



# TERÀPIES DE NEUROMODULACIÓ EN EL TRACTAMENT DEL DOLOR A CATALUNYA

Societat Catalana de Dolor

Grup de Treball de Neuromodulació i Radiofreqüència

Març 2023



## ÍNDEX

1. Introducció
2. Resultats de l'enquesta i cens d'implantació de teràpies de Neuromodulació a Catalunya
  - 2.1. Cens de les teràpies de neuroestimulació
  - 2.2. Cens de les teràpies intratecals
3. Neuromodulació: Indicacions i recomanacions per la implantació de sistemes d'implantació medul·lar i teràpia intratecal
  - 3.1. Teràpia amb estimulació medul·lar
    - 3.1.1. Introducció
    - 3.1.2. Indicacions
    - 3.1.3. Criteris d'exclusió
    - 3.1.4. Complicacions
    - 3.1.5. Recomanacions
    - 3.1.6. Variables registre neuromodulació
  - 3.2. Teràpia d'infusió intratecal
    - 3.2.1. Introducció
    - 3.2.2. Indicacions
    - 3.2.3. Criteris d'inclusió
    - 3.2.4. Criteris d'exclusió
    - 3.2.5. Dosi test
    - 3.2.6. Recomanacions per a la selecció de medicació i dosificació
    - 3.2.7. Efectes adversos
    - 3.2.8. Complicacions
    - 3.2.9. Variables registre teràpia intratecal
4. Bibliografia

## *AUTORS: Grup de Treball de Neuromodulació i Radiofreqüència*

1.	Miren Revuelta Rizo	Coordinadora	Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona
2.	Gisela Roca Amatria	Secretària	Hospital Sagrat Cor. Barcelona
3.	Anna Server Salvà	Vocal	Hospital Vall d'Hebron. Barcelona
4.	Marta Ferrandiz Mach	Vocal	Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona
5.	Olga Comps Vicente	Vocal	Hospital Parc Salut Mar. Barcelona
6.	Mercé Matute Crespo	Vocal	Hospital Arnau de Vilanova. Lleida
7.	Kevin Regí Roman	Vocal	Hospital Josep Trueta. Girona
8.	Javier Medel Rebollo	Vocal	Hospital Vall d'Hebron. Barcelona

## 1. INTRODUCCIÓ

El febrer de 2020, la Societat Catalana de Dolor, entitat que forma part de l'Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears, per tal de donar visibilitat a la situació de les teràpies intervencionistes més complexes que es poden oferir a les Unitats de Dolor de Catalunya, va crear el Grup de Treball de Neuromodulació i Radiofreqüència. Els membres del grup són una representació visible dels centres amb major repercussió assistencial i de referència per realitzar aquest tipus de teràpies més complexes.

Els objectius fundacionals del Grup van ser la divulgació, el coneixement i la formació d'aquestes teràpies que tenen una reduïda i desigual accessibilitat a Catalunya. Una de les primeres tasques que va proposar el Grup va ser dimensionar la situació de les teràpies de Neuromodulació, tant la Neuroestimulació com les Teràpies Intratecals al nostre territori. Coneixedors de la taxa d'implants que tenim, per sota de la mitja estatal i també dels països del nostre entorn com ha quedat exposat a l'informe AQUAS de març de 2020 (*Estimulació convencional de la medul·la espinal en el tractament del dolor neuropàtic refractari i el dolor isquèmic*), el grup va definir una enquesta que va difondre a totes les Unitats de la Xarxa Pública del nostre territori.

Així mateix, seguint els objectius proposats al Grup, s'ha definit una guia de recomanacions per consensuar una correcta i homogènia indicació d'ambdues teràpies amb la millor evidència científica. També s'ha elaborat un registre de variables i dades clíniques per monitoritzar el grau d'implantació de les Teràpies de Neuromodulació a Catalunya seguint els criteris d'equitat assistencial i territorial.

Aquest document descriu el treball realitzat des de la Societat Catalana de Dolor per donar un impuls, amb el màxim rigor científic, a les Teràpies de Neuromodulació i oferir alternatives terapèutiques a les necessitats assistencials dels pacients amb dolor crònic complex.

## **2. RESULTATS DE L'ENQUESTA I CENS D'IMPLANTACIÓ DE TERÀPIES DE NEUROMODULACIÓ A CATALUNYA**

L'objectiu de l'enquesta va ser determinar el nombre i tipus d'implants per centre, així com d'altres qüestions més logístiques i estructurals per avaluar el grau d'implantació d'aquestes teràpies i si existeixen criteris de derivació o centres de referència per poder realitzar-les. Es va enviar l'enquesta a totes les Unitats de Dolor amb finançament públic del SISCAT a l'abril i juny de l'any 2021 per recollir les dades assistencials de l'any 2019.

Es va dividir l'enquesta en dos apartats segons el dos tipus de teràpia: teràpies de neuroestimulació i teràpia intratecal. Creiem que la teràpia intratecal ha de tenir la mateixa consideració que les de neuroestimulació medul·lar, i també hauríem d'incloure d'altres més innovadores com l'estimulació perifèrica que també té la seva indicació i evidència. La teràpia intratecal requereix l'implant d'un dispositiu a nivell espinal i en moltes ocasions està indicat en patologies oncològiques amb dolor refractari.

Les preguntes que es van definir per la neuroestimulació i la teràpia intratecal van ser les següents:

# **CENS D'IMPLANTACIÓ DE SISTEMES DE NEUROMODULACIÓ A LES UNITATS DE DOLOR DE CATALUNYA. NEUROESTIMULACIÓ.**

**Nom del Centre:**

**Responsable de la Unitat:**

**1) En el seu centre atenen a pacients candidats a neuroestimulació?**

- a) Sí
- b) No

**2) En cas de no poder ser el centre implantador, deriven a hospital de referència?**

- a) Sí
- b) No

**3) Quins van ser els serveis implantadors:**

- a) Unitat del Dolor
- b) Neurocirurgia
- c) Altres:

**4) Quines són majoritàriament les limitacions per poder implantar aquest sistema?**

- a) Logístiques (manca quiròfan/personal...). Especificar:
- b) Econòmiques
- c) Manca d'expertesa

**5) Quin tipus d'implantació van utilitzar:**

- a) Percutani: N<sup>o</sup> pacients
- b) Quirúrgic: N<sup>o</sup> pacients

**6) Quants sistemes de neuroestimulació van implantar l'any 2019?**

- a) N<sup>o</sup> sistemes de cordons posteriors:
- b) N<sup>o</sup> sistemes de DRG:
- c) N<sup>o</sup> sistemes d'estimulació perifèrica:

**7) Quants d'aquests pacients segueixen sent portadors de sistemes de neuroestimulació?**

- a) N<sup>o</sup> pacients

**8) Quants pacients tenen en llista d'espera per poder implantar?**

- a) N<sup>o</sup> pacients

**9) Disposen de Comitè de Neuromodulació?**

- a) Sí
- b) No

**10) Realitzen una valoració psiquiàtrica o psicològica prèvia?**

- a) Sí
- b) No

**11) Quines patologies van ser tributàries de neuroestimulació?**

- a) Dolor per Sd.Postlaminectomia: N<sup>o</sup> pacients
- b) Síndrome de Dolor Regional Complex: N<sup>o</sup> pacients
- c) Patologia vascular: N<sup>o</sup> pacients
- d) Dolor abdominal: N<sup>o</sup> pacients
- e) Dolor pelvià: N<sup>o</sup> pacients
- f) Dolor de nervi perifèric: N<sup>o</sup> pacients
- g) Altres (especificar): N<sup>o</sup> pacients

**12) Es quants pacients es va realitzar la fase test o de prova?**

- a) % pacients.

