

Dispositivos implantables para el tratamiento del dolor refractario

Sofía Bertinat,

Docentes: Franco Simini, María José González

Tutor: Pedro Arzuaga

Resumen— La estimulación de la médula espinal, enmascara las señales de dolor que tratan de llegar al cerebro, se basa en la teoría del control de la puerta del dolor propuesta por Melzack y Wall. El dispositivo implantable activo se compone principalmente por un generador de pulsos implantable y electrodos. A largo plazo la estimulación de la médula espinal es rentable, a pesar de los altos costos iniciales de los dispositivos implantables. Estudios consultados obtuvieron mejores resultados con estimulación de la médula espinal que con tratamientos convencionales.

Palabras Claves— EME: Estimulación de la médula espinal, GII: Generador de pulsos implantable, Dolor crónico, dispositivo implantable activo, Dolor refractario.

I. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos implantables activos para el tratamiento del dolor refractario provocan una estimulación de la médula espinal. Siendo una invención que ya ha mejorado la vida de muchos de los pacientes en los que fue aplicado, comprobando así su funcionamiento, llama la atención que después de más de 35 años de aplicada la tecnología no se sabe con exactitud qué hay atrás del éxito.

El dolor es entendido como una respuesta natural del cuerpo al daño. Para que la señal de dolor llegue al cerebro primero se deben activar receptores al final de los nervios, esto ocurre generalmente como resultado de una enfermedad, una lesión, etc. Se puede establecer que un dolor es crónico pasados de tres a seis meses con el mismo, este se mantiene, aunque la causa que lo produjo haya desaparecido. Con dolor refractario se refiere al dolor crónico que no ha podido ser combatido mediante tratamientos convencionales, es decir fármacos, fisioterapia y cirugía. Este dolor es el responsable de volver a muchas personas espectadores de su propia vida.

II. ESTIMULACIÓN DE LA MEDULA ESPINAL (EME)

La estimulación de la médula espinal, se utiliza para enmascarar las señales de dolor que tratan de llegar al cerebro. Por lo tanto, no se trata de una solución al problema tras el

dolor y mucho menos una cura, sino de tratar de engañar la percepción del cerebro. Es utilizado principalmente para el dolor de espalda, piernas y brazos.

Algunos pacientes afirman que el dolor es remplazado por un leve hormigueo en el área donde prevalecía el dolor, esto se denomina "Parestesia". Ya existen dispositivos que utilizan otros mecanismos, como por ejemplo un cambio en la frecuencia con que son emitidos los pulsos eléctricos que generan la estimulación de los nervios, un ejemplo es el fabricante Nevro con su terapia HF10 que asegura haber eliminado el problema.

Se puede considerar que la EME fue un tratamiento efectivo si se logra aliviar al paciente un 50% del dolor que padece. Pero se puede denominar exitosa si se logra que el paciente pueda retomar sus actividades diarias sin dificultad y por supuesto si se logra que baje la dependencia de drogas utilizadas para aliviar el dolor.

¿Cómo funciona?

Según la teoría del control de la puerta del dolor propuesta por Melzack y Wall, el alivio del dolor en pacientes con dolor crónico se logra al estimular las fibras nerviosas aferentes de gran diámetro en la médula espinal. La EME en su comienzo surgió basada en esta teoría, sin embargo, se ha comprobado que existen otros mecanismos de acción, que pueden ser incluso más reveladores. Se puede decir entonces que todavía se ignoran los mecanismos exactos que llevan a la EME a generar alivio del dolor.

Antecedentes históricos

En 1965 se publicó la teoría ya nombrada de Melzack & Wall, donde se establecía que el dolor podría ser manejado enmascarando las señales de dolor que viajan al cerebro, pero no fue hasta 1967 que fue utilizada en el entorno clínico. Primero, en 1973, se pudo encontrar disponible comercialmente otro dispositivo medico implantable, el primer marcapasos implantable. El dispositivo implantable activo para el tratamiento del dolor refractario se basó en la tecnología ya probada en el marcapasos, creándose así un sistema que, en vez de entregar un pulso de energía al corazón,

Universidad de la Republica Uruguay.

daba impulsos eléctricos a la médula espinal. No fue hasta 1986 que se introdujo el primer sistema EME de 8 contactos.

