

Tratamiento del dolor crónico mediante estimulación medular

D. ABEJÓN¹, M. MENÉNDEZ², J. PÉREZ-CAJARAVILLE³ Y J. RAMOS⁴

RESUMEN

La estimulación de cordones posteriores ha evolucionado mucho desde hace 40 años, cuando se inició su empleo para el tratamiento del dolor crónico. La evolución ha sido muy importante tanto a nivel tecnológico como en las enfermedades en las que en el momento actual se puede emplear el sistema. A pesar de los avances en este campo las indicaciones del sistema continúan siendo el dolor neuropático en extremidades y en tronco, en EE.UU., y en Europa, se amplía a la angina. En este trabajo se realiza una revisión de los artículos más relevantes en las diferentes enfermedades en las que se emplea este sistema de forma habitual.

Los resultados revelan dos ideas claras: la primera es que nos faltan estudios de diseño adecuado y con número considerable de enfermos para poder extraer conclusiones realistas sobre la utilidad del sistema; y la segunda que se deben diseñar estudios adecuados y con referencia al tratamiento del dolor para poder definir y posicionar este tratamiento en el resto de enfermedades, diferentes al dolor neuropático.

Palabras clave: Estimulación de cordones posteriores. FBSS. Enfermedad vascular periférica.

ABSTRACT

Spinal cord stimulation has evolved a lot since 40 years ago when it began its use to treat chronic pain. The evolution has been very important both technologically and in pathologies in which at present can use the system. Despite advances in this field the system remain authorized by FDA in the treatment of neuropathic pain in limbs and trunk, USA, and in Europe, is extended to intractable angina. In this paper we review the most relevant articles in the different diseases in which this system is used routinely.

The results reveal two clear ideas, the first is that the lack of properly designed studies with large number of patients to draw realistic conclusions about the usefulness of the system, and the second one should design appropriate studies to define the position of this treatment in other diseases, different of neuropathic pain. (DOLOR. 2010;25:157-66)

Corresponding author: David Abejón, dabejon@telefonica.net

Key words: Spinal cord stimulation. FBSS. PVD.

¹Unidad de Dolor

²Servicio de Anestesiología y Reanimación
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
Madrid

³Unidad de Dolor
Clínica Universitaria de Navarra
Pamplona, Navarra

⁴Servicio de Anestesiología y Reanimación
Hospital Juan XXIII
Tarragona

Dirección para correspondencia:

David Abejón
Unidad del Dolor
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda
Manuel de Falla, 1
28222 Majadahonda, Madrid
E-mail: dabejon@telefonica.net

INTRODUCCIÓN

El dolor crónico constituye no sólo un problema físico sino también emocional, familiar y social, con alteraciones en la esfera personal y en la esfera laboral. Existen múltiples causas y posibles tratamientos para cada uno de los síndromes dolorosos que se presentan, tanto desde un punto de vista médico como intervencionista. Uno de estos tratamientos es la estimulación de cordones posteriores (ECP), que se inició en 1965 bajo la denominación de estimulación de las columnas posteriores.

En los primeros años tras su introducción en la clínica, la ECP fue empleada de una forma indiscriminada y en un amplio espectro de enfermedades que condenó a la terapia a unos pocos centros especializados en el tratamiento del dolor. Aunque desde que hace más de 30 años Shealy implantara un electrodo a nivel subdural para el tratamiento del dolor oncológico, el desarrollo de esta terapia ha sido enorme tanto a nivel tecnológico como en las diferentes enfermedades en las que se ha iniciado con éxito el uso de esta terapia. A nivel tecnológico han aparecido nuevos sistemas de estimulación y mejoras en los existentes. Las indicaciones actuales también se han visto incrementadas; de las clásicas indicaciones como el dolor neuropático (síndrome poslaminectomía, radiculopatías, síndrome de dolor regional complejo [SDRC]), o el dolor isquémico, se ha pasado a tratar una multitud de enfermedades, como epilepsia, desórdenes del movimiento, enfermedad de Parkinson, y otros desórdenes como las disfunciones urinarias o proctológicas. Incluso se ha iniciado en el tratamiento del dolor nociceptivo, principalmente abdominal (pancreatitis, dolor posquirúrgico) (Tabla 1).

Existen varias razones que han hecho que el uso del sistema se incremente en los últimos años, siendo la principal la buena selección del paciente y una mayor precisión en el diagnóstico de los pacientes candidatos a esta terapia. Además, la mejora en el diseño de electrodos, conexiones y generadores ha permitido una menor tasa de reoperaciones y de fallos del sistema y de la técnica.

A pesar de todos los avances que se han ido realizando en este campo, la verdad es que las indicaciones admitidas por la *Food and Drug Administration* (FDA) y otros organismos europeos continúan siendo el dolor neuropático en tronco y extremidades, en EE.UU., y en Europa se incrementa a la angina intratable. A pesar de su empleo en el control del dolor isquémico, principalmente en la enfermedad vascular

Tabla 1. Indicaciones principales de la neuroestimulación

Indicación
– Dolor neuropático
• Síndrome poslaminectomía
• Radiculopatía
• Neuropatía periférica
• SDRC I y II
– Dolor de origen vascular
• Angina de pecho intratable
• EVP
– Epilepsia
– Desórdenes del movimiento
• Enfermedad de Parkinson
• Temblor
• Distonía
– Cefaleas
• Migraña crónica refractaria
• Cefalea en racimo
• Neuralgia de Arnold
• Cefalea cervicogénica
– Enfermedad psiquiátrica
• Depresión refractaria
• Trastorno obsesivo compulsivo
• Síndrome de Tourette
– Disfunción vesical
• Incontinencia de urgencia
• Síndrome de urgencia-frecuencia
• Retención crónica
– Trastornos gastrointestinales
• Incontinencia
• Gastroparesia
• Estreñimiento
• Obesidad mórbida
• Colon irritable
– Trastornos dolorosos viscerales
• Pancreatitis crónica
• Dolor posquirúrgico
– Puntos gatillo

periférica (EVP), no parece una indicación aceptada por los principales organismos médicos competentes. El grupo de pacientes en los que se ha empleado con mayor frecuencia este tipo de sistema son los pacientes con dolor lumbar y dolor irradiado y los pacientes con síndrome poslaminectomía.