**13) Quants pacients van ser exclosos durant la valoració prèvia o bé durant la fase test?**

- a) N<sup>o</sup> pacients

**14) Quants pacients van requerir la retirada del sistema?**

- a) Inefectivitat: N<sup>o</sup> pacients
- b) Complicacions: N<sup>o</sup> pacients
- c) Decisió del pacient: N<sup>o</sup> pacients

**15) Quants pacients van requerir recanvis del sistema?**

- a) N<sup>o</sup> pacients

## **CENS D'IMPLANTACIÓ DE SISTEMES DE NEUROMODULACIÓ A LES UNITATS DE DOLOR DE CATALUNYA. TERÀPIA INTRATECAL.**

**Nom del Centre:**

**Responsable de la Unitat:**

- 1) En el seu centre atenen a pacients candidats a teràpia intratecal?**
  - a) Sí
  - b) No
  
- 2) En cas de no poder ser el centre implantador, deriven a hospital de referència?**
  - a) Sí
  - b) No
  
- 3) Quines són majoritàriament les limitacions per poder implantar aquest sistema?**
  - a) Logístiques (manca quiròfan/personal...). Especificar:
  - b) Econòmiques
  - c) Manca d'expertesa
  
- 4) Quantes teràpies intratecals van implantar l'any 2019?**
  - a) N<sup>o</sup> sistemes
  
- 5) Quants d'aquests pacients segueixen sent portadors de teràpies intratecals?**
  - a) N<sup>o</sup> pacients
  
- 6) Disposen de Comitè de Neuromodulació?**
  - a) Sí
  - b) No
  
- 7) Realitzen una valoració psiquiàtrica o psicològica prèvia?**
  - a) Sí
  - b) No
  
- 8) Quants pacients tenen en llista d'espera per poder implantar?**
  - a) N<sup>o</sup> pacients
  
- 9) Quines patologies van ser tributàries de teràpia intratecal?**
  - a) Dolor oncològic: N<sup>o</sup> pacients
  - b) Dolor no oncològic: N<sup>o</sup> pacients
  
- 10) Quin tipus d'implantació van utilitzar:**
  - a) Sistema de perfusió extern: N<sup>o</sup> pacients
  - b) Bomba de perfusió implantada: N<sup>o</sup> pacients
  
- 11) En dolor oncològic, a partir de quina esperança de vida utilitzen un sistema amb bomba implantada?**
  - a) > 3 mesos
  - b) > 6 mesos

**12) En els pacients amb bomba implantada, quin tipus es va implantar?**

- a) Flux fix: N<sup>o</sup> pacients
- b) Flux variable: N<sup>o</sup> pacients

**13) Quants pacients van requerir la retirada del sistema?**

- a) Inefectivitat: N<sup>o</sup> pacients
- b) Complicacions: N<sup>o</sup> pacients
- c) Decisió del pacient: N<sup>o</sup> pacients

**14) Quants pacients van requerir recanvis del sistema?**

- a) N<sup>o</sup> pacients

L'enquesta es va enviar seguint el Directori que té la Societat Catalana de Dolor de totes les Unitats de Dolor de la xarxa sanitària pública i privada. Van emetre l'enquesta a 75 direccions de centres públics que poden tenir a la seva cartera de serveis estructura pel Tractament del Dolor. L'emissió de l'enquesta es va realitzar en dues ocasions per facilitar la seva complementació els dies 29 d'abril de 2021 i 17 de juny de 2021.

Les dades de l'enquesta van estar condicionades segurament per l'esgotament de la 5a onada de la Pandèmia Covid-19, i va tenir una resposta global del 12 %. Només van respondre a l'enquesta de neuroestimulació 9 centres, 7 dels quals són els que van tenir capacitat d'implantació.

**Centres Responedors**

1. Hospital Clínic de Barcelona
2. Hospital Vall d'Hebron
3. Hospital Parc Salut Mar
4. Hospital de Bellvitge
5. Hospital de Santa Creu i Sant Pau
6. Hospital Germans Trias i Pujol
7. Hospital Josep Trueta Girona
8. Hospital de Berga - Salut Catalunya Central
9. Consorci Sanitari de l'Alt Penedés i Garraf

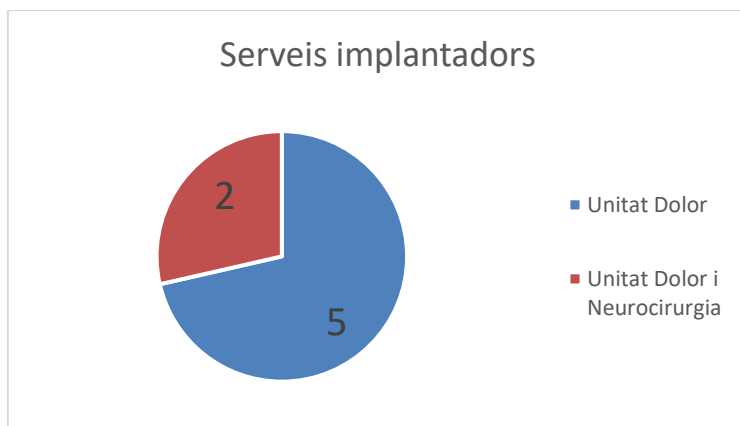
Els Hospitals de Berga i Consorci Sanitari Alt Penedès i Garraf no tenen capacitat d'implantació però atenen pacients candidats a la Neuroestimulació.

L'Hospital de Berga sí que té definit Centre de derivació per poder valorar aquesta teràpia, però el de Garraf no.



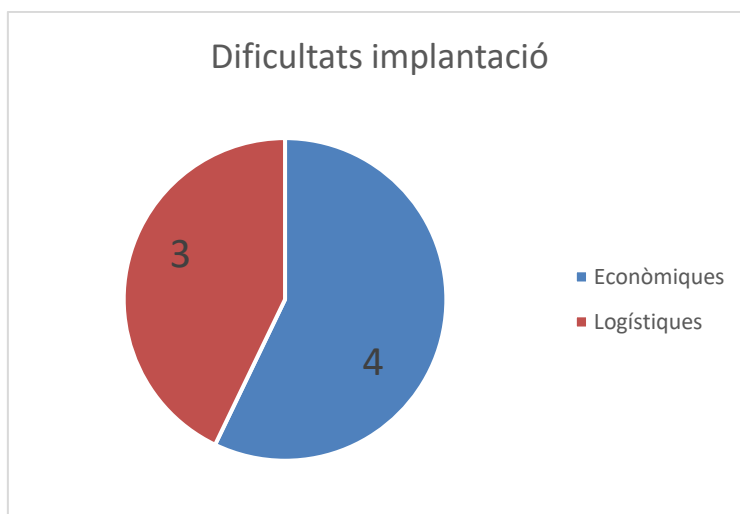
## 2.1. DADES DEL CENS DE NEURESTIMULACIÓ

### Serveis implantadors



Dels 7 centres que van implantar l'any 2019, 5 els realitza les Unitat de Dolor, i 2 centres conjuntament amb el Servei de Neurocirurgia.

