

Evaluación clínica de la respuesta dolorosa y calidad de vida en pacientes con síndrome de espalda fallida tratados con estimulación espinal crónica de cordones posteriores (estudio preliminar)

Manuel Hernández-Salazar¹, Antonio Zarate-Méndez^{1*}, Lucino Castillo-Rueda¹, Javier Juárez-Cosmes¹, Antonio Kassab-Aguilar², Alberto Hernández-Hernández², Ivan Mejía Ibarra³, Daniel del Río⁴

RESUMEN

La neuroestimulación espinal es una alternativa en el manejo del dolor crónico, principalmente del síndrome de espalda fallida (SEF); y del síndrome de dolor regional complejo (SDRC), con la cual se han tratado a pacientes seleccionados en forma adecuada con buenos resultados. *Objetivos:* determinar el beneficio de la neuroestimulación espinal en el control del dolor espinal, la calidad de vida de los enfermos y su grado de reintegración a una vida habitual, así como los riesgos de su uso. *Material y métodos:* estudio, prospectivo, longitudinal, abierto, realizado en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre de marzo del 2007 a julio del 2008. Se incluyeron 10 pacientes con diagnóstico de síndrome de espalda fallida (7 pacientes), síndrome de dolor regional complejo (2 pacientes) y aracnoiditis espinal (un paciente), se evaluaron a través de clinimetría prequirúrgica, a los 6 meses de posoperados. *Conclusiones:* la neuroestimulación espinal es un procedimiento seguro y eficaz. En esta serie se aprecia una mejoría clínica importante y lo muestra de manera significativa en las escalas realizadas pre y posefeto de escala análoga visual, cuestionario de dolor de McGill, escala de depresión de Hamilton y escala de calidad de vida SF-36. El procedimiento fue seguro y no se presentaron complicaciones. Es necesario tener una adecuada selección de pacientes para este tratamiento lo que es la clave pronóstica, ya que los pacientes con un importante trastorno psicoafectivo o quienes tienen un trastorno somatomorfo o ganancia secundaria no presentan una adecuada respuesta a la neuroestimulación.

Palabras clave: neuroestimulación espinal, síndrome de espalda fallida, síndrome de dolor regional complejo, calidad de vida.

Clinical evaluation of pain response and quality of life in patients with failed back syndrome treated with chronic stimulation of the spinal cord after preliminary

ABSTRACT

The spinal cord stimulation, is an alternative in the management of chronic pain, mainly in failed back surgery syndrome, complex regional pain syndrome which performed in selected patients in an appropriate manner gives good results. *Objective:* determinate the efficacy of spinal cord stimulation on the pain control, quality of life of patients and their degree of reintegration into a full life style, as well as the risks of using this device. *Material and methods:* it was an open, prospective, longitudinal, and comparative study. It was performed in the Neurosurgical department at Centro Medico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE, from March 2007 to July 2008. There were including ten patients with Failed Back surgery syndrome (7 patients), complex regional pain syndrome (2 patients) and spinal arachnoiditis (1 patient) diagnosis. patients were evaluated

by validate instrument preoperative and six months after surgery. **Conclusions:** the spinal cord stimulation it's a procedure with a high therapeutic value, highly effective. In our sample there is a significant clinical improvement and statistically significant on the scales made. Visual analogue scale, McGill pain questionnaire, Hamilton depression scale and quality of life scale SF-36. The procedure was safe and there were no complications. It's necessary to have an adequate selection of the patients chosen for this treatment, because patients with an important psicoaffective disorder or who have a somatoform disorder do not present an adequate response up to this therapy.

Key words: spinal cord stimulation, failed back surgery syndrome, complex regional pain syndrome, quality of life.

La neuroestimulación espinal (NEE) es una técnica de estimulación eléctrica de los cordones medulares, la cual se utiliza para el tratamiento del dolor crónico como una alternativa en los casos de dolor refractario. Es una terapia paliativa, adyuvante a otras modalidades terapéuticas¹. Además de controlar o disminuir el dolor, se pretende mejorar la calidad de vida, reduciendo el uso de analgésicos, reincorporándolo a su vida laboral del paciente, social y familiar la cual en muchas ocasiones se ve afectada, a nivel institucional esto se ve reflejado en menos días de incapacidad, con los cuales el costo-beneficio es adecuado².

PUNTOS CLAVE EN LA ESTIMULACIÓN INTRATECAL Y ELECTROMAGNÉTICA

Leyden, Siglo XVIII	Botella de Leyden, inicia el uso de la electricidad estática en medicina.
Galvani, 1786	Estimulación eléctrica de extremidades en cadáveres de animales.
Magendie, 1837	Alivio de neuralgia de trigémino con estimulación eléctrica.
Duchenne, 1885	Publicó su obra "Sobre la electrización localizada y su aplicación".
Coming, 1884	Primera estimulación espinal en cánidos.
Althaus, finales de siglo XIX	Describieron mecanismo de acción de uso analgésico de electricidad.
Katava, 1901	Primera implantación de catéter intratecal.
D'Arsonval, 1920	Uso de corriente eléctrica de alta frecuencia, sin provocar daño tisular.
Melzack y Wall, 1965	Proponen la "Teoría de la puerta de entrada".
Shealy, 1967	Colocación de neuroestimuladores espinal, en un paciente con cáncer.
Blackshear, 1970	Primer reporte acerca de una bomba implantable.
Pert, Terenius, Simon, 1973	Primer reporte acerca de receptores de opioides.
Cook, 1976	Implantación de electrodos medulares, en pacientes con vasculopatías.
Rhode, 1976	Primera implantación de bomba en un animal.
Wang, 1977	Primera aplicación intratecal en dolor por cáncer.
Onafrio, 1982	Primera implantación de una bomba para aplicación de morfina.
Penn, 1984	Bombas para espasticidad.

Los pacientes con dolor crónico que no responden a las terapéuticas convencionales, pueden ser candidatos idóneos para estas técnicas de neuromodulación o cuarto escalón terapéutico de la Organización Mundial de la Salud (OMS), principalmente en pacientes con dolor neuropático, o síndrome de dolor regional complejo; así como, en síndrome de espalda fallida³⁻⁶. Con el descubrimiento de la electricidad se inicia el estudio de la misma; así como, las posibles aplicaciones en el campo de la salud.

Un comentario aparte merece el posible mecanismo de acción de la NEE en el dolor isquémico. Dicho dolor sucede por una inadecuación entre demanda tisular y aporte sanguíneo. Se genera anoxia en tejidos, trabajo tisular en anaerobiosis y toda la cascada bioquímica de acontecimientos

que conducen a la acidosis y al dolor⁷. El dolor rebelde en ciertos casos de isquemia en las extremidades y en ángor pectoris rebelde a numerosas terapias anti-isquémicas, puede ser aliviado en un porcentaje sustancial de casos mediante NEE, para autores como Meyerson su modo de acción se basaría en la activación de mecanismos inhibidores sobre el sistema simpático eferente, además de los mecanismos referidos previamente. Esta acción puede estar abolida o disminuida, sí existe afectación de la inervación motora de la región, o se ha efectuado una simpatectomía bilateral con antelación.