El sistema de estimulación consiste en la aplicación de una corriente eléctrica a través de un generador que se transmite al espacio epidural por medio de unos electrodos que consigue alcanzar un área concreta de la médula para poder aliviar el dolor de los pacientes. Los electrodos pueden ser percutáneos o bien quirúrgicos, que se implantarán de forma percutánea y mediante laminectomía, respectivamente. El número (de uno a cuatro) y el tipo de electrodos

(placa o percutáneo), así como la programación (bipolar o multipolar) y el manejo de los parámetros (amplitud, anchura del pulso, frecuencia) dependerá del área a estimular y de la localización y tipo del dolor de cada paciente. El generador implantable, en el momento actual, puede ser bien no recargable, recargable o bien trabajar por radiofrecuencia. La elección de uno de estos sistemas dependerá del tipo de dolor y localización del mismo así como del grado de colaboración y preparación de los pacientes, que permita entender y manejar el sistema implantado.

En el campo que menos se ha avanzado es en el estudio del mecanismo de acción de la estimulación medular. A pesar de los numerosos estudios que se han realizado, el mecanismo de acción de la ECP sigue siendo controvertido.

Existen varios mecanismos de acción propuestos para explicar los efectos de la neuroestimulación, aunque todavía no se conoce con exactitud cuál es el principal. Se sabe que la neuroestimulación activa varios mecanismos que coadyuvan en el tratamiento de algunos síndromes dolorosos, como el dolor neuropático o el dolor isquémico. En un principio se pensó que el sistema activaba solamente unos pocos segmentos medulares, aunque los trabajos experimentales realizados, así como los efectuados en humanos, indican que existen circuitos superiores implicados en su mecanismo de acción.

Parece claro que la estimulación en la zona posterior del espacio epidural crea una serie de campos eléctricos afectando a múltiples estructuras. Además de estos campos eléctricos parece existir un mecanismo antidrómico en la columna dorsal que desciende y activa mecanismos segmentarios en el asta dorsal de la médula y otro que asciende activando células en la corteza cerebral (en el núcleo pretectal anterior) que mandan señales inhibitorias por el fascículo dorsolateral de la médula.

En estudios realizados en animales se ha visto que se produce un aumento de los niveles de serotonina, sustancia P y ácido γ aminobutírico (GABA) en el asta dorsal de la médula posterior tras la estimulación espinal. El aumento de GABA inhibe la producción de los mediadores proálgicos modulando la transmisión nociceptiva. Lo que sí parece claro es que existen varios mecanismos implicados, y los más importantes parecen la activación de la puerta de entrada, el bloqueo del tracto espinotalámico y otros centros superiores, el bloqueo simpático y, por último, la liberación de neurotransmisores^{1,2}.

De estos mecanismos propuestos, el mecanismo de acción que parece más obvio en sus propiedades terapéuticas parece el bloqueo simpático. Este efecto parece el responsable de la mejoría en los pacientes con dolor de origen isquémico, en los que padecen una angina intratable y en algunos casos del SRDC (tipo I y II). En otras enfermedades también parece estar implicado este mecanismo de acción como en el síndrome poslaminectomía, dolor por miembro fantasma, dolor en el muñón, neuropatías de diferentes orígenes, como la diabética, postherpética y esclerosis múltiple.

MATERIAL Y MÉTODOS

La revisión se realizó a través de una búsqueda bibliográfica en la base de datos de Medline sin ninguna restricción: casos clínicos, revisiones literarias científicas, estudios aleatorizados como no aleatorizados.

En las publicaciones se recogieron los datos referentes a las distintas indicaciones de la ECP, al alivio del dolor cuantificado mediante diferentes escalas, cambios en la calidad de vida, retorno a la vida laboral, y complicaciones relacionadas con el sistema de neuroestimulación, si existiesen.

RESULTADOS

La neuroestimulación epidural se emplea, como se ha comentado, sobre todo, para el tratamiento del dolor crónico neuropático: síndrome poslaminectomía, SDRC, miembro fantasma, lesión espinal. Y en Europa se continúa empleando con éxito en el tratamiento del dolor isquémico: enfermedad isquémica de miembros inferiores o angina.

Dolor neuropático

Síndrome de dolor regional complejo

El SDRC constituye uno de los mayores retos del tratamiento del dolor crónico. Existen dos entidades dentro del mismo: el tipo I, cuando no se observa una lesión directa de ningún nervio, y el tipo II, cuando existe lesión nerviosa. En esta entidad la intervención activa siempre es controvertida por la posibilidad de incrementar la sintomatología y por la mayor frecuencia de aparición de efectos secundarios tras la manipulación (incremento del dolor, desarrollo de



Figura 1. Electrodo percutáneo para estimulación de nervio auriculotemporal en paciente con cefalea.

alodinia, zonas de hiperpatía...). El uso de ECP parece que está indicado pasados los 6 meses de tratamiento más conservador basado en psicoterapia, rehabilitación y algún tipo de bloqueo como los bloqueos simpáticos; pasados los 6 meses sí parece que el empleo de esta modalidad terapéutica es lo más adecuado según diversos autores. Siguiendo estas premisas de tratamiento y con un enfoque multidisciplinario del tratamiento aplicado, parece que la mejoría clínica con ECP aparece a las 24-48 h de iniciada la estimulación, y dicho beneficio se mantiene durante periodos más prolongados que los conseguidos mediante bloqueos simpáticos regionales o simpatectomía quirúrgica³ (Figs. 1 y 2).