### Limitacions per implantar



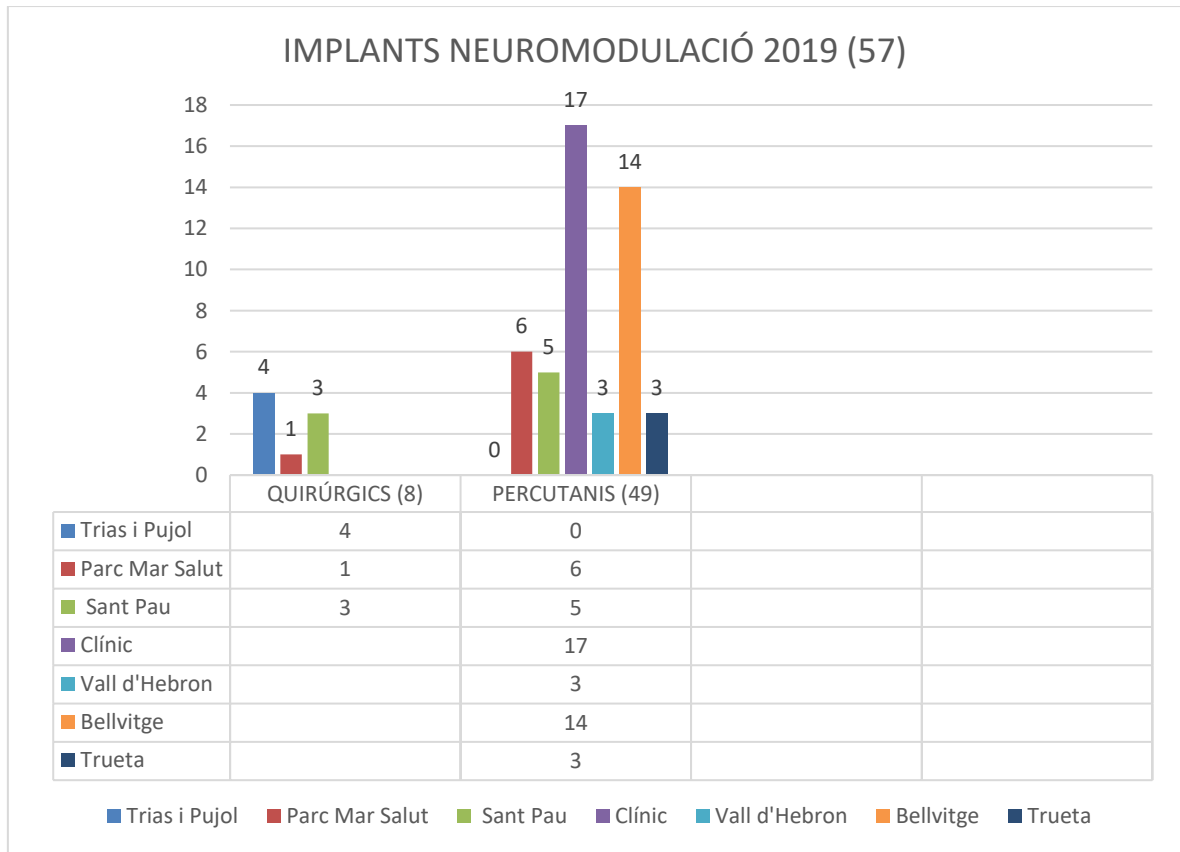
Els motius que es van definir com limitacions per poder implantar van ser econòmiques i logístiques. Les logístiques es defineixen per la manca de quiròfans destinats a aquest tipus de procediments quirúrgics.

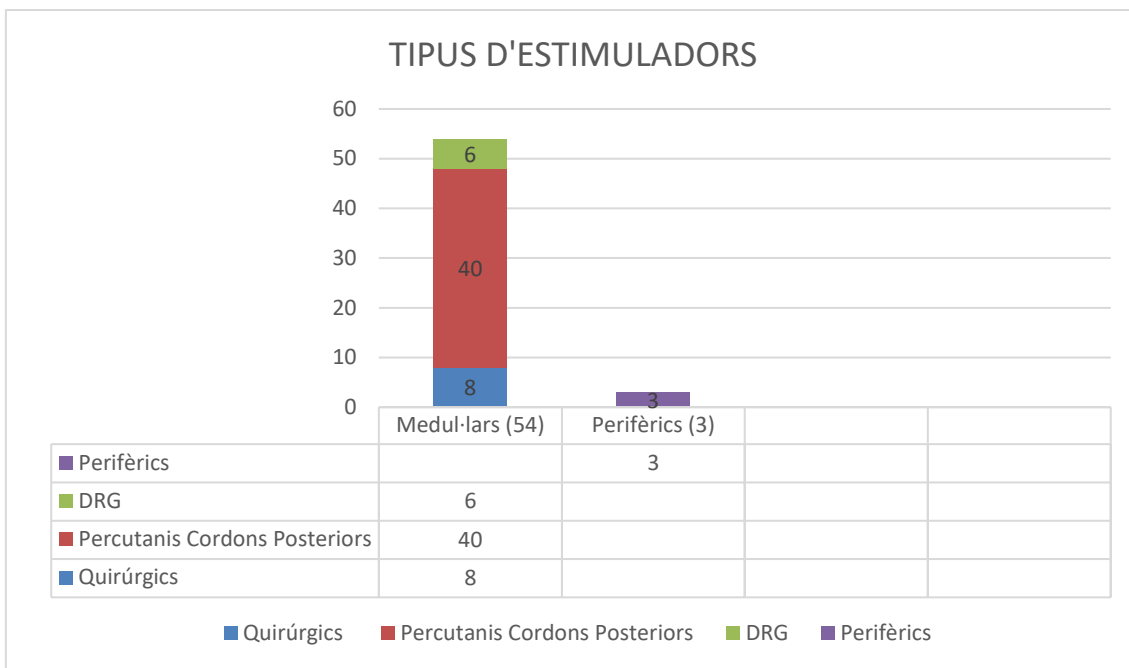
### Tipus de dispositius

A Catalunya, segons l'enquesta, es van implantar l'any 2019 57 estimuladors, 8 dels quals van ser quirúrgics i 49 percutanis.

Dels implants percutanis, 3 implants van ser per Estimulació de Nervi Perifèric (2 es van implantar a H. de Bellvitge, i 1 a H. Parc Salut Mar).

Dels estimuladors medul·lars percutanis, 6 van ser per l'estimulació del Gangli de l'Arrel Dorsal (DRG), 3 es van implantar a H. Bellvitge i 3 a H. Parc Salut Mar; la resta (48) van ser de cordons posteriors: 40 percutanis i 8 quirúrgics.