Larson sugirió que el efecto analgésico podía deberse al "*bloqueo del haz espinal*", también se implican otras teorías en las que se incluyen:

- Activación potencial de diversos mecanismos esenciales a nivel medular.
- Mecanismos a través del cual GABA inhibe la transmisión nociceptiva en el asta dorsal.
- Mecanismos gabaérgicos, adenosina, glutamato y aspartato dependientes; así como, activación de circuitos supraespinales que estarían presentes en la neuroestimulación espinal del dolor neuropático.
- Mecanismos de mejoría del cociente demanda/ suministro de O₂; así como, aumento del flujo arterial mediados por inhibición simpática y antidrómica que son los que más influirán en el dolor isquémico.

Todas estas teorías y modelos experimentales además de la *teoría de la puerta de entrada*, podrían explicar de forma individual o a veces combinada, el cimiento de la NEE como modalidad terapéutica.

Recibido: 3 marzo 2011. Aceptado: 23 marzo 2011.

¹División de Neurociencias, ²Médico Residente en el curso de posgrado de Cirugía Cerebrovascular. ³Servicio de Neurocirugía. ⁴Servicio de Neurología Pediátrica Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE. Correspondencia: M. Hernández-Salazar. Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE. Av. Félix Cuevas 540. Col. Del Valle. Deleg. Benito Juárez. 03229. México, D.F. E-mail: neurocirugia.issste@gmail.com

control fluoroscópico. Una vez colocado el electrodo en el espacio epidural éste se conecta a un generador de impulsos inicialmente externo, se realiza la fase de prueba, y si ésta es satisfactoria se procede a colocar un generador de impulsos interno. Una de las principales ventajas de la colocación de un neuroestimulador espinal es que durante la fase de prueba se pueden identificar a los pacientes que presentan una adecuada respuesta antes de la implantación definitiva del dispositivo, además al tratarse de una técnica de neurocirugía funcional; posee la capacidad de ser reversible, y en caso de no presentarse mejoría el dispositivo puede retirarse éste, el procedimiento es quirúrgico sencillo y no provoca cambios significativos a la arquitectura de la columna vertebral¹³.

El generador de impulsos de un sistema de neuroestimulación espinal emite estímulos eléctricos de bajo voltaje e induce una sensación de parestesias de proyección metamérica.

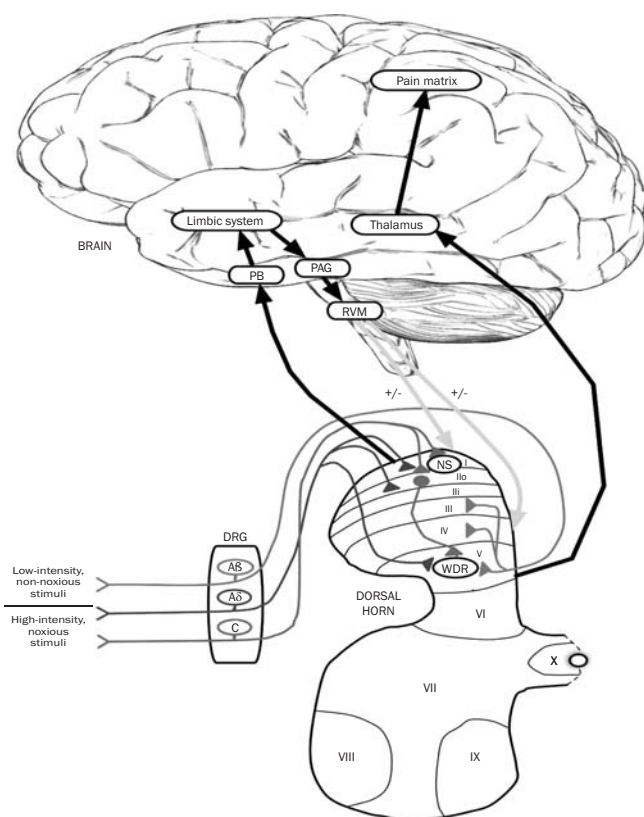
Al iniciar la estimulación, los pacientes son capaces de percibir el estímulo eléctrico anatómicamente correspondiente con el dermatoma de la raíz en cuestión, este evento es necesario pero no suficiente para aliviar o controlar el dolor, ya que hay otros mecanismos neurofisiológicos y/o neuroquímicos importantes, pero no muy conocidos, que también intervienen a hora de alcanzar el alivio¹⁵.

La NEE está indicada en el tratamiento del dolor crónico de origen neuropático secundario a lesiones de nervios periféricos y de médula espinal, dentro de los que se pueden incluir¹⁶:

a. Lesiones de los nervios periféricos

- i. Atrapamientos nerviosos
- ii. Traumatismos de nervios en accidentes y posterior a cirugías
- iii. Dolor de muñón de amputación
- iv. Neuralgia posherpética
- v. Plexopatía posradioterapia
- vi. Polineuropatías (diabética, alcohólica, posquimioterapia)
- vii. Síndrome de dolor regional complejo tipo I y II

Vol. 16 | No. 2 abril-junio 2011 | 77



La neuroestimulación espinal es un procedimiento invasivo, el cual consiste en la colocación de un electrodo a nivel epidural, ubicado en la línea media; este procedimiento puede realizarse vía percutánea o quirúrgica bajo

- b. Lesiones de las raíces nerviosas
 - i. Síndrome de espalda fallida
 - c. Lesiones de médula espinal
 - i. Lesiones traumáticas
 - ii. Isquemias medulares
 - iii. Dolor posterior a cirugías medulares (tumores, etc.)
2. Dolor por isquemia crítica
- a. En extremidades
 - b. *Ángor pectoris* refractario

Tras más de 20 años de experiencia en el alivio del dolor con estos sistemas varía del 40 al 80% según varios autores; sin embargo, por lo general y dependiendo de la selección de los pacientes, su eficacia se estima alrededor de un 60%¹⁷.

Se debe tener en cuenta la adecuada selección de pacientes candidatos para esta modalidad de tratamiento, incluyendo la valoración psicológica y psiquiátrica, porque un paciente mal elegido no responderá adecuadamente al tratamiento de neuroestimulación^{18,19}.

Síndrome de espalda fallida

Históricamente la indicación más frecuente de la NEE, ha sido el síndrome de espalda fallida (SEF). En relación al síndrome de espalda fallida (SEF) (*Failed Back Surgery Syndrome, FBSS*), este término se refiere al "dolor lumbar de origen desconocido que persiste o aparece después de una intervención quirúrgica de columna realizada con la intención de tratar un dolor localizado originalmente en la misma zona". Este diagnóstico no se aplicará si el dolor espinal no se halla asociado topográficamente y temporalmente a la cirugía de espalda.

