pacientes, de los cuales 23 son hombres (62,16%) y 14 son mujeres (37,84%). En 2018, 16 pacientes fueron hombres frente a 7 mujeres y en 2019 ambos se igualan con 7 pacientes cada uno. De estos 37 pacientes 8 no superaron la fase de test, test - (21,62%). La media de edad de los 29 pacientes con test + es de 56,62 años con una mediana de 55 años. Por encima de nuestra mediana se implantaron 19 estimuladores y por debajo 18.

La patología a la que se le indica de forma mayoritaria el tratamiento con SCS es el Síndrome Fallido de Espalda (FBSS), un 62,16%. Por otro lado, además de ser la más prevalente, es la que presenta un menor porcentaje de test -, 17,9%.

En cuanto a las incidencias, el número de incidencias durante los años 2018 y 2019, es de 13 (37,83%). De las cuales, hemos visto que la mayoría son derivadas del propio sistema, ya sean rotura de los electrodos, movilización o estimulación irradiada; estas suponen el 84,62% (11) de las incidencias vistas. Los problemas derivados de la cirugía y de la intervención son mucho menores, con un 15,38% (2).

Los pacientes a los que se les implantó SCS en el año 2018 refirieron dolor durante 69 meses y los colocados en 2019 estuvieron una media de 74 meses. Valorando ambos años la media de meses que los pacientes presentan dolor antes del implante de SCS es de 71,5 meses.

Conclusiones

1. La patología más frecuente entre los estimuladores implantados es FBSS. ($p < 0,01$)
2. Las diferencias en cuanto al número de implantes colocados en hombres y mujeres son reducidas.
3. No hay diferencias en la edad (mediana de 55) en el número de los estimuladores implantados.
4. Las complicaciones más frecuentes son derivadas del sistema de estimulación (84,62%), siendo la movilización de electrodos la más prevalente (38,46%).
5. El tiempo medio con dolor previo al implante es de 70 meses.

2. ESTUDIO DE LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ESTIMULADORES MEDULARES IMPLANTADOS EN LOS AÑOS 2018 Y 2019 EN UNA UNIDAD DE DOLOR

Introducción

El dolor crónico supone un problema no solo sanitario sino también social y económico ya que sus implicaciones van más allá de la propia enfermedad. Las opciones terapéuticas que se ofrecen no son curativas, suponen un control sintomático del dolor. Uno de los últimos escalones de tratamiento es la Estimulación Medular Eléctrica (SCS). Los criterios de selección son estrictos, y es necesaria una valoración multidisciplinar del paciente mediante psicólogos y anestesiólogos. La opción quirúrgica para controlar este dolor debe estar plenamente desechada.

Objetivos

Valoración de la eficacia y seguridad de los estimuladores medulares implantados en la Unidad del dolor del Hospital Universitario de Cruces los años 2018 y 2019 en

respuesta a una solicitud de información de la dirección médica y la dirección de ordenación sanitaria de Osakidetza. Se valora con el comité de ética.

Material y Métodos

Se plantea un estudio retrospectivo en el que la población a estudio son todos los pacientes a los que se les ha implantado un SCS en la Unidad del Dolor del Hospital Universitario de Cruces, durante los años 2018 (n=23) y 2019 hasta noviembre (n=14). La revisión incluye datos sobre la edad al implante, género de los pacientes, patología, así como las incidencias y complicaciones derivadas de su uso y colocación, incluyendo explantes y test -. También se ha recogido el EVA de los pacientes antes del implante y el EVA en el seguimiento de los mismos.

Resultados

En cuanto a la eficacia de los SCS medida mediante la escala de graduación del dolor EVA, tanto los pacientes de 2018 como los de 2019 presentan una reducción del EVA de más de 5 puntos. La media del EVA previa al implante de SCS era de 9,66 y la valoración del EVA en la última consulta de seguimiento es de 2,6.

La población total es de 37 pacientes, de los cuales 8 no superaron la fase de test y se retiraron. Esto supone el 21,62% de los SCS colocados, frente al 78,38% de SCS con test +.

La patología a la que se le indica de forma mayoritaria el tratamiento con SCS es el Síndrome Fallido de Espalda (FBSS), un 62,16% de los pacientes estudiados. De los 8 test – estudiados en la población, 4 pertenecen a pacientes con FBSS, esto supone el 17,9% de los SCS colocados en FBSS. Frente a esto la patología que presenta unos valores más altos de test – es en el Dolor por Isquemia Crónica, de 3 pacientes, 2 tienen test -, esto supone 66,67%.