Periodo de prueba

“La EME es un procedimiento que se realiza en dos tiempos. El primero es el del implante del electrodo y el segundo el del implante definitivo del generador con internalización de todo el sistema. Entre ambas intervenciones se encuentra el periodo de prueba” [7].

Un sistema de EME temporal le permite al paciente y a su médico determinar la eficacia del tratamiento para su dolor antes de someterse a un implante permanente. Durante el periodo de prueba el paciente dispondrá de un generador de pulsos externo que funciona en conjunto con electrodos implantados, pero fácilmente eliminables. El implante definitivo no será insertado en el paciente, si durante el periodo de prueba el paciente no sintió un alivio del dolor mayor al 50%.

III. DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE ACTIVO

Un dispositivo medico implantable activo, es aquel dispositivo que se coloca dentro del cuerpo humano, que necesita de una fuente de energía para su funcionamiento y que tiene como objetivo el tratamiento de una enfermedad. Los más utilizados en el mundo son los marcapasos, los desfibradores, neuro-estimuladores para el dolor crónico, implantes cocleares y bombas para el suministro intratecal de analgésicos.

IV. DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE ACTIVO PARA EL DOLOR REFRACTARIO

El dispositivo implantable activo tiene entonces un llamado generador de pulsos implantable (GII), unos cables denominados electrodos, conectados entre ellos mediante un cable de extensión y un programador.

El GII tiene como finalidad estimular nervios concretos de la médula espinal, mediante pulsos eléctricos, para enmascarar la percepción de las señales del dolor que viajan por la médula espinal hasta el cerebro. Contiene entonces un circuito de estimulación, que se compone de generadores de niveles de voltajes necesarios, o de fuentes de corriente (en caso de ser necesarios el uso de pulsos de corriente) y llaves.

También contiene un circuito de carga por acoplamiento inductivo, se destaca que en la mayoría de los casos es necesario que el dispositivo use pilas recargables debido a que la energía que requieren para la terapia que entregan conduciría a dispositivos de dimensiones demasiado grandes para cumplir el fin de ser implantables. Se debe de tener un tiempo entre cargas y un tiempo de cargas razonables, para no afectar la vida del paciente. Debe tenerse en consideración los componentes químicos de la batería en el diseño del dispositivo.

Estos dispositivos generalmente se comunican a través de acoplamiento inductivo o por radio frecuencia usando la banda MICS utilizada únicamente con este propósito.

Otra restricción del diseño es que la temperatura del dispositivo no puede superar los 2°C, limitando así el calentamiento de las bobinas y del circuito en general debido a altas corrientes.

El dispositivo se debe insertar unos centímetros por debajo de la piel (lo más cercano a la superficie posible), normalmente en el abdomen, la parte superior del glúteo o debajo de la clavícula. Los electrodos se colocan en el espacio epidural.

Uno de los parámetros característicos del dispositivo es la amplitud de los pulsos eléctricos en voltaje que genera, ésta puede variar de uno a varios volts. La variación se relaciona principalmente a la distancia existente entre el electrodo epidural y las columnas dorsales de la médula espinal. El siguiente parámetro a tener en cuenta es el ancho de los pulsos eléctricos generados, los cuales generalmente tienen un ancho de entre 150 y 500 μ s. Otra característica importante es la frecuencia con que son emitidos los pulsos. También, como características adicionales en la programación del generador de impulsos se incluyen la duración de encendido y apagado. En los dispositivos donde la estimulación puede generar dolor en la zona de aplicación cuando el paciente se encuentra en determinadas posturas, el paciente puede seleccionar una amplitud de estimulación de unos pocos valores preestablecidos al cambiar la postura.