Existen numerosos estudios sobre la incidencia y prevalencia del SEF. En la literatura la frecuencia de fallos después de las intervenciones de columna, oscila entre el 5 y 50%. Estos fallos parece que varían en función de la procedencia del paciente del tipo de cirugía y valoración de los resultados; así como, los criterios que se siguen para interpretar el éxito de la intervención. Basándonos en la literatura, que estima una frecuencia del 15%, alrededor de 37,500 nuevos pacientes afectados de FBSS se generan anualmente en Estados Unidos de Norteamérica la frecuencia de cirugía de espalda es un 40% superior.

Estos pacientes obtienen escaso alivio del dolor con el tratamiento conservador (fármacos, rehabilitación, infiltraciones, entre otros) o con reintervención cuando no tienen una patología mecánica clara, pero siguen con dolor residual.

Diversas series de pacientes con SEF a los cuales se

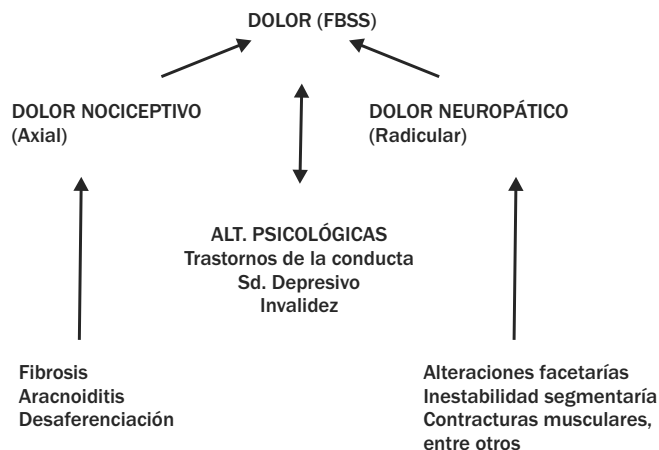


Figura 2. Etiología del dolor en el FBSS.

les coloca un neuroestimulador espinal presentan una mejoría clínica de un 50 a 60% de alivio del dolor²⁰⁻²².

Síndrome de dolor regional complejo

El síndrome de dolor regional complejo (SDRC); es un síndrome doloroso de fisiopatología compleja, afecta las extremidades tanto inferiores como superiores, dicho trastorno puede ser causado por trauma, cirugía o desarrollarse de manera espontánea. El enfermo se queja de dolor *insoportable*, quemante con deterioro funcional, para realizar el diagnóstico debemos apoyarnos en los siguientes criterios:

- **Criterios absolutos**
 - Dolor
 - Deterioro funcional
 - Síntomas después del sitio del trauma
 - Sensación de frío o calor intermitente en el área afectada
- **Criterios relativos**
 - Edema
 - Incremento en el crecimiento de las uñas
 - Incremento en el crecimiento del vello
 - Hiperhidrosis
 - Color anormal de la piel
 - Hipoestesia
 - Hiperalgia
 - Alodinia mecánica, térmica o ambas
 - Desmineralización parcial del hueso

El uso de NEE en pacientes con SDRC, ha reportado un adecuado control del dolor en este tipo de patologías el cual varía de un 40 a un 60% según los reportes de diferentes

series, además en algunas series y en nuestra experiencia se aprecian regresión de los cambios tróficos y de coloración de la extremidad afectada²³⁻²⁷.

Descripción del sistema de estimulación medular

En el mercado se encuentran disponibles 6 sistemas de NEE, los cuales son fabricados por 3 empresas, 2 americanas (ANS y Medtronic) y una española (NeuroCor). Cuatro sistemas son totalmente implantables (Genesis-ANS, Itrel 3 y Synergy- Medtronic, y Axon- NeuroCor) y 2 semi-implantables (Matrix- Medtronic y los 2 modelos de Renew de ANS), con la opción de colocación percutánea o quirúrgica.

Cuadro 1. Comparación de sistemas (electrodos y generadores).

Tipos de estimulación medular	Sistema de radiofrecuencia			Generador de impulsos interno		
	Matrix*	Renew*	Genesis*	Axon*	Itrel 3*	Synergy*
Capacidad de contactos activos	Hasta 8	Hasta 16*	Hasta 8	Hasta 4	Hasta 4	Hasta 8
Opciones de electrodos	Tetra polar Octopolar	1 a 2 1 a 2	1 a 4 1	1 -	1 -	1 a 2 -
PE	Amplitud (votos)	5-240	0 a 12	0,08-25,5 mA	0-10,5	0-12
	Frecuencia (hercio)	50-500	10-1-500	2-200*	2-185	2-130
	Amplitud impulso (useq)	50-500	10-500	52-507	18-964	60-450
Capacidad de la batería (amperios/hora)		Alcalina (Voltios) recargable				
Dimensiones	Peso (g)	83	83	53	37,5	49
generador volumen (cc) receptor		19	15	29	ND	23
Modos de estimulación	Continuo	Continuo	Continuo/ Ciclos/ Bolus	Continuo/ Ciclos/ Bolus	Continuo/ Ciclos	Continuo/ Ciclos
Patrones de estimulación y configuración transversa	C-Stim/T Dual-Stim	C-Stim/T Multi-Stim/T PC-Stim/T	C-Stim/T Multi-Stim/T PC-Stim/T	C-Stim	C-Stim	C-Stim/T Dual-Stim
Canal o grupo de PE/programa	Hasta 2	Hasta 8	Hasta 2	1	1	Hasta 2
Núm. de programas de estimulación pregrabados	1	Hasta 24	Hasta 24	1	1	1
Ciclos automáticos de grupos de PE/programa	Si	Si	Si	No	No	Si
Programas pregrabados seleccionables paciente	No	Si	Si	No	No	No

PE: parámetros de estimulación (amplitud, frecuencia de impulso y polaridad de los contactos); ND información no disponible; C-Stim: un canal independientes automáticos; Multi-Stim: multiprograma automático; PC-Stim: multiprograma seleccionable por el paciente.

a. Fabricado por Medtronic

b. Fabricado por ANS

c. Fabricado por NeuroCor

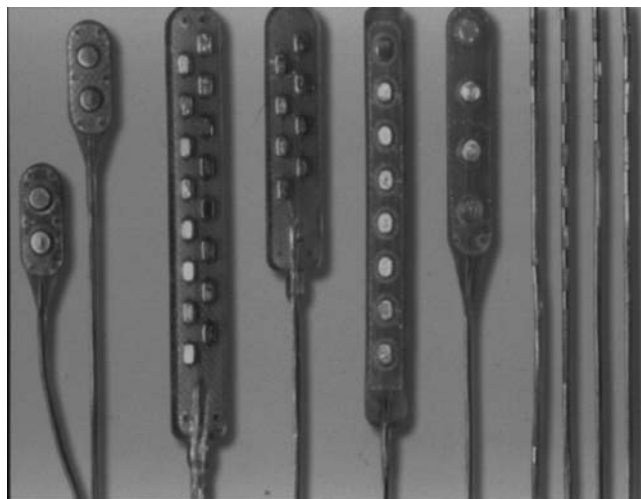
d. Sólo el modelo 3516 (este también permite la combinación de 3-18x8-2x4 o 4 electrodos -4x4-) ya que el otro modelo, el 3508, tiene una capacidad de hasta 8 contactos

e. Cuando se aplica en patrón de estimulación Multi-Stim, la frecuencia es de 100 hercios

f. Dosis: el tiempo de dosificación de este modo de estimulación es de: 15, 30, 45, 60 y 75 minutos.