Existen múltiples artículos sobre la eficacia de la ECP en el tratamiento del SDRC, y uno de los pocos estudios aleatorios controlados que existen en la neuroestimulación data sobre este síndrome. En los estudios revisados se ha concluido que entre un 67-84% de pacientes con SDRC se consigue una reducción del 50% de su dolor con ECP. Parece que la ECP no mejora las posturas distónicas, pero sí mejora la movilidad por disminución del dolor. Dentro de los estudios más importantes se encuadran los estudios de Kemler, et al. En sus estudios se evalúa la eficacia de la ECP en combinación con la terapia física comparado con la terapia física como tratamiento principal en pacientes con diagnóstico de SDRC tipo I con un seguimiento de 60 meses. Los resultados son estadísticamente significativos a favor del tratamiento con ECP en todos los momentos del estudio, excepto a los 5 años, en los que, aunque continúa siendo mejor, ya no tiene una significación estadística. No se observaron diferencias significativas en otras variables estudiadas, como la mejora en la calidad de

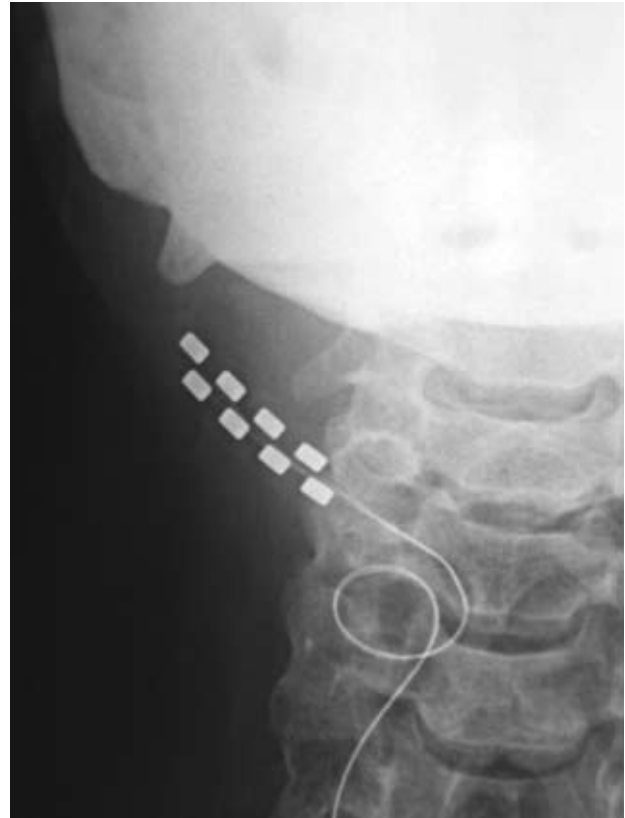


Figura 2. Electrodo quirúrgico para estimulación de nervio occipital mayor en paciente con diagnóstico de neuralgia de Arnold.

vida, en la funcionalidad. En sus trabajos la eficacia de la técnica varía entre un 67-78%^{5,6}.

En la revisión de Taylor et al., se analizó la eficacia de la ECP en el tratamiento del SDRC tipo I y tipo II en 25 estudios, y se concluyó que alrededor del 67% de los pacientes portadores de un sistema de estimulación medular experimentaban un alivio mayor del 50% con respecto a su dolor basal, y que en ningún caso se comunicó ninguna complicación grave derivada del empleo del sistema.

Otros autores de prestigio como Kumar, et al.⁴ y Okley y Weimer realizaron estudios que, aunque contenían un menor número de enfermos, revelaban iguales o mejores resultados que los anteriores.

En conclusión, parece que el tratamiento del SDRC tipo I con ECP es más eficaz en combinación con la terapia física que comparado con la terapia física sola, por lo menos en 5 años. Asimismo, parece que, dadas las peculiaridades de esta enfermedad, lo más adecuado sería el tratamiento durante un periodo de tiempo no menor a 6 meses, con medicación, terapia psicológica, terapia física y algún tipo de bloqueo antes de plantearse el empleo de este tipo de tratamiento.

Síndrome poslaminectomía

Se conoce también como síndrome de espalda fallida (*failed back surgery syndrome* [FBSS]), siendo una de las indicaciones más frecuentes. La causa exacta de esta entidad no está clara, y se han barajado algunas causas como: aracnoiditis, fibrosis epidural, hernia discal recurrente, radiculitis, inestabilidad, infección.

Cuando se emplea ECP, conseguir una buena estimulación con cobertura completa de los miembros inferiores no suele plantear ningún reto al emplear esta terapia, no así la estimulación de la zona lumbar debido a las peculiaridades de las fibras que inervan dicha zona. Estas están localizadas en la parte lateral del cordón posterior junto a las que inervan la zona abdominal y muy cercanas a las raíces nerviosas, son de un tamaño menor y suelen encontrarse a mayor profundidad en los cordones. Debido a estas dificultades, continuamente se intenta encontrar nuevas formas de estimulación, bien con nuevos electrodos, como el electrodo de tres filas, para realizar una estimulación transversa, o bien la nueva modalidad de estimulación subcutánea, que permite realizar una estimulación directa en la zona dolorosa (Fig. 3).

Con respecto al empleo de esta terapia para el tratamiento de la FBSS, existen dos estudios aleatorios controlados, uno el denominado estudio PROCESS, y otro de North, et al. (Tabla 2). En ambos los resultados son favorables al empleo de este tipo de tratamiento en los pacientes con síndrome poslaminectomía. North, et al. compararon el empleo de ECP frente a la reoperación, demostrando que en pacientes con FBSS por fibrosis epidural o aracnoiditis sin una clara lesión susceptible de intervención quirúrgica, la implantación de una ECP era mejor que reintervenir o que realizar gangliectomía dorsal, con una tasa de éxito de ECP del 53% a los 2,2 años de seguimiento. En el estudio PROCESS, en el que se compara el empleo de ECP más el tratamiento convencional, frente al tratamiento convencional solo, también se demuestra la utilidad del sistema tanto en la posibilidad de cubrir la zona lumbar como las extremidades y en cuanto a la eficacia de la técnica en la reducción del dolor a los 12 meses de seguimiento (39 vs 7% de los que emplearon sólo el tratamiento convencional)^{7,10}.

En las revisiones sistemáticas que existen con respecto a esta enfermedad, Tuner, et al. llegaron a la conclusión de que entre el 50-60% de los pacientes con FBSS tienen alivio del dolor mayor del 50% con ECP. Por su parte, Taylor, et al. realizaron una revisión de 72 estudios observando que el 62% de los pacientes



Figura 3. Sistema dual en el espacio epidural para estimulación de un paciente con diagnóstico de síndrome poslaminectomía.

con FBSS sometidos a neuroestimulación obtuvieron un alivio superior al 50%; el 53% no requirió consumo de opioides; el 40% se incorporó al trabajo, y el 18% presentó complicaciones reversibles^{8,9,11}.

Otros estudios de relevancia en la literatura, como el de Burchiel, et al., observaron en un estudio prospectivo que al 55% de pacientes con FBSS les era eficaz la estimulación al cabo de 1 año, y Robaina, et al., en su estudio, concluyeron que el 50-60% de los pacientes con cialgia o lumbalgia mejoraron tras implantación de ECP. Observaron que el control de la cialgia persistente de origen neuropático es más eficaz mediante neuroestimulación que con reintervención quirúrgica, como en el caso de North, et al. La complicación más frecuente que tuvieron fue migración del electrodo en un 15%, y la siguiente con un 5% de infecciones¹².

En los estudios revisados se ha llegado a la conclusión de que ECP produce alivio del dolor superior al 50% al 50-60% de los pacientes con síndrome poslaminectomía (Fig. 4).

Tabla 2. Características de los estudios revisados en pacientes con síndrome poslaminectomía

Estudio	Tipo de estudio	Duración	Resultados
North, et al.	Estudio aleatorio controlado: comparar ECP con reintervención quirúrgica	26 meses	ECP éxito en el 53%
Tuner, et al.	Revisión sistemática		Éxito 50-60% con ECP alivio del dolor > 50%
Taylor, et al.	Revisión sistemática de 72 estudios		62% alivio del dolor > 50% 53% no consumo de opioides 40% incorporación laboral 18% complicaciones
Burchiel, et al.	Estudio prospectivo	12 meses	55% de éxito con ECP
Robaina	Estudio comparativo entre ECP y reintervención		50-60% mejoraron con ECP. Complicaciones: 15% migración del electrodo y 5% infecciones
Kumar, et al.	Estudio controlado aleatorizado	24 meses	48% control del dolor > 50% 64% control del dolor > 30% 15% reincorporación laboral

ECP: estimulación de cordones posteriores.

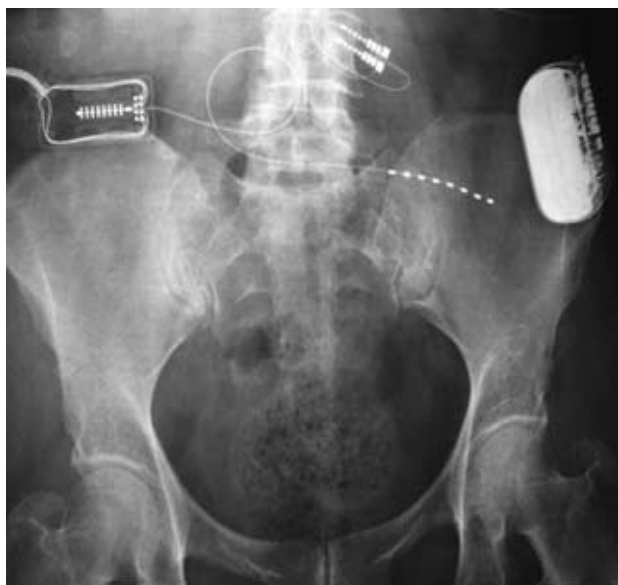


Figura 4. Estimulación subcutánea en un paciente con diagnóstico de lumbalgia inespecífica.

Miembro fantasma

En el dolor postamputación es importante diferenciar, cuando se plantea emplear este tipo de sistema terapéutico, si el paciente sufre una sensación de miembro fantasma, un síndrome de miembro fantasma o bien un muñón doloroso. El primer caso, la sensación de miembro fantasma, no debe tratarse, y lo padecen el 100% de los pacientes. En el muñón doloroso es aconsejable un buen estudio del paciente, ya que en la inmensa mayoría de los pacientes se suele encontrar una causa que justifica el dolor, bien

una espícula ósea, una infección, un neuroma... En caso de no encontrar una causa tratable se puede emplear este sistema desde dos vertientes diferentes, la estimulación subcutánea y la ECP. En el caso de miembro fantasma, el tratamiento que se puede emplear es la ECP y la estimulación cerebral profunda o cortical, por la centralización de este dolor. La centralización del dolor del miembro fantasma es lo que en ocasiones hace difícil el tratamiento con ECP. En muchas ocasiones el paciente no es capaz de percibir las parestesias en el miembro amputado, y eso hace fracasar el tratamiento con este sistema. En las publicaciones en las que se ha logrado una cobertura adecuada y mantenida en el miembro doloroso, la tasa de éxito alcanza el 85%²².

Dolor de origen vascular (Tabla 3)

Angina

El tratamiento de la angina intratable con ECP es una de las indicaciones que parecen más claras y que mayor controversia presenta. Con la neuroestimulación se ha conseguido disminuir el dolor y el consumo de nitratos en estos pacientes. Es probable que la estimulación reduzca la isquemia, ya que se ha observado una disminución de la elevación del segmento (ST) del electrocardiograma (ECG), aumento en la capacidad para el ejercicio, disminución del tiempo de recuperación tras un ataque de angina y aumento del tiempo entre ataques anginosos. Además, en estudios realizados con tomografía por emisión de positrones (PET) se ha observado una redistribución del flujo miocárdico a favor de zonas

Tabla 3. Series de casos de ECP con EVP

Estudio	Características de los pacientes	Electrodos epidurales	Resultados
Petrakis, et al.	Aterodiabetes (n = 60)	Electrodo tetrapolar T10-T11	58% alivio del dolor > 75% preservación del miembro 21,6% amputación
Kumar, et al.	Isquemia periférica que no puede reconstruirse con simpatectomía química previa (n = 46)	85% electrodo tetrapolar 15% electrodo unipolar	25,6% alivio > 75% 41% alivio > 50% 15% amputación
Mingoli, et al.	Isquemia periférica (n = 56)	Electrodo monopolar T9-T12	75% dolor controlado a los 2 años
Tallis, et al.	Ateroesclerosis (n = 10)		60% alivio del dolor
Ghilardi, et al.	Isquemia por embolismo de colesterol (n = 2)	Electrodo tetrapolar T10-T11	Alivio del dolor con disminución de necesidades analgésicas
Grupo holandés	Isquemia periférica que no puede reconstruirse (n = 120)		25% alivio > 50% 55% alivio < 50% 24% empeoramiento del dolor
Jivegard, et al.	80% aterosclerosis y 20% diabetes (n = 51)		Alivio del dolor mantenido al año de ECP significativo frente al tratamiento convencional

ECP: estimulación de cordones posteriores; EVP: enfermedad vascular periférica.

isquémicas. El mecanismo de acción es incierto: parece que la neuroestimulación homogeneiza la perfusión sanguínea del miocardio, mejora el metabolismo del lactato, disminuye el consumo de oxígeno y mejora el flujo coronario. No produce alteraciones en la frecuencia, ni en el ritmo cardíaco. Foreman, et al. observaron que la ECP produce inhibición de los tractos espinalámicos que activan ramas aferentes cardíacas simpáticas y se consigue una disminución del estímulo simpático.

En el dolor vascular de origen anginoso se pueden analizar cuatro estudios prospectivos aleatorizados. En los cuatro estudios la ECP se compara, o bien con medicación, bien con el sistema inactivo, o bien con cirugía, percutánea o abierta. Los estudios realizados no tienen como objetivo primario medir la intensidad de dolor sino el número de anginas percibidas por el paciente, o bien la capacidad para el ejercicio. En el consumo de nitratos parece que los estudios son favorables al uso de ECP, aunque en uno, cuando se compara la ECP con la cirugía de *bypass* (CABG), la diferencia no es estadísticamente significativa. En la frecuencia de ataques anginosos ocurre lo mismo que se ha comentado con anterioridad, en el estudio comparativo de ECP frente a la CABG: no existen diferencias significativas, no así en los demás estudios, en los que claramente la estimulación es superior^{14,15}.

Hautvast, et al. (ECP inactiva vs activa) demostraron que el grupo de pacientes con el sistema activo a las 6 semanas mejoró su calidad de vida con un aumento en la capacidad para el ejercicio, aumento del tiempo entre ataques y una disminución del consumo de

nitratos¹³. Mannheimer, et al. aleatorizaron a 104 pacientes (en 51 se realizó CABG y en 53 se implantó ECP), y demostraron que los pacientes con ECP mejoraron más de un 30% en la escala de neuralgia postherpética (NPH) y *New York Heart Association* (NYHA), comparado con el grupo sometido a CABG. La tasa de mortalidad y de eventos cerebrovasculares era similar en ambos grupos; sin embargo, en el grupo de ECP disminuyó el consumo de nitratos y el número de episodios anginosos, aunque en este caso, como se ha comentado, no fue estadísticamente significativo. A favor de la ECP podríamos decir que el riesgo y la agresividad de ambas terapias están fuera de toda duda¹⁴.

La ECP parece que disminuye la gravedad y frecuencia de los ataques de angina, pero no anula la conducción y la percepción de un dolor cardíaco, que actúa como señal de un posible infarto. Para esta indicación sería necesario realizar más estudios.

Enfermedad vascular periférica

La ECP se ha usado con éxito en la EVP. Las publicaciones existentes han demostrado una mejoría del dolor, de la movilidad y también de la funcionalidad. El mecanismo de acción aún es incierto, y se cree que aumenta el flujo sanguíneo por inhibición del sistema simpático; esto ocurre a nivel local y no a nivel espinal.

Como sucedía en el tratamiento de la angina, también se dispone de cuatro estudios aleatorios controlados que estudian esta terapia para el tratamiento de la EVP.

De los cuatro estudios que existen sobre la utilización de ECP en la EVP, dos comparan el empleo de ECP más el tratamiento convencional frente al tratamiento convencional; otro el tratamiento combinado de ECP con analgésicos habituales, y el último compara el tratamiento combinado de ECP con prostaglandinas E1 frente al uso de prostaglandinas E1 solas.

En todos los casos el objetivo primario de los estudios es el porcentaje de amputaciones de los pacientes con un tratamiento u otro; el estudio de la disminución del dolor es algo secundario en todos ellos. Los resultados revelan unos datos favorables a ECP, aunque en ninguno de ellos de forma estadísticamente significativos.

A pesar de los resultados que se obtuvieron con estos estudios, existen otros, de menor calidad en el diseño, que muestran otros resultados, encontrando algunas revisiones con tasas de éxito de entre el 70-80%^{16,17}.

Así, Cook, et al. vieron una aparente mejoría en el flujo sanguíneo de miembros inferiores después de poner ECP. Demostraron una disminución del dolor, aumento de la temperatura, mejoría de la pleistomografía de flujo sanguíneo y mejoría de las úlceras cutáneas²⁴.

En un estudio en el que se comparó la ECP frente a revascularización arterial distal, obteniendo una tasa de éxito del 72% con ECP y un 40% con la revascularización arterial, se comunicó unos resultados positivos en cerca del 8% de su serie al tratar a los pacientes con este dispositivo, con una tasa de amputación del 20%. La tasa de amputación de diversos estudios y revisiones habitualmente está en torno al 15-20%, con una tasa de éxito que se acerca al 70%, mantenido hasta los 2 años de seguimiento¹⁸.

Por último, cabe destacar la revisión de Orduña, et al., que realizaron una revisión de 17 series de casos de isquemia periférica y cuatro ensayos clínicos, obteniendo las siguientes conclusiones²³:

- La neuroestimulación tiene efecto significativo en la preservación de miembros con isquemia de origen arteriosclerótico al año de su aplicación.
- Alivio del dolor a los 3 y 12 meses de colocar ECP con disminución del consumo de opioides.
- Mejoría de la calidad de vida es similar con ECP y con el tratamiento analgésico convencional.
- Los costes a los 2 años con ECP es 28% mayor que con tratamiento convencional.
- Obtuvieron 20% de complicaciones al implantar ECP: migración de electrodos, infecciones, agotamiento de la batería.

Otros

Dolor abdominal y visceral

El dolor abdominal puede tener múltiples etiologías: gastrointestinal, genitourinario, muscular, nervioso. No existe evidencia para el tratamiento del dolor abdominal mediante estimulación medular, ya que el dolor abdominal es un dolor nociceptivo y este tipo de dolor no parece que se puede modular a través de la estimulación de cordones posteriores.

Las vísceras reciben inervación por vía simpática y parasimpática. La vía simpática lleva la información nociceptiva de la víscera a las raíces nerviosas (entre T6-L3), y para esto podría usarse ECP, pero dejaríamos sin cubrir la vía parasimpática.

La indicación de ECP en el dolor abdominal es una de las mayores novedades de nuestro tiempo junto con la modalidad subcutánea para realizar este tratamiento. Los datos que se recogen en la literatura son anecdóticos y de poca cuantía, aunque merece la pena comentarlos para poder seguir trabajando en ellos.

El grupo de Ceballos demostró una disminución del dolor y del uso de opioides en pacientes con isquemia mesentérica tratados con ECP después de 1 año (colocaron los electrodos a nivel de T6)¹⁹. Krames y Mousad trataron con ECP (colocaron los electrodos a nivel de T8) a pacientes con colon irritable, en los cuales se consiguió disminuir la diarrea, pero el dolor estaba mejor controlado en aquellos pacientes portadores de una bomba intratecal²⁰. Khan, et al. realizaron un estudio de pacientes con dolor abdominal refractario: cinco con pancreatitis no alcohólica, tres con neuromas de la pared abdominal, y uno postesplenectomía. Se colocaron los electrodos entre T5-T7, con lo que se consiguió disminución del dolor y de la ingesta de opioides. Tiede, et al. estudiaron los resultados con ECP colocando los electrodos a nivel de T2 para el tratamiento del dolor posprandial, que asociaba náuseas y vómitos; los pacientes refirieron una disminución del dolor y de la necesidad de medicamentos.

Kapural, et al. están estudiando el tratamiento del dolor visceral pélvico, y han visto que tras 30 meses con ECP hay una disminución significativa del dolor en la escala visual analógica (EVA)²¹.

COMPLICACIONES

La tasa de complicaciones tras implantación de ECP varía entre un 4-42,8%, y se centran fundamentalmente

en fallos del sistema, fracturas del electrodo e infecciones muy localizadas y superficiales a nivel de la zona de los implantes.

La complicación más grave que puede ocurrir es la alteración neurológica, que suele deberse a un hematoma epidural (0,05%), o a parálisis transitoria (1,8%). Por otra parte, la complicación más frecuente es la migración del electrodo epidural, que ocurre entre un 11-45%. La migración de los electrodos parece más frecuente a nivel cervical que a nivel torácico. La segunda complicación en frecuencia tras la migración es la infección, que ocurre entre un 3-5%, principalmente a nivel del bolsillo del generador o de la conexión intermedia, y suele ocurrir en los primeros 3 meses. La falta de mejoría, a pesar del tratamiento con este sistema, se da en aproximadamente el 5% de los pacientes^{12,23}.

Otras complicaciones más raras: fuga de líquido cefalorraquídeo (1%) que provoca cefalea, y acumulación de líquido en el bolsillo del generador; meningitis (0,5%), y agotamiento de la pila antes de los 5 años (1,8%).

DISCUSIÓN

A pesar del tiempo transcurrido desde el primer implante de cordones posteriores no parece que se haya producido un avance muy importante en la verdadera utilidad del sistema, si nos basamos en la «medicina basada en la evidencia». Han aparecido mejores sistemas, se ha mejorado el *software* y el *hardware* de los mismos, pero no se ha avanzado en la ciencia básica que nos permita conocer mejor los mecanismos de acción de la terapia, ni se han conseguido importantes avances en el conocimiento de la mejor indicación para obtener los mejores resultados. Como en un inicio, parece que una selección adecuada sigue siendo la mejor guía para obtener un resultado satisfactorio con este tipo de tratamiento. En los 40 años que lleva el sistema en funcionamiento tan sólo se dispone de tres estudios realmente diseñados de una forma adecuada para poder extraer conclusiones, en el dolor neuropático, cuatro en el tratamiento de la angina intratable y cuatro en el tratamiento de la EVP.

Cuando se analizan estos estudios lo único que parece claro y evidente, científicamente hablando, es que la ECP es adecuada en el manejo del síndrome poslaminectomía; en el resto de enfermedades no parece estar claro en ningún caso. Desde nuestro

punto de vista, quizá los trabajos de Kemler no permiten extraer las conclusiones que su grupo extrae, en parte por un sesgo de selección de los pacientes; por otra parte, parece que el único realmente prospectivo y aleatorio sería el primero, en los otros tan sólo se realiza un seguimiento de los pacientes. En cualquier caso y basándonos en el primer estudio, sí parece que el empleo de ECP es adecuado a este tipo de enfermedad. Por otra parte, no parece que ninguno de los tratamientos realizados en estos pacientes sea superior a la ECP, por lo tanto ¿qué otras posibilidades terapéuticas tendrían estos enfermos?, ¿podría ser una variable importante el tiempo transcurrido entre la lesión y la estimulación con vistas a obtener unos resultados más favorables a largo plazo? Son preguntas que merecen una respuesta y abren un camino a la investigación, y exponen la necesidad de realizar futuros trabajos.

En otras enfermedades dolorosas es difícil poder sacar conclusiones por la heterogeneidad de los enfermos; es difícil poder comparar dos enfermos con una neuropatía aunque el origen sea el mismo, y, por lo tanto, los estudios en este tipo de pacientes será difícil poder realizarlos, aunque, cuando se revisa la literatura, los resultados suelen ser en casi todos los pacientes positivos y alentadores.

El punto más conflictivo lo encontramos cuando se analizan los pacientes con dolor de origen isquémico, tanto la angina intratable como la EVP. En Europa los trabajos más importantes en el campo de la neuroestimulación se han desarrollado en el tratamiento de la enfermedad vascular. El sistema se continúa empleando en este tipo de enfermedad, y tanto los profesionales como los enfermos parecen estar contentos con los resultados. Al analizar las últimas conclusiones del trabajo realizado por el Instituto nacional para la excelencia clínica (NICE) se observan las mismas dudas que nos aparecen a todos cuando nos enfrentamos a este tipo de pacientes. No se puede decir categóricamente que no sirve el sistema, pero tampoco que es un tratamiento de primera línea en la enfermedad vascular. Es importante en estos pacientes analizar el tipo de enfermedad a la que nos enfrentamos cuando seleccionamos al paciente para realizar el implante. En la EVP, el paciente está en un grado III-IV de la clasificación de Fontaine; en la angina de pecho se trata a los pacientes en los que no existe otro tratamiento, ni médico ni intervencionista ni quirúrgico para mejorar su sintomatología. El segundo caso parece incluso más claro: se trata a un paciente que padece una enfermedad «intratable»; el problema que puede existir cuando se analizan los trabajos es cuál es el objetivo primario

que pedimos al sistema. En la EVP parece aún más claro que el empleo de la neuroestimulación no va a tener como objetivo primario la salvación de un miembro; desde mi punto de vista el objetivo primario es el alivio del dolor. El estudio quizá debería estar en relación con el dolor y no con el porcentaje de amputación. En ambas enfermedades, ¿existe un tratamiento más adecuado y con menor tasa de complicaciones? En el primer caso, en la angina, el enfermo se termina por acostumbrar a su estado de salud, con la consiguiente pérdida de calidad de vida; en el segundo caso, la EVP, casi el 100% terminará con algún tipo de amputación a lo largo de su vida. Desde nuestro punto de vista, sí parece que, por lo menos, el test estaría indicado en el tratamiento de estas enfermedades, aunque los resultados obtenidos no sean estadísticamente significativos.

Los pocos trabajos en relación con otras enfermedades y la gran cantidad de síndromes que pueden ser tratados, o al menos que se están tratando actualmente, no permiten analizar los datos desde un punto de vista científico que permita poder tener una opinión sobre ellos. En el dolor visceral, el tratamiento mediante el implante de electrodos subcutáneos, la renovada atención a la estimulación de nervio periférico, han de continuar realizándose y desarrollando otro tipo de trabajos y estudios que nos permitan poder definir la posición de la ECP en ellos.

En conclusión, parece que estamos lejos de poder saber qué enfermedades, exceptuando el síndrome poslaminectomía, se benefician o se beneficiarán más con el empleo de este tipo de dispositivos. Parece que una de las variables más importantes, y que no debe ser olvidada, es la importancia que tiene una buena selección de los pacientes con estrictos protocolos de actuación.

BIBLIOGRAFÍA

- Linderoth B, Gazelius B, Franck J, Brodin E. Dorsal column stimulation induces release of serotonin and substance P in the cat dorsal horn. *Neurosurgery*. 1992;31:289-96.
- Linderoth B, Stiller CO, Gunasekera L, O'Connor WT, Ungerstedt U, Brodin F. Gamma-aminobutyric acid released in the dorsal horn by electrical spinal cord stimulation: an *in vivo* microdialysis study in the rat. *Neurosurgery*. 1994;34:484-8.
- Barolat G, Schwartzman R, Woo R. Epidural spinal cord stimulation in the management of reflex sympathetic dystrophy. *Stereotact Funct Neurosurgery*. 1989;53:29-39.
- Kumar K, Nath RK, Toth C. Spinal cord stimulation is effective in the management of relex sympathetic dystrophy. *Neurosurgery*. 1997;40:503-8.
- Kemler MA, Barendse GA, Van Kleef M, Van den Wildenberg FA, Weber WE. Electrical spinal cord stimulation in reflex sympathetic dystrophy: retrospective analysis of 23 patients. *J Neurosurg*. 1999;90:79-83.
- Kemler MA, De Vet HC, Barendse GA, Van den Wildenberg FA, Van Kleef M. Spinal cord stimulation for chronic reflex sympathetic dystrophy five year follow-up. *N Engl J Med*. 2006;354:2394-6.
- North RB, Ewend MG, Lawton MT, Kidd DH, Piantadosi S. Failed back surgery syndrome: 5 year follow-up after spinal stimulator implantation. *Neurosurgery*. 1991;28:692-9.
- Tuner JA, Loeser JD, Bell KG. Spinal cord stimulation for chronic low back pain: a systematic literature synthesis. *Neurosurgery*. 1995;37:1088-95.
- Taylor RS, Van Buyten JP, Buchser E. Spinal cord stimulation for chronic back and leg pain and failed back surgery syndrome: a systematic review and analysis of prognostic factors. *Spine*. 2005;30:152-60.
- Noth RB, Kidd DH, Farrokhi F, et al. Spinal cord stimulation versus repeated lumbosacral spine surgery for chronic pain: a randomized, controlled trial. *Neurosurgery*. 2005;56:98-106.
- Kumar K, Taylor RS, Jacques L, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multi-centre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain*. 2007;132:179-88.
- Robaina FJ. Síndrome poslaminectomía lumbar. Tratamiento del dolor mediante técnicas de neuromodulación. *Neurocirugía*. 2008;19:35-44.
- Hautvast RW, DeJongste MJ, Staal MJ, Van Gilst WH, Lie KI. Spinal cord stimulation in chronic intractable angina pectoris: a randomized controlled efficacy study. *Am Heart J*. 1998;136:1114-20.
- Mannheimer C, Eliasson T, Augustinsson LE, et al. Electrical stimulation versus coronary artery bypass surgery in severe angina pectoris: the ESBY study. *Circulation*. 1998;97:1157-63.
- Eddicks S, Mater Haul K, Schenk M, Muller A, Baummanm G, Theres H. Thoracic spinal cord stimulation improves functional status and relieves symptoms in patients with refractory angina pectoris: the first placebo-controlled randomized study. *Heart*. 2007;93:585-90.
- Klomp HM, Spincemaille GH, Steyerberg EW, Habbema JD, Van Urk H. ESES study group. Spinal cord stimulation in critical limb ischaemia: a randomised trial. *Lancet*. 1999;353:1040-4.
- Jivegard LE, Augustinsson LE, Holm J, Risberg B, Ortenwall P. Effects of spinal cord stimulation (SCS) in patients with inoperable severe lower limb ischaemia: a prospective randomised controlled study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1995;9:421-5.
- Guarnera G, Furguele S, Camilli S. Spinal cord electrical stimulation versus femoro-distal bypass in critical ischaemia of the legs. Preliminary results in a randomized prospective study. *Minerva Cardioangiol*. 1994;42:223-7.
- Ceballos A, Cabezudo L, Bovaira M, Fenollosa P, Moro B. Spinal cord stimulation: a possible therapeutic alternative for chronic mesenteric ischaemia. *Pain*. 2000;87:99-101.
- Krames E, Mousad DG. Spinal cord stimulation reverses pain and diarrheal episodes of irritable bowel syndrome: a case report. *Neuromodulation*. 2004;7:82-8.
- Kapural L, Narouz SN, Janieki TI, Mekhail N. Spinal cord stimulation is an effective treatment for chronic visceral pelvic pain. *Pain Med*. 2006;7:440-3.
- Halbert J, Crotty M, Cameron ID. Evidence for the optimal management of acute and chronic phantom pain: a systematic review. *Clin J Pain*. 2002;18:84-92.
- Orduña MJ, López C, Cambor E, López M. Tratamiento epidural del dolor en isquemia vascular periférica. Revisión bibliográfica basada en la evidencia del tratamiento epidural en la isquemia vascular periférica. *Rev Soc Esp Dolor*. 2009;16(3):160-81.
- Cook AW, Oygur A, Baggeson P, Pacheco S, Kleriga E. Vascular disease extremities. Electrical stimulation of spinal cord and posterior roots. *NY State J Med*. 1976;76:366-8.
- NICE. www.nice.org.uk/TA159.