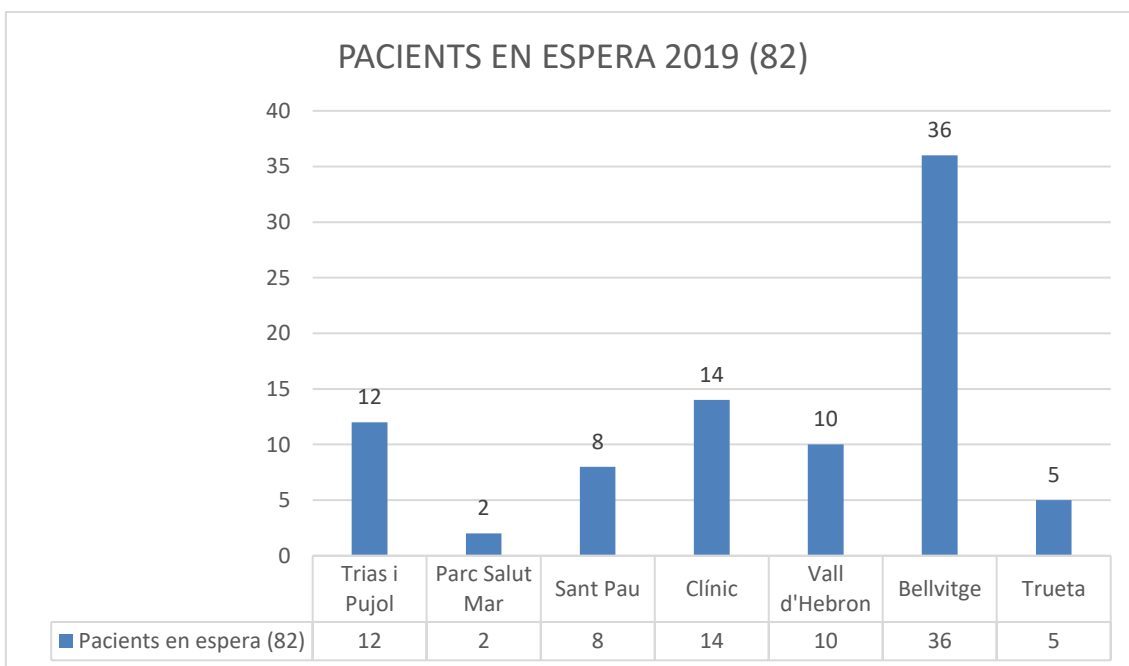


Dels implants realitzats només es van retirar 3 dispositius corresponent a un 5% del total.

Tots els pacients van ser valorats per un Comitè de Neuromodulació multidisciplinar amb una avaluació psicològica/psiquiàtrica per a la seva indicació. Tots els pacients van tenir una fase test prèvia a la implantació definitiva (període de prova amb la implantació només dels elèctrodes abans d'implantar el generador definitiu).

19 pacients van ser exclosos a la valoració prèvia o a la fase test de la implantació. Això correspon a un 25 % dels pacients proposats com a candidats a neuroestimulació.

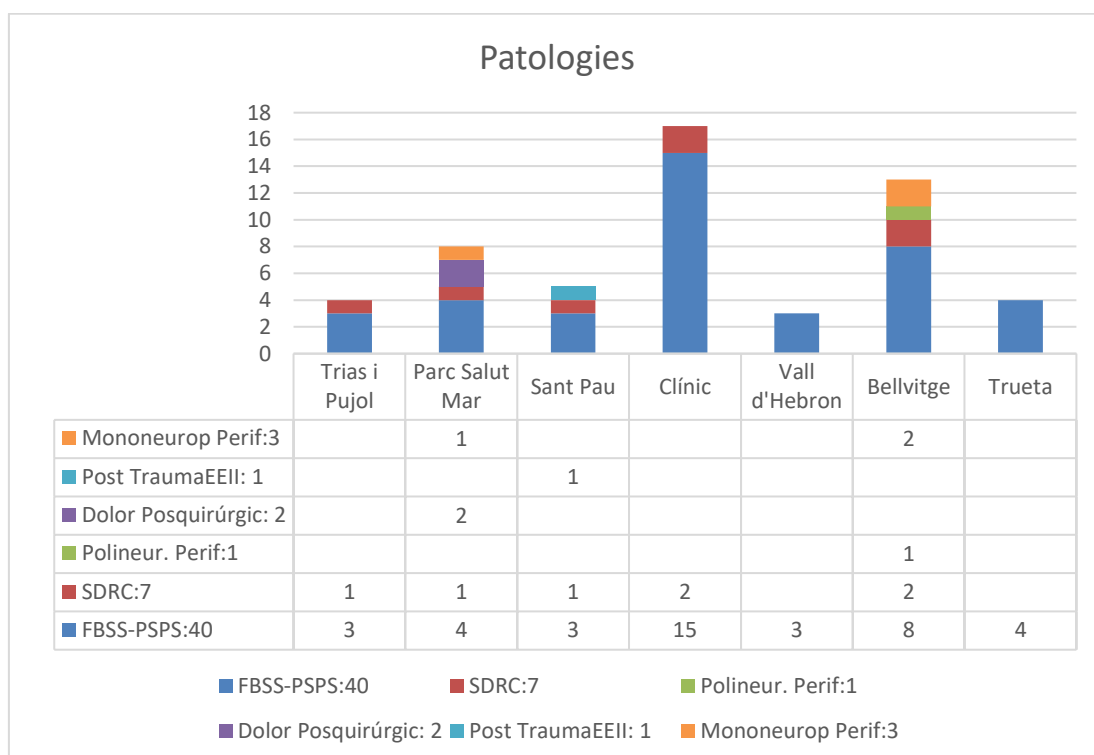
Durant l'any 2019 van quedar en llista d'espera 82 pacients.



## Tipus de patologia

Dels 54 dispositius actius, segons les diferents patologies:

1. Síndrome de Cirurgia Fallida d'Esquena o Dolor Persistent després de Cirurgia de Columna (FBSS o PSPS): 40
2. Síndrome de Dolor Regional Complex (SDRC): 7
3. Dolor Neuropàtic postquirúrgic: 2
4. Polineuropatia perifèrica: 1
5. Dolor Postraumatisme d'extremitats inferiors: 1
6. Mononeuropatia perifèrica: 3 (Estimulador Perifèric).



Dels 3 pacients retirats 1 va ser per inefectivitat, 1 per complicacions quirúrgiques i 1 per decisió quirúrgica.

Un 16% dels dispositius (9 implants) van ser revisions de dispositius ja implantats: 7 per recanvi de bateria, 1 per desconexió de l'elèctrode i 1 per ruptura de l'elèctrode. Aquesta dada és important per la previsió dels implants ja que un percentatge dels mateixos correspondrà a la revisió periòdica dels implants que no tinguin generadors recarregables.

## 2.2. DADES DEL CENS DE TERÀPIA INTRATECAL

L'enquesta de la teràpia intratecal la van contestar 6 centres:

1. Hospital Clínic de Barcelona
2. Hospital Vall d'Hebron
3. Hospital Parc Salut Mar
4. Hospital de Santa Creu i Sant Pau
5. Hospital Germans Trias i Pujol
6. Hospital Josep Trueta Girona

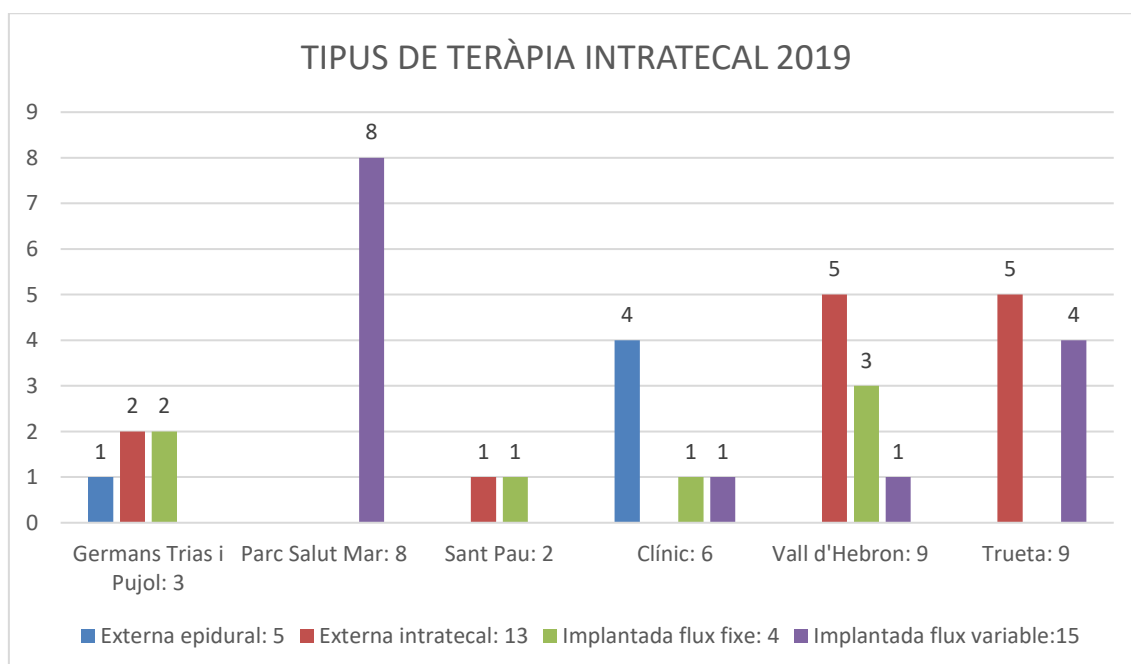
Les qüestions logístiques van tenir la mateixa resposta que l'enquesta de neuroestimulació fent èmfasi en les dificultats econòmiques per poder realitzar les tècniques intratecals implantades. En tots els centres es feia una valoració adequada pel Comitè de Neuromodulació o una valoració individual en els casos de dolor oncològic.