El electrodo, es un pequeño conductor eléctrico que dispone de contactos (o polos) en su extremo medular. El contacto es una pequeña superficie metálica, por la cual se transmite la corriente eléctrica a la médula espinal. Al menos un ánodo (+) y un cátodo (-) son necesarios para generar una corriente eléctrica (bipolar). El resto de contactos pueden estar inactivos. En el mercado actual, hay electrodos de 4 (tetrapolares) y de 8 (octopolares) contactos. También hay unipolares y bipolares, pero no son de uso frecuente²⁸.

Los contactos de estos electrodos varían en longitud, en el espacio intercontacto y campo de acción (distancia total entre contactos). Los electrodos pueden ser de diferente longitud y pueden clasificarse también según la técnica de inserción en percutáneos y quirúrgicos.



Electrodos

El sistema utilizado en nuestro medio es Itrel 3 de Medtronic, con electrodo cuadrupolar de colocación quirúrgica, un sistema totalmente implantable, tanto la porción del electrodo como el generador de impulsos, teniendo la opción de manejo de prueba por medio de un generador de impulsos externos.

El electrodo de configuración longitudinal o lineal convencional, emite un estímulo eléctrico preciso, ya que las dimensiones del contacto y el espacio intercontacto es pequeño, lo cual favorece el reclutamiento selectivo de las fibras de los cordones posteriores y reducir la probabilidad de estimulación no deseada de las raíces posteriores que se observa con electrodos que disponen de contactos más grandes y mayores espacios intercontacto. El material aislante con que cuenta el electrodo es de poliuretano y el extremo del contacto con la médula es una aleación de platino-iridio.

El área de parestesias que genera el neuroestimulador es ajustable a las necesidades individuales, ya que dispone de electrodos con diferentes campos de acción (para cubrir un segmento vertebral hace falta al menos una distancia de 24 mm).

Los parámetros de estimulación que permite el sistema son 0-10.5 voltios de amplitud (intensidad o fuerza del estímulo eléctrico), 2 a 130 hercios de frecuencias (número de impulsos emitidos por segundo) 60 a 450 microsegundos de ancho de pulso (duración del impulso eléctrico). Este sistema además está diseñado para funcionar en modalidad continua o cíclica.

El sistema Itrel 3 es autónomo funciona por telemetría, el médico dispone de un programador y el paciente de un activador magnético que le permite encender y apagar el sistema. La capacidad del sistema es finita porque el generador de impulsos funciona con una batería la cual es necesario cambiar cuando está se agota y que tiene una capacidad de 2.8 Ω/hora.

El consumo de la batería está en función del tipo de modo y patrón de la estimulación que se utilice²⁹.

Complicaciones de la neuroestimulación espinal

Además del riesgo asociado a la propia cirugía, los sistemas de NEE pueden presentar complicaciones mecánicas y complicaciones quirúrgicas.

- *Complicaciones mecánicas*
 - Ruptura del electrodo
 - Erosión, migración del electrodo o generador
 - Problemas de conexión
 - Ruptura de cables o corto circuito
- *Complicaciones quirúrgicas*
 - Infección
 - Hematoma o seroma
 - Hemorragia epidural
 - Fístula de líquido cefalorraquídeo
 - Radiculopatía motora
 - Dolor

El paciente además puede experimentar pérdida del alivio del dolor o de estimulación, cambios indeseables en la estimulación (calambres o descargas) estimulación de la pared torácica o respuesta alérgica o inmune a los materiales implantados.

Hay pocos estudios que detallan con claridad las complicaciones, a pesar de ser esencialmente menores los estudios reportan una media de 42%³⁰⁻³².

Costo-beneficio

En cuanto al costo-beneficio, se deben considerar diferentes parámetros, entre los que se encuentran el elevado costo del equipo de neuroestimulación espinal; así como, los días de incapacidad por dolor, internamientos en casos de agudización del dolor, fármacos o terapias analgésicas; así como, el impacto familiar y social del paciente³³.

Diversos estudios han evaluado el costo-beneficio del uso de neuroestimulación espinal, comparado con terapia convencional teniendo en cuenta los factores antes mencionados.

El promedio actual acumulado para el costo de terapia con NEE en un periodo de 5 años fue de \$29,000 dólares/paciente, comparado con \$38,000 dólares para los pacientes tratados con terapia convencional. Aunque el costo durante los dos primeros años fue mayor para el grupo de neuroestimulación espinal, esto por el costo del equipo; no

obstante, en el seguimiento se aprecia un costo-beneficio adecuado. Además hay que tener en cuenta que hasta un 15% de los paciente tratados con NEE pueden reiniciar sus funciones laborales en forma normal³⁴⁻³⁶.

Colocación percutánea vs quirúrgica

Al respecto hay estudios que analizan y comparan la diferencia a largo plazo en cuanto a la colocación quirúrgica o percutánea. Se reportan casos de colocación quirúrgica en los cuales hay una disminución significativa mayor en relación a los colocados por vía percutánea. Los datos sugieren que los electrodos colocados vía laminectomía proveen una reducción del dolor de buena a excelente hasta en un 90% de los casos, comparado con la colocación percutánea la cual reporta una reducción del dolor de buena a excelente en un 60%. Aunque la razón de esta diferencia aún no es clara se cree que es multifactorial³⁷.

En la actualidad, en el Centro Médico se utiliza la técnica descrita por el doctor Horan Linn, en donde se aplica una analgesia epidural alta y se introduce un electrodo quirúrgico o percutáneo que en un umbral superior a los 7 volts evoca una respuesta dolorosa. Identificándose de forma transoperatoria bajo técnica de bloqueo el sitio que el paciente reconoce como doloroso, lo cual en un próximo trabajo se dará a conocer en detalle.



Escalas de valoración pre y posquirúrgicas

Cuestionario de dolor de McGill

El cuestionario del dolor de McGill-Melzack (MPQ), fue desarrollado como un instrumento para la evaluación de aspectos cuantitativos y cualitativos del dolor, como son localización, cualidad, propiedades temporales e intensidad³⁸.