Comparando la eficacia en términos de test – según la edad (mediana de 55), no hay diferencias: el 50% de los test – ocurren en pacientes por encima de 55 años y el 50% por debajo.

Valorando test – según el género, 6 de los 8 test – (66,67%) ocurren en varones frente a solo 2 en mujeres (33,34%).

El nivel de satisfacción de los pacientes presenta una media de 95,5%, presentando un alivio del dolor >50% el 80% del total de los pacientes intervenidos (n=37).

En cuanto a las incidencias, la mayoría son consecuencia del propio sistema (84,62%) y tan solo ha habido complicaciones quirúrgicas en 2 ocasiones (15,38% de las complicaciones totales). Las complicaciones más prevalentes son la movilización de electrodos (38,46%) y la estimulación irradiada (30,77%).

De los 29 pacientes con test + ha habido 2 explantes.

Conclusiones

1. El alivio del dolor en FBSS con respecto al resto de indicaciones patológicas fue significativo ($P < 0,01$).
2. La incidencia de test negativo es más baja en FBSS que en el resto de patologías ($P < 0,01$).
3. Se observa un mayor número de test – en hombres que en mujeres (66,67% frente 33,34%)
4. No hay diferencias en cuanto a resultados según la edad (mediana 55 años)
5. Las incidencias más frecuentes son derivadas del propio SCS, siendo la más frecuente la movilización de electrodos.
6. Las incidencias derivadas de la técnica quirúrgica son reducidas

ANEXO VI

1. GÉNERO	
1. Rigoard P, Basu S, Desai M, Taylor R, Annemans L, Tan Y et al. Multicolumn spinal cord stimulation for predominant back pain in failed back surgery syndrome patients. PAIN [Internet]. 2019;160(6):1410-1420. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6553955/	60,6% mujeres
	39,4% hombres
2. García March G, Bordes V, Roldán P, Real L, González Darder J. Estimulación medular crónica y síndrome de cirugía de espalda fallida. Resultados clínicos con la utilización de electrodos planos quirúrgicos. Neurocirugía [Internet]. 2015;26(2):78-83. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130147314001444	52,1% mujeres
	47,9% hombres
3. Van Buyten J, Wille F, Smet I, Wensing C, Breel J, Karst E et al. Therapy-Related Explants After Spinal Cord Stimulation: Results of an International Retrospective Chart Review Study. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface [Internet]. 2017;20(7):642-649. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5656934/	58% mujeres
	42% hombres
4. Kumar K, Hunter G, Demeria D. Spinal Cord Stimulation in Treatment of Chronic Benign Pain: Challenges in Treatment Planning and Present Status, a 22-Year Experience. Neurosurgery [Internet]. 2006;58(3):481-496. Available from: https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/58/3/481/2564091?redirectedFrom=fulltext	61,4% hombres
	38,6% mujeres

EFICACIA SCS POR GÉNERO	
3. Van Buyten J, Wille F, Smet I, Wensing C, Breel J, Karst E et al. Therapy-Related Explants After Spinal Cord Stimulation: Results of an International Retrospective Chart Review Study. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface [Internet]. 2017;20(7):642-649. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5656934/	probabilidad de explante mayor en mujeres que en hombres ($p=0,015$)

EDAD MEDIA AL IMPLANTE	
1. Rigoard P, Basu S, Desai M, Taylor R, Annemans L, Tan Y et al. Multicolumn spinal cord stimulation for predominant back pain in failed back surgery syndrome patients. PAIN [Internet]. 2019;160(6):1410-1420. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6553955/	53,9 años
4. Kumar K, Hunter G, Demeria D. Spinal Cord Stimulation in Treatment of Chronic Benign Pain: Challenges in Treatment Planning and Present Status, a 22-Year Experience. Neurosurgery [Internet]. 2006;58(3):481-496. Available from: https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/58/3/481/2564091?redirectedFrom=fulltext	54 años
3. Van Buyten J, Wille F, Smet I, Wensing C, Breel J, Karst E et al. Therapy-Related Explants After Spinal Cord Stimulation: Results of an International Retrospective Chart Review Study. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface [Internet]. 2017;20(7):642-649. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5656934/	53 años
5. Imran T, Malapero R, Qavi A, Hasan Z, de la Torre B, Patel Y et al. Efficacy of spinal cord stimulation as an adjunct therapy for chronic refractory angina pectoris. International Journal of Cardiology [Internet]. 2017; 227:535-542. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016752731633323X?via%3Dihub	66,8 años

EFICACIA SCS POR GRUPOS DE EDAD	
3. Van Buyten J, Wille F, Smet I, Wensing C, Breel J, Karst E et al. Therapy-Related Explants After Spinal Cord Stimulation: Results of an International Retrospective Chart Review Study. <i>Neuromodulation: Technology at the Neural Interface</i> [Internet]. 2017;20(7):642-649. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5656934/	En ≥ 65 años y < 65 años no se obtienen diferencias significativas ($p=0,30$)

INDICACIONES DE IMPLANTE SCS	
4. Kumar K, Hunter G, Demeria D. Spinal Cord Stimulation in Treatment of Chronic Benign Pain: Challenges in Treatment Planning and Present Status, a 22-Year Experience. <i>Neurosurgery</i> [Internet]. 2006;58(3):481-496. Available from: https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/58/3/481/2564091?redirectedFrom=fulltext	53,6% FBSS 12,68% patología isquémica 7,8% SDRC
3. Van Buyten J, Wille F, Smet I, Wensing C, Breel J, Karst E et al. Therapy-Related Explants After Spinal Cord Stimulation: Results of an International Retrospective Chart Review Study. <i>Neuromodulation: Technology at the Neural Interface</i> [Internet]. 2017;20(7):642-649. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5656934/	73% FBSS 6% SDRC 14% Dolor Neuropático
6. McKenzie-Brown A. Spinal cord stimulation: Placement and management [Internet]. <i>Uptodate.com</i> . 2020 [cited 20 February 2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/spinal-cord-stimulation-placement-and-management	“en los EEUU la principal indicación para el implante de SCS es el dolor crónico derivado de FBSS”.

EFICACIA DE SCS TRATAMIENTO DOLOR CRÓNICO	
7. Lamer T, Moeschler S, Gazelka H, Hooten W, Bendel M, Murad M. Spinal Stimulation for the Treatment of Intractable Spine and Limb Pain: A Systematic Review of RCTs and Meta-Analysis. <i>Mayo Clinic Proceedings</i> [Internet]. 2019;94(8):1475-1487. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0025619619301314	diferencia absoluta de 1,43 puntos (IC 95%, 0,16-2,71) entre SCS y médico Odds Ratio de 13,01 (IC 95%, 4,96-34,17) a favor de SCS reducción del dolor $\geq 50\%$
22. Hayek S, Veizi E, Hanes M. Treatment-Limiting Complications of Percutaneous Spinal Cord Stimulator Implants: A Review of Eight Years of Experience From an Academic Center Database. <i>Neuromodulation: Technology at the Neural Interface</i> [Internet]. 2015;18(7):603-609. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26053499	67,8% Test + 4% explante/año
3. Van Buyten J, Wille F, Smet I, Wensing C, Breel J, Karst E et al. Therapy-Related Explants After Spinal Cord Stimulation: Results of an International Retrospective Chart Review Study. <i>Neuromodulation: Technology at the Neural Interface</i> [Internet]. 2017;20(7):642-649. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5656934/	7,9% de explantes/año tiempo con dolor antes del implante 3,8 años tasa explantes/año SCS recargables (5,5%) > que los SCS no recargables (2,8%).

EFICACIA POR PATOLOGÍAS		
FBSS	1. Rigoard P, Basu S, Desai M, Taylor R, Annemans L, Tan Y et al. Multicolumn spinal cord stimulation for predominant back pain in failed back surgery syndrome patients. PAIN [Internet]. 2019;160(6):1410-1420. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6553955/	20,3% SCS reducción >50% dolor diferencia de 16,8% (IC 95%: 6,3%-27,3%) (p=0,001) con tratamiento médico Reducción EVA 1,9 puntos (p<0,001)
	8. Taylor R, Desai M, Rigoard P, Taylor R. Predictors of Pain Relief Following Spinal Cord Stimulation in Chronic Back and Leg Pain and Failed Back Surgery Syndrome: A Systematic Review and Meta-Regression Analysis. Pain Practice [Internet]. 2014;14(6):489-505. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4238825/	53% (IC 95%: 47%-60%) de pacientes reducción dolor >50% Variación del EVA de -3.3 puntos (IC 95%: -3.9 a -2.7)
	2. García March G, Bordes V, Roldán P, Real L, González Darder J. Estimulación medular crónica y síndrome de cirugía de espalda fallida. Resultados clínicos con la utilización de electrodos planos quirúrgicos. Neurocirugía [Internet]. 2015;26(2):78-83. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130147314001444	Descenso medio del EVA de 5.5 puntos 73% pacientes buenos o excelentes resultados
	9. Chou R. Subacute and chronic low back pain: Surgical treatment [Internet]. Uptodate.com. 2020 [cited 4 March 2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/subacute-and-chronic-low-back-pain-surgical-treatment#!	38% SCS reducción >50% (10) 48% SCS reducción >50% (11)
	10. North R, Kidd D, Farrokhi F, Piantadosi S. Spinal Cord Stimulation versus Repeated Lumbosacral Spine Surgery for Chronic Pain: A Randomized, Controlled Trial. Neurosurgery [Internet]. 2005;56(1):98-107. Available from: https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/56/1/98/2740176?redirectedFrom=fulltext	38% de SCS >50% reducción frente 12% reoperados
	11. Kumar K, Taylor R, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J 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 [Internet]. 2007;132(1):179-188. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17845835	48% SCS >50% frente a 9% tratamiento médico
SDRC	13. Visnjevac O, Costandi S, Patel B, Azer G, Agarwal P, Bolash R et al. A Comprehensive Outcome-Specific Review of the Use of Spinal Cord Stimulation for Complex Regional Pain Syndrome. Pain Practice [Internet]. 2016;17(4):533-545. Available from: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/papr.12513	66,67% Test positivos EVA reducción de 2.1 puntos en SCS y un aumento de 0,2 en el grupo con tratamiento médico (p<0,001)
	14. Abdi S. Complex regional pain syndrome in adults: Treatment, prognosis, and prevention [Internet]. Uptodate.com. 2020 [cited 4 March 2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/complex-regional-pain-syndrome-in-adults-treatment-prognosis-and-prevention#!	43% de los SCS perciben mucha mejoría frente al 6% con tratamiento médico (p=0,001)
	15. Kemler M, Barendse G, van Kleef M, de Vet H, Rijks C, Furnée C et al. Spinal Cord Stimulation in Patients with Chronic Reflex Sympathetic Dystrophy. New England Journal of Medicine [Internet]. 2000;343(9):618-624. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10965008	SCS no influye en la recuperación de la funcionalidad
	16. Kemler M, De Vet H, Barendse G, Van Den Wildenberg F, Van Kleef M. The effect of spinal cord stimulation in patients with chronic reflex sympathetic dystrophy: Two years' follow-up of the randomized controlled trial. Annals of Neurology [Internet]. 2004;55(1):13-18. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14705107	SCS influye mejoría en la calidad de vida
PATOLOGÍA ISQUÉMICA	17. Hess C, Hiatt W. Investigational therapies for treating symptoms of lower extremity peripheral artery disease [Internet]. Uptodate.com. 2020 [cited 5 March 2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/investigational-therapies-for-treating-symptoms-of-lower-extremity-peripheral-artery-disease#	Reducción del dolor más significativa en el grupo tratado con SCS Pérdida de articulación tras 12 meses (RR 0,71 IC (95%) 0,56-0,90) favorable a SCS

	18. Ubbink D, Vermeulen H. Spinal cord stimulation for non-reconstructable chronic critical leg ischaemia. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2013;. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23450547	
DOLOR NEUROPÁTICO	19. de Vos C, Meier K, Zaalberg P, Nijhuis H, Duyvendak W, Vesper J et al. Spinal cord stimulation in patients with painful diabetic neuropathy: A multicentre randomized clinical trial. Pain [Internet]. 2014;155(11):2426-2431. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25180016	EVA preSCS 7,3 EVA postSCS 3,1 (p<0,001) Mejoría calidad de vida
	20. Slangen R, Schaper N, Faber C, Joosten E, Dirksen C, van Dongen R et al. Spinal Cord Stimulation and Pain Relief in Painful Diabetic Peripheral Neuropathy: A Prospective Two-Center Randomized Controlled Trial. Diabetes Care [Internet]. 2014;37(11):3016-3024. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25216508	77% SCS definitivos 59% mejoría dolor
NEURALGIA TRIGEMINO	21. Velásquez C, Tambirajoo K, Franceschini P, Eldridge P, Farah J. Upper Cervical Spinal Cord Stimulation as an Alternative Treatment in Trigeminal Neuropathy. World Neurosurgery [Internet]. 2018;114:e641-e646. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29548953	EVA reducción de 4 puntos (desde 7,3 puntos a 3 puntos), un 57,1% de reducción dolor Cobertura 72%