### Tipus d'implants intratecals

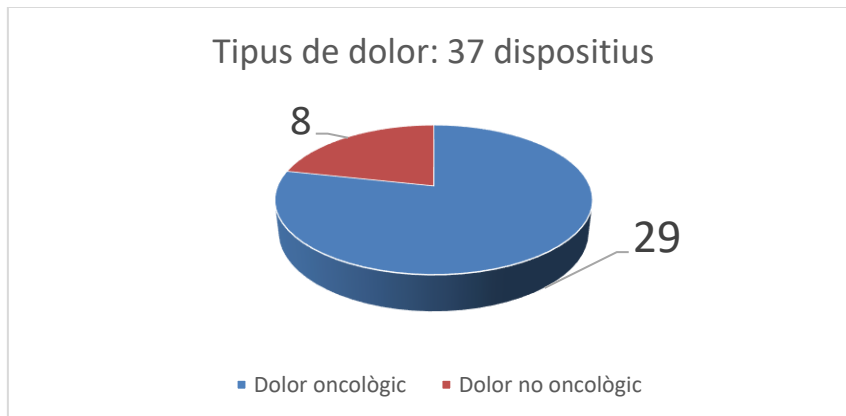
Es van definir les teràpies de perfusió de medicaments espinals amb dispositiu extern per via intradural o per via epidural destinats a pacients amb dolor oncològic amb una esperança de vida molt curta o gran comorbiditat associada.

També es defineix els dispositius implantats amb una perfusió interna de flux fixe o perfusió interna de flux variable.

Es van implantar 37 dispositius dels quals 19 van ser implantats internament y 18 amb perfusió externa.



Segons el tipus de patologia el 78 % dels pacients (29) presentaven dolor oncològic i el 22% (8) dolor no oncològic. Dels 37 dispositius implantats, 10 pacients mantenien la teràpia corresponent, 8 per dolor no oncològic i 2 per dolor oncològic.



La decisió per indicar un dispositiu intratecal intern implantat en pacients oncològics, en un 66,8% dels centres (4) era tenir una esperança de vida superior a 3 mesos i en un 33,3% dels centres (2), una esperança de vida superior a 6 mesos.

Van quedar pendents d'implantar a l'any 2019, 10 pacients.

També es van realitzar 4 recanvis de dispositius intratecals implantats per esgotament de la bateria.

### **3. NEUROMODULACIÓ: INDICACIONS I RECOMANACIONS PER LA IMPLANTACIÓ DE SISTEMES D'ESTIMULACIÓ MEDUL·LAR I TERÀPIA INTRATECAL.**

La Neuromodulació és un àrea creixent dins la medicina del dolor crònic que incorpora una sèrie de teràpies que van des de mètodes no invasius o mínimament invasius, àmpliament instaurats en tots els àmbits assistencials, fins a procediments quirúrgics adreçats al dolor crònic complex.

Per poder realitzar la teràpia neuromoduladora, ja sigui farmacològica o elèctrica, es requereix unes condicions mèdiques per part del pacient i uns recursos tècnics per part de l'àrea assistencial.

Tots seguit exposarem les indicacions i recomanacions de les dues tècniques quirúrgiques de neuromodulació

#### **3.1. TERÀPIA AMB ESTIMULACIÓ MEDUL·LAR**

##### **3.1.1. INTRODUCCIÓ**

Les tècniques de neuroestimulació medul·lar són teràpies descrites des de l'any 1967 amb un augment exponencial tant en nombre d'implants com en els diferents sistemes de programació. Són segures, reversibles i eficaces per alleujar el dolor i millorar la funció i qualitat de vida en general. No obstant això, una acurada indicació i la selecció dels pacients són la màxima prioritat per obtenir uns resultats eficients i minimitzar les complicacions associades.

Els sistemes de neuromodulació implantats presenten riscos i complicacions. Les revisions defineixen que aproximadament el 30-40 % dels pacients tractats amb estimulació medul·lar presentaran una complicació que requerirà una revisió <sup>(1-4)</sup>. La gran majoria de complicacions de l'estimulació tant medul·lar com perifèrica són lleus i fàcilment reversibles amb cirurgia menor i rarament augmenta significativament la morbiditat i mortalitat del pacient.

Les indicacions de les teràpies d'estimulació medul·lar són múltiples però es recomana als facultatius experts en dolor que s'iniciïn en aquest tipus de tractament, i per optimitzar els seus resultats, restringir les teràpies a les patologies que tenen una evidència més forta com és la Síndrome de Dolor Espinal Persistent (PSPS) amb dolor predominant a les extremitats, la Síndrome de Dolor Regional Complex (CRPS) i la malaltia vascular perifèrica <sup>(5)</sup>.

Diferents indicadors poden ajudar a determinar l'eficàcia de la neuromodulació amb estimulació medul·lar com són: l'experiència de l'implantador, l'etiologia de dolor del pacient, la instauració precoç del tractament, l'existència de comorbiditats i una correcta avaluació psicològica. Les malalties psiquiàtriques afecten negativament les taxes d'èxit, i l'ansietat i un mal afrontament del dolor són predictors de resultats negatius, molt semblants als resultats d'altres cirurgies com la de columna vertebral o la de reemplaçament de genoll.

La tècnica de Neuroestimulació s'ha de considerar quan els tractaments o les tècniques mínimament invasives conservadores han fracassat després de 3-6 mesos i no presenta criteris quirúrgics. Aquestes tècniques han de ser valorades amb una adequada indicació i selecció dels pacients, intentant evitar un tractament prolongat amb opioïdes forts. Qualsevol trastorn

psiquiàtric important no tractat o inestable, situacions de somatització important, situacions de litigis laborals i econòmics no resolts, haurien de ser exclosos per realitzar aquest tipus de teràpies.

És important la implicació del pacient i els seus cuidadors durant tot el procés d'implantació. S'ha de realitzar una educació i explicació exhaustiva de totes les característiques del sistema i gestionar les expectatives del tractament a curt i llarg termini definint un contracte de seguiment evolutiu del pacient.

Per tant, per poder ajudar a la implantació en el territori català de manera segura i eficient d'aquestes tècniques, passem a definir de manera esquemàtica les indicacions, criteris d'exclusió i les recomanacions a seguir fixades per la International Neuromodulation Society, basant-nos en les Recomanacions del Consens de Neuroestimulació (NACC) <sup>(6-9)</sup> i les revisions realitzades en el nostre territori <sup>(10-11)</sup>.

