

# Análisis prospectivo del período de prueba para estimulación medular en el tratamiento del dolor crónico

## Prospective analysis of the trial period for spinal cord stimulation treatment for chronic pain

Artículo publicado originalmente en la revista *Neuromodulation* 2011; 14:523-29

Mahindra Chincholkar, MD<sup>1</sup>; Sam Eldabe, MD<sup>1</sup>, Roger Strachant, MD<sup>2</sup>; Morag Brookes, BSc<sup>1</sup>; Fay Garner<sup>1</sup>; Raymond Chadwick, ClinPsyD<sup>3</sup>; Ashish Gulve, MD<sup>1</sup>; Jill Ness<sup>4</sup>



Mahindra Chincholkar, MD

<sup>1</sup> Departamento de Anestesia y Manejo del Dolor, Hospital Universitario James Cook, Middlesbrough, Reino Unido.

<sup>2</sup> Departamento de Neurocirugía, Hospital Universitario James Cook, Middlesbrough, Reino Unido.

<sup>3</sup> Servicios de Manejo del Dolor, Hospital Universitario James Cook, Middlesbrough, Reino Unido.

<sup>4</sup> Servicios de Manejo del Dolor, Hospital Universitario de North Tees, Stockton on Tees, Reino Unido.

Los autores informaron no tener ningún conflicto de interés.

### RESUMEN

**Objetivo:** Determinar las preferencias del paciente con respecto a la duración del período de prueba.

**Materiales y métodos:** Cuarenta pacientes fueron sometidos a un ensayo de estimulación medular. Se los interrogó a diario sobre si les gustaría acceder a un implante permanente. Tres respuestas afirmativas consecutivas implicaron un resultado exitoso, tres respuestas negativas, un resultado poco exitoso. Los pacientes puntuaron diariamente el dolor de la cirugía, el dolor original, la satisfacción con el estimulador y la duración del uso del estimulador.

**Resultados:** La duración de la prueba varió de 3 a 15 días. A los pacientes en los que la prueba no resultó exitosa les tomó más tiempo decidir y también experimentaron un dolor quirúrgico prolongado. La mayoría de los pacientes con un resultado exitoso experimentaron una reducción del dolor de más del 50%. La tasa de infección fue de un 7.5%, la cual se ha reducido al 2.8% luego de cambiar el protocolo de vendaje.

**Conclusiones:** En este estudio, todos los pacientes podían tomar una decisión en 15 días, en las pruebas exitosas requirieron una duración más corta. La tasa de conversión fue similar a las tasas que muestra la literatura, a pesar de que los pacientes tomaron la decisión sin influencia del médico.

**Palabras clave:** Dolor crónico, infección, estudio prospectivo no aleatorizado, estimulación medular, prueba.

### ABSTRACT

**Objective:** To determine patient preferences regarding the duration of trial period.

**Materials and Methods:** Forty patients were given a trial of spinal cord stimulation. They were questioned daily if they would like to proceed to a permanent implant. Three consecutive affirmative answers implied a successful trial; three negative replies implied a failed trial. Patients rated daily the pain from the surgery, original pain, satisfaction with the stimulator, and the duration of use of the stimulator.

**Results:** The trial duration varied from 3 to 15 days. Patients with a failed trial took longer to make a decision and also experienced prolonged surgical pain. The majority of patients with a successful trial experienced more than 50% pain reduction. The rate of infection was 7.5%, which has reduced to 2.8% after changing the dressing protocol.

**Conclusions:** In this study, all patients could make a decision in 15 days, with successful trials requiring a shorter duration. The conversion rate was similar to rates in literature despite patients making a decision without physician input.

**Key words:** Chronic pain, infection, prospective nonrandomized study, spinal cord stimulation, trial

Para más información sobre instrucciones para el autor, explicaciones sobre el proceso de doble revisión y políticas de consentimiento informado de conflicto de interés, por favor acceda a:

<http://www.wiley.com/bw/submit.asp?ref=1094-7159&site=1>.

Soporte financiero: este estudio fue financiado por una beca de investigación de Medtronic

## INTRODUCCIÓN

El éxito de la estimulación medular (SCS, de sus siglas en inglés: Spinal Cord Stimulation) depende de la selección apropiada del paciente<sup>1</sup>. Una implantación incorrecta implica costos adicionales tanto para el paciente como para el clínico. La mayoría de los pacientes se someten a una prueba de screening temporal, de duración variable, para evaluar la adecuación del control del dolor y la capacidad para tolerar las parestesias. Esto involucra la implantación de los electrodos, las extensiones temporales y la conexión a un generador de pulsos externo que imita los efectos de un implante permanente. La prueba permite a los pacientes evaluar la eficacia de manera directa y específica<sup>2</sup>. La estimulación en el contexto de la prueba puede reducir la tasa de fracasos en relación a implantes permanentes y mejorar la relación costo-efectividad<sup>3</sup>.

El Instituto Nacional de Excelencia Clínica (National Institute of Clinical Excellence), una organización independiente en el Reino Unido que proporciona orientación al Servicio Nacional de Salud (National Health Service) y establece normas de calidad, ha recomendado la realización de una prueba antes de la implantación permanente. Esta recomendación se ha realizado sobre la base de que todos los ensayos clave y los modelos económicos incluyeron a pacientes que han tenido resultados exitosos<sup>4</sup>. La duración varió significativamente, de unos minutos a 65 días<sup>5,6</sup>. Los valores pronóstico de las pruebas con duración variable no han sido estudiados prospectivamente. Aunque el resultado a largo plazo puede no correlacionarse con el éxito de la prueba<sup>7</sup>, esta provee al paciente y al clínico una tentativa de la adecuada cobertura de parestesias y de alivio del dolor, así como una oportunidad de juzgar los requerimientos actuales y una base para la elección del generador de pulso implantable (IPG, de: implantable pulse generator). Más importante aún, el período de prueba también da al paciente una oportunidad para comprender y adaptarse a la variabilidad de las sensaciones parestésicas inducidas por el movimiento en la mayoría de los pacientes<sup>8,9</sup>. El objetivo de este estudio fue determinar las preferencias de los pacientes de la duración del período de prueba inicial y relacionar los resultados de la terapia a largo plazo, con la duración de la prueba.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Tras la aprobación del Comité de Ética, se reclutaron 40 pacientes con dolor crónico de una duración de más de seis meses. Los criterios de inclusión consistieron en dolor en una región bien definida, una media de la escala analógica visual para dolor (VAS, de Visual

Analog Scale) de 5 o más y fracaso de la terapia conservadora. Todos los pacientes tenían un componente neuropático sustancial de su dolor, de acuerdo con las recomendaciones del Instituto Nacional de Excelencia Clínica. Todos los pacientes tuvieron una entrevista psicológica completa para excluir adicción a drogas, trastornos psiquiátricos mayores o trastornos de personalidad importantes y descartar inconvenientes relacionados con beneficio secundario de enfermedad. La decisión de incluir los pacientes fue realizada por un equipo multidisciplinario constituido por un médico especialista en dolor, un neurocirujano, un fisioterapeuta y un psicólogo. Los criterios de exclusión fueron: anomalías neurológicas no relacionadas al origen del dolor, trastornos de coagulación, terapia anticoagulante, embarazo, diabetes y terapia inmunosupresora.

Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los pacientes. Se recolectó información de referencia, la cual incluyó datos demográficos, etiología del dolor, duración del dolor, VAS promedio a lo largo de la semana anterior y el cuestionario de dolor de McGill en su forma breve. El estado funcional de base se midió con el Cuestionario Breve de Dolor (Brief Pain Inventory), y la ansiedad y la depresión fueron medidas en base a la escala HAD (Hospital Anxiety Depression Scale).

## La prueba de estimulación

Todos los pacientes recibieron ceftriaxona profiláctica de acuerdo con nuestra política institucional. Luego de la localización del espacio epidural utilizando técnicas estándar, se colocaron uno o dos electrodos de SCS (Pisces Quad lead, model 3487A; Medtronic, Inc., Minneapolis, MN, USA) a través de la aguja y se conectaron a un estimulador externo (modelo 3625; Medtronic) hasta que las parestesias fueran sentidas por el paciente para cubrir el área de dolor tan completamente como fuera posible. El segundo electrodo se insertó solamente si la cobertura de la parestesia era juzgada como menos que adecuada por parte del paciente y del operador. El electrodo fue fijado a la fascia prevertebral utilizando un dispositivo de anclaje (Medtronic) y conectado a una extensión temporal tunelizada para emerger debajo de la piel del sector posterior alrededor de unos 15 cm lateral a la herida vertical. Todos los pacientes fueron instruidos en el uso del estimulador externo y fueron dados de alta luego de una noche en el hospital. Se confirmó con imágenes el adecuado posicionamiento del electrodo. A todos los pacientes se les prescribió apropiadamente analgésicos por cinco días. Se sometieron cuatro pacientes a la implantación quirúrgica del electrodo (prueba) bajo anestesia general a través de laminectomía, con el

electrodo conectado a una extensión temporal tunelizada al lado del paciente.

Se les solicitó a todos los pacientes que completaran sus calendarios a la misma hora todos los días. En el calendario se les pidió a los pacientes que completaran:

1. Puntuación VAS (línea de 0–10 cm) para el dolor en el sitio quirúrgico.

2. Puntuación VAS (línea de 0–10 cm) para el dolor original.

3. Puntuación en cuanto a satisfacción sobre una línea de 10 cm (0 = nada satisfecho y 10 = completamente satisfecho).

4. Se les solicitó a los pacientes que respondieran las siguientes preguntas diariamente:

a. Si tuviese que decidir hoy mismo, ¿le gustaría proceder con un implante del estimulador? Posibles respuestas: sí, no y no está seguro.

b. Se les informó a los pacientes que tres respuestas afirmativas consecutivas pueden indicar que han tomado la decisión de un implante final, mientras que tres respuestas negativas consecutivas pueden indicar que el paciente ha desistido al implante. La duración de la prueba puede así durar de 3 a 28 días según lo determinado por las respuestas de los pacientes en el diario. Aquellos pacientes que alcanzaron los 28 días sin tomar una decisión clara, serían considerados como fracasos y se aconseja no proceder a la implantación final.

c. ¿Recomendaría la terapia estimulante a un amigo que sufre una condición de dolor similar? Las posibles respuestas fueron sí, no o no está seguro.

d. Se les solicitó a los pacientes que indicaran su uso diario del estimulador en horas/días.

(El apéndice muestra una página del calendario de la prueba)

## RESULTADOS

### Demografía

Se reclutaron cuarenta pacientes entre 2004 y 2007, la mayoría de los cuales sufría de Síndrome de cirugía fallida de columna (FBSS) con una menor contribución de Síndrome de dolor regional complejo, enfermedad vascular, dolor testicular post amputación y eritromelalgia. La Tabla 1 muestra los detalles demográficos de la población en estudio. La Tabla 2 muestra los detalles de los sistemas de estimulación utilizados en los 40 pacientes. De los 40 pacientes reclutados, 33 (82,5%) tuvo resultados exitosos y 7 (17,5%), sin éxito. Sin embargo, se dispuso de la información completa de 36 pacientes. Cuatro pacientes no regresaron a sus calendarios; de estos, 3 tuvieron resultados exitosos y uno, no. De los cuatro pacientes con electrodos quirúrgicos, tres procedieron a la etapa

**Tabla 1. Características demográficas, presentadas como número, media (DE) o número (porcentaje) en la situación laboral, nivel de educación y etiología.**

Género (M/F)	20/20
Edad (años)	52,7 (2,06)
Duración del dolor (meses)	112 (16,4)
Base de la escala de dolor (VAS 10 cm)	7,2 (0,25)
Escala HAD (Hospital Anxiety and Depression scores)	
Ansiedad	10,9 (0,7)
Depresión	9,5 (0,6)
Situación laboral	
Empleado (a tiempo parcial o completo)	12 (30%)
Desempleado	15 (37,5%)
Retirado	12 (30%)
Estudiante	1 (2,5%)
Nivel educacional	
Escuela secundaria	23 (57,5%)
Educación pre-universitaria	14 (35%)
Educación universitaria	2 (5%)
Escuela primaria	1 (2,5%)
Etiología	
SDRC tipo I	5 (12,5%)
SDRC tipo II	7 (17,5%)
Síndrome de cirugía fallida de columna	14 (35%)
Dolor neuropático	7 (17,5%)
Enfermedad vascular periférica	5 (12,5%)
Otros	2 (5%)

SDRC, Síndrome de dolor regional complejo (del inglés: complex regional pain syndrome – CRPS); VAS, escala analógica visual (visual analog scale).

**Tabla 2. Detalles del dispositivo y la posición de los electrodos, presentado como número (porcentaje).**

Número de electrodos	
Dual	7 (17,5%)
Simple	33 (82,5%)
Tipo de electrodo	
Quad	37 (92,5)
Octad	3 (7,5%)
Método de colocación	
Percutánea	36 (90%)
Resume-TL Quirúrgico®	4 (10%)
Tipo de IPG	
Synergy	20 (60,6%)
Itrel	9 (27,2%)
Xtrel	2 (6%)
Restore	1 (3%)
Prime advanced	1 (3%)
Posición del electrodo	
Torácica	27 (67,5%)
Cervical	11 (27,5%)
Lumbar, sacra	2 (5%)

IPG, generador de pulso implantable.

final de implantación y uno, se presentó con remoción del electrodo debido a un alivio inadecuado del dolor a pesar de una cobertura adecuada de la parestesia.

#### Duración de la prueba

La duración de la prueba varió de 3 a 15 días (Gráfico 1), con una duración media (DE) de 5.97 (0,57) días y una mediana de 4,5 días.

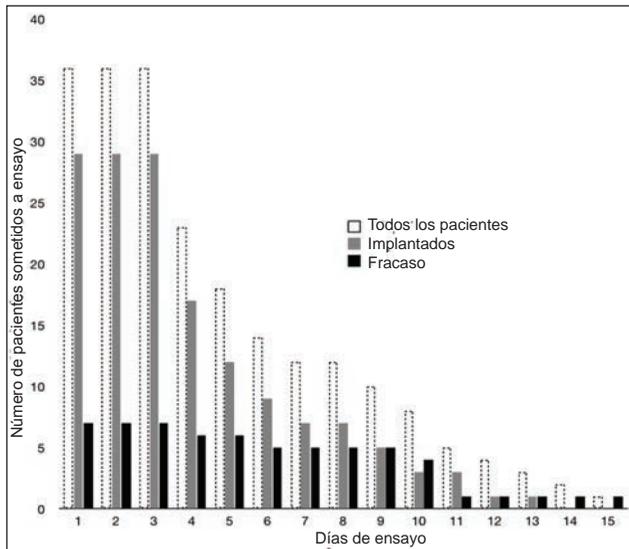


Gráfico 1. Progreso del paciente por grupo

El 75% de los pacientes fue capaz de tomar una decisión en 9 días. Para el grupo de pacientes implantados (N = 30), la duración varió de 3 a 14 días, con una duración media (DE) de 5.27 (0,56) días y una mediana de 4 días. El grupo de resultados sin éxito (N = 6), la duración fue de 3 a 15 días, con una duración media (DE) de 8,8 (1.4) días y una mediana de 10 días. El 75% de los pacientes con resultados exitosos fue capaz de tomar una decisión en 6 días en comparación con 10 días para el grupo de resultados sin éxito.

#### Puntuaciones originales para el dolor

Las puntuaciones de la VAS para dolor se redujeron luego de la estimulación en el grupo con resultados exitosos en comparación con el grupo sin éxito. La puntuación VAS media (DE) para dolor en el grupo con prueba exitosa disminuyó de 7,2 (0,3) a 2,3 (0,4) en el día de la decisión. El 83% de los pacientes (24/29) en este grupo, experimentaron una reducción en el dolor de más del 50% a lo largo de la prueba. En el grupo que no procedió al implante IPG, la puntuación VAS media (DE) para dolor cambió de 7,53 (0,2) a 6,9 (0,8) en el día de la decisión. Las puntuaciones diarias de dolor de toda la prueba se muestran en el Gráfico 2.

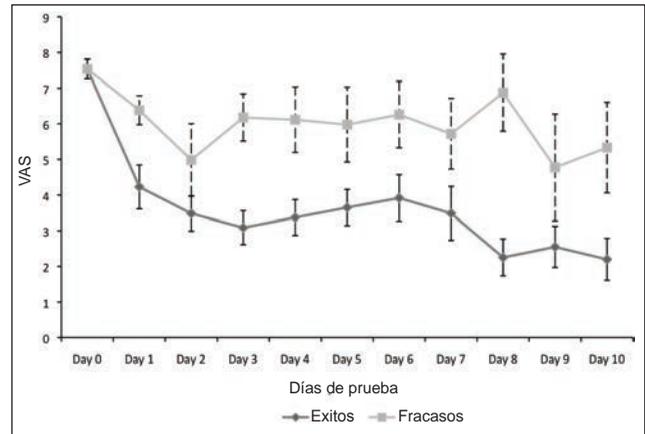


Gráfico 2. Media (DE) escala analógica visual (VAS) para dolor original

Puntuaciones en dolor quirúrgico. Ambos grupos informaron niveles moderadamente altos de dolor relacionado a la herida quirúrgica inmediatamente después del procedimiento con una puntuación en la VAS media de 5,9 (0,5) para el grupo implantado y de 5,9 (0,8), para el grupo no implantado. El Gráfico 3 muestra que mientras el grupo que procede al implante presenta reducción del dolor quirúrgico, el grupo con resultados sin éxito continúa padeciendo niveles moderadamente altos de dolor relacionado a la cirugía.

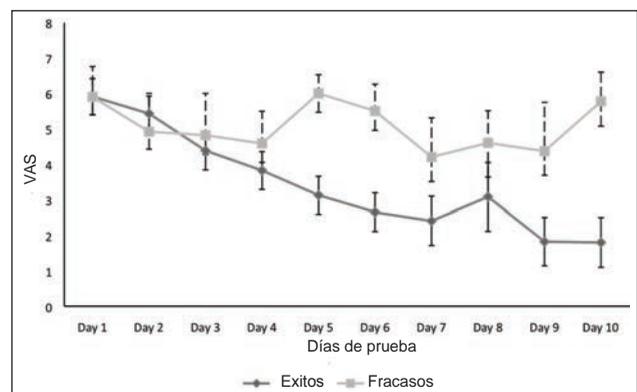


Gráfico 3. Mediana (SE) escala analógica visual (VAS) para dolor postoperatorio

Satisfacción del paciente con la terapia. La puntuación de satisfacción del paciente con la terapia se midió en una línea de 10 cm, donde 0 refería ninguna satisfacción y 10, plena satisfacción con la terapia. En el grupo con prueba exitosa, varió de 4,3 a 10, con una puntuación media (DE) de 8,3 (1,7). En el grupo sin éxito, la puntuación de satisfacción al momento de la decisión varió de 0,1 a 7,1, con una puntuación media (DE) de 2,8 (1,1).

### Uso del dispositivo

Los pacientes estimaron que su uso del SCS fue entre 4.8 y 11.95 horas diarias, con una media (DE) de 9,19 (1,6) horas por día. En el 89.6% de sus respuestas, los pacientes sintieron que recomendarían la terapia a un amigo.

### Eventos adversos

Nueve de los 36 pacientes desarrollaron complicaciones durante el seguimiento, las que requirieron intervención quirúrgica. De estos, 4 pacientes desarrollaron migración del electrodo (10%), uno (2.5%) tuvo una ruptura del electrodo, uno se presentó con el IPG agotado dentro de los primeros 12 meses y tres pacientes (7.5%), desarrollaron infección. Dos de los tres pacientes que desarrollaron infección, lo hicieron durante el período de prueba. Seis pacientes (15%) se quejaron de dolor sobre el sitio de la incisión en relación con el implante de SCS.

## DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio fue estudiar la preferencia del paciente de la duración de la prueba de SCS y relacionar la duración de la prueba con el éxito a largo plazo de la terapia de SCS a los 12 meses de seguimiento. Aunque hemos alcanzado el primer objetivo, no hemos alcanzado el segundo. La mayoría de los pacientes había tomado una decisión tempranamente en la prueba, con solamente 10 pacientes que continuaron para someterse a la prueba por 6 días.

El estudio fue suficiente para detectar una diferencia en el alivio del dolor a los 12 meses debido al pequeño tamaño del grupo de mayor duración (más de 6 días). Decidimos no utilizar un análisis estadístico formal de los dos grupos.

En nuestro estudio, la mayoría de los pacientes fueron capaces de tomar una decisión en una duración media de 5,27 días. Al grupo de resultados sin éxito le tomó más tiempo tomar una decisión y además, sufría de dolor más severo relacionado a la intervención. Es posible que la persistencia del dolor de la cirugía haya influido en la duración del tiempo necesario por este grupo para tomar una decisión. Si bien no hemos recogido formalmente las razones del rechazo del implante del IPG, una revisión de los registros de los pacientes mostró que 5 de los 7 pacientes que desistieron del implante del IPG, lo hicieron debido a la falta de alivio del dolor y no debido a una mala cobertura de la parestesia. Nuestra práctica de procedimiento a dos etapas con tunelización de los cables de extensión puede estar asociada con más dolor que una simple prueba percutánea, lo cual podría influir en los tiempos de decisión.

La duración óptima de la prueba no se conoce. Se ha sugerido que las pruebas de screening más largas podrían proporcionar una mejor estimación del éxito de la implantación de SCS permanente<sup>10</sup>. Weinand et al.<sup>5</sup> realizaron un estudio retrospectivo para comparar una prueba corta de 15 minutos con una prueba prolongada de 5 días en 54 pacientes. Reportaron una correlación entre un alivio del dolor exitoso (>50%) durante la prueba corta y la prolongada, con valores predictivos positivos de 98 y 90%, respectivamente. Después de la implantación permanente de SCS, con un seguimiento medio de  $9,4 \pm 1,5$  meses, los valores predictivos positivos de la prueba corta (82%) y la prolongada (86%) de SCS fueron cada uno estadísticamente significativos para predecir el alivio del dolor crónico con SCS a largo plazo. Los autores concluyeron que la prueba de SCS corta y la prolongada tuvieron un valor predictivo equivalente para el control exitoso a largo plazo del dolor crónico lumbar y/o de las extremidades inferiores con SCS. Sugirieron que la incorporación de las pruebas de SCS de duración corta solas impediría los gastos e inconvenientes adicionales de una prueba prolongada y reduciría la posibilidad de infección.

En un artículo que acompaña al presente, North<sup>2</sup> observó que la correlación estadísticamente significativa entre la prueba corta y la larga en el estudio de Weinand et al. no implica necesariamente una significancia clínica. La capacidad del protocolo de screening para predecir fallas fue más importante. La prueba corta fue capaz de predecir solamente un fallo, en comparación con cinco fallos con el grupo de la prueba sin éxito. North también notó que Weinand et al. informaron una alta tasa de éxito en la prueba de más del 90%, lo cual no se correlacionó con las tasas que aparecen en la literatura, donde reportes del 75-80%<sup>11-13</sup>, son más habituales. Esto hizo que fuera difícil extrapolar sus hallazgos al paciente de SCS típico.

En el reciente estudio PROCESS, se reportó una tasa de éxito en la prueba de un 93%, pero esto no se tradujo en los resultados a 6 meses donde solamente el 48% de los pacientes continuó reportando un alivio del dolor del 50%<sup>14</sup>. En nuestra serie, 33/40 pacientes (82%) tuvo una prueba exitosa, lo cual está más en consonancia con lo que establece la literatura. Por otra parte, en nuestra serie, los datos fueron recogidos prospectivamente en lugar de retrospectivamente como en el estudio de Weinand et al.

La naturaleza de la relación entre una prueba exitosa y los resultados a largo plazo no ha sido establecida. En el estudio de Oakley et al.<sup>11</sup>, el 55% (18/33) de los pacientes ha tenido un alivio del dolor de más del 50% a los seis meses de seguimiento comparado con el 75% al final de la prueba. Igualmente, en el estudio PROCESS<sup>14</sup>, el 48% (28/50) de los pacientes han

experimentado un alivio del dolor de más del 50% al finalizar los seis meses, comparado con el 95% al final de la prueba. Oakley et al.<sup>7</sup> reportaron 12 pacientes que no habían logrado obtener un 50% o más de alivio del dolor durante una prueba de SCS, no obstante pasaron a recibir un implante de IPG. Al final del seguimiento, un tercio de los pacientes informaron tasas de alivio del dolor de un 44-88%. Los autores concluyeron que aunque la prueba temporal puede predecir la eficacia posteriormente con SCS, no es el único predictor. Alternativamente, el punto de referencia arbitrario del 50% de alivio del dolor que típicamente se suele utilizar para definir el éxito de una prueba temporal, puede ser demasiado estricto y poco fiable. En este estudio, no hemos restringido los pacientes al requerimiento del 50% del alivio del dolor de manera intencional. A pesar de esto, la mayoría de los pacientes que tuvieron una prueba exitosa, informó una reducción de más del 50% en las puntuaciones para dolor. El grupo de resultados sin éxito no tuvo una reducción significativa en las puntuaciones para dolor.

El 75-80% de las pruebas de SCS procedieron a implantes permanentes<sup>11-13</sup>. La decisión de proceder con un implante permanente la toma a menudo el clínico en conjunto con el paciente. En este estudio, no hubo un médico que influenciase en el proceso de toma de decisiones, los pacientes completaron el calendario en sus casas de manera independiente. A pesar de esto, la tasa de conversión fue muy similar a las tasas que evidencia la literatura. Esto implica que dado el control sobre el resultado de la prueba, los pacientes llegan a conclusiones muy similares a aquellas que habrían alcanzado bajo orientación de un clínico.

La tasa de infección del 7,5% en nuestra serie es consistente con las tasas reportadas en la literatura, señalando tasas de infección que varían del 4 al 8,7%<sup>15,16</sup>. Nuestra tasa de infección se encuentra en el extremo superior de las tasas reportadas y podría decirse que puede estar relacionada a la duración de la prueba. Sin embargo, como conclusión de este estudio hemos cambiado nuestra práctica de vendaje de las heridas para las pruebas de SCS a una técnica de vendaje cerrado. Esto ha llevado la tasa de infección al 2,8%, a pesar de la duración comparable de las pruebas. En un estudio reciente, una reducción similar de las tasas de infección ha sido evidenciada luego de la introducción de una técnica modificada de vendaje hidrocólido tipo "sándwich"<sup>17</sup>. Es posible que la reducción en las tasas de infección pueda estar relacionada a una mayor experiencia del operador. Aunque se ha sugerido que el procedimiento en dos etapas puede resultar en un aumento de la infección, hay poca evidencia que apoye esto. El estudio retrospectivo de Rudiger y Thomson<sup>17</sup> mostró que los procedimientos en dos

etapas con pruebas prolongadas no parecen aumentar el riesgo de infección. Ellos también han recomendado un número de estrategias para reducir las tasas de infección, incluyendo una cuidadosa preparación del paciente y una estricta técnica aséptica.

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones. En primer lugar, existe una clara desviación de la selección ya que fueron incluidos solamente los pacientes considerados clínicamente adecuados para SCS, pero esto es representativo en gran parte de la realidad clínica. No se pudo correlacionar la duración de la prueba con la eficacia posterior a los 12 meses, debido a una muestra pequeña. Por la misma razón, no se pudo realizar un análisis estadístico formal de nuestros datos. El diseño del estudio requirió una duración mínima de la prueba de tres días y aún no está claro si los pacientes que podrían haber expresado la preferencia de que la duración de la prueba fuera más corta, si se les hubiese dado la opción.

Nuestros pacientes fueron alentados a expresar sus pensamientos en la sección de libre escritura de sus calendarios. Un tema recurrente fue el proceso de aprendizaje asociado al uso de SCS, principalmente en relación a los cambios en la estimulación con cambios de postura y movimiento. Kuechmann et al. hallaron que el 71% de los pacientes experimentan una estimulación incómoda con los cambios de postura y un 95% de esos pacientes, responden cambiando la estimulación o la postura (9). Los pacientes no tendrían la opción de evaluar esto durante una prueba corta sobre tablas. Los implantadores también pueden sobre o subestimar los requerimientos actuales, llevando a la mala elección de implantar el estimulador. Neuroestimuladores tales como el RestoreSensor™ son capaces de sensor cambios de postura y automáticamente adaptar la estimulación, por lo tanto, puede eliminar la necesidad de este período de aprendizaje (18). Tras este estudio, nuestra duración de la prueba promedio se ha reducido a siete días.

## CONCLUSIONES

En este estudio, todos los pacientes fueron capaces de tomar una decisión en 15 días, a pesar del hecho de que en 13 días, todavía están disponibles para ellos. La mayoría de los pacientes (75%) fueron capaces de tomar una decisión en 9 días. La mayoría de los pacientes con resultados exitosos pudieron llegar a una decisión más tempranamente en comparación con aquellos que han tenido un mal resultado. La mayor parte de los pacientes que decidió proceder a un implante permanente experimentó una reducción del dolor de más del 50%. La tasa de conversión de la prueba fue similar a la de la literatura, a pesar de que los pacientes hayan tomado la decisión sin influencia de un médico.

## Declaraciones de autoría

M Chincholkar preparó el borrador del manuscrito y ha contribuido al análisis e interpretación de los datos, con un importante aporte intelectual de S Eldabe. S Eldabe y R Chadwick diseñaron y llevaron a cabo el estudio. M Brookes, F Garner, R Strachan, A Gulve y J Ness contribuyeron al reclutamiento de los pacientes y recolección de datos. Todos los autores han revisado el manuscrito de manera crítica y han aprobado el manuscrito final.

## REFERENCIAS

1. Van Buyten JP. Neurostimulation for chronic neuropathic back pain in failed back surgery syndrome. *J Pain Symptom Manage* 2006;31(Suppl.):S25-S29.
2. North RB. SCS trial duration. *Neuromodulation* 2003;6:4-5.
3. Kumar K, Wilson JR. Factors affecting spinal cord stimulation outcome in chronic benign pain with suggestions to improve success rate. *Acta Neurochir Suppl* 2007;97:91-99.
4. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, London, UK). (Hill R, Garrett Z, Saile E). Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin. NICE technology appraisal guidance 159. October 2008. Available at: <http://www.nice.org.uk/TA159>
5. Weinand ME, Madhusudan H, Davis B, Melgar M. Acute vs. prolonged screening for spinal cord stimulation in chronic pain. *Neuromodulation* 2003;6:15-19.
6. Meglio M, Cioni B, Visocchi M, Tancredi A, Pentimalli L. Spinal cord stimulation in low back and leg pain. *Stereotact Funct Neurosurg* 1994;62:263-266.
7. Oakley JC, Krames ES, Stamatou J, Foster AM. Successful long-term outcomes of spinal cord stimulation despite limited pain relief during temporary trialing. *Neuromodulation* 2008;11:66-73.
8. Abejon D, Feler CA. Is impedance a parameter to be taken into account in spinal cord stimulation? *Pain Physician* 2007;10:533-540.
9. Kuechmann C, Valine T, Wolfe D. Could automatic position-adaptive stimulation be useful in spinal cord stimulation? Poster. EFIC, Lisbon, Sept 9-12, 2009 Available at: <http://www.restoreensor.eu>
10. Burchiel KJ, Anderson VC, Brown FD et al. Prospective, multicenter study of spinal cord stimulation for relief of chronic back and extremity pain. *Spine* 1996;21:2786-2794.
11. Oakley JC, Krames ES, Prager JP et al. A new spinal cord stimulation system effectively relieves chronic, intractable pain: a multicenter prospective clinical study. *Neuromodulation* 2007;10:262-278.
12. Kumar K, Hunter G, Demeria D. Spinal cord stimulation in treatment of chronic benign pain: challenges in treatment planning and present status, a 22-year experience. *Neurosurgery* 2006;58:481-496.
13. North RB, Kidd DH, Zahurak M, James CS, Long DM. Spinal cord stimulation for chronic, intractable pain: experience over two decades. *Neurosurgery* 1993;32:384-394.
14. Kumar K, Taylor RS, Jacques L et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain* 2007;132:179-188.
15. Cameron T. Safety and efficacy of spinal cord stimulation for the treatment of chronic pain: a 20-year literature review. *J Neurosurg* 2004;100 (3 Suppl.):254-267.
16. Woods DM, Hayek SM, Bedder M. Complications of neurostimulation. *Tech Reg Anesth Pain Manag* 2007;11:178-182.
17. Rudiger J, Thomson S. Infection rate of spinal cord stimulators after a screening trial period. A 53-month third party follow-up. *Neuromodulation* 2011;14:136-141.
18. Medtronic. RestoreSensor website. <http://www.restoreensor.eu> (Accessed December 19, 2010).

## COMENTARIOS

Es importante el perfeccionamiento y mejoramiento de la práctica en el alivio del dolor quirúrgico. Los autores han descubierto que para la selección de los casos para SCS a largo plazo, el período de prueba no necesita ser de más de 7 días. Esta serie de casos prospectiva fue pensada inicialmente para un propósito mayor. La idea fue tratar de correlacionar si la experiencia de los pacientes en cuanto al alivio del dolor en la prueba se relacionó en alguna forma con el resultado a largo plazo. El diseño de la prueba para demostrar esto estaba predefinido desde el comienzo. Al final, todos los autores pueden concluir en que los pacientes que tuvieron un alivio del dolor con la SCS pueden tomar la decisión de proceder a un implante completo antes que aquellos pacientes que tuvieron un pobre alivio del dolor, quienes se negaron a la conversión a un implante completo.

Otro debate interesante es acerca de las diferencias en la práctica entre la realización de una prueba entre los cables (LEADS) definitivos "cut down" con las extensiones temporales y una segunda etapa de implante del generador de pulsos versus los cables temporales y su remoción con la colocación del cable definitivo con el generador de pulso implantable como un único procedimiento.

Existen pros y contras en ambas técnicas. Algunas son impulsadas fiscalmente, otras por seguridad y el mejor interés del paciente. Al menos este estudio proporciona una evidencia real para apoyar su elección de una prueba de 7 días.

Dr. Simon Thomson, MBBS, FRCA, FIPP, FPPMRC  
Basildon, Reino Unido

\*\*\*

¡Verdaderamente no existe nada nuevo bajo el sol! Este análisis prospectivo sobre la duración óptima de los períodos de prueba del estimulador medular para determinar la idoneidad para la implantación permanente comenzó con una pregunta y terminó con los autores que declaran haber vuelto a realizar la prueba de 7 días. Esto está de acuerdo con las prácticas convencionales de todo el mundo y en todo caso, valida las experiencias clínicas de la comprensión de los implantadores de estos dispositivos.

Kenneth Candido, MD  
Maywood, IL, USA

\*\*\*

El uso de un sistema de estimulación medular es una parte importante del algoritmo en el tratamiento

el paciente con síndrome de dolor neuropático o dolor mixto. En muchas instancias, los médicos involucrados en este campo debaten sobre los métodos apropiados y la duración de la prueba de SCS. En esta evaluación prospectiva, el Dr. Chincholkar y sus colegas han llevado a cabo un gran trabajo en cuanto a evaluar algunas de las cuestiones importantes en el campo. El lector debe examinar muy de cerca este artículo e incorporar los puntos importantes. Pienso que el punto más importante puede ser que el paciente que va bien en los primeros días de la prueba, tiene una muy buena oportunidad de que le vaya bien en general. Pienso también que impulsa

a preguntar si una prueba de corte puede hacer que sea difícil evaluar al paciente debido al dolor del procedimiento, y si la duración de una prueba tunelizada puede incrementar las tasas de infección. Estas preguntas pueden ser respondidas en pruebas comparativas futuras.

Aplaudo a este excelente grupo de doctores por su trabajo y estoy feliz de que se publique en Neuro-modulation. Creo que el artículo podría ser un recurso valioso en el futuro para todos los implantadores.

Timothy R. Deer, MD  
Charleston, WV, USA