COMPLICACIONES	
22. Hayek S, Veizi E, Hanes M. Treatment-Limiting Complications of Percutaneous Spinal Cord Stimulator Implants: A Review of Eight Years of Experience From an Academic Center Database. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface [Internet]. 2015;18(7):603-609. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26053499	34,6% complicaciones
	74,1% derivadas del Sistema de estimulación
4. Kumar K, Hunter G, Demeria D. Spinal Cord Stimulation in Treatment of Chronic Benign Pain: Challenges in Treatment Planning and Present Status, a 22-Year Experience. Neurosurgery [Internet]. 2006;58(3):481-496. Available from: https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/58/3/481/2564091?redirectedFrom=fulltext	21,5% migración electrodos
	5,9% fracturas electrodos
1. Rigoard P, Basu S, Desai M, Taylor R, Annemans L, Tan Y et al. Multicolumn spinal cord stimulation for predominant back pain in failed back surgery syndrome patients. PAIN [Internet]. 2019;160(6):1410-1420. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6553955/	17,6% complicaciones en 6 meses
	53,84% de las complicaciones 6 meses son infecciones
24. Falowski S, Provenzano D, Xia Y, Doth A. Spinal Cord Stimulation Infection Rate and Risk Factors: Results From a United States Payer Database. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface [Internet]. 2019;22(2):179-189. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30117635	ODDS pacientes disminuye un 3,2% cada año que pasa desde el implante (OR 0,968; IC 95%: 0,952-0,984; p<0,0001)
6. McKenzie-Brown A. Spinal cord stimulation: Placement and management [Internet]. Uptodate.com. 2020 [cited 20 February 2020]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/spinal-cord-stimulation-placement-and-management	9,1% rotura electrodos
3. Van Buyten J, Wille F, Smet I, Wensing C, Breel J, Karst E et al. Therapy-Related Explants After Spinal Cord Stimulation: Results of an International Retrospective Chart Review Study. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface [Internet]. 2017;20(7):642-649. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5656934/	52% de los explantes debido a inadecuada cobertura

4. Kumar K, Hunter G, Demeria D. Spinal Cord Stimulation in Treatment of Chronic Benign Pain: Challenges in Treatment Planning and Present Status, a 22-Year Experience. Neurosurgery [Internet]. 2006;58(3):481-496. Available from: https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/58/3/481/2564091?redirectedFrom=fulltext	Molestias del generador en 1,9% de los pacientes 4,3% de las complicaciones totales
13. Visnjevac O, Costandi S, Patel B, Azer G, Agarwal P, Bolash R et al. A Comprehensive Outcome-Specific Review of the Use of Spinal Cord Stimulation for Complex Regional Pain Syndrome. Pain Practice [Internet]. 2016;17(4):533-545. Available from: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/papr.12513	Molestias del generador 33% de las complicaciones
24. Falowski S, Provenzano D, Xia Y, Doth A. Spinal Cord Stimulation Infection Rate and Risk Factors: Results From a United States Payer Database. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface [Internet]. 2019;22(2):179-189. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30117635	3,11% infecciones/año
25. Rudiger J, Thomson S. Infection Rate of Spinal Cord Stimulators After a Screening Trial Period. A 53-Month Third Party Follow-up. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface [Internet]. 2011;14(2):136-141. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21992200	4,8% infecciones 1,8% de infecciones en implante por médico experimentado 13% infecciones en menos experimentado
26. 11. Bendel M, O'Brien T, Hoelzer B, Deer T, Pittelkow T, Costandi S et al. Spinal Cord Stimulator Related Infections: Findings From a Multicenter Retrospective Analysis of 2737 Implants. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface [Internet]. 2017;20(6):553-557. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28726312	2,45% de infecciones