El MPQ consta de 20 subclases de descriptores verbales de dolor que miden las dimensiones (categorías) sensorial, afectiva y evaluativa. También se otorga una pun-

tuación de intensidad para cada descriptor dentro de cada subclase. Seis de los 84 ítems permiten obtener un índice que mide la intensidad del dolor en su conjunto. Además, se incluye una escala visual análoga para el dolor.

En la actualidad, después de 25 años, es el instrumento más citado en la investigación en este ámbito. Quizás, es también el cuestionario de evaluación del dolor que goza de una mayor difusión.

A pesar de ser una herramienta útil, tiene algunas limitaciones como; el tiempo de aplicación que es de aproximadamente 15 minutos; así como, la complejidad para la asignación de valores a cada respuesta.

Existen 2 formas diferentes de asignar valores a cada posible respuesta: una es de forma correlativa (1-2-3...) ya que las características del dolor se presentan con intensidad creciente; la otra es asignar un peso específico a cada una según unos valores medios obtenidos por Melzack, et al. Aquí hemos utilizado el primer método, ya que la correlación entre ambas modalidades es muy elevada^{39,40}.

Cuestionario de calidad de vida S-F-36

El concepto de calidad de vida; ha cobrado gran importancia, ya que la esperanza de vida de la población ha aumentado. En 1984, la Organización Mundial de Salud (OMS) definió la salud como: *el completo estado de bienestar físico, mental y social, y no sólo la ausencia de enfermedad*. Este término evolucionó desde la definición conceptual hasta métodos objetivos, los cuales mediante cuestionarios generan escalas e índices, que permiten determinar las dimensiones que conforman el estado de salud. La calidad de vida consiste en la sensación de bienestar que experimentan las personas; que representan la suma de sensaciones subjetivas y personales de sentirse bien.

Debido a que la calidad de vida se basa en mediciones con variables subjetivas, se desarrollaron métodos de evaluación válidos, reproducibles y confiables.

A principios de 1990, en Estados Unidos Norteamérica, se desarrolló el cuestionario de salud SF-36 para utilizarse en el estudio de los resultados médicos (*Medical Outcomes Study, OMS*). Se trata de una escala genérica que proporciona el perfil del estado de salud para aplicarse en población abierta. Evalúa la calidad de vida relacionada con la salud en la población general, en subgrupos específicos, compara la gravedad de diversas enfermedades, detecta las ventajas de salud producidas por un amplio rango de tratamientos y valora el estado individual de salud de los pacientes.

Sus buenas propiedades psicométricas, evaluadas en más de 400 artículos y múltiples estudios, permiten la comparación de resultados y lo convierten en uno de los ins-

trumentos con mayor potencial en el campo de la calidad de vida relacionada con la salud. Esta compuesto por 36 preguntas que valoran los estados positivos y negativos de salud. Se desarrolló a partir de varios cuestionarios utilizados por la OMS y consta de 40 conceptos relacionados con la salud. Este instrumento tiene gran validez, reproducibilidad y sensibilidad para detectar cambios en el aspecto clínico y poblacional. Los 36 ítems del cuestionario cubren las siguientes escalas: función física, papel físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, papel emocional y salud mental, además se incluye un ítem de transición relacionado con el cambio en el estado general respecto al año anterior, aunque este último no se utiliza para el cálculo de ninguna escala proporciona información útil acerca de los cambios percibidos en estado de salud⁴¹⁻⁴².

Cuestionario de depresión de Hamilton

Muchos pacientes con dolor crónico de cualquier origen, habitualmente cursan con algún grado de depresión que en muchas ocasiones amerita manejo médico, por lo cual se realiza el cuestionario de depresión de Hamilton para validar el estado del paciente pre y posquirúrgico.

MATERIAL Y MÉTODOS

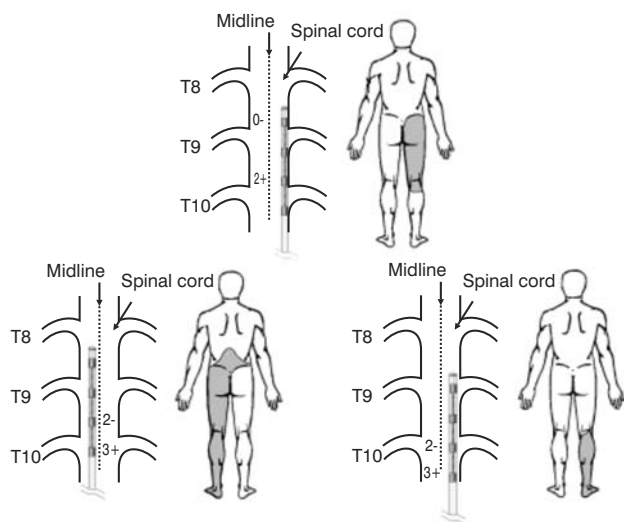
Se diseñó un estudio ambispectivo, longitudinal, abierto y comparativo. El cual se realizó en el Servicio de Neurocirugía del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE. Inicio en marzo de 2007 a julio de 2008. Se incluyeron pacientes con diagnóstico confirmado de síndrome de espalda fallida y dolor regional complejo, edad de 18 a 60 años, previamente sesionados y valorados por el comité de espalda fallida (comité integrado por los servicios de neurocirugía, neurología, psiquiatría, neuropsicología, medicina física y rehabilitación, y el servicio de electrofisiología), pacientes que no hayan obtenido resultados satisfactorios para el control del dolor con otros tratamientos como quirúrgico, medicamentoso o rehabilitación, pese al adecuado apego a estos. Pacientes que no sobrepasen el 30% de su percentil esperado de peso corporal. Pacientes que firmen la carta de consentimiento escrito informado. Se excluyeron aquellos pacientes con padecimientos mentales que, a juicio del servicio de psiquiatría, interfieran en el apego a las indicaciones médicas, pacientes con infecciones cutáneas en la zona de colocación del implante. Se eliminaron a los pacientes que no completaron al menos el 80% del seguimiento que hubieran fallecido por causa ajena. Los pacientes candidatos para la colocación del neuroestimulador espinal fueron valorados a través de los siguientes instrumentos:

1. Historia clínica completa
2. Tipificación del dolor y su intensidad identificación de

causas del origen del dolor y si se resolvieron o no.

3. Localización del dolor metamérico y de acuerdo a la segmentación de los cordones posteriores.
4. Valoración psiquiátrica
5. Valoración neuropsicológica
6. Mapa cartográfico de distribución del dolor
7. Resonancia magnética y radiografías simples de columna (según el segmento)
8. Potenciales evocados somatosensoriales y electromiografía (según el segmento)
9. Evaluación psiquiátrica dirigida hacia el estado mental del paciente, escalas psicológicas de ansiedad y evaluación clínica de factores comórbidos del dolor o de enfermedades mentales y sus mecanismos amortiguadores, evaluación familiar simple; así como, valoración de escalas de calidad de vida.
10. Se realizaron; el cuestionario de dolor de McGill, cuestionario de calidad de vida SF-36 y cuestionario de depresión de Hamilton.