### 3.1.2. INDICACIONS

1. Síndrome de Dolor Espinal Persistent (PSPS).
2. Dolor neuropàtic refractari.
3. Síndrome de Dolor Regional Complex.
4. Dolor crònic isquèmic incloent l'angina crònica refractària, el dolor isquèmic per vasculopatia perifèrica i la síndrome de Raynaud.

### 3.1.3. CRITERIS D'EXCLUSIÓ

1. Avaluació psicològica no adient: inestabilitat psicològica, història abús d'alcohol i drogues, rebuig a dependre d'una màquina.
2. Cirurgia pendent.
3. No optimització adient del tractament previ .
4. Suport inadequat de cuidadors.
5. Incapacitat per comprendre el funcionament del sistema i de les cures i seguiment que cal fer.
6. Contraindicacions: infecció local propera al lloc d'implantació, alteracions de la coagulació que contraindiquin l'intervencionisme espinal, negativa del pacient.

### 3.1.4. COMPLICACIONS

Seguint l'esquema d'avaluació de complicacions proposat en el document de revisió de l'estimulació medul·lar espinal realitzada per l'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya <sup>(11)</sup> que fa una revisió exhaustiva de totes les publicacions abans de l'any 2020, es poden presentar:

1. Complicacions **relacionades amb el dispositiu**:
  - a) Cable/Elèctrodes: migració (la més freqüent) , fractura i desconnexió.
  - b) Bateria: esgotament anticipat de la bateria, mobilització de la bateria i dificultat en la recàrrega.



2. Complicacions **biològiques**:

- a) Dolor relacionat amb el maquinari implantat.
- b) Infecció (superficial o profunda).
- c) Hematoma o seroma.
- d) Erosió de la pell.
- e) Cefalea postpunció dural accidental.
- f) Fibrosi peridural.
- g) Dolor i reacció al·lèrgica al dispositiu.
- h) Lesió nerviosa (incloent lesió medul·lar i paràlisi) sigui per lesió directa o per hematoma o infecció peridural.

3. Complicacions **relacionades amb la teràpia/programació**:

- a) Pèrdua de sensació de parestèsies (quan és aquest el mode d'estímul) o que passin a ser doloroses o molestes.
- b) Pèrdua d'eficàcia.

### 3.1.5. RECOMANACIONS

#### **Recursos humans i estructurals**

Els equips i facultatius implantadors han de tenir una formació i/o experiència acreditada i formalitzada per poder fer tota l'atenció perioperatòria dels pacients candidats a neuroestimulació: avaluació preoperatòria, tècniques quirúrgiques i les seves complicacions i seguiment postoperatori.

Els procediments s'han de dur a terme en un entorn estèril acreditat, com són les sales quirúrgiques hospitalàries o centres de cirurgia ambulatoria, utilitzant tècniques estèrils minucioses i estrictes.

#### **Indicació i selecció del pacient**

Tots els pacients candidats han de ser avaluats de manera multidisciplinària en un Comitè de Neuromodulació fent una valoració integral amb l'objectiu de reduir el dolor, i millorar la funcionalitat i la dimensió emocional.

L'avaluació del pacient ha d'incloure les característiques del dolor, incloses la localització i la seva intensitat.

Abans de la implantació del dispositiu es recomana l'avaluació psicològica per psicòlegs o psiquiatres acreditats i formats per aquest tipus de patologia.

#### **Avaluació preoperatòria**

Es recomana abans de realitzar el procediments informar dels plans del procediment previst a la resta de serveis mèdics tractants.

És obligatori informar al pacient de tots els detalls del procediment, dels seus beneficis, riscos i alternatives, i rebre el consentiment informat signat abans del tractament. Es recomana informar i educar també al familiar i/o cuidador.

La planificació del procediment ha de considerar els desitjos del pacient en quan a les qüestions d'implantació i localització del dispositiu.

Es recomana eliminar el consum inadequat de drogues.

Es recomana realitzar una fase test o assaig de tolerabilitat i eficàcia abans d'implantar el dispositiu definitiu.

Els pacients candidats a implantació de dispositius de neuroestimulació han de tenir una avaluació preoperatòria. S'ha d'avaluar els riscos relacionats amb el sagnat, els fàrmacs antiagregants i anticoagulants, i prendre les mesures oportunes per disminuir-los segons les recomanacions i guies de cada centre o Societat Científica.

Revisar l'estat de la pell abans de la implantació. Si existeixen proves d'infecció dèrmica, dental o urològica actives s'han de tractar abans de la intervenció. Es recomana sol·licitar un sediment urinari preoperatori.

Revisar les proves d'imatge d'una RNM cervical, dorsal i lumbar recent (no superior als 12 mesos de la data del procediment), en funció del diagnòstic i la previsió de la col·locació de la punta de l'elèctrode.

### **Avaluació intraoperatòria**

La tècnica anestèsica ideal ha de permetre la interacció entre el facultatiu implantador i el pacient per descriure l'àrea i la intensitat de la parestèsia. Si no fos possible o no fos necessari el mapeig intraoperatori, es pot considerar l'anestèsia general amb monitorització de potencials evocats somatosensorials.

És obligada la profilaxis antibiòtica iniciada abans de la incisió quirúrgica segons els protocols d'antibioticoteràpia de cada centre o Societat Científica.

### **Avaluació postoperatòria**

Es recomana que la programació del dispositiu de neuromodulació sigui realitzada per professionals de la salut implicats o tècnics acreditats de les empreses dels dispositius amb un seguiment i vigilància adequats.

S'ha d'avaluar el control de les ferides quirúrgiques seguint els protocols establerts a cada centre o Societat Científica.

Ha d'existir la voluntat i acord del pacient per seguir el protocol institucional de les visites de seguiment.

### 3.1.6. VARIABLES REGISTRE NEUROESTIMULACIÓ

Es considera important objectivar l'ús de la teràpia i l'avaluació respecte els paràmetres que s'exposen a continuació:

- Variables demogràfiques:
  - Sexe
  - Data de naixement
  - Edat implant
  - Alçada/Pes/IMC
  - Situació laboral: actiu, baixa, invalidesa, litigis
  - Opioides a dosis altes (Dosis equivalents de morfina > 90 mg/d): Sí/No
- Valoració psicològica: Sí/No
  - SF12, Oswestry, HAD, MOSS, PGI-I
- Patologia:
  - Síndrome de Dolor Espinal Persistent (PSPS)
  - Síndrome de Dolor Regional Complex (SDRC)
  - Dolor neuropàtic (postquirúrgic, neuràlgia postherpètica, neuropatia traumàtica)
  - Polineuropatia de fibra petita
  - Síndrome membre fantasma dolorós
  - Dolor neuropàtic perifèric localitzat
  - Dolor visceral
  - Dolor neuropàtic central
  - Dolor isquèmic vascular: La Fontaine grau III, grau IV
  - Angor inestable
  - Altres:
- Tipus de dolor:
  - Temps evolució dolor (en mesos)
- Implant:
  - Comitè Neuromodulació: Sí/No
  - Temps d'espera en llista quirúrgica pel primer temps
  - Fase test: Sí / No
  - Cordons posteriors
  - Gangli Arrel Dorsal (DRG)
  - Perifèric
  - Central: cortical, DBS
  - Recarregable / no recarregable
- Complicacions:
  - Infecció
  - Seroma
  - Reacció al·lèrgica
  - Dolor a la butxaca
  - Punció dural, cefalea post-punció dural (CPPD), fístula líquid cefalorraquidi
  - Hematoma epidural
  - Complicacions neurològiques
  - Ruptura d'elèctrode
  - Migració d'elèctrode
  - Desplaçament del generador
  - Èxitus

- Altres:
- Explantació:
  - Ineficàcia
  - Pèrdua de cobertura
  - Infecció
  - Altres:
- Grau de satisfacció amb la teràpia:
  - Molt satisfet
  - Satisfet
  - Poc satisfet
  - Gens satisfet
- Incorporació laboral:
  - Sí
  - Sí amb reducció
  - No

## **3.2.TERÀPIA D'INFUSIÓ INTRATECAL**

### **3.2.1. INTRODUCCIÓ**

L'administració de fàrmacs per via intratecal és considerada, després de més de 40 anys d'experiència, com un tractament segur i eficient en dolor crònic refractari en situacions concretes.

La teràpia d'infusió intratecal (TIT) amb finalitats analgèsiques es basa en les interaccions farmacodinàmiques dels analgèsics amb receptors del sistema nerviós central i els canals iònics. Les dianes farmacològiques d'aquests fàrmacs analgèsics es localitzen en la banya dorsal de la medul·la espinal. La TIT es un sistema que consisteix en un catèter col·locat en l'espai subaracnoïdal connectat a un sistema d'infusió. La TIT ha demostrat la seva eficàcia pel tractament del dolor refractari a analgèsics convencionals, passant per alt el metabolisme de primer pas hepàtic (en el cas de la via oral) i la barrera hematoencefàlica. La TIT també permet l'ús de menors quantitats de fàrmacs en comparació amb l'administració sistèmica, pel que presenta menys efectes adversos i millor control del dolor.

La Food and Drug Administration (FDA) només ha aprovat l'ús de dos fàrmacs per via intratecal: un opioide, morfina, i un no opioide antagonista del calci, ziconotida, en monoteràpia com a tractament del dolor crònic; i el baclofè per al dolor relacionat amb l'espasticitat.

El grup d'experts de la Conferència de Consens de Polialgèsia (PACC) es va crear l'any 2000 amb l'objectiu de millorar l'eficàcia i seguretat de TIT. Aquest grup elabora periòdicament les directrius a seguir, essent l'última publicació de l'any 2017 <sup>12,13,14</sup>.

Després de l'última reunió del grup PACC al 2016, publicada al 2017, es considera que la TIT és un tractament, com ja hem referit, segur, efectiu i precís per al tractament del dolor tant d'origen oncològic (DCO) com no oncològic (DCNO) i per al tractament del dolor al final de la vida. A més a més, no és necessari haver fracassat en l'administració d'opioides orals ni en proves de neuroestimulació per a ser candidats a TIT. No ha de ser considerada com a teràpia de rescat després d'haver esgotat les alternatives.

La TIT no és eficaç en: dolor generalitzat, cefalees o dolor orofacial.

### **3.2.2. INDICACIONS**

La TIT està indicada per la FDA per al dolor d'intensitat moderada o greu del tronc o extremitats, així com per al dolor refractari al tractament o quan les teràpies més conservadores han fracassat <sup>(12,13,15,16)</sup>.

Les indicacions són:

1. Dolor axial de coll o esquena (no candidat a cirurgia):
  - 1.1. Múltiples fractures per compressió.
  - 1.2. Dolor discogènic.
  - 1.3. Estenosi medul·lar.
  - 1.4. Espondilosi difusa en múltiples nivells.

2. Síndrome de Dolor Espinal Persistent (PSPS).
3. Dolor abdominal o pelvià crònic:
  - 3.1. Visceral.
  - 3.2. Somàtic.
4. Dolor en extremitats:
  - 4.1. Dolor radicular.
  - 4.2. Dolor articular.
5. Síndrome de Dolor Regional Complex.
6. Dolor a nivell de tronc:
  - 6.1. Neuràlgia postherpètica.
  - 6.2. Síndromes postoracotomia.
  - 6.3. Dolor postmastectomia.
7. Dolor oncològic secundari a invasió directa o associat a la quimioteràpia.
8. Eficàcia analgèsica dels opioides sistèmics amb efectes adversos no tolerats.

### 3.2.3. CRITERIS D'INCLUSIÓ

1. Dolor d'intensitat moderada-greu.
2. Sense contraindicacions a la tècnica d'implant: alteració de la coagulació, infecció de la zona...
3. Fracàs amb altres mètodes analgèsics menys invasius o costosos.
4. Objectivitat de malaltia orgànica.
5. Esperança de vida major a 3 mesos (en el DCO).
6. Dosi test efectiva i sense efectes adversos importants.
7. Acceptació del pacient i signatura del consentiment informat.
8. Avaluació per psicòleg en el cas del DCNO.

### 3.2.4. CRITERIS D'EXCLUSIÓ

1. Dolor generalitzat.
2. Dolor orofacial.
3. Cefalees.
4. Cardiopatia isquèmica, insuficiència cardíaca o accident vascular cerebral (AVC)
5. Expectativa de vida inferior a 3 mesos (DCO). En aquest cas podria utilitzar-se TIT amb port subcutani.
6. Suport inadequat de cuidadors.
7. Dificultat en l'assistència al reemplaçament periòdic de la bomba.
8. En el cas d'ús de morfina intratecal: conductes d'addicció, abús de substàncies, insuficiència respiratòria, SAOS.
9. En cas de ziconotida: història de psicosis.

### 3.2.5. DOSI TEST

La realització d'una prova (dosi test) abans d'implantar una bomba intratecal ha estat una pràctica estàndard en les Unitats de Dolor. Després de l'última revisió de la PACC, els experts continuen recomanant la dosi test excepte en pacient amb malaltia avançada amb temps de supervivència limitat (com en el cas del malalt oncològic) o si el procediment presenta un risc elevat<sup>13)</sup>.

Respecte al tipus de prova (injecció única, prova amb bolus o infusió contínua), no hi ha evidència que demostrï que alguna sigui superior a l'altra.

En el cas d'utilització de ziconotida, es recomana una prova abans del seu ús en bomba.

També es recomana realitzar una avaluació psicològica, abans de qualsevol implant per a tractar DCNO, no essent necessària l'avaluació psicològica formal en el cas de pacients oncològics.

### 3.2.6. RECOMANACIONS PER A LA SELECCIÓ DE MEDICACIÓ I DOSIFICACIÓ.

La FDA ha autoritzat la infusió intratecal de ziconotida i morfina per al tractament del dolor. S'ha de considerar la monoteràpia o teràpia combinada fora de la seva indicació autoritzada, després del fracàs dels fàrmacs autoritzats per la FDA o quan aquests fàrmacs estan contraindicats<sup>12,14,15,16)</sup>.

Els rangs recomanats de la dosi test i de la dosi inicial en teràpia intratecal són:

Fàrmac	Dosi TEST recomanada	Dosi INICIAL recomanada
Morfina	0.1-0.5 mg	0.1-0.5 mg/dia
Hidromorfona	0.025-0.1 mg	0.01-0.15 mg/dia
Ziconotida	1-5 mcg	0.5-1.2 mcg/dia
Fentanil	15-75 mcg	25-75 mcg/dia
Bupivacaïna	0.5-2.5 mg	0.01-4 mg/dia
Clonidina	5-20 mcg	20-100 mcg/dia
Sufentanil	5-20 mcg	10-20 mcg/dia

### 3.2.7. EFECTES ADVERSOS

Els possibles efectes adversos variaran en funció del fàrmac administrat:

1. Opioides: el més greu és la depressió respiratòria i el risc pot ser major amb opioides hidrofílics i quan s'utilitzen de manera concomitant amb altres depressors del Sistema Nerviós Central (SNC), com ara les benzodiazepines. La interrupció sobtada de la infusió d'opioïdes pot provocar una síndrome d'abstinència. Altres efectes adversos són prurit, estrenyiment, retenció urinària, edema d'extremitats inferiors i disfunció endocrina.
2. Ziconotida: atès l'estret marge terapèutic, els canvis ràpids de dosificació s'han associat a trastorns cognitius i neuropsiquiàtrics. En un 40% dels pacients s'ha produït una elevació de la creatina cinasa dos mesos posteriors a l'inici de la teràpia.

### 3.2.8. COMPLICACIONS

Les complicacions descrites son<sup>(14)</sup>:

1. Infecció: meningitis i encefalitis.
2. Hemorràgia: hematoma epidural, hematoma espinal, hematoma de la butxaca.
3. Formació de granuloma en l'extrem del catèter intratecal. Existeixen publicacions que xifren aquesta complicació fins a un 8%, però la prevalença real és desconeguda. S'ha identificat la formació de granulomes després de l'administració intratecal de morfina, hidromorfona, bupivacaïna, sufentanil, baclofè i tramadol.
4. Ruptura o migració de catèter intratecal.
5. Formació de higroma o seroma.



### 3.2.9. VARIABLES REGISTRE TERÀPIA INTRATECAL

Es considera important objectivar l'ús de la teràpia i l'avaluació respecte els paràmetres que s'exposen a continuació:

- Variables demogràfiques:
  - Sexe
  - Data de naixement
  - Edat implant
  - Alçada/Pes/IMC
  - Situació laboral: actiu, baixa, invalidesa, litigis
  - Opioides a dosis altes (Dosis equivalents de morfina > 90 mg/d): Sí/No
- Valoració psicològica: Sí/No
  - SF12, Charlson, HAD, MOSS, PGI-I.
- Expectativa de vida:
  - < 3 mesos
  - > 3 mesos
- Indicació:
  - Dolor Oncològic
  - Dolor No Oncològic
  - Dolor Nociceptiu
  - Dolor Neuropàtic
  - Dolor Mixt
  - Espasticitat
- Patologia:
  - Síndrome de Dolor Espinal Persistent (PSPS)
  - Neoplàsia
  - Dolor Facial
  - Lesió medul·lar
  - Paraparèsia
  - AVC
  - Mielitis Transversa
- Dosis Test de Fàrmac: Sí/No
- Fàrmac:
  - Morfina
  - Ziconotida
  - Bupivacaïna
  - Ropivacaïna
  - Baclofè
- Tipus de Bomba:
  - Programable
  - Fixa
- Modalitat de perfusió:
  - Simple contínua
  - Programació bolus
  - Mixta
- Nivell catèter:
- Catèter metamèric: Sí/No
- Rx de comprovació intraquirúrgica: Sí/No
- Complicacions:
  - Infecció
  - Metal·losi

- Ruptura o migració catèter
- Seroma
- Granuloma
- Disfunció del dispositiu
- Èxitus
- Altres:
- Grau de satisfacció amb la teràpia:
  - Molt satisfet
  - Satisfet
  - Poc satisfet
  - Gens satisfet
- Incorporació laboral:
  - Sí
  - Sí amb reducció
  - No

## 4.BIBLIOGRAFIA

1. Christelis N, Simpson B, Russo M, et al. Persistent spinal pain syndrome: a proposal for failed back surgery syndrome and ICD-11. *Pain Med.* 2021;22:807–818.
2. Provenzano DA, Amirdelfan K, Kapural L, Sitzman BT. Evidence gaps in the use of spinal cord stimulation for treating chronic spine conditions. *Spine.* 2017;42(suppl14):S80–S92.
3. Chivukula S, Tomycz ND, Moossy JJ. Paddle lead cervical spinal cord stimulation for failed neck surgery syndrome. *Clin Neurol Neurosurg.* 2013;115:2254–2256.
4. Taylor RS, Van Buyten JP, Buchser E. Spinal cord stimulation for complex regional pain syndrome: a systematic review of the clinical and cost-effectiveness literatura and assessment of prognostic factors. *Eur J Pain.* 2006;10:91–101.
5. Rosenberg J, Fabi A, Candido K, et al. Spinal cord stimulation provides pain relief with improved psychosocial function: results from EMP3OWER. *Pain Med.* 2016;17:2311–2325.
6. Deer TR, Lamer TJ, Pope JE, et al. The Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC) safety guidelines for the reduction of severe neurological injury. *Neuromodulation.* 2017;20:15–30.
7. Deer TR, Provenzano DA, Hanes M, et al. The Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC) recommendations for infection prevention and management. *Neuromodulation.* 2017;20:31–50.
8. Deer TR, Narouze S, Provenzano DA, et al. The Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC): recommendations on bleeding and coagulation management in neurostimulation devices. *Neuromodulation.* 2017;20:51–6.
9. Deer TR, Russo M, Grider JS. The Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC): Recommendations on Best Practices for Cervical Neurostimulation. *Neuromodulation.* 2022 Jan;25(1):35-52. doi: 10.1016/j.neurom.2021.10.013.
10. Pons JMV, Colàs-Campàs L, Espallargues M. L'estimulació (convencional) de la medul·la espinal en el tractament del dolor neuropàtic refractari i el dolor isquèmic. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya ;2020.
11. Deer TR, Pope JE, Hayek SM, Bux A, Buchser E, Eldabe S, De Andrés JA, Erdek M, Patin D, Grider JS, Doleys DM, Jacobs MS, Yaksh TL, Poree L, Wallace MS, Prager J, Rauck R, DeLeon O, Diwan S, Falowski SM, Gazelka HM, Kim P, Leong M, Levy RM, McDowell G II, McRoberts P, Naidu R, Narouze S, Perruchoud C, Rosen SM, Rosenberg WS, Saulino M, Staats P, Stearns LJ, Willis D, Krames E, Huntoon M, Mekhail N. The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC): Recommendations on Intrathecal Drug Infusion Systems Best Practices and Guidelines *Neuromodulation.* 2017 Feb;20(2):96-132.
12. Deer TR, Hayek SM, Pope JE, Lamer TJ, Hamza M, Grider JS, Rosen SM, Narouze S, Perruchoud C, Thomson S, Russo M, Grigsby E, Doleys DM, Jacobs MS, Saulino M, Christo P, Kim P, Huntoon EM, Krames E, Mekhail N. The Polyanalgesic Consensus Conference (PACC):

Recommendations for Trialing of Intrathecal Drug Delivery Infusion Therapy. *Neuromodulation*. 2017 Feb;20(2):133-154.

13. Deer TR, Pope JE, Hayek SM, Lamer TJ, Veizi IE, Erdek M, Wallace MS, Grider JS, Levy RM, Prager J, Rosen SM, Saulino M, Yaksh TL, De Andrés JA, Abejón González D, Vesper J, Schu S, Simpson B, Mekhail N. Conferencia de Consenso sobre Polianalgesia (PACC). Recomendaciones para la administración de fármacos por vía intratecal: guía para mejorar la seguridad y mitigar los riesgos. *Neuromodulation*. 2017 Feb;20(2):155-176.

14. De Andres J, Hayek S, Perruchoud Ch, Lawrence MM, Reina MA, De Andres-Serrano C, Rubio-Haro R, Hunt M and Yaksh TL. Intrathecal Drug Delivery: Advances and Applications in the Management of Chronic Pain Patient. *Front. Pain Res* 2022; 3: 1-30. 3:900566.

15. Perruchoud C, Dupoirion D, Papi B, Calabrese A, Brogan S. *Neuromodulation* 2022 Jan 21; S1094-7159(21)06969-5.