V. ESTUDIOS SOBRE SU DESEMPEÑO

“El síndrome de cirugía de espalda fallida (FBSS) se define clínicamente como dolor persistente o recurrente, principalmente en la parte baja de la espalda y / o las piernas, incluso después de la cirugía espinal anatómica realizada con éxito previamente. Es una condición incapacitante que afecta a aproximadamente el 30% de los pacientes de cirugía espinal” [12]. “Numerosos estudios, que representan hasta 10 años de seguimiento, han evaluado la eficacia de EME en la reducción del dolor asociado con FBSS. Por ejemplo, una revisión retrospectiva a largo plazo de 254 pacientes seleccionados para el dolor neuropático dominante en la pierna encontró que el 68% de los pacientes tenía una buena a excelente respuesta a EME y que la escala analógica visual (EVA) para el dolor promedio mejoró significativamente hasta un 57% (P <0,01). La medicación afín para el dolor se redujo en más del 50%. El efecto de la medicación también mejoró, causando una reducción mucho mayor de la intensidad del dolor después de EME que antes” [12].

“EME también ha demostrado mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes con FBSS. Se observaron mejoras estadísticamente significativas en todos los parámetros de QoL en un estudio de 10 años en Bélgica, especialmente en la capacidad para relajarse (42%) y aumento de la independencia (43,8%)” [12].

“En un estudio diseñado específicamente para evaluar la satisfacción de los pacientes después de EME, el 70% de los pacientes declararon que estaban satisfechos con el resultado de su tratamiento y alrededor de 76 % dijeron que volverían a tener el procedimiento, sabiendo cuál sería el resultado” [12].

Universidad de la Republica Uruguay.

“Hay limitada investigación disponible que mide la rentabilidad de la estimulación de la médula espinal (EME), en comparación con el mejor tratamiento médico / terapia de dolor convencional (CPT). Presentamos una serie consecutiva de 104 pacientes con síndrome de espalda fallida. Dentro de este grupo, 60 pacientes fueron sometidos a implante de electrodo EME, mientras que 44 pacientes fueron designados como sujetos de control. Se monitorizó a estos pacientes durante un período de 5 años y se tabularon los costos reales incurridos en imágenes de diagnóstico, honorarios profesionales pagados a los médicos, la implantación (incluidos los costos de hardware), visitas de enfermería para el mantenimiento de los estimuladores, fisioterapia, tratamientos quiroprácticos, terapia de masaje, y la hospitalización necesaria. A partir de estos datos, los costos acumulativos para cada grupo se calcularon para un período de 5 años. También se realizó un análisis de los resultados del cuestionario de Oswestry (Escala Visual Analógica de dolor lumbar y de dolor en miembro inferior) para evaluar los efectos del tratamiento sobre la calidad de vida. El coste acumulativo medio real para el tratamiento EME durante un período de 5 años fue de \$ 29.123 / paciente, en comparación con \$ 38.029 para CPT. El costo del tratamiento para el grupo EME fue mayor que el del grupo CPT en los primeros 2,5 años. Los costos de tratamiento de pacientes con EME se redujeron a los de CPT después de ese período y permanecieron así durante el resto del período de seguimiento. Además, el 15% de los pacientes tratados con EME fueron capaces de volver al empleo, debido a un control del dolor superior y menor consumo de fármacos. Ningún paciente en el grupo de control fue capaz de volver al empleo de ningún tipo. EME es rentable a largo plazo, a pesar de los altos costos iniciales de los dispositivos implantables” [13].

VI. PRODUCTOS EN EL MERCADO

El mercado es dominado por pocas empresas, entre ellas se encuentran Boston Scientific, Nevro, Medtronic, y St. Jude.

Nervo con su dispositivo Senza, es el único IPG indicado para administrar terapia sin parestesia. Utiliza una frecuencia de 10kHz, un sistema de tipo corriente continua, tiene un máximo de 16 electrodos, con un software que es actualizable en campo. Tiene comunicación de tipo RF y la distancia de comunicación es de 60 pulgadas. Su batería tiene una vida útil de 10 años, un tiempo de carga de 45 minutos y tiene protección de sobrecarga de la misma.

Uno de los productos de Medtronic es RestoreSensorSureScan MRI Model 97714. Se le pueden configurar de 2 a 16 electrodos (como ánodos, cátodos o apagados). La amplitud de los pulsos se pueden establecer entre 0V y 10,5V. Se puede programar un ancho del pulso de 60 a 1000 μ s con una resolución de 10 μ s y una frecuencia entre 2 y 1200 Hz. El dispositivo tiene una fuente de alimentación Batería recargable de iones de litio, la duración de la batería es de 9 años. Existe limitación de temperatura -18 ° C a +52 ° C.

“El producto de Boston Cientific, “PrecisionSpectra”, tiene como ventaja sobre el resto de su competidores que su batería

se puede descargar completamente sin causar fallas o degradación de la misma. Además cada contacto tiene su propia fuente de energía dedicada, dando la capacidad de mover la estimulación en incrementos tan pequeños como un cabello humano. Está diseñado para una orientación de dolor más precisa y se denomina “Tecnología SmoothWave” [14].

Efectos adversos

“Entre los efectos adversos se incluyen: cambio no deseable en la estimulación descrito por algunos pacientes como molestias, sacudidas o descargas; hematomas, hemorragia epidural, parálisis, seromas, fuga de líquido cefalorraquídeo, infección, erosión, respuesta alérgica, malfuncionamiento o desplazamiento del dispositivo, dolor en el lugar del implante, pérdida de alivio del dolor, estimulación de la pared torácica y riesgos quirúrgicos” [6].

VII. CONCLUSIÓN

Es destacable que luego de la revisión que se hizo, y los estudios concluyentes sobre su eficacia existentes, persista aprehensión hacia su uso. Si bien su invención data de 35 años atrás, y en los pacientes que se implantara se logró una eficacia de analgesia, sería de esperar un uso más generalizado. Sin embargo, no se ha logrado incorporarlo clínicamente como una opción de tratamiento válida en países como Uruguay. Ya que, si bien el costo inicial es alto, la relación costo beneficio en diferido es favorable. El dolor crónico refractario es de alto impacto para el paciente, pero también altos costos sanitarios y económicos dado el deterioro funcional y dependencia que conlleva.

Siendo un hermano de un dispositivo tan globalmente aceptado como el marcapasos, uno puede pensar que la diferencia en aceptación está en el paciente que necesita el marcapasos, su vida depende de ello, en cambio el paciente con dolor refractario puede vivir sin un EME, aunque esa vida no sea digna, lo que hace que las instituciones sanitarias y los propios pacientes sean reacios a consentir los riesgos que involucra.

REFERENCIAS

- [1] https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/Newsrooms/Newsroom_ES/Press_Kits/dolor_cronico/EME_Precision_Plus_Hoja_informativa_ES.pdf
- [2] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3389317/>
- [3] <http://www.controlyourpain.com/spinal-cord-stimulation/>
- [4] <http://www.nevro.com/English/Patients/Patient-Overview/default.aspx>
- [5] <https://www.sjm.com/en/patients/chronic-pain/what-is-chronic-pain>
- [6] <http://equitecsal.com/wp-content/uploads/2016/10/Catalogo.pdf>
- [7] http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462011000300007
- [8] <http://www.tens.es/content/category/7-tens-tratamiento-del-dolor>
- [9] https://ifess.org/sites/default/files/Pain_Modulation.pdf
- [10] <http://www.nevro.com/English/Physicians/Senza-System/default.aspx>
- [11] <http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/neurological/spinal-cord-stimulation-systems/restoreensor-surescan-mri-neurostimulator.html>
- [12] <http://www.sciencedirect.com.proxy.timbo.org.uy/443/science/article/pii/S0885392405006810>
- [13] <https://insights.ovid.com/pubmed?pmid=12182407>
- [14] <http://www.controlyourpain.com/spinal-cord-stimulation/?s=history>

Sofía Bertinat Nacida en Montevideo, Uruguay el 23 de marzo de 1995. Estudiante de la Facultad de Ingeniería, de la Universidad de la República de Uruguay.