Con base a todos estos parámetros se decidió por parte del comité de espalda fallida; si el paciente es candidato para dicho procedimiento. Una vez aceptado, al paciente se le asigna una fecha de internamiento 2 días previos a la fecha quirúrgica para completar los paneles preoperatorios estándar.



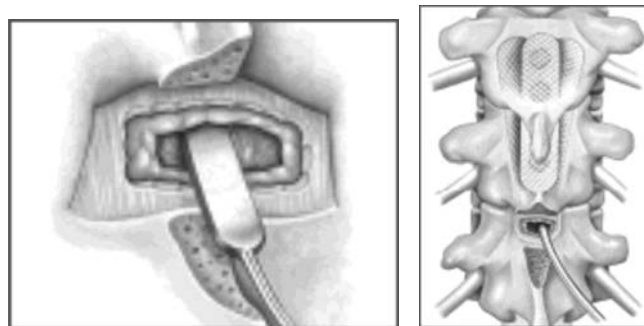
El procedimiento quirúrgico se realiza con el paciente bajo anestesia general en posición decúbito lateral, localizando el sitio en donde se coloca el neuroestimulador de acuerdo al sitio del dolor del paciente (bajo control fluoroscópico). Se tiene como referencia el sitio a estimular, por ejemplo para un dolor precordial la punta del

electrodo debe alcanzar T3-T4, para dolor en la extremidad superior C4-T1, para abdomen y/o zona lumbar T7-T8 y para la extremidad inferior T9-T11.

Se elige el nivel de acuerdo al mapa dermatomérico, por arriba de al menos dos niveles el punto de bloqueo epidural.

LOCALIZACIÓN DEL DOLOR	NIVEL DE INTRODUCCIÓN	PUNTA DEL ELECTRODO
Raíz sacra	L4-S1	S3
Pies	L2-L3	T10-T11
Extremidad inferior	T12-L1	T9-T10
Zona lumbar	L1-L2	T9-T10
Pared torácica	T4-T6	T1-T2
Extremidad superior	T1-T3	C5-C6
Hombro	T1-T2	C2-C4

Se coloca el electrodo de neuroestimulación a nivel epidural por medio de una pequeña hemilaminectomía, 2 espacios vertebrales por debajo del nivel elegido para estimular, esto para fijar el electrodo y evitar migración del mismo. Una vez colocado se verifica el sitio de colocación por medio de fluoroscopia, se exterioriza el cable del electrodo y se conecta a generador externo.



Se inicia la etapa de prueba del neuroestimulador el cual dura algunos minutos, en los cuales se corroboran el beneficio del neuroestimulador en relación al control del dolor, una vez pasada esta etapa de prueba y si el paciente responde en forma favorable se procede a interiorizar el generador de impulsos, el cual se coloca a nivel de hipocondrio izquierdo. Se toman radiografías de control posquirúrgico para determinar el sitio de colocación del electrodo espinal; así como del generador.

El paciente es dado de alta de 24 a 48 hs previas al encendido del generador.

El seguimiento se realiza en consulta externa en forma mensual para revisión de los parámetros del generador de impulsos y en caso de ser necesario estos se modificaban de acuerdo a la respuesta clínica del paciente.

Las evaluaciones clínicas se realizan en forma mensual de acuerdo a la escala visual análoga para el dolor; así como, en la cantidad de medicamentos analgésicos que consumía el paciente y cuadros de brote agudo de dolor.

A los 6 meses posteriores a la colocación del neuro-

estimulador se repetían las pruebas de cuestionario de dolor de McGill, cuestionario de calidad de vida SF-36 y cuestionario de depresión de Hamilton.

La evaluación estadística comprendió el análisis matemáticos en términos de cambio entre el inicio y a los 6 meses entre ellos mismos. A los valores obtenidos se les realizó la media y desviación estándar en todas las variables de estudio con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Una vez comprobada la distribución normal se procedió al análisis de dichas variables con el análisis de prueba pareada de muestras relacionadas. Las pruebas estadísticas fueron dos colas y conducidas al 0.05 nivel de significancia, con respecto a las variables continuas, los datos fueron resumidos usando estadísticas descriptivas.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio diez pacientes, dos hombres y ocho mujeres; se incluyeron pacientes con diagnóstico de síndrome de espalda fallida (siete pacientes), síndrome de dolor regional complejo (dos pacientes), y aracnoiditis (un paciente).

El rango de edad de los pacientes incluidos fue de 41 a 65 años, con media de 49.8 ± 7.5 . En este estudio no hubo complicaciones, ni quirúrgicas ni mecánicas hasta el momento de corte del estudio, tampoco se han reportado efectos adversos con el uso del neuroestimulador espinal.

En total se implantaron 12 neuroestimuladores Itrel 3- Medtronic, con electrodos cuadripolares. Dos pacientes al momento de ser captados para el protocolo, ya tenían un neuroestimulador colocado en otro hospital, a los cuales se les colocó otro electrodo, ya que no era suficiente el control del dolor con el electrodo implantado.

En total cuatro pacientes tienen dos neuroestimuladores y seis pacientes un sólo neuroestimulador.

En total se implantaron 12 neuroestimuladores Itrel 3- Medtronic, con electrodos cuadripolares.

La escala análoga visual (EVA) que evalúa la percepción del dolor, se realizó en forma prequirúrgica con una media de 9.6 ± 0.84 y en la medición a los seis meses posquirúrgico, se obtuvo una media de 4 ± 2.4 puntos. Por lo cual se le realiza una prueba de *T* pareada demostrando significancia estadística del valor $p < 0.001$, con evidencia de mejoría clínica.

En la valoración de la escala de Hamilton (depresión y ansiedad) con resultados prequirúrgicos de una media de 10.6 ± 4.5 puntos en la medición a 6 meses con una media de 3.0 ± 3.5 , se realizó prueba de *T* pareada la cual mostró significancia estadística con un valor $p < 0.001$, nuevamente con evidencia de mejoría clínica.

En el estudio de acuerdo al cuestionario de McGill para el dolor, los resultados prequirúrgicos, son de una media de 31.7 ± 4.8 puntos y en la medición a 6 meses se

reporta una media de 10.4 ± 7.2 y con prueba de *T* pareada una significancia estadística con valor de $p < 0.001$.

En cuanto al cuestionario de calidad de vida SF-36 se reporta una media de 44.8 ± 10.5 puntos prequirúrgicos a los 6 meses posterior a la colocación del neuroestimulador una media de 77.1 ± 15.6 , lo cual demuestra una significancia estadística con un valor $p < 0.001$. Todos estos datos se encuentran en el cuadro comparativo pre y posquirúrgico (cuadro uno).

Cuadro 1. Descriptive statistics.

	N	Minimun	Maximun	Mean	Std. Deviation
Edad	10	41.0	65.0	49.800	7.5689
EAVpre	10	8.0	10.0	9.600	.8433
EAV pos	10	1.0	8.0	4.000	2.4037
Hamilton pre	10	5.0	18.0	10.600	4.5753
Hamilton pos	10	.0	12.0	3.000	3.5901
McGil pre	10	27.0	42.0	31.700	4.8546
McGill pos	10	3.0	24.0	10.400	7.2296
Sf36 pre	10	33.0	65.0	44.889	10.5679
Sf36 pos	10	49.3	94.4	77.110	15.6995
Valid N (listwise)	10				

DISCUSIÓN

La estimulación de los cordones posteriores con una intensidad de corriente doble del umbral para la excitación de las fibras A β ocasiona la inhibición de la respuesta de neuronas del asta dorsal receptivas a estímulos nociceptivos. Esta inhibición persiste diez minutos después del cesado de impulso eléctrico. Sí efectuamos una sección de los cordones posteriores y estimulamos por debajo de la sección, el efecto analgésico dura sólo el tiempo de estimulación. Mientras que si estimulamos por encima de la sección se mantiene el efecto analgésico prolongado. De ello podemos deducir que el efecto duradero de la NEE es debido a la estimulación de estructuras supra medulares. También el fascículo dorso lateral es muy importante en este efecto duradero, pues desaparece cuando está lesionado dicho fascículo, que tiene una estrecha relación anatómica y funcional con el núcleo pretectal anterior.

En nuestro medio existen pacientes con síndromes dolorosos crónicos incapacitantes, refractarios a tratamientos farmacológicos y no farmacológicos.

Gran parte de estos pacientes sufren una vida disfuncional, al fracasar en su vida familiar, laboral, social, además de consumir tratamientos paliativos que no mejoran la intensidad grave del dolor. Con una prevalencia en pacientes intervenidos por dolor de columna espinal de hasta 40% de cronicidad y fracaso al control. La prevalencia del síndrome de espalda fallida varía de 5 a 50% en diferentes series, y representa un problema de salud pública muy complejo.

A pesar de existir múltiples modalidades para el tratamiento del dolor en estos casos hay un importante número de pacientes los cuales han fracasado a todo tratamiento a largo plazo. A partir de lo anterior el problema se plantea de la siguiente forma:

- ¿La colocación de neuroestimulador espinal es eficaz para el control del dolor en los casos de síndrome de espalda fallida, aracnoiditis espinal y síndromes de dolor regional complejos refractarios a tratamientos farmacológicos y no farmacológicos?
- ¿La colocación de neuroestimulador espinal mejora la calidad de vida?
- ¿La colocación de neuroestimulador espinal permite al paciente su integración laboral?

Las respuestas no han sido del todo satisfactorias, recién la guía española de uso de tutelado para la estimulación de los cordones posteriores hizo hincapié en los siguientes pasos:

1. Acreditación de la unidad médica y del médico que realiza el procedimiento
2. Adecuada valoración del paciente, tanto en sus indicaciones; así como, los criterios de inclusión y exclusión
3. Valoración psicológica adecuada
4. Brindar información al paciente, así como obtención de un consentimiento informado
5. Realización del evento quirúrgico y colocación del implante
6. Revisiones periódicas y controles de seguimiento
7. Contemplar las posibles complicaciones de la neuroestimulación

Con base a los análisis tratados con herramientas estadísticas tipo Cochrane, nos indican que aún no existen elementos para establecer un nivel de evidencia, ni de recomendación. Cabe señalar que fueron aprobados los estimuladores por la FDA y EA 2000 y 2003 respectivamente por la experiencia en los centros especializados en tratamiento quirúrgico del dolor que han publicado acerca de buenos resultados en control paliativo de los síndromes dolorosos crónicos incoercibles a farmacoterapia y otros tratamientos. Los centros con mayor experiencia han recomendado ampliamente la neuroestimulación espinal obteniendo un nivel de control paliativo del dolor de 50 a 60% de acuerdo a diferentes series. En nuestro medio fue de un 60% global promedio, aunque existe una disparidad de un subgrupo de gran mejoría en seis pacientes (> 95%), contra una de mejoría subóptima de cuatro pacientes (40%) que es un subgrupo de baja mejoría, en los que se encontraron factores comórbidos muy relacionados como aspectos afectivos, conflicto laboral y en dos pacientes se

encontró abuso de sustancias en uno y trastorno somatomorfo en el otro, lo cual fue descubierto durante el seguimiento y por el bajo rendimiento de la neuroestimulación. La mejor respuesta se obtuvo en aquellos pacientes que sólo tenían como diagnóstico espalda fallida con baja comorbilidad con conflicto laboral, abuso de sustancias y trastorno somatomorfo. Aún así con en este breve trabajo no es posible establecer que el diagnóstico de espalda fallida sea la condición única para el éxito del tratamiento de neuroestimulación espinal.

CONCLUSIONES

La estimulación es eficaz en el control de síndromes dolorosos crónicos en especial de espalda fallida, esto fue observado por escalas de dolor, calidad de vida y depresión en el subgrupo de pacientes con diagnóstico franco de espalda fallida, y con poca evidencia de comorbilidad con trastornos psicoafectivos. Cabe señalar que el grado de simulación del trastorno somatomorfo es muy poco detectable en evaluaciones simples, por lo que la evaluación de la esfera afectiva por personal especializado es determinante para el éxito. Este breve análisis mostro que es un *hardware* (de estimulación) muy seguro de implantar; así como, la baja morbilidad del procedimiento quirúrgico, y al momento de corte del estudio no se habían presentado complicaciones ni relacionadas con la cirugía ni con el dispositivo.

REFERENCIAS

1. Stephen S. Boyajian, DO. Using image-guided techniques for chronic low back pain. *J Am Osteopath Assoc* 2007;107(suppl 6):ES3-ES9.
2. Mailis-Gagnon A, Furlan AD, Sandoval JA, Taylor R. Spinal cord stimulation for chronic pain. The cochrane database of systematic reviews. ISSN: 1469-793X
3. Airaksinen Ji Brox, C Cedraschi, J Hildebrandt, J Klaber-Moffett, F Kovacs, Af Mannion, et al. European guidelines for the management of chronic non-specific low back pain, November 2004.
4. Watkins ES, Koeze TH. Spinal cord stimulation and pain relief. *BMJ* 1993; 307(6902), 21:462.
5. Boswell Mark V, Trescot Andrea M, Datta Sukdeb, Schultz David M, Hansen Hans C. Interventional techniques: evidence-based practice guidelines in the management of chronic spinal pain. *Pain Physician* 2007; 10:7-111.
6. Baralot Giancarlo, Oarkley John C, Law D. Epidural spinal cord stimulation with a multiple electrode paddle lead is effective in treating intractable low back pain. *Neuromodulation* 2001; (4): 2:56-66.
7. Oren Sagher, Dah-Luen Huang MS. Mechanisms of spinal cord stimulation in ischemia. *Neurosurg Focus* 2006;21 (6):E2.
8. Christopher Hebbes, David Lambert. Non-opioid analgesic Drugs. anaesthesia and intensive care medicine 9:2.
9. RD Mello, AH Dickenson. Spinal cord mechanisms of pain. *Brith J Anaest* 2008; 101 (1): 8-16.
10. John D Loeser, Ronald Melzack. Pain: an overview. *The Lancet* 1999;Vol 353.

11. North Richard B, Kidd David H, Zahurak MA, MS Marianna. Spinal cord stimulation for chronic, intractable pain: experience over two decades. *Neurosurgery* 1993; Vol 32(3),384-95.
12. J. Vilaplana Birba, C. Busquets Julià. Técnicas intervencionistas en el tratamiento del dolor crónico: estimulación eléctrica medular (SCS), terapia con fármacos por vía intratecal.
13. Turner Judith A, Loeser John D, Bell, Kendra GBA. Spinal cord stimulation for chronic low back pain: a systematic literature synthesis. *Neurosurgery* 1995; Vol. 37(6), 1088-96.
14. North Richard B, Wetzel F Todd. Spinal cord stimulation for chronic pain of spinal origin a valuable long-term solution. *Spine* Vol. 27;22:2584-91.
15. Holsheimer Jan. effectiveness of spinal cord stimulation in the management of chronic pain: analysis of technical drawbacks and solutions. *Neurosurgery* 1997;40 (5), 990-9.
16. Lee Anthony W, Pilitis Julie G. Spinal cord stimulation: indications and outcomes. *Neurosurg Focus* 2006; 21 (6):E3.
17. Thkoeze, Ac De C Williams, S Reiman. Spinal cord stimulation and the relief of chronic pain. *J Neurol Neurosurg Psychia* 1987;50:1424-9.
18. North Richard B, Kidd David H. prognostic value of psychological testing in patients undergoing spinal cord stimulation: a prospective study. *Neurosurgery* 1996;39(2),301-11.
19. Doleys Daniel M. Psychological factors in spinal cord stimulation therapy: brief review and discussion. *Neurosurg Focus* 21 (6):E1, 2006.
20. Taylor Rod S, Van Buyten Jean-Pierre, Buchse Eric R. spinal cord stimulation for chronic back and leg pain and failed back surgery syndrome: a systematic review and analysis of prognostic factors. *Spine* 30,(1):152-60.
21. Burchiel Kim J, Anderson Valerie C. prospective, multicenter study of spinal cord stimulation for relief of chronic back and extremity pain. *Spine* 1996; 21 (23),278694.
22. C. Busquets Julià, Vilaplana J. Tratamiento del dolor de espalda por cirugía fallida. Neuromodulación. *Rev Soc Esp* 2001; Dolor 8: Supl. II, 107-13.
23. Srinivasa N Raja, Grabow Theodore S. complex regional pain syndrome i (reflex sympathetic dystrophy). *Anesthesiology* 2002; 96:1254-60.
24. Kemler Marius A, Barendse Gerard AM, van Kleef Maarten, de Vet Henrica CW, Rijks Coen PM, Furnee Carina A, et al. Spinal cord stimulation in patients with chronic reflex sympathetic dystrophy. *NEJM* 2000;Vol 343(9),618-24.
25. Gómez-García de Paso A, Muñoz-Martín FJ. Robaina. Neuro-electroestimulación medular en el síndrome doloroso regional complejo Tipo I. Estudio de caso. *Rev Soc Esp Dolor* 2007;14:8 Narón (La Coruña).
26. Kemler Marius A; Furnée Carina A. Economic evaluation of spinal cord stimulation for chronic reflex sympathetic dystrophy. *Neurology* 2002;59(8), 1203-9.
27. Kemler Marius A. Reulen Jos P. H. Barendse Gerard AM, van Kleef Maarten. Impact of spinal cord stimulation on sensory characteristics in complex regional pain syndrome type I. A Randomized Trial. *Anesthesiology* 2001;Vol 95(1):72-80.
28. North Richard B, Ryan Hessels Amy Lanning, Cutchis Protagoras N. Spinal cord stimulation with percutaneous and plate electrodes: side effects and quantitative comparisons. *Neurosurgical Focus*.
29. Estrada. Estado de conocimiento sobre la electroestimulación medular de doble electrodo. Barcelona: agència d'avaluació de tecnologia i recerca mèdiques. CatSalut. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Generalitat de Catalunya. 2003.
30. McKenna KE, McCleane G. Dermatitis induced by spinal cord stimulator implant. *Wiley* 1999;Vol 41(4):229.
31. Krishna Kumar, F.R.C.S.(C), Jefferson R. Wilson, Rod S. Taylor, Shivani Gupta. Complications of spinal cord stimulation, suggestions to improve outcome, and financial impact. *J Neurosurg Spine* 2006;5:191-203.
32. Rosenow Joshua M, Stanton-Hicks Michael, Reza Ali R, Henderson Jaimie M. Failure modes of spinal cord stimulation hardware. *J Neurosurg Spine* 2006;5:183-90.
33. North Richard B, Kidd David H, Farrokhi Farrokh, Piantadosi Steven A. Spinal cord stimulation versus repeated lumbosacral spine surgery for chronic pain: a randomized, controlled trial. *Neurosurgery* 2005;56:98-107.
34. Mekhail Nagy A, Aeschbach Armin, Stanton-Hicks Michael. Cost Benefit Analysis of Neurostimulation for Chronic Pain. *Clin J Pain* 2004; 20:6.
35. Kumar Krishna, Malik Samaad, Demeria Denny. Treatment of chronic pain with spinal cord stimulation versus alternative therapies: cost-effectiveness analysis. *Neurosurgery* 2002;51:106-16.
36. Straus Barry N. Chronic pain of spinal origin the costs of intervention. *Spine* Vol 27, (22) 2614-9.
37. Villavicencio Alan T, Leveque, BA Jean-Christophe. Laminectomy versus percutaneous electrode placement for spinal cord stimulation. *Neurosurgery* 2000;46(2):399.
38. Melzack R. The McGill pain questionnaire: Major properties and scoring methods. *Pain* 1975; (1):277-99.
39. Melzack R. The short-form McGill pain questionnaire. *Pain* 1987;30:191-7.
40. Boyle Gregory J, Fernández Ephrem, Ortet Generós. El cuestionario de dolor de McGill (McGill Pain Questionnaire -MPQ): consideraciones lingüísticas y estadísticas. *Rev Psicol Univers Chile* 2003;Vol. XII(1):111-9.
41. Vilaguta Gemma, Ferrera Montse, Rajmilb Luis. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005;19(2):135-50.
42. Fuentes de la Peña Homero. Propuesta de un cuestionario de calidad de vida (QoL) en pacientes mexicanos. *Gamo* 2005;4(2).