

El Comité de Consenso sobre la Adecuación en Neuroestimulación (NACC)[®]: Recomendaciones para la Mitigación de Complicaciones en Neuroestimulación

The Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC)[®]: Recommendations for the Mitigation of Complications of Neurostimulation

Publicado originalmente en la Revista Neuromodulation 2024; 27:977–1007.

Traducción: Eddy Gutiérrez Rojas / Milagro Coto

Timothy R. Deer, MD¹ ; Marc A. Russo, MBBS, DA (UK)²; Dawood Sayed, MD³; Jason E. Pope, MD⁴; Jay S. Grider, DO, PhD, MBA⁵; Jonathan M. Hagedorn, MD⁶; Steven M. Falowski, MD⁷; Adnan Al-Kaisy, MB, ChB⁸; Konstantin V. Slavin, MD^{9,10}; Sean Li, MD¹¹; Lawrence R. Poree, MD, MPH, PhD¹²; Sam Eldabe, MD¹³; Kaare Meier, MD, PhD^{14,15}; Tim J. Lamer, MD¹⁶; Julie G. Pilitsis, MD, PhD¹⁷; Jose De Andrés, MD, PhD¹⁸; Christophe Perruchoud, PD, Dr. med.¹⁹; Alexios G. Carayannopoulos, DO, MPH^{20,21}; Susan M. Moeschler, MD²²; Amir Hadanny, MD²³; Eric Lee, MD²⁴; Vishal P. Varshney, MD²⁵; Mehul J. Desai, MD, MPH²⁶; Peter Pahapill, MD, PhD²⁷; J. Osborn, BSc (PT), PhD, MD²⁸; Stana Bojanic, BSc (Hons), MBBS²⁹; Ajay Antony, MD³⁰; Fabian Piedimonte, MD, PhD³¹; Salim M. Hayek, MD, PhD³²; Robert M. Levy, MD, PhD³³

¹ The Spine and Nerve Center of the Virginias, Charleston, WV, USA;

² Hunter Pain Specialists, Newcastle, Australia;

³ The University of Kansas Medical Center, Kansas City, KS, USA;

⁴ Evolve Restorative Center, Santa Rosa, CA, USA;

⁵ UKHealthCare Pain Services, Department of Anesthesiology, University of Kentucky College of Medicine, Lexington, KY, USA;

⁶ Department of Anesthesiology and Perioperative Medicine, Division of Pain Medicine, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA;

⁷ Neurosurgical Associates of Lancaster, Lancaster, PA, USA;

⁸ Guy's and St. Thomas National Health Service (NHS) Foundation Trust, The Walton Centre for Neurology and Neurosurgery, Liverpool, UK;

⁹ Department of Neurosurgery, University of Illinois at Chicago, Chicago, IL, USA;

Autor para correspondencia. Timothy R. Deer, MD, The Spine and Nerve Center of the Virginias, 400 Court St, Ste 100, Charleston, WV 25301, USA.

Dirección de correo electrónico: doctdeer@aol.com

Cómo citar: Deer TR, Russo MA, Sayed D, Pope JE, Grider JS, Hagedorn JM, et al. El Comité de Consenso sobre la Adecuación en Neuroestimulación (NACC)[®]: Recomendaciones para la mitigación de complicaciones en neuroestimulación. NeuroTarget. 2025;19(1):69-112. <https://doi.org/10.47924/neurotarget2025484>

Resumen

Introducción: La Sociedad Internacional de Neuromodulación convocó a un grupo de médicos de múltiples especialidades según su experiencia y la representación internacional para establecer directrices basadas en evidencia sobre la mitigación de las complicaciones de la neuromodulación. Este proyecto del Comité de Consenso sobre la Adecuación en la Neuroestimulación (NACC)[®] tiene la intención de actualizar las directrices basadas en evidencia y ofrecer opiniones de expertos que mejoren la eficacia y la seguridad.

Materiales y Métodos: Los autores fueron elegidos en base a su experiencia clínica, familiaridad con la literatura revisada por pares, productividad en investigación y contribuciones a la literatura de neuromodulación. Los líderes de sección supervisaron búsquedas de literatura en MEDLINE, BioMed Central, Current Contents Connect, Embase, International Pharmaceutical Abstracts, Web of Science, Google Scholar y PubMed desde 2017 (cuando NACC publicó por última vez directrices) hasta octubre de 2023. Los estudios identificados fueron clasificados utilizando los criterios del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de los Estados Unidos para evidencia y certeza de beneficio neto. Las recomendaciones se basan en la solidez de la evidencia o consenso cuando la evidencia era escasa.

Resultados: El NACC examinó la literatura publicada y estableció recomendaciones basadas en evidencia y consenso para guiar las mejores prácticas. Se proporcionará orientación adicional a medida que se desarrolle nueva evidencia en futuras versiones de este proceso.

Conclusiones: El NACC recomienda las mejores prácticas relativas a la mitigación de complicaciones asociadas con la neuroestimulación para mejorar la seguridad y eficacia. Las recomendaciones basadas en la evidencia y el consenso deberían ser usadas como guía para asistir a la toma de decisiones, cuando sea apropiado clínicamente.

Palabras Claves: Mejores prácticas, consenso, neuromodulación, neuroestimulación, estimulación espinal dorsal.

Abstract

Introduction: The International Neuromodulation Society convened a multispecialty group of physicians based on expertise and international representation to establish evidence-based guidance on the mitigation of neuromodulation complications. This Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC)[®] project intends to update evidence-based guidance and offer expert opinion that will improve efficacy and safety. **Materials and Methods:** Authors were chosen on the basis of their clinical expertise, familiarity with the peer-reviewed literature, research productivity, and contributions to the neuromodulation literature. Section leaders supervised literature searches of MEDLINE, BioMed Central, Current Contents Connect, Embase, International Pharmaceutical Abstracts, Web of Science, Google Scholar, and PubMed from 2017 (when NACC last published guidelines) to October 2023. Identified studies were graded using the United States Preventive Services Task Force criteria for evidence and certainty of net benefit. Recommendations are based on the strength of evidence or consensus when evidence was scant.

Results: The NACC examined the published literature and established evidence- and consensus-based recommendations to guide best practices. Additional guidance will occur as new evidence is developed in future iterations of this process.

Keywords: Best practices, consensus, neuromodulation, neurostimulation, spinal cord stimulation

Introducción

La estimulación de la columna dorsal de la médula espinal (SCS), la estimulación del ganglio de la raíz dorsal (DRG) y la estimulación del nervio periférico (PNS) son modalidades de tratamiento valiosas utilizadas por los proveedores de atención médica para mejorar la calidad de vida de la diversa población de pacientes con dolor crónico. Aunque existe evidencia sólida y reproducible sobre su eficacia y seguridad, surgirán complicaciones; la atención adecuada requiere tanto la gestión como la mitigación de resultados no deseados. Las complicaciones pueden incluir: sangrado, infección, habituación o tolerancia que conducen a la pérdida de eficacia (LoE), dolor en el bolsillo quirúrgico, lesiones neurológicas, reacciones alérgicas y desafíos de integridad del dispositivo como fractura y/o migración del electrodo, desconexión, mal funcionamiento y varios desafíos en la gestión del paciente.

Las recomendaciones del Comité de Consenso sobre la Adecuación de la Neuroestimulación (NACC)[®], publicadas originalmente en 2014 y actualizadas en 2017, buscan proporcionar orientación sobre seguridad y mejores prácticas al convocar a clínicos expertos para revisar la literatura disponible con el objetivo de mejorar la identificación, evitación y tratamiento de complicaciones mientras se optimiza la eficacia del dispositivo.¹⁻⁷ Estas directrices actuales del NACC abordan la estimulación cervical,⁸ técnica quirúrgica,⁹ mitigación de complicaciones (el tema de este artículo) y optimización y rescate de la terapia a largo plazo (enviado y en revisión); se basan en trabajos anteriores a través de la revisión y clasificación de nueva evidencia y la expansión de la experiencia clínica con el ob-

jetivo de mejorar la seguridad y los resultados sostenibles en neuromodulación. Este documento sirve como una revisión narrativa del estado actual de la mitigación de riesgos para la neuroestimulación. Los futuros proyectos del NACC volverán a abordar, como lo hemos hecho antes, preguntas clínicas básicas.

Materiales y Métodos

Esta revisión del NACC fue convocada y diseñada para crear recomendaciones para la mitigación y gestión de complicaciones relacionadas con dispositivos de neuroestimulación. Los autores fueron elegidos de entre los miembros de la Sociedad Internacional de Neuromodulación (INS), identificando específicamente a individuos con experiencia de investigación pertinente o reconocimiento regional/nacional por su experiencia, quienes informarían la práctica de la neuromodulación intervencionista de manera basada en evidencia. Esta experiencia se presentó en forma de investigación en ciencias básicas, investigación en ciencias clínicas y práctica clínica, o experiencia en evaluación de evidencia. El comité ejecutivo del NACC (Drs Deer, Russo y Levy) creó el esquema y asignó miembros a los grupos de trabajo en función de sus calificaciones. Estos grupos de trabajo, que comprenden un mínimo de dos y un máximo de cinco individuos según la amplitud del tema y el número de participantes con experiencia relevante, fueron los encargados de crear directrices. Los miembros del grupo de trabajo estaban regidos por los criterios de publicación de autoría de la revista Neuromodulación y su editor, que se ajustan a los estándares del Comité In-

¹⁰ Neurology Section, Jesse Brown Veterans Administration Medical Center, Chicago, IL, USA;

¹¹ National Spine & Pain Centers, Shrewsbury, NJ, USA;

¹² Department of Anesthesia and Perioperative Care, University of California at San Francisco, San Francisco, CA, USA;

¹³ The James Cook University Hospital, Middlesbrough, UK;

¹⁴ Department of Anesthesiology (OPINord), Aarhus University Hospital, Aarhus, Arhus, Denmark;

¹⁵ Department of Neurosurgery (Afd. NK), Aarhus University Hospital, Aarhus, Arhus, Denmark;

¹⁶ Mayo Clinic, Rochester, MN, USA;

¹⁷ Neurosurgery, University of Arizona, Tucson, AZ, USA;

¹⁸ Valencia School of Medicine, Anesthesia Critical Care and Pain Management Department, General University Hospital, Valencia, Spain;

¹⁹ Pain Clinic, Hôpital de La Tour, Meyrin, Switzerland;

²⁰ Department of Physical Medicine and Rehabilitation and Comprehensive Spine Center, Rhode Island Hospital, Providence, RI, USA;

²¹ Brown University Warren Alpert Medical School (Neurosurgery), Providence, RI, USA;

²² Anesthesiology and Perioperative Medicine, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA;

²³ Department of Neurosurgery, Albany Medical College, Albany, NY, USA;

²⁴ Mililani Pain Center, Mililani, HI, USA;

²⁵ Anesthesiology and Pain Medicine, St. Paul's Hospital, Vancouver, British Columbia, Canada;

²⁶ International Spine, Pain & Performance Center, Virginia Hospital Center, Monument Research Institute, George Washington University School of Medicine, Arlington, VA, USA;

²⁷ Functional Neurosurgery, Medical College of Wisconsin, Milwaukee, WI, USA;

²⁸ St. Paul's Hospital, Vancouver, British Columbia, Canada;

²⁹ Department of Neurosurgery, Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, Oxford, UK;

³⁰ The Orthopaedic Institute, Gainesville, FL, USA;

³¹ School of Medicine, University of Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina;

³² Case Western Reserve University, University Hospitals of Cleveland, Cleveland, OH, USA; and

³³ Neurosurgical Services, Clinical Research, Anesthesia Pain Care Consultants, Tamarac, FL, USA

For more information on author guidelines, an explanation of our peer review process, and conflict of interest informed consent policies, please see the journal's Guide for Authors.

Source(s) of financial support: This Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee publication was supported by the International Neuromodulation Society (INS), and no authors were paid for their contributions. Sarah Staples, MA, ELS, assisted with manuscript preparation as a part-time contractor for INS.

ternacional de Editores de Revistas Médicas. Esta publicación del NACC, al igual que todas las versiones futuras, incluye autores principales sin conflictos de interés, que actúan como los árbitros finales sobre cualquier problema real o potencial de sesgo antes de la presentación del estudio.

Métodos de búsqueda de literatura

Se realizó una búsqueda exhaustiva de la literatura para identificar manuscritos relacionados con complicaciones (incluyendo, pero no limitado a, sangrado, infección, LoE, dolor en el sitio de bolsillo, lesión del sistema nervioso y reacciones alérgicas) publicados después de las guías de NACC en 2014 y 2017 y hasta el 31 de octubre de 2023. Se consultaron bases de datos como PubMed, ScienceDirect, Embase, MEDLINE, BioMed Central, Current Contents Connect, International Pharmaceutical Abstracts, Web of Science y Google Scholar. Los autores también realizaron búsquedas independientes de literatura y compilaron evidencia para análisis y revisión de consenso. Después de revisar la literatura, los grupos de trabajo de NACC y los autores senior se reunieron para discutir la literatura y desarrollar recomendaciones.

Ranking de evidencia y desarrollo de recomendaciones

De manera similar a las publicaciones anteriores de guías de NACC, las recomendaciones actuales utilizan el método de clasificación de evidencia y desarrollo de consenso del Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de los Estados Unidos (USPSTF), que se ha establecido como el método comúnmente utilizado en el desarrollo de consenso en medicina del dolor intervencionista. La literatura revisada por pares identificada fue considerada utilizando los criterios de calidad de eviden-

cia del USPSTF,¹⁰ con modificaciones para estudios de neuromodulación (Tabla 1). Después de acordar la clasificación, los autores asignados que no tenían conflictos en el contenido examinado, aplicaron el sistema sobre la base de estudios que se determinaron como sujetos clínicos humanos, publicados en una revista revisada por pares establecida e indexada y que cumplieran con los criterios de métodos. Además, para limitar la clasificación a aquellos sin conflictos para cada sección, la aplicación podría variar en función del juicio del médico, pero dentro del ámbito de los métodos generales.

Después de que se asignó la calificación de letras del USPSTF, el subgrupo de trabajo asignó el “nivel de certeza respecto al beneficio” como se presenta en la Tabla 2. El USPSTF facilita particularmente la creación de guías para nuevas y emergentes técnicas para las cuales faltan datos robustos de ensayos controlados aleatorios (RCT), pero la aplicación clínica generalizada justifica la orientación. Los manuscritos seleccionados fueron evaluados a través de formularios estandarizados y los comentarios y recomendaciones concisas para cada pregunta o subconjunto fueron formateados y aprobados por cada miembro del grupo de trabajo. Si no se alcanzó un consenso del grupo de trabajo, el comité ejecutivo debía adjudicar las recomendaciones después de discutir con el grupo de consenso más amplio, con cuidadosa consideración de la mitigación de sesgos.

Como con cualquier guía de consenso, este documento debe servir como una recomendación respecto a la práctica clínica en relación con la mitigación de complicaciones con la neuroestimulación. Donde los conceptos han sido rigurosamente evaluados, la recomendación reflejará el estado actual de la literatura publicada además del consenso de expertos,

Tabla 1. Ranking de calidad de evidencia usando los criterios USPSTF modificados para Neuromodulación		
Grado	Definición	Sugerencias para la practica
A	El NACC recomienda el servicio. Hay alta certeza de que el beneficio neto es sustancial.	Ofrecer o proporcionar este servicio.
B	El NACC recomienda el servicio. Hay alta certeza de que el beneficio neto es moderado o hay certeza moderada de que el beneficio neto es moderado a sustancial.	Ofrecer o proporcionar este servicio.
C	El NACC recomienda ofrecer o proporcionar este servicio de forma selectiva a pacientes individuales, basándose en el criterio profesional y las preferencias del paciente. Existe al menos una certeza moderada de que el beneficio neto sea pequeño.	Ofrecer o proporcionar este servicio a pacientes seleccionados según sus circunstancias individuales.
D	El NACC desaconseja el servicio. Existe una certeza moderada o alta de que el servicio no ofrece ningún beneficio neto o de que los perjuicios superan los beneficios.	Desalentar el uso de este servicio.
I (Evidencia insuficiente)	El NACC concluye que la evidencia actual es insuficiente para evaluar el balance de daños o beneficios de la practica. Falta evidencia, es de mala calidad o es contradictoria, y no se puede determinar el balance entre beneficios y daños	Lea la sección de consideraciones clínicas de la Declaración de Recomendación del USPSTF. Si se ofrece el servicio, los pacientes deben comprender la incertidumbre sobre el equilibrio entre beneficios y perjuicios.

con la aplicación a ser considerada en conjunto con los casos individuales de pacientes. Aunque esto representa una mejor práctica, no es necesariamente el estándar de atención en todos los entornos. El consenso fue calificado como fuerte, moderado o débil.

Sangrados

Manejo de Medicamentos Anticoagulantes

El manejo de medicamentos anticoagulantes se vuelve relevante durante el período perioperatorio, cuando estos medicamentos pueden tener una relación directa con posibles complicaciones severas de sangrado en el ensayo o la implantación permanente. El NACC ha publicado anteriormente recomendaciones detalladas sobre este tema, primero en 2014² y nuevamente en 2017.^{5,6} Muchas de las recomendaciones han sido adaptadas de las guías propuestas por la Sociedad Americana de Anestesia Regional y Medicina del Dolor y actualizadas por última vez en 2018.¹¹ Varios suplementos dietéticos tienen propiedades anticoagulantes (Tabla 3).¹² Por lo tanto, además de los medicamentos prescritos, el médico implantador debe preguntar al paciente sobre suplementos dietéticos, considerando que muchos como el aceite de pescado, la canela y otros agentes, han demostrado afectar la coagulación. Para evitar un mayor riesgo de sangrado y cancelaciones in-

necesarias de procedimientos, los neuromoduladores deben ser conscientes de estas interacciones y educar a sus pacientes para considerar la interrupción de estos suplementos antes de la cirugía.

Hematoma epidural espinal

Se ha informado que el hematoma epidural es una complicación tanto de la inserción como de la extracción de electrodos percutáneos y de paleta de SCS.^{13,14} El hematoma, aunque raro, es una de las complicaciones más graves de los procedimientos de neuroestimulación y puede estar asociado con secuelas neurológicas a largo plazo y puede requerir tratamiento quirúrgico de urgencia. Levy et al¹⁵ realizaron una revisión comprehensiva de las complicaciones neurologicas en >44,000 pacientes con paletas de SCS, analizando la literatura, las bases de datos de la US Food and Drug Administration (FDA) y de fabricantes de paletas de del SCS no pudo ser determinada a partir de la literatura disponible. Se reportó hematoma epidural en 83 de 44,587 casos (0.19%). De estos 83 casos, se presentó un déficit motor mayor en 52 de 83 (63%), ausencia de déficit en 14 de 83 (18%) y déficit limitado en 16 de 83 (19%). Los autores señalaron posibles limitaciones para la recopilación precisa de datos, y la verdadera incidencia de complicaciones neurológicas de la ECP no

Tabla 2. Niveles de certeza sobre el beneficio neto.

Nivel de certeza	Descripción
Alto	La evidencia disponible incluye resultados consistentes de estudios bien diseñados y bien conducidos en poblaciones representativas de atención primaria. Estos estudios evalúan los efectos del servicio preventivo en los resultados de salud. Por lo tanto, esta conclusión es poco probable que se vea fuertemente afectada por los resultados de estudios futuros. Nivel de Evidencia: I-A—Al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado, bien diseñado.
Moderada	La evidencia disponible es suficiente para determinar los efectos del servicio preventivo en los resultados de salud, pero la confianza en la estimación está limitada por factores como los siguientes: • el número, tamaño o calidad de los estudios individuales • inconsistencia de los hallazgos entre estudios individuales • generalización limitada de los hallazgos a la práctica rutinaria de atención primaria • falta de coherencia en la cadena de evidencia A medida que más información esté disponible, la magnitud o dirección del efecto observado podría cambiar y este cambio puede ser lo suficientemente grande como para alterar la conclusión. Nivel de Evidencia I-B—Ensayos clínicos bien diseñados, controlados, no aleatorizados (Estudios observacionales prospectivos que cumplen con los criterios STROBE) o Nivel de Evidencia I-C—Cohortes retrospectivas o grandes estudios de casos (>20 sujetos)
Bajo	La evidencia disponible es insuficiente para evaluar los efectos en los resultados de salud. La evidencia es insuficiente debido a lo siguiente: • el número o tamaño limitado de los estudios • defectos importantes en el diseño o métodos del estudio • inconsistencia de los hallazgos entre estudios individuales • vacíos en la cadena de evidencia • hallazgos no generalizables a la práctica rutinaria de atención primaria • falta de información sobre resultados de salud importantes • Nivel de Evidencia II—Opinión de expertos basada en riesgo-beneficio o basada en informes de casos STROBE, Fortalecimiento del Informe de Estudios Observacionales en Epidemiología.

pudo determinarse a partir de la literatura disponible. Petraglia et al¹⁶ revisaron la incidencia de hematoma epidural en un gran grupo de pacientes con SC percutáneo y encontraron que era del 1.43% (41/2868). Estos datos se obtuvieron utilizando códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades, Novena Revisión y un análisis de base de datos de MarketScan, por lo que no está del todo claro qué constituyó un hematoma epidural o la gravedad de la ocurrencia. En este mismo informe, la incidencia de hematoma en el grupo de electrodos de paleta SCS fue similar, con un 0.63%.¹⁶ Parece posible que estos números sobreestimen la verdadera inci-

dencia de hematomas significativos, basándose en la literatura restante de SCS en la que la incidencia ha demostrado ser mucho más baja. Al observar los muchos ensayos clínicos de SCS publicados y las revisiones retrospectivas de grandes números de pacientes, la incidencia general de complicaciones hemorrágicas ha sido uniformemente muy baja. La revisión de 20 años de la literatura realizada por Cameron reportó un caso de parálisis entre 2972 pacientes, presuntamente relacionado con un absceso epidural por infección.¹⁷ No se reportaron hematomas epidurales. De igual manera, en una revisión de más de 700 casos, Mekhail et al.¹⁸ no reportaron casos de hematomas epidurales.

Lamer et al,¹⁹ en una revisión sistemática y metaanálisis recientemente publicado de 12 ensayos controlados aleatorios de estimuladores de la médula espinal que inscribieron un total de 980 pacientes, no informaron de casos de hematoma epidural espinal. En resumen, la verdadera incidencia de hematoma epidural espinal por la colocación de electrodos SCS no se conoce, pero sobre la base de un cuerpo sustancial de la literatura, es una ocurrencia relativamente rara.

Estratificación del riesgo de hematoma epidural espinal

Se ha informado de hematoma epidural después de la colocación de electrodos SCS en pacientes sin factores de riesgo aparentes; sin embargo, hay factores conocidos que están asociados con un mayor riesgo. Estos incluyen estado de coagulación alterado, estenosis espinal, sexo masculino y edad avanzada.³ Tener una comprensión clara de la anatomía espinal del paciente es un paso importante para disminuir el riesgo. La NACC de 2017 recomendó la revisión de imágenes transversales como un paso importante para mitigar el riesgo en el proceso de planificación quirúrgica.⁵

El factor de riesgo más significativo y, en última instancia, el más manejable, es el estado de coagulación del paciente. Se debe realizar una historia clínica y un examen físico para evaluar signos de hematomas y/o una diatesis hemorrágica, y el uso de medicamentos o suplementos que afectan la coagulación. (Tabla 3) Cualquier historial de complicaciones hemorrágicas con cirugías o procedimientos anteriores también debe ser tenido en cuenta, particularmente si requirió transfusión o tratamiento quirúrgico. Además, la lista de medicamentos y clases de medicamentos que afectan la coagulación esta en constante expansión.

Además de los medicamentos que se prescriben para alterar intencionalmente la coagulación, el médico implantador debe estar al tanto de otros medicamentos que pueden afectar la coagulación, incluyendo el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.^{20,21} Muchos de los fármacos de quimioterapia contra el cáncer comúnmente utilizados afectan negativamente la coagulación y/o la cicatrización de heridas. Una buena práctica es revisar el perfil de efectos secundarios de cualquier medicamento que sea desconocido para el médico implantador. Esto es especialmente importante dado que los

Tabla 3. Suplementos dietarios con propiedades anticoagulantes

Suplemento	Mecanismo de acción
Manzanilla	Contiene anticoagulantes cumarinicos
Coenzima Q10	Reduce receptores plaquetarios
Dong quai	Inhibe la síntesis de tromboxano y prostaciclina
Matricaria	Inhibe la producción de ciclooxigenasa y ácido araquidónico; reduce la liberación de serotonina inducida por colágeno y agentes agregantes plaquetarios inducidos por ADP.
Aceite de pescado	Reduce la agregación plaquetaria y aumenta el tiempo de sangría
Ajo	Reduce la agregación plaquetaria inducida por ADP, reduce el tromboxano, aumentando el tiempo de coagulación.
Gingko biloba	Inhibe el factor de activación plaquetaria.
Jengibre	Inhibe la síntesis de tromboxano y la activación de plaquetas mediada por ácido araquidónico.
Glucosamina	Inhibe la agregación plaquetaria inducida por ADP
L-arginina	Inhibe la respuesta plaquetaria
Lycopeno	Inhibe la agregación plaquetaria
Magnesio	Reduce el tiempo de agregación plaquetaria, aumenta el tiempo de sangría.
Pasionaria	Contiene anticumarinicos
Policosanol	Inhibe la producción de ácido araquidónico, reduce el colágeno y la activación de plaquetas inducida por ADP.
Selenio	Inhibe la síntesis de tromboxano
Taurina	Reduce agregación plaquetaria
Vitamina E	Reduce la adhesión plaquetaria y la agregación, aumentando el tiempo de sangría.
ADP: adenosina difosfato.	

medicamentos de quimioterapia contra el cáncer y los medicamentos inmunomoduladores están proliferando rápidamente, y es un desafío para el no oncólogo mantenerse al día con las últimas ofertas de quimioterapia.

Uno de los artículos de las directrices NACC de 2017 trató exclusivamente sobre recomendaciones para el manejo de hemorragias y coagulación en el contexto de dispositivos de neuroestimulación.⁶ También están disponibles directrices con aportes de múltiples sociedades de dolor y neuromodulación con recomendaciones para el manejo de medicamentos antiplaquetarios y anticoagulantes en pacientes que se someten a procedimientos intervencionistas de columna y dolor, incluida la implantación de SCS.²² El manejo perioperatorio de los medicamentos anticoagulantes requiere una comunicación cercana y una toma de decisiones médicas compartida con los médicos que prescriben al paciente. Por ejemplo, pueden no ser conscientes de que la sesión perioperatoria podría durar días o incluso semanas durante el período de prueba e implantación. Así como hay riesgos asociados con la continuación de la anticoagulación en el contexto de la cirugía, también hay riesgos serios potenciales asociados con la interrupción de los medicamentos anticoagulantes, incluida la posibilidad de eventos adversos cardiovasculares (AEs) aumentados e incluso fatales asociados con la cesación de la anticoagulación perioperatoria.^{23,24} Varios estudios retrospectivos han indicado la seguridad de SCS en pacientes cuya anticoagulación se mantiene o cuando su anticoagulación de acción prolongada se reemplaza por un agente de acción corta, que luego se interrumpe poco antes de la cirugía.^{25,26} La decisión de aceptar a un paciente que tiene un alto riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o coágulo de sangre siempre debe tomarse en colaboración con el médico que trata la condición vascular.

Los signos y síntomas predominantes de un hematoma epidural son dolor y sensibilidad en el sitio espinal, y déficits neurológicos nuevos o progresivos.²⁷ Si hay alguna preocupación por un hematoma epidural, se justifica un examen físico inmediato y una imagen específica de la columna. En estos casos, la resonancia magnética (RM) es el gold standard y se recomienda cirugía descompresiva temprana.²⁸ En casos en los que la RM puede estar contraindicada, se puede realizar una tomografía computarizada (TC) para evaluar el canal espinal en busca de hemorragias y compromiso neural.

Hematoma del bolsillo quirúrgico

El hematoma de bolsillo es una complicación que puede estar asociada con consecuencias negativas, incluido un mayor riesgo de infección en el sitio quirúrgico (ISQ) e hinchazón y malestar localizados. Si es severo o persistente, la presencia de un hematoma de bolsillo puede requerir intervención quirúrgica, incisión y drenaje con irrigación, y en algunos casos, hospitalización. Desde las últimas directrices de NACC, no se ha realizado un estudio adicional sobre las causas del hematoma del bolsillo y la mitigación de riesgos en el contexto

del manejo del dolor. Por lo tanto, debemos revisar los datos de otras subespecialidades quirúrgicas que utilizan dispositivos electrónicos implantables similares y sacar conclusiones a considerar en neuromodulación.

En la literatura de cardiología, el hematoma de bolsillo ocurre en el 1% al 6% de los casos.²⁹ La incidencia de hematoma de bolsillo en esa población puede aumentar al considerar que se permitió a los pacientes continuar con su tratamiento anticoagulante oral, lo cual no es el caso en la mayoría de las implantaciones de dispositivos de neuroestimulación. No hay datos que sugieran si la mayoría de los episodios de sangrado en el bolsillo están relacionados con sangrado venoso o arterial, ambos de los cuales pueden producir un bolsillo tenso. Usando principios quirúrgicos básicos, es probable que el sangrado venoso se presente como un bolsillo que se expande más lentamente durante días, mientras que el sangrado arterial probablemente se presente antes.

El riesgo de hematoma en el bolsillo se incrementa por el uso concomitante de anticoagulantes, particularmente cuando se administran por vía intravenosa.^{30,31} Michaud et al³² mostraron un riesgo de hematoma en el bolsillo de hasta el 20% con terapia de puente, y múltiples estudios han demostrado que la terapia de puente con heparina incurrió en un mayor riesgo de sangrado perioperatorio que la continuación de warfarina sin terapia de puente.³³⁻³⁹ Cuando la warfarina se combinó con aspirina, el riesgo de hematoma en el bolsillo aumentó significativamente.⁴⁰ Otros anticoagulantes orales no han demostrado ser más seguros. Said et al⁴¹ revelaron que el uso de terapia dual antiplaquetaria, que comprende aspirina y clopidogrel, causó un aumento del riesgo de hematoma en el bolsillo, pero que la continuación de la aspirina sola no estaba asociada con un aumento significativo en las complicaciones hemorrágicas. En conjunto, estos resultados sugieren que la aspirina puede ser continuada, pero cuando se combina con warfarina o clopidogrel, puede llevar a un mayor riesgo. Vale la pena señalar que en individuos que toman aspirina para profilaxis primaria, la aspirina puede ser discontinuada sin aumentar el riesgo de eventos cardiovasculares.⁴² En individuos que toman aspirina para profilaxis secundaria, la discontinuación de la aspirina está asociada con un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares. Por lo tanto, en estos casos, se debe llevar a cabo una toma de decisiones compartida entre el paciente, el médico implantador y el médico que prescribe la aspirina. En casos específicos, se puede considerar la continuación de la aspirina y, sobre la base de la literatura de cardiología, no aumenta significativamente el riesgo de sangrado perioperatorio con un generador de pulso implantable (IPG) en el bolsillo cuando se toma sola.

Sangrado inducido por la implantación de un estimulador de nervio periférico

Durante un ensayo o implante permanente de un electrodo de estimulador de nervio periférico, ya sea un sitio de punción con aguja o una herramienta de tunelización puede causar

daño a los vasos, produciendo potencialmente un hematoma superficial. Esta complicación puede minimizarse o evitarse típicamente con una atención cuidadosa a la colocación de la aguja y el electrodo y utilizando ultrasonido para evitar el contacto directo con cualquier vaso sanguíneo. Además, la hemostasia en los sitios de inserción de la aguja y el electrodo puede mejorarse aplicando un vendaje de presión al concluir el procedimiento. En la mayoría de los entornos, estos problemas son autolimitados pero aún requieren vigilancia en la planificación y ejecución. La guía por ultrasonido con doppler puede reducir el riesgo de lesión vascular; la fluoroscopia es una alternativa aceptable cuando se pueden identificar puntos de referencia óseos para el trayecto de un nervio

periférico y los vasos asociados.

Lesión de nervio y medula espinal

Incidencia

La lesión directa de la médula espinal o las raíces nerviosas puede resultar de un trauma causado por punción con una aguja/introdutor o directamente por la colocación del electrodo. Esto puede ser más común en presencia de anatomía espinal compleja, reoperación, estenosis espinal significativa, adherencias epidurales u obesidad. El daño neurológico retrasado puede resultar de hematoma epidural y/o infección. La frecuencia de lesiones de la médula espinal (SCI, por sus siglas en inglés) después de la colocación percutánea de elec-

1. Puntos de consenso y evidencia sobre el riesgo de sangrado según el NACC			
Declaraciones del consenso	Grado y nivel de certeza	Nivel de evidencia	Nivel de consenso
El riesgo de hematoma espinal grave durante el implante de plaqueta SCS o electrodos percutaneos durante procedimientos de estimulación es bajo (<0.2%).	B, Alto	I-A	Fuerte
La imagenología neuraxial preoperatoria (CT o MRI) en la región anatómica donde se anticipa la colocación de la aguja debe ser revisada.	B, Alto	I-B	Fuerte
La imagenología neuraxial preoperatoria debe realizarse al nivel de la colocación final del electrodo. Esto se considera necesario para los electrodos de paleta y debe realizarse para los electrodos percutáneos según lo requiera el caso.	C, Bajo	II	Debil
La anticoagulación y el riesgo de sangrado deben ser evaluados y correctamente manejados en las preparacion prequirurgica.*	A, Alto	I-B	Fuerte
Existe riesgo de sangrado con la inserción y extracción de los electrodos de estimulación. Los anticoagulantes deben ser suspendidos según su vida media y deben permanecer suspendidos durante la duración del ensayo, reiniciandose 24 horas después de la remoción de electrodos. Si no pueden suspenderse, el procedimiento debe evitarse de ser posible.	A, Alto	I-C	Fuerte
Los suplementos dietarios que puedan afectar la cascada de coagulación deben ser suspendidos.	I, Bajo	II	Débil
El NACC recomienda educar a todos los pacientes que se someten a una neuroestimulación espinal sobre los signos y síntomas del hematoma epidural en el periodo perioperatorio.	A, Bajo	II	Fuerte
El NACC recomienda evaluacion rápida, imágenes adecuadas y acción clínica adecuada en el evento de un potencial sangrado epidural.	A, Bajo	II	Fuerte
El NACC recomienda que todos los médicos que realicen implantes sean educados sobres las propiedades anticoagulantes y tomen medidas perioperatorias apropiadas para disminuir los riesgos de sangrado.	A, Bajo	II	Fuerte
El NACC recomienda coordinar con otros equipos de especialistas que prescriban medicaciones que afecten la coagulación, como cardiólogos, hematólogos, neurólogos o médicos de atención primaria.	A, Bajo	II	Fuerte
El NACC recomienda prestar rigurosa atención a la hemostasia cuando se realiza el bolsillo para la colocación de un dispositivo de neuroestimulacion, e inspeccionar adecuadamente para prevenir el sangrado previo al cierre.	A, Bajo	II	Fuerte
El NACC recomienda el uso de ultrasonido al implantar a lo largo de nervios periféricos con riesgo aumentado de injuria vascular	B, Moderado	I-C	Moderado
*El lector es redirigido a la guía del NACC sobre anticoagulacion, 2017. ⁶			

trodos se ha informado que está entre el 0% y el 2.35%.^{15-18,43,44} La frecuencia de SCI después de la colocación de paletas se ha informado que está entre el 0.54% y el 1.71%.^{15,16,45} En la revisión más grande de 44,587 electrodos de paleta, la incidencia de cualquier complicación neurológica fue del 0.54%, y se observó un déficit motor mayor en el 0.12% de los pacientes.¹⁵

La frecuencia de SCI después de la colocación de electrodos DRG se reporta entre el 0% y el 8.8%.⁴⁶⁻⁵⁰ El estudio prospectivo ACCURATE mostró una tasa de AE relacionada con el procedimiento del 46%, pero no identificó ninguna lesión neurológica.⁴⁶ Morgalla et al⁴⁷ informaron que no hubo lesiones neurológicas en un estudio prospectivo en 62 pacientes, y Deer et al⁴⁸ no encontraron lesiones neurológicas tras más de 500 casos de DRG. Sivanesan et al⁵⁰ investigaron la base de datos de Experiencia del Dispositivo del Fabricante y Usuario y reportaron 87 nuevos síntomas neurológicos (8.8%) de 979 implantes de estimulación de DRG.

Hay una escasez de datos sobre el verdadero riesgo de complicaciones neurológicas graves de la PNS. Debido a que la colocación de electrodos de estimulación del nervio occipital y estimulación del campo de los nervios periféricos está limitada a la periferia de los nervios sensoriales, no se ha reportado daño neurológico. Incluso cuando los electrodos se implantan en los propios nervios, no se han reportado déficits.^{52,53}

Consideraciones sobre anestesia general o sedación

La sedación o la anestesia general se utilizan a menudo durante la colocación de electrodos SCS. La elección de la sedación o el manejo anestésico depende de muchos factores, incluidos el tipo de electrodos que se están colocando (por ejemplo, percutáneos vs paleta), la anatomía del paciente y las preferencias del paciente y del médico. Las pautas publicadas sobre la sedación del paciente durante los procedimientos de acceso neuraxial, como la colocación de electrodos SCS, recomiendan un manejo cuidadoso del nivel de sedación para que el paciente permanezca despierto y receptivo durante el procedimiento.^{5,54,55} Esto permite que el paciente responda al dolor o parestesias que pueden ser una advertencia de irritación o lesión del nervio o de la médula espinal.

Si los electrodos SCS se colocan con el paciente bajo sedación profunda o anestesia general, algunas guías publicadas recomiendan el uso de monitoreo neural intraoperatorio.^{5,56,57} En este caso, se recomiendan protocolos anestésicos específicamente diseñados para el monitoreo intraoperatorio.

Consideraciones sobre el neuromonitoreo

La forma más aceptada de confirmar la superposición de parestesia con el área dolorosa durante la implantación del electrodo es a través de la retroalimentación verbal del paciente consciente. Un paciente con sedación moderada a fuerte puede no ser un reportero confiable, y este mapeo puede ser menos confiable. Los pacientes despiertos también pueden

informar dolor procedimental o parestesias y así reducir el riesgo de lesión neurológica. Sin embargo, los pacientes despiertos pueden experimentar cierto grado de estrés, y existe el riesgo de sobredosificación que puede llevar a un compromiso respiratorio en el paciente sedado. Estos factores son válidos tanto en la colocación percutánea como en la de electrodos de paleta.^{16,58,59}

Por ello, existe la opción de realizar el procedimiento con el paciente bajo anestesia general. En este escenario, se recomienda el neuromonitoreo. El neuromonitoreo se ha utilizado ampliamente en cirugía de columna. Desafortunadamente, aunque puede detectar daño potencial a la médula espinal, no previene lesiones neurológicas. Algunos médicos pueden elegir la anestesia general con neuromonitoreo como su estándar, mientras que otros pueden usarlo en pacientes seleccionados. La colocación de electrodos SCS en pacientes dormidos con el uso de neuromonitoreo intraoperatorio precisa vigilancia continua de electromiografía (EMG), potenciales evocados motores (MEPs, por sus siglas en inglés) o potenciales evocados somatosensitivos (SSEP, por sus siglas en inglés) como tests para determinar una adecuada cobertura de parestesias en las áreas de dolor del paciente. El neuromonitoreo se utiliza para determinar la cobertura miotomal como un marcador que corresponde con la cobertura dermatomal en el caso de usar respuestas de EMG,^{56,57} mientras que las pruebas de colisión de SSEP utilizan la eliminación de respuestas sensoriales con estimulación como un marcador de cobertura de parestesia. Varios estudios han demostrado que este método es tan seguro y eficaz, si no superior, a la implantación despierta, y puede llevar a menos AEs.⁵⁷⁻⁶¹ El procedimiento de implantación bajo anestesia general también mostró disminuir significativamente el tiempo intraoperatorio en comparación con la técnica quirúrgica despierta.⁵⁸ Una disminución en los SSEPs puede ser la primera señal de compromiso neurológico. Una respuesta apropiada a los cambios en el neuromonitoreo es exigida al cirujano y equipo quirúrgico. El cirujano debe detener la manipulación actual y obtener datos de MEP. Si los MEP están disminuidos, el cirujano debe verificar el equipo de neuromonitoreo intraoperatorio, la posición del paciente y la profundidad de la anestesia. Los cambios asimétricos pueden estar asociados con lesiones de la médula espinal o nervios, mientras que los cambios simétricos que involucran ambos brazos y piernas pueden estar asociados con problemas anestésicos o hipotensivos. En algunos tests, un bajo nivel anestésico puede presentarse como cambios en el EMG de las cuatro extremidades, lo cual puede resolverse profundizando la anestesia.

Si los MEP están ausentes, el electrodo debe ser retirado y el campo investigado para descartar otras formas de compresión neural. Se debe considerar una mayor descompresión de la médula espinal. La presión arterial media debe ser restaurada o mantenida entre 90 y 100 mm Hg. Se deben usar vasopresores según sea necesario. Se puede superficializar la anestesia de ser necesario.⁶² Se podrían también administrar esteroi-

2. Puntos de consenso y evidencia sobre la reducción de riesgos de daño de medula espinal y nervios según el NACC			
Declaraciones de consenso	Grado y nivel de certeza	Nivel de evidencia	Nivel de consenso
Los pacientes que reciben anestesia general deberían seguirse con monitoreo intraoperatorio	B, Fuerte	I-B	Fuerte
Los pacientes a los que se coloca electrodos neuraxiales sin monitoreo intraoperatorio deberían estar conscientes para poder detectar potenciales daños nerviosos	B, Fuerte	I-B	Fuerte

des.⁶² Se puede realizar una descompresión adicional si se identifica una patología compresiva obvia. Si no, el caso debe finalizarse lo más rápido posible para permitir el examen neurológico. De manera similar, en el paciente despierto, cualquier nuevo déficit sensorial o motor debe ser evaluado tanto por el cirujano como por el anestesiólogo, con manejo de la presión arterial, administración de esteroides y finalización rápida del caso.

Infecciones

Las complicaciones infecciosas de las terapias de neuroestimulación pueden variar de menores a catastróficas, y es importante utilizar estrategias basadas en evidencia para reducir su ocurrencia. Independientemente de la gravedad, las complicaciones infecciosas afectan negativamente la terapia SCS al requerir generalmente la extracción del dispositivo. Además, las infecciones del sitio quirúrgico (ISQ) están vinculadas a costos significativos de atención médica tanto individuales como sociales. En un estudio retrospectivo reciente en 6615 pacientes con SCS, los modelos de gasto multivariables revelaron incremento del gasto anual estimado en atención médica para pacientes infectados de \$59,716 para pacientes inicialmente implantados y \$64,833 para pacientes que se sometieron a reemplazo del dispositivo.⁶³ Desde la última publicación del NACC sobre la reducción y manejo del riesgo de infección, se han desarrollado nuevos datos que ofrecen más información sobre la identificación, manejo y tratamiento de infecciones.

Efecto de los opioides

En una revisión retrospectiva multicéntrica de 2737 implantes de SCS y cirugías de revisión, Hoelzer et al⁶⁴ informaron una tasa general de SSI del 2.45%. A pesar de que los paradigmas de tratamiento han evolucionado, alejándose del uso de opioides a largo plazo para el tratamiento del dolor crónico no maligno, sigue habiendo una alta proporción de pacientes con SCS que aún están tomando opioides; lo que podría afectar su riesgo de infección. Los opioides exógenos se han asociado con inmunosupresión.⁶⁵ La administración de morfina en cobayos mostró una reducción de la inmunidad celular a la infección bacteriana. Ha habido investigaciones adicionales para ilustrar los efectos de los opioides tanto en las respuestas inmunitarias humorales como celulares que afectan la capacidad de defenderse contra la infección.⁶⁶

Datos contundentes de otras especialidades quirúrgicas sugieren una relación directa entre el uso y la dosis de opioides y el riesgo de infección. En una cohorte de 234 pacientes que se sometieron a reparación de hernia ventral durante cuatro años, la razón de probabilidades ajustada (OR) calculada para ISQ fue de 2.9 en pacientes que tomaban opioides preoperatorios,⁶⁷ y los opioides preoperatorios también aumentaron la duración de las estancias hospitalarias y retrasaron la función intestinal. Pirkle et al⁶⁸ revisaron la base de datos de seguros PearlDiver de 2007 a 2017 para pacientes que se sometieron a fusión lumbar. En una cohorte de 12,519 pacientes, la OR ajustada para infección de herida postoperatoria que requería revisión y lavado fue de 1.44 para pacientes que usaban opioides preoperatoriamente y 1.59 para pacientes con diabetes que se sometieron a cirugía de fusión lumbar multilevel. Jain et al⁶⁹ evaluaron el uso de opioides preoperatorios como un predictor para el resultado quirúrgico, incluyendo complicaciones postquirúrgicas, tasas de readmisión y revisión para reemplazo total de rodilla, reemplazo total de cadera y fusión lumbar posterior de uno o dos niveles, entre 58,082 pacientes de 2007 a 2015 según los datos de reclamaciones de seguros nacionales. El uso preoperatorio de opioides durante más de seis meses se asoció con el mayor riesgo de visitas a la sala de emergencias postoperatorias, ISQ, readmisión hospitalaria dentro de los 90 días y cirugía de revisión dentro de un año. Este estudio mostró una normalización del riesgo, con un descanso de opioides de tres meses previos a la cirugía.

Efecto de ensayos tunelizados vs percutáneos

Antes de la implantación de un dispositivo de estimulación, la mayoría de los médicos realizan un ensayo limitado para predecir el éxito. Aunque la mayoría de los pacientes se someten a un ensayo SCS percutáneo, hay un subgrupo más pequeño de pacientes que se someten a ensayos SCS tunelizados o "en etapas". Las razones potenciales para realizar un ensayo tunelizado frente a un ensayo percutáneo pueden incluir factores de riesgo médico, la necesidad de manejar los anticoagulantes de manera conservadora y los requisitos de seguros, que a menudo son específicos de cada país. A partir del análisis de la base de datos del Proyecto de Reclamaciones Cerradas sobre terapias implantables, Fitzgibbon et al⁷⁰ encontraron que la infección era el evento dañino más común para las reclamaciones relacionadas con dispositivos quirúrgicos, con un 23%. En general, las tasas de infección

específicamente para ensayos SCS o implantes varían entre 2.45% a 6%, pero han habido reportes de hasta el 10 %, lo cual es comparable con procedimientos realizados en otras especialidades quirúrgicas.^{4,64} Más recientemente, en 2019, Falowski et al⁷¹ realizaron un análisis retrospectivo en un subgrupo específico de pacientes implantados desde 2009 a 2014 y encontraron infecciones relacionadas con el implante en una tasa de 3.11% a lo largo de 12 meses. No obstante, la mayoría de los estudios se enfocan en las tasas de infecciones luego de implantes SCS y no sobre el ensayo en sí mismo.

Desde 2011, Rudiger et al⁷² encontraron que solo una infección (1.2%) ocurrió durante el período del ensayo, tras la extracción del electrodo de prueba de SCS. Esto se basó en un grupo de 84 pacientes estudiados durante 53 meses. Más recientemente, de una cohorte de 19 pacientes que utilizaron una nueva técnica de tunelizado subcutáneo y anclaje contralateral para electrodos de prueba de SCS, Shaparin et al⁷³ no tuvieron infecciones en el sitio. Sin embargo, en los casos en que los pacientes no desarrollaron infecciones, los investigadores han encontrado que los electrodos de prueba de SCS explantados están frecuentemente colonizados por bacterias.^{74,75} Por lo tanto, descartar un electrodo de prueba, que había estado conectado a equipos externos, e implantar uno nuevo puede reducir el riesgo de infección. En un estudio retrospectivo, Simopoulos et al⁷⁶ encontraron que la tasa de infección en 286 pacientes fue significativamente más baja con este enfoque que después de implantar una extensión externa temporal y retener el electrodo en ensayos exitosos (1.35% después de descartar el electrodo de prueba vs 6.52% al retenerlo).

Ya sea que se realice un ensayo percutáneo o tunelizado, la duración del ensayo en sí es una consideración importante. Se han estudiado retrospectivamente ensayos más largos de hasta 30 días, y las tasas de infección han variado del 4.8% al 8.8%.^{77,78} En 2017, Hoelzer et al⁶⁴ encontraron que los ensayos que duraron más de cinco días tuvieron una tasa de infección promedio del 3.70% en comparación con el 1.58% para los ensayos que duraron menos de cinco días. Más recientemente, North et al⁷⁹ encontraron evidencia ad hoc del RCT PROMISE para apoyar la hipótesis de una relación causa-efecto entre la duración del ensayo y el riesgo de infección. En una muestra de 174 pacientes estudiados prospectivamente, hubo una tasa de infección del 1.8% (1/56) con electrodos percutáneos temporales frente al 6.8% (8/118) con electrodos quirúrgicos retenidos ($p = 0.275$). Curiosamente, los autores informaron que el único factor que mostró influir en el riesgo de infección fue la duración del ensayo, con una mediana de 21 días en la cohorte de infección frente a seis días en pacientes sin infección ($p = 0.001$). Concluyeron que se deben evitar los ensayos prolongados de SCS, aunque no se recomendó un tiempo definido.

Efecto del tiempo luego del implante

Al-Kaisy et al⁸⁰ estudiaron las tasas de explantación de dispositivos de neuromodulación eléctrica (dispositivos de estimulación espinal y estimuladores del nervio occipital) en 1177 pacientes en un único centro durante un período de 11 años. La tasa de explantación debido a infecciones en el primer año fue del 1.1%, pero posteriormente aumentó. La mitad de estas explantaciones involucraron a pacientes que habían sido sometidos a cirugías de revisión para reposicionar o cambiar generadores de pulso o electrodos. Estos resultados sugieren que los pacientes que se someten a revisiones son más propensos a infecciones y que esto puede deberse a la existencia de tejido cicatricial o a un tiempo quirúrgico prolongado.⁸¹ Todas las infecciones ocurrieron en la incisión del electrodo o en el sitio del IPG o en ambos; no hubo casos de meningitis. De manera similar, Hagedorn et al⁸² informaron sobre las tasas de explantación de dispositivos SCS de 10 kHz en un estudio multicéntrico y retrospectivo. Un total de 744 pacientes fueron incluidos en el análisis, y 16 pacientes (2.2%) se sometieron a explantación debido a ISQ postoperatoria. El tiempo medio desde el implante hasta la explantación para los pacientes que desarrollaron ISQ fue de 171.25 ± 286.51 días.

Consideraciones Preoperatorias
Optimizando comorbilidades medicas
Muchas condiciones medicas y/o medicaciones pueden aumentar el riesgo de SSI. La lista de la Tabla 4 menciona factores de riesgo conocidos o sospechosos para SSI. Consecuentemente, todos los pacientes tenidos en cuenta para terapia de neuromodulación deben ser evaluados para factores de riesgo infecciosos. Algunas condiciones representan contraindicaciones absolutas para un implante quirúrgico mientras que otras pueden ser manejadas, y disminuir el riesgo mediante estrategias relativas a la mitigación de riesgos.

Consideraciones Preoperatorias

Optimizando comorbilidades medicas

Muchas condiciones medicas y/o medicaciones pueden aumentar el riesgo de SSI. La lista de la Tabla 4 menciona factores de riesgo conocidos o sospechosos para SSI. Consecuentemente, todos los pacientes tenidos en cuenta para terapia de neuromodulación deben ser evaluados para factores de riesgo infecciosos. Algunas condiciones representan contraindicaciones absolutas para un implante quirúrgico mientras que otras pueden ser manejadas, y disminuir el riesgo mediante estrategias relativas a la mitigación de riesgos.

Fumar es un factor de riesgo modificable asociado a un riesgo significativamente aumentado de ISQ. Aunque no hay publicaciones revisadas por pares que examinen el riesgo de SSI en fumadores que se someten a implantaciones de estimula-

Tabla 4. Factores de riesgo conocidos o sospechosos de ISQ.

Infección activa
Diabetes mal controlada
Fumar
Uso de corticoesteroides
Uso de inmunomoduladores
Terapias oncologicas
Historial de infecciones quirúrgicas
Estado nutricional pobre
Falla renal
Portador de S aureus
Opioides en altas dosis

dores, hay una extensa literatura en muchas especialidades quirúrgicas que indica un riesgo aumentado, y es razonable extrapolar estos hallazgos al campo de la neuromodulación. Lo más importante, la cesación del tabaquismo antes de la cirugía está asociada con un riesgo disminuido de ISQ.⁸³⁻⁸⁸ Aunque la mayoría de los expertos recomiendan la cesación de cuatro a seis semanas antes de la cirugía electiva, un informe reciente encontró que la cesación, incluso el mismo día de la cirugía, causó un menor riesgo de ISQ.⁸³

La diabetes mellitus es otro factor de riesgo modificable asociado con un riesgo aumentado en muchas especialidades quirúrgicas y procedimientos. En un ensayo de casos y controles de casi 2500 implantes de dispositivos cardíacos, la diabetes se asoció independientemente con la infección (OR 3.5, intervalo de confianza [IC] del 95% [1.03, 12.97]).⁸⁹ En un estudio recientemente publicado de revisión sistemática y metaanálisis, que incluyó 90 estudios que comprenden más de 800,000 procedimientos de implante de dispositivos cardíacos en múltiples especialidades, la diabetes fue un factor de riesgo independiente para ISQ, con un OR de 1.53.⁹⁰ Sin embargo, este riesgo no es concluyente en SCS porque dos estudios retrospectivos de SCS no mostraron una asociación entre un historial de diabetes y un aumento del riesgo de SSI.^{64,71} Más recientemente, un RCT prospectivo en pacientes que se sometieron a SCS por neuropatía diabética utilizó un límite de 10.0 hemoglobina A1C (HbA1C) con un promedio de 7.3 HbA1C en pacientes con implantes. La tasa general de complicaciones de heridas fue del 5.6% (5/90), consistente con el riesgo de complicaciones de SCS en general, lo que sugiere que SCS se puede realizar de manera segura en esta población de pacientes cuando se toman las precauciones adecuadas.⁹¹

La inmunoterapia es uno de los campos de más rápido crecimiento en medicina, y el uso de medicamentos inmunomoduladores se está convirtiendo en algo común. El clínico que realiza el implante debe estar atento a estos tipos de medicamentos. Por ejemplo, medicamentos inmunomoduladores (inhibidores del factor de necrosis tumoral [TNF]- α , inhibidores de interleucina [IL]-12/23, inhibidores de IL-17) se utilizan para tratar muchas condiciones inflamatorias en dermatología, reumatología, gastroenterología y neumología, y nuevas versiones de estos medicamentos se están introduciendo en el mercado cada año. El médico que realiza el implante debe comunicarse con el médico que prescribe sobre los riesgos y beneficios relativos de continuar la terapia durante el período perioperatorio frente a la opción de un breve descanso de medicamentos. Si un breve descanso de medicamentos preoperatorio o postoperatorio no causara morbilidades adicionales a la enfermedad de base, la suspensión temporal debería ser fuertemente considerada. La duración exacta depende de la medicación específica y de la enfermedad subyacente, y por ello, la comunicación cercana con el profesional que la prescribe y el paciente es clave para una implementación exitosa. Un metaanálisis de la gestión de la terapia con inhibidores de

TNF- α perioperatorios en pacientes con artritis reumatoide mostró un aumento del riesgo de ISQ en pacientes tratados con un inhibidor de TNF, y un riesgo disminuido de ISQ con la interrupción del tratamiento durante el período perioperatorio.⁹²

Muchos medicamentos de quimioterapia para el cáncer tienen efectos significativos en la competencia inmune y la cicatrización de heridas. La leucopenia y la neutropenia son efectos secundarios frecuentes de muchos medicamentos de quimioterapia, y la neutropenia severa probablemente aumente el riesgo de infección. En consecuencia, es importante mantener una comunicación cercana con el equipo de oncología que prescribe al paciente, dado que el momento de la implantación debe coordinarse con el momento de la quimioterapia. Muchos medicamentos de quimioterapia también afectan el tejido y la cicatrización de heridas. Por ejemplo, los inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) se utilizan cada vez más para tratar muchos tipos diferentes de cáncer, y el número de estos medicamentos está aumentando rápidamente. Muchos de estos agentes tienen el potencial de afectar la cicatrización de heridas. El bevacizumab es uno de los primeros inhibidores de VEGF, por lo que la experiencia clínica con este agente es extensa. El bevacizumab es particularmente problemático desde la perspectiva de la implantación quirúrgica porque tiene una vida media muy larga y el potencial de afectar significativamente la cicatrización de heridas. De hecho, el prospecto de este medicamento recomienda suspender este fármaco 28 días antes de la cirugía electiva y no reiniciarlo hasta 28 días después de la cirugía, para permitir una cicatrización adecuada de la herida. Hay muchos nuevos inhibidores de VEGF en el mercado y más por venir. El médico que realiza la implantación debe estar al tanto de cada medicamento de quimioterapia que el paciente esté tomando y discutir las implicaciones y el manejo perioperatorio con el paciente y el médico que lo atiende.

Los pacientes con infecciones activas o en curso, incluyendo las infecciones del tracto urinario, celulitis activa, infecciones respiratorias e infecciones dentales activas, no deben someterse a un procedimiento quirúrgico electivo. Los pacientes deben completar el tratamiento para la infección, y el médico tratante del paciente debe verificar que la infección subyacente se haya resuelto con éxito. Varios estudios han indicado un mayor riesgo de ISQ en pacientes con infecciones dentales u orales o infecciones urinarias no tratadas.⁹³⁻⁹⁶ Hay condiciones médicas subyacentes adicionales que se ha demostrado que son factores de riesgo para ISQ, incluyendo insuficiencia renal, mal estado nutricional y enfermedad hepática crónica. Aunque estos no se han vinculado directamente a un aumento en la incidencia de ISQ en la cirugía de neuromodulación, es importante reconocer que estas condiciones han demostrado aumentar el riesgo de ISQ en otros procedimientos quirúrgicos. Sería prudente considerar estas comorbilidades cuando estén presentes otros factores de riesgo conocidos, ya que pueden aumentar aún más el riesgo.

Examen físico

El examen de la piel es una de las medidas más importantes en términos de prevención de complicaciones infecciosas. Se debe prestar especial atención al área del procedimiento quirúrgico. Cualquier signo de infección activa debe ser identificado, evaluado y tratado adecuadamente antes de la cirugía de SCS. Se deben evaluar los signos vitales, prestando especial atención a la temperatura del paciente. Las infecciones del tracto urinario pueden ser la causa de infecciones postoperatorias a través de la propagación hematógena de patógenos.^{94,97} El papel de las infecciones dentales en las posibles infecciones postoperatorias de los implantes no está establecido, pero se aconseja un tratamiento adecuado de la infección dental clara.^{98,99} Si el paciente tiene un historial de infecciones o de infecciones repetidas, se aconseja la consulta con un infectólogo o especialista en microbiología.

Evaluación de laboratorio

Las pruebas de laboratorio se realizan en función de la condición médica general del paciente. Para los pacientes que no tienen condiciones preexistentes, no son necesarias las pruebas de sangre de rutina para la mayoría de los procedimientos de neuromodulación electivos.¹⁰⁰ En contraste, para los pacientes con las condiciones discutidas anteriormente, se recomienda la realización de pruebas de laboratorio. Los pacientes con diabetes deben tener determinado su HbA1C, que refleja el control de glucemia durante los dos a tres meses anteriores. Aunque no hay un número específico asociado con un mayor o menor riesgo de infección, la diabetes no controlada, determinada por un HbA1C significativamente elevado, es un factor de riesgo conocido para un aumento de complicaciones en el período perioperatorio.¹⁰¹⁻¹⁰³ Un HbA1C elevado se ha asociado con un mayor riesgo de ISQ con dispositivos implantados y cirugía de columna,¹⁰²⁻¹¹⁰ artroplastia de articulaciones,^{111,112} implantes de dispositivos de asistencia ventricular izquierda,¹¹³ e implantes peneanos.^{114,115} Sin embargo, algunos estudios no informaron esta correlación. Los valores recomendados para el control de HbA1C antes de la cirugía electiva de implante varían principalmente de <7% a 8%, aunque esta prueba no debe tomarse de forma aislada, y otros factores del paciente deben ser considerados al evaluar el riesgo de ISQ.¹¹⁶

Las pruebas de laboratorio adicionales deben basarse en la condición médica subyacente del paciente. Para los pacientes con condiciones médicas subyacentes significativas como cáncer, trasplante de órganos y enfermedades renales y hepáticas, puede ser necesario realizar más pruebas. Este debe ser un proceso de toma de decisiones compartido con el médico que maneja al paciente, ayudando a guiar las pruebas preoperatorias y la optimización médica.

Cribado preoperatorio de *Staphylococcus aureus* Meticilino-sensible/ *Staphylococcus aureus* Meticilino resistente. El cribado preoperatorio para la colonización estafilocócica,

tanto del estafilococo aureus sensible a meticilina (MSSA) como del estafilococo aureus resistente a meticilina (MRSA), y la terapia de descolonización estafilocócica han demostrado en muchos procedimientos de implante disminuir el riesgo tanto de SSI como de infecciones quirúrgicas de implantes. Hay muchos estudios de dispositivos ortopédicos, de columna y cardíacos que han mostrado un riesgo de infección reducido al realizar pruebas para MSSA/MRSA e implementar descolonización en pacientes con pruebas positivas;¹¹⁷⁻¹²¹ Provenzano et al¹²² han informado recientemente sobre tales pruebas para procedimientos de neuromodulación. Aunque hay muchas estrategias para las pruebas, es importante que se realicen con suficiente antelación para obtener los resultados y luego implementar la terapia para los pacientes que reciben resultados positivos. Las pruebas pueden incluir la evaluación de todos los pacientes previo al procedimiento o evaluar a todos los pacientes que hayan tenido un resultado exitoso en el momento del retiro de electrodos y con los que se planea pasar a un implante permanente. La prueba de cribado es una prueba de reacción en cadena de la polimerasa a partir de un hisopado nasal que detecta *S. aureus*. Si el resultado de la prueba es positivo, la muestra se cultiva para determinar si están presentes organismos de MRSA. La terapia más recomendada para los portadores con resultados positivos de la prueba de *S. aureus* es ungüento intranasal de mupirocina administrado dos veces al día durante cinco días antes de la cirugía, descontaminación de la piel con baños o duchas de clorhexidina la noche anterior y la mañana de la cirugía, y profilaxis antibiótica intravenosa basada adecuada al peso individual del paciente. Para aquellos pacientes positivos para MSSA, se recomienda realizar la terapia intravenosa estándar con una cefalosporina. Para aquellos pacientes positivos para MRSA, se recomienda una dosis intravenosa de vancomicina dos horas previas a la incisión y una cefazolina intravenosa una hora previa a la incisión.

Eliminación adecuada del vello

Las Directrices Globales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la Prevención de Infecciones en el Sitio Quirúrgico no recomiendan la eliminación del vello en el sitio de la cirugía.¹²³ Esto está en línea con un gran estudio aleatorizado de 2016 que encontró tasas similares de infecciones quirúrgicas, ya sea que el vello se recortara o no, en pacientes que se sometieron a procedimientos quirúrgicos generales.¹²⁴ Si se elimina el vello del sitio de la cirugía, las directrices de la OMS y las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) recomiendan recortar el vello con una máquina de cortar pelo eléctrico inmediatamente antes del procedimiento en lugar de usar una cuchilla.¹²³

Profilaxis antibiótica

La profilaxis antibiótica perioperatoria ha sido una recomendación de larga data para prevenir las ISQ y se ha demostrado que es efectiva en estudios clínicos.^{125,126} La literatura quirúrgica

gica indica una reducción de hasta el 50% en la incidencia de infecciones de heridas postoperatorias con el uso de antibióticos profilácticos.¹²⁷ Sin embargo, el uso de antibióticos para la profilaxis conlleva un riesgo de efectos adversos (EA), incluyendo enfermedad asociada a *Clostridium difficile* y un aumento resultante en la prevalencia de bacterias resistentes a los antibióticos. Para los implantes de neuromodulación, la elección de la profilaxis antibiótica debe cubrir los organismos más propensos a causar infección (es decir, *S aureus* y *S epidermidis*) y estar condicionada por la fuerza de la asociación entre el antibiótico utilizado y los EA.¹²⁸ Habrá variación en la prevalencia bacteriana, la población y la resistencia entre las áreas geográficas. Es importante considerar estas variaciones en la flora bacteriana local al seleccionar un antibiótico.

Las recomendaciones de NACC para antibióticos profilácticos no han cambiado desde publicaciones anteriores.^{4,9} Para procedimientos de neuromodulación en la mayoría de los pacientes, se recomienda una sola dosis de una cefalosporina.¹²⁹ La dosis recomendada de cefazolina es de 1 g para individuos que pesen ≤ 80 kg, 2 g para 81 a 160 kg, y 3 g para >160 kg. Para individuos con alergia a β -lactámicos, la clindamicina (600 mg ≤ 80 kg, 900 mg >80 kg, 1200 mg >120 kg) o vancomicina (1 g ≤ 80 kg, 2 g >80 kg, 3 g >120 kg) pueden ser utilizados; sin embargo, se recomienda que para minimizar la incidencia de resistencia, que el uso de vancomicina se restrinja a individuos con alergia a β -lactámicos, colonización por MRSA, admisión reciente a una instalación de cuidados a largo plazo u hogar de ancianos, o si se está realizando un procedimiento quirúrgico en una instalación con un brote reciente de MRSA.^{130,131} En algunas áreas geográficas, se utiliza teicoplanina para portadores de MRSA y pacientes con alto riesgo de colonización por MRSA.

No solo se deben seleccionar los agentes antibióticos apropiados, sino que también se deben optimizar el momento,¹³² la vía de administración, la duración de la terapia y la dosificación. Se debe considerar la función renal del paciente. No hacerlo ha demostrado aumentar el riesgo de infección hasta seis veces.¹³³ La prevención más efectiva de la ISQ ocurre si en los tejidos y suero del agente seleccionado se superan la concentración mínima inhibitoria de los organismos más probables de ser encontrados durante la operación. Los antibióticos intravenosos deben administrarse dentro de una a dos horas después de la incisión.^{132,134}

Los antibióticos postoperatorios se utilizan comúnmente por cirujanos que implantan dispositivos en todo el mundo, pero hay estudios que ponen en duda su utilidad. La literatura quirúrgica histórica sugiere que no hay ventajas en profilaxis antibiótica postoperatoria.¹³⁵⁻¹³⁷ Sin embargo, Hoelzer et al⁶⁴ describieron un estudio retrospectivo multicéntrico que mostró una tasa general de infección del 2.45% y un impacto positivo de la terapia antibiótica postoperatoria en la disminución de la tasa de infección. Se necesitan estudios prospectivos para guiar mejor esta práctica.

Desinfección Quirúrgica

Un lavado quirúrgico cuidadoso reduce el número de bacterias en la piel, pero no las elimina por completo. La duración del lavado y la solución antiséptica utilizada son los dos factores más importantes al definir un lavado quirúrgico óptimo. Las soluciones antisépticas disponibles comercialmente contienen alcohol, clorhexidina y/o povidona yodada. La duración del lavado quirúrgico parece ser el factor más importante para asegurar una adecuada higiene de manos y limitar los recuentos bacterianos. El lavado de manos quirúrgico que dura de 2 a 5 minutos genera estadísticamente menos unidades formadoras de colonias en cultivos que los lavados de manos más cortos.¹³⁸⁻¹⁴⁰ Sin embargo, no hay beneficio en duraciones de lavado más largas.¹⁴¹ Si ocurre una micropunción en los guantes quirúrgicos, la correcta preparación preoperatoria de las manos y el uso de doble guante son esenciales para reducir el riesgo de transmisión bacteriana a los pacientes.

Hay datos que apoyan el uso de clorhexidina sobre povidona yodada debido a una reducción en los recuentos bacterianos de las manos.¹⁴²⁻¹⁴⁴ Otra opción es un lavado sin agua. Los productos sin agua a base de alcohol tienen tasas de infección quirúrgica similares a las de los lavados quirúrgicos tradicionales.¹⁴⁴⁻¹⁴⁸ La aplicación adecuada es esencial, y todas las superficies de las manos y los dedos deben estar cubiertas. La duración óptima del lavado parece estar entre 15 y 30 segundos.¹⁴⁹

Independientemente del tipo de lavado, se debe quitar la joyería de manos y brazos, ya que su presencia se ha asociado con recuentos bacterianos más altos en las manos incluso después del lavado de manos.¹⁵⁰ Además, las uñas deben mantenerse cortas y no se deben usar uñas artificiales. Los trabajadores de la salud que usan uñas artificiales tienen recuentos bacterianos gramnegativos más altos debajo de sus uñas después del lavado de manos, y un brote de infecciones quirúrgicas por *Serratia marcescens* se vinculó a una enfermera de quirófano que usaba uñas artificiales.^{151,152} Además, se piensa que las uñas más largas están asociadas con tasas más altas de perforación de guantes. No se ha demostrado que el esmalte de uñas aumente los recuentos de colonias bacterianas,¹⁵³ pero evitar el uso de esmalte sigue siendo una recomendación de la OMS a pesar de la falta de evidencia que lo respalde.

Consideraciones Intraoperatorias

Preparación quirúrgica de la piel

La piel del paciente es una fuente importante de patógenos que conducen a una infección quirúrgica (ISQ).¹⁵⁴ Un paso crucial para disminuir el riesgo de ISQ es la aplicación de un agente antiséptico adecuado para la piel. Antes de la cirugía, se debe instruir a los pacientes para que se duchen o se bañen con jabón o un agente antiséptico la noche anterior o la mañana de la cirugía.¹³⁷ Dentro del quirófano, las dos preparaciones de piel que se utilizan con frecuencia son soluciones a base de povidona yodada y clorhexidina, que generalmente se combinan con alcohol isopropílico. El alcohol isopropílico

co es un agente bactericida que desorganiza los lípidos de la membrana celular y desnaturaliza las proteínas celulares, y se ha demostrado que aumenta la actividad antimicrobiana de ambos agentes tópicos para la piel.¹⁵⁵

La povidona-yodada, un iodóforo, comprende yodo bactericida y la molécula portadora orgánica povidona. Después de la aplicación, el complejo portador libera yodo libre, la molécula responsable de la actividad antimicrobiana. Se recomienda esperar ≥ 2 minutos para permitir que este proceso ocurra. Estos complejos destruyen las membranas microbianas con yodo libre,¹⁵⁶ y son activos contra un amplio espectro de organismos, incluyendo bacterias grampositivas y gramnegativas, hongos y virus. Los compuestos orgánicos, como la sangre, pueden inhibir las propiedades antisépticas, por lo que se recomienda un sitio de aplicación limpio. Las reacciones adversas a la povidona-yodada incluyen dermatitis de contacto y cicatrización de heridas deteriorada secundaria a sus efectos citotóxicos en múltiples líneas celulares dentro de la epidermis.^{155,157}

Los productos a base de alcohol, incluyendo gluconato de clorhexidina, desnaturalizan las proteínas de la pared celular.¹⁵⁶ El gluconato de clorhexidina es activo contra bacterias grampositivas y gramnegativas, levaduras y virus. Los beneficios de los productos a base de clorhexidina sobre los iodóforos incluyen un inicio de acción más rápido, alta unión a la piel y una duración de efecto prolongada, y la falta de efectos inhibitorios negativos por compuestos orgánicos.¹⁵⁸ Tanto la

irritación de la piel como el eritema han sido documentados con productos a base de clorhexidina.

Varios estudios han comparado agentes a base de clorhexidina con productos de povidona-yodada, y los resultados sugieren que los agentes a base de clorhexidina son superiores en cuanto al riesgo de SSI y la rentabilidad.¹⁵⁹⁻¹⁶² Una revisión sistemática de Cochrane de 2015 concluyó que la preparación de la piel con clorhexidina estaba asociada a tasas reducidas de ISQ después de cirugías limpias en comparación con los agentes de povidona-yodada.¹⁵⁷ Sin embargo, los autores señalaron que los estudios actuales están “mal reportados”, por lo que los cirujanos pueden optar por elegir otra preparación en función de los costos o los posibles efectos secundarios. Un estudio reciente de fracturas de extremidades cerradas encontró que la antisepsia de la piel con povacrylex yodado en alcohol causó menos ISQ que la que se realizó con gluconato de clorhexidina en alcohol.¹⁶³ La investigación contemporánea ha sugerido que la preparación de la piel con una combinación de gluconato de clorhexidina y povidona-yodada puede ser superior a cualquiera de los agentes por separado, pero se necesitan estudios más grandes.^{164,165}

En cuanto a la seguridad, la FDA de EE. UU. no ha aprobado el uso de clorhexidina antes de procedimientos neuraxiales debido a la ausencia de evidencia de seguridad clínica. Sin embargo, algunos estudios han sugerido que no hay un aumento en el riesgo de complicaciones neurológicas atribuidas a un anestésico espinal cuando se utilizó clorhexidina.¹⁶⁶ Si el

3. Puntos de consenso y evidencia relativos a la Reducción de Riesgo Preoperatorio de la NACC			
Prerrogativas de consenso	Grado y nivel de certeza	Nivel de evidencia	Nivel de consenso
El NACC recomienda la colaboración de equipos de implantes con médicos de atención primaria e involucrar especialistas para minimizar el impacto de las comorbilidades previo al implante.	A, Alto	II	Fuerte
El NACC recomienda educación para impulsar a los pacientes a que modifiquen conductas de salud que mejoran su bienestar general previo a la implantación electiva, incluyendo cesación tabaquica, pérdida de peso, control de glucemia, salud dental y cuidado de la piel.	A, Alto	1-A	Fuerte
Utilizar antibióticos preoperatorio con dosis según peso para ensayos de neuromodulación e implantes.	A, Alto	1-A	Fuerte
Utilización preoperatorio adecuada (durante una hora previa a la incisión quirúrgica excluyendo vancomicina) de antimicrobianos profilácticos para ensayos de neuromodulación e implantes.	A, Alto	1-A	Fuerte
Los antibióticos postoperatorios podrían reducir el riesgo de infección, aunque un nivel más alto de evidencia sería necesario para apoyar el uso generalizado.	C, Bajo	I-C	Debil
Realizar el lavado preoperatorio por un mínimo de 2 a 5 minutos con el antiséptico adecuado previo a realizar ensayos de neuromodulación e implantes.	B, Alto	II	Fuerte
La aplicación de alcohol en las manos podría realizarse entre 15 a 30 segundos (según las instrucciones del fabricante). Luego de la aplicación del producto basado en alcohol como fuera recomendado, permitir que las manos y los antebrazos se sequen exhaustivamente.	B, Alto	I-B	Fuerte
El NACC recomienda instruir a los pacientes para que se duchen o bañen con agua tibia y jabón u otro agente antiséptico al menos la noche anterior al ensayo en neuromodulación o cirugía de implante.	A, Bajo	II	Fuerte

agente de preparación de la piel contiene alcohol, debe permitirse que se seque antes de cubrir al paciente. La mayoría de las preparaciones quirúrgicas que contienen alcohol tienen un tiempo de secado recomendado de ≥ 3 minutos. Las áreas con cabello extenso o pliegues corporales requieren un tiempo de secado más largo. Esto también reduce el riesgo de que ocurra un incendio quirúrgico con el uso de electrobisturí.¹⁶⁷ En conclusión, se recomienda la preparación de la piel quirúrgica con agentes a base de clorhexidina para procedimientos de neuromodulación. Los productos a base de clorhexidina tienen un perfil antimicrobiano superior al de las soluciones iodóforas y se ha demostrado que reducen los niveles bacterianos en la piel y las tasas de ISQ. Los datos iniciales sugieren que una combinación de ambos puede ser aún más beneficiosa; sin embargo, no existe suficiente evidencia para recomendar esta práctica en este momento.

Vestimenta Quirúrgica

Se recomiendan precauciones máximas de barrera estéril, que incluyen gorro quirúrgico, mascarilla, guantes y batas estériles, tanto por los CDC como por el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia en la Atención (NICE, por sus siglas en inglés) para todos los procedimientos quirúrgicos con el fin de limitar el riesgo de infección y proteger al cirujano.^{168,169} También se recomienda una mascarilla quirúrgica para todos los procedimientos neuroaxiales después de que los CDC y el Comité Asesor de Prácticas de Control de Infecciones en Salud emitieron una declaración en 2004, tras un brote de meningitis bacteriana que se vinculó a profesionales que no usaban mascarillas durante estos procedimientos.¹⁶⁸ Se debe considerar el cambio de mascarillas entre casos, dado que la eficacia de esta barrera ha demostrado disminuir significativamente después de solo 15 minutos.¹⁷⁰ Los brotes de infección postquirúrgica también se han rastreado a bacterias en los cueros cabelludos del personal del quirófano, por lo que siempre se debe usar un gorro quirúrgico.^{171,172}

Aunque no hay estudios que comparen directamente el riesgo de infecciones quirúrgicas (SSI) con técnicas de un solo guante frente a doble guante, se ha demostrado en múltiples estudios que el uso de doble guante reduce la incidencia de perforación del guante interno.¹⁷³ Debido a esto, se debe considerar el uso de doble guante para cirugías de dispositivos implantables tanto para reducir el riesgo de SSI como para proteger al profesional de lesiones por pinchazos de agujas. Además, el intercambio de guantes quirúrgicos durante ciertas etapas de una operación en cirugía de implantes ortopédicos ha demostrado reducir las tasas de contaminación de guantes.^{173,174} Esta práctica no se ha demostrado como cierta en neuromodulación, pero debe considerarse como una buena práctica en procedimientos escalonados. Por lo tanto, cambiar los guantes exteriores antes de manipular e implantar el IPG puede reducir el riesgo de contaminación quirúrgica y, en última instancia, la infección del dispositivo.¹⁷⁵

Entorno y Equipos del Quirófano

Se deben tomar medidas en el entorno del quirófano para minimizar la exposición a patógenos. El quirófano debe mantener un entorno de presión positiva para impedir el flujo de aire dentro del quirófano, de ser posible. Estudios que datan de 1982 muestran que esto causa una reducción de la contaminación bacteriana de las heridas después de la cirugía de artroplastia total de rodilla y cadera.¹⁷⁶⁻¹⁷⁹ Otros estudios también han demostrado que los quirófanos de flujo laminar y los filtros de aire de alta eficiencia reducen la contaminación de heridas y las ISQ en comparación con los sistemas de flujo de aire convencionales en operaciones de fusión espinal y artroplastia de cadera.^{180,181}

El personal del quirófano es una fuente potencial de contaminación.¹⁸² El número de personal en la sala y el tráfico en el quirófano se correlacionan positivamente con el grado de contaminación en el aire.¹⁸³ La educación y comunicación del personal, la planificación preoperatoria exhaustiva y la limitación del tiempo quirúrgico son medidas efectivas para disminuir estos riesgos.

Existen muchas fuentes potenciales de contaminación de equipos dentro del quirófano. Se ha descrito que los mangos de luz estériles tienen una tasa de contaminación del 14.5%.^{184,185} Por lo tanto, se debe minimizar el manejo de las luces del quirófano.^{182,184} Biswas et al¹⁸⁶ evaluaron la esterilidad de 25 campos de C-arm colocados con técnica aséptica después de su uso en cirugía de columna. Todos estaban contaminados al final del caso quirúrgico; por lo tanto, el personal del quirófano debe evitar el contacto con el C-arm. Además, el manejo de los dispositivos que se van a implantar debe minimizarse, y el tiempo que estén fuera del empaque estéril debe reducirse al mínimo para reducir la contaminación.

Colocación de campos

Los campos quirúrgicos proporcionan una barrera física para minimizar la contaminación del área de preparación quirúrgica. Hay varias variedades de campos con diferentes composiciones. No se recomiendan los campos de tela tradicionales para la implantación de dispositivos porque se ha demostrado que este material permite una mayor penetración bacteriana cuando está mojado.^{156,187} Alternativamente, los campos adhesivos de plástico no impregnados con iodóforo son impermeables a la humedad y pueden aumentar el riesgo de infecciones quirúrgicas debido a la acumulación de humedad debajo de los campos. Esta humedad puede servir como un medio para el crecimiento bacteriano.¹⁸⁸ Los campos impregnados con iodóforo pueden reducir el número de cultivos de piel positivos post-procedimiento.¹⁸⁹⁻¹⁹² Sin embargo, hay datos contradictorios sobre el uso rutinario de campos impregnados con iodóforo para la reducción de infecciones quirúrgicas.¹⁹³⁻¹⁹⁹ Según la literatura, el uso universal de campos de incisión impregnados con iodóforo no está contraindicado pero no se recomienda.

Manejo de Tejidos

Los CDC han creado definiciones para cuatro clases de heridas: clase I/ limpia, clase II/limpia contaminada, clase III/ contaminada y clase IV/sucia-infectada.²⁰⁰ Se ha demostrado previamente que la clase de herida tiene una relación causal con el desarrollo posterior de infecciones quirúrgicas, siendo las heridas quirúrgicas de clase I/limpia las asociadas con el menor riesgo de infecciones quirúrgicas.²⁰¹⁻²⁰⁴ Además, el aumento del tamaño de la herida y el cierre inadecuado de la herida asociado con la deshidratación del borde de la herida también se correlacionan con tasas aumentadas de infecciones quirúrgicas.²⁰⁵

Las incisiones deben realizarse con un bisturi en un solo movimiento, con la herida lo más pequeña posible tanto para el sitio de implante del electrodo como para el de la batería. Limitar el espacio muerto en el sitio del IPG también minimiza el riesgo de formación de seromas y hematomas. Además, la lidocaína previene la señalización inicial de la herida y la degradación de los mastocitos a través del bloqueo nociceptivo, y se ha sugerido que dosis altas de epinefrina inhiben la migración de fibroblastos cutáneos.²⁰⁵ En conclusión, se debe considerar el uso cauteloso de epinefrina para minimizar el daño tisular, limitar la acumulación bacteriana y disminuir las tasas de infección postoperatoria. Es importante considerar los riesgos potenciales junto con los beneficios de la reducción del sangrado debido a la vasoconstricción, dado que la sangre puede servir como un medio para el crecimiento bacteriano.

Otros factores dentro del entorno del quirófano también juegan un papel importante en el manejo de tejidos y la posterior cicatrización. Es importante que se mantengan la normotermia y la euvolemia para prevenir la vasoconstricción periférica y la mala perfusión tisular. Se ha demostrado que estos escenarios permiten una mayor acumulación bacteriana dentro de la herida quirúrgica.

Electrocauterio

Aunque el electrocauterio ha demostrado disminuir significativamente el umbral de contaminación bacteriana comparado con otros instrumentos cortantes, no hay evidencia suficiente que el electrocauterio afecte las tasas de ISQ.²⁰⁷ Ésto ha sido señalado en múltiples estudios.²⁰⁸⁻²¹⁰ Sin embargo, estudios han mostrado que el uso del electrocauterio está asociado con disminución de la pérdida de sangre intraoperatoria, tiempo de la incisión y dolor postoperatorio.^{211,212} Es importante evitar el uso excesivo de electrocauterio, el cual puede causar daño térmico de tejidos. Además, el electrocauterio ha demostrado limitar la penetración antibiótica en el sitio quirúrgico y disminuir la migración de macrófagos y neutrófilos a la herida, causando un retraso en la remoción de tejido necrótico y bacterias.²⁰⁵ En consecuencia, la hemostasia intraoperatoria debería ser lograda con electrocauterio ligero y apropiado.^{205,207}

Irrigación de la herida

La contaminación del sitio quirúrgico usualmente ocurre durante el intervalo entre la incisión en la piel y el cierre de la herida, sugiriendo entonces que la irrigación de la herida al momento del cierre debería disminuir el riesgo de ISQ.^{213,214} Hasta la fecha, no hay una guía que defina recomendaciones de mejores prácticas en la irrigación de la herida quirúrgica con respecto al método de irrigación o volúmenes.^{213,215} La irrigación a alta presión puede causar una penetración más profunda de las bacterias en las partes blandas.^{213,216} Sin embargo, algunos estudios han encontrado una mejoría en la remoción bacteriana y menor riesgo de ISQ con irrigación pulsátil y de alta presión.²¹⁵ Aunque el sentido común sugiere que la irrigación de la herida sería beneficiosa en la remoción de posibles contaminantes antes del cierre de la herida, el tópico de la irrigación de la herida y la irrigación debcontenidos continúa siendo un tema de discusión y debate.

La guía más reciente y actualizada de 2018 de la OMS Guía global para la prevención de infección de sitio quirúrgico concluyo lo siguiente respecto de la irrigación de la herida incisional: 1) no hay suficiente evidencia para recomendar o desaconsejar la irrigación salina de las heridas incisionales antes del cierre con el objetivo de prevenir la ISQ; 2) la irrigación de la herida incisional con antibióticos antes del cierre no debería utilizarse con el objetivo de prevenir la ISQ; y 3) los cirujanos deberían considerar el uso de la irrigación de la herida incisional con una solución acuosa de Iodo-povidona antes del cierre con el objetivo de prevenir la ISQ, particularmente en heridas limpias y limpias/contaminadas.¹²³

Las limitación de estas recomendaciones es la baja calidad de evidencia.

De manera similar, el CDC recomendó lo siguiente a los cirujanos en su actualización más reciente de las guías con respecto a la irrigación de las heridas: “Considerar la irrigación intraoperatoria de tejido subcutáneo y tejidos profundos con solución acuosa de Iodo-povidona para la prevención de ISQ. (Categoría II-recomendación débil; evidencia de calidad moderada sugiriendo un equilibrio entre riesgo/beneficio), “La evidencia en un estudio controlado y randomizado sugiere resultados inciertos sobre el riesgo beneficio con respecto al uso intraoperatorio de irrigación con antimicrobianos... para la prevención de ISQ.”¹³⁷

Espacio muerto y cierre de la herida

Debido al trauma de las partes blandas durante la cirugía, se puede formar líquido exudativo, y cualquier espacio potencial creado durante el procedimiento permite la colección de este líquido (ej: seroma). Como los conductos linfáticos pueden ser lesionados durante la cirugía, este líquido puede no se reabsorbe rápidamente. Cuando se deja espacio muerto en el sitio quirúrgico después de un procedimiento, el riesgo de seroma es elevado. Este riesgo puede ser minimizado por disección conservadora de las partes blandas y la obliteración de cualquier exceso de espacio potencial durante el cierre.²¹⁷⁻²¹⁹

Esto generalmente se logra con sutura absorbible, pero también se ha descrito el uso de cola de fibrina.²¹⁹ Se puede utilizar una presión leve sobre el sitio quirúrgico con una faja abdominal que comprima los tejidos.

Antibióticos tópicos

Un metaanálisis reciente concluyó que el uso de antibióticos tópicos para la curación por primera intención de heridas quirúrgicas "probablemente" redujo el riesgo de ISQ comparado con no usar antibióticos tópicos.²²⁰

Cuando distintos antibióticos tópicos fueron comparados (incluyendo la combinación Neomicina/Polimixina B/Bacitracina Zinc vs mupirocina vs Bacitracina Zinc), no hubo una diferencia clara en el riesgo de ISQ.^{220,221} En general, hay una falta de datos de alta calidad, y los antibióticos tópicos necesitan ser estudiados en neuromodulación antes de que pueda hacerse una recomendación firme. Es posible que puedan disminuir el riesgo de ISQ después del implante de SCS, DRG o PNS.

Parches antimicrobianos

El uso de esponjas de uretano impregnadas con clorhexidina se describió por primera vez en 1990 para catéteres epidurales colocados para manejo del dolor.²²² En este estudio randomizado y controlado en 57 pacientes, la colonización microbiana del catéter ocurrió en el 29% de los controles (9/31) y 3,8% de los catéteres (1/26) que fueron preparados con un revestimiento de clorhexidina ($p < 0.05$). No se reportaron efectos adversos con el uso de revestimiento de clorhexidina. Once años después, un estudio prospectivo randomizado de 55 mujeres que fueron sometidas a cirugía ginecológica electiva con el uso de analgesia epidural postoperatoria con o sin Bioparches de clorhexidina (Biopatch; Johnson & Johnson Wound Management, Ethicon, Somerville, NJ).²²³ Se encontraron resultados de cultivos positivos en 40,1% del grupo control (11/27) comparado con el 3,4% del grupo con parche (1/29). Cinco años después, un metaanálisis mostró que los revestimientos de clorhexidina redujeron el riesgo de colonización bacteriana en el sitio de salida del catéter epidural en un 3,6% vs 35% sin revestimiento de clorhexidina (OR 0.07, 95% CI, 0.02 - 0.31, $p = 0.0005$).²²⁴

De manera interesante, Hoelzer et al⁶⁴ reportó 2737 pacientes individuales y encontró que los estudios de neuromodulación por estadios tuvieron un riesgo disminuido de infección postoperatoria, y se especuló que esto pudo deberse al uso de "discos antimicrobianos" en el sitio de salida en la piel.

La evidencia sugiere que los revestimientos de clorhexidina pueden ser beneficiosos en reducir el riesgo de colonización en el sitio de salida en pacientes sometidos a pruebas de neuromodulación percutánea. Una reducción en la colonización del sitio de salida podría llevar a la reducción de ISQs en el momento del implante.

Vancomicina en polvo

La vancomicina es un antibiótico glicopéptido que bloquea la polimerización de la pared celular bacteriana y puede ser utilizado contra bacterias gram positivas, los microbios responsables más frecuentes para la infección de dispositivos de neuromodulación.²²⁵⁻²²⁸ No se encuentran disponibles guías actuales o recomendaciones de dosis estándar a propósito del uso de polvo de vancomicina incisional para la prevención de ISQs. Por primera vez descrita en un estudio prospectivo de 1989 para cirugía cardíaca abierta, el uso de polvo de vancomicina incisional disminuyó las tasas de infección en el área esternal de 3.6% a 0.45% ($p = 0.02$).²²⁹ Varios metaanálisis y revisiones sistemáticas han sugerido un efecto protector de la vancomicina incisional o dentro de la herida, particularmente en aquellos con colocación de hardware quirúrgico.

La literatura a propósito del uso de polvo de vancomicina específicamente para cirugías de implante de estimulador medular es escasa.^{236,237} Amrani et al,²³⁶ en un estudio prospectivo de casos control, examinó el uso de polvo de vancomicina dentro del sitio quirúrgico después de la colocación de electrodos de paleta quirúrgicos; 32 pacientes fueron sometidos a laminectomía y recibieron vancomicina en polvo intraoperatoria, mientras que 77 fueron sometidos a laminotomía solamente. No hubo infecciones postoperatorias en el grupo con vancomicina, mientras que la tasa de infección en el grupo que no recibió vancomicina fue de 2.6%.²³⁶ Otro estudio retrospectivo analizó 594 casos de implante de estimulador medular, en 406 de los cuales se utilizó vancomicina en polvo en dosis que variaron de 0.25 a 1g.²³⁷ En general la tasa de infección postoperatoria fue de 3.2%. El grupo con vancomicina en polvo tuvo una tasa de infección de 2.2% comparada con el 5.3% en el grupo sin vancomicina ($p = 0.04$).

Aunque la literatura sugiere que la vancomicina en polvo podría ser beneficiosa en reducir el riesgo de ISQ después del implante de neuromoduladores, se necesitan estudios de alta calidad que examinen la eficacia y seguridad en muestras grandes de pacientes y protocolos con dosajes estandarizados. Actualmente, la evidencia no respalda un consenso para el uso de vancomicina en polvo.

Envolturas antimicrobianas

En 2013, la FDA aprobó una envoltura antimicrobiana hecha de una malla de poliacrilato biodegradable que libera minociclina y rifampicina (TYRX, Medtronic, Dublin, Ireland) para el uso con implantes de neuromodulación. Previamente, el producto fue aprobado para implantes de cardioversores-desfibriladores implantables (ICD) en 2008, cuando probó reducir considerablemente las tasas de infección de ICD.²³⁸⁻²⁴⁰ Recientemente, se estudió la efectividad de esta envoltura antimicrobiana en un ensayo randomizado y controlado con fondos privados de 6983 pacientes con dispositivos implantables cardíacos (3495 asignados al grupo con envoltura y 3488 al grupo control sin envoltura).²⁴¹ El punto principal a investigar fue la infección que produce la explantación o revisión del sistema, tratamiento antibiótico a largo plazo con

recurrencia de la infección, o muerte, dentro de los 12 meses después del implante de ICD. El punto secundario a investigar fueron las complicaciones asociadas al procedimiento o al sistema dentro de los 12 meses. El primero ocurrió en 25 pacientes en el grupo con envoltura y 42 pacientes en el grupo control sin envoltura ($p=0.04$). El segundo ocurrió en 201 pacientes y el grupo con envoltura vs 236 en el grupo control sin envoltura ($p<0.001$ por no inferioridad). Los autores concluyeron que los procedimientos con el uso de envoltura disminuyeron significativamente las tasas de ISQ después del implante de ICD sin grandes incidencias de complicaciones.²⁴¹

Un estudio retrospectivo reciente reportó 52 pacientes con implantes consecutivos que se les colocó envolturas impregnadas con antibiótico (TYRX) debido a tener más de un factor de riesgo de ISQ postoperatoria incrementado.²⁴² Los factores de riesgo identificados incluyen diabetes, tabaquismo, índice de masa corporal aumentado, antecedente de ISQ, y cirugías de revisión. No hubo infecciones reportadas en la cohorte de 52 pacientes en un período de seguimiento medio de 518.4 días. Los autores concluyeron que las envolturas impregnadas en antibiótico parecen ser seguras y efectivas en disminuir el riesgo de ISQ en las cirugías de implante de neuromodulación.

Consideraciones postoperatorias

Vendajes

Los primeros estudios sugirieron que los vendajes oclusivos mejoraron la curación de la herida y disminuyeron la tasa de ISQ.^{243,244} El uso de vendajes oclusivos junto con materiales antisépticos se ha probado beneficioso en relación a las in-

fecciones por catéter.²⁴⁵ Sin embargo, los metaanálisis más recientes sugieren que no hay diferencia en las tasas de ISQ cuando se comparan vendajes oclusivos, vendajes avanzados de la herida (ej: polímero suave de hidrocoloide), vendajes antimicrobianos, o dejando las heridas descubiertas.^{246,247} La evidencia de los ensayos randomizados y controlados sugiere compensaciones poco claras entre el riesgo y beneficios de los vendajes antimicrobianos después del cierre primario en el quirófano para la prevención de ISQ.¹³⁷ Sin embargo, en un análisis retrospectivo multicéntrico reciente de 2737 implantes o revisiones de estimulador medular, el uso de un vendaje oclusivo sobre la incisión en el período postoperatorio disminuyó la tasa de infección.⁶⁴ El CDC y el NICE recomiendan el uso de vendajes oclusivos estériles por 24 a 48 horas para incisiones cerradas por primera intención (categoría IB). Sin embargo, no hay suficientes datos para apoyar el uso de vendajes oclusivos más allá de las 24 horas.

Seguimiento de la herida

Durante el período postoperatorio, debería continuar la optimización de las comorbilidades. Los pacientes deberían ser observados dentro de los 10 a 14 días de la cirugía para evaluar la curación apropiada de las heridas y signos de ISQ.¹³⁰ Si hay alguna evidencia de ISQ en proceso, como irritación de la piel, eritema, edema, se requiere un seguimiento más cuidadoso. Se recomienda que en casos de rutina, las suturas no absorbibles o grapas sean removidas dentro de los 10 a 14 días basadas en el grado de cicatrización de la herida.²⁴⁸

Los pacientes y los miembros de la familia deberían ser educados acerca de los signos y síntomas de una ISQ incipiente, cuidado de la herida, y la importancia de avisar ante cualquier signo de infección debido a que la temprana identificación

4. Puntos de consenso y evidencia relativos a la Reducción de Riesgo Preoperatorio de la NACC			
Prerrogativas de consenso	Grado y nivel de seguridad	Nivel de evidencia	Nivel de consenso
La NACC recomienda el uso de productos basados en clorhexidina, combinados con alcohol isopropílico para la preparación de la piel antes de procedimientos de neuromodulación.	A, Alto	II	Fuerte
En pacientes con historial de irritación de la piel o alergias por productos basados en clorhexidina, la NACC recomienda considerar el uso de soluciones yodadas antes de procedimientos de neuromodulación.	A, Alto	II	Fuerte
La NACC recomienda que todos los miembros del equipo quirúrgico utilicen cofia y barbijo quirúrgicos, y guantes estériles para todas las pruebas percutáneas de neuromodulación.	A, Alto	II	Fuerte
La NACC recomienda maximizar precauciones de técnica estéril además del uso de doble guante para todas las cirugías de neuromodulación con implante permanente.	A, Moderada	I-B	Fuerte
La NACC recomienda minimizar el movimiento en quirófano y minimizar el contacto con los dispositivos implantables, iluminación con manoplas estériles, y funda estéril del arco en C.	B, Moderada	I-B	Debil
La NACC recomienda la irrigación de la herida con solución salina o diluida con iodopovidona a criterio del médico que realiza el implante. La irrigación de la herida con solución antibiótica no ha mostrado beneficio por sobre la solución salina.	A, Baja	II	Fuerte
No usar de manera rutinaria agentes antimicrobianos tópicos para heridas quirúrgicas que cierran por primera intención.	A, Alto	I-B	Fuerte

de ISQ es frecuentemente el paso más importante en el tratamiento.

Formación de seroma e higroma

Como se evidenció previamente, un seroma es una colección de fluido postoperatorio, resultando en la acumulación de líquido seroso bajo la piel dentro del tejido subcutáneo que puede contribuir a una mala cicatrización de la herida. Los seromas postoperatorios son consecuencia del trauma durante la cirugía, a menudo después de extensa disrupción quirúrgica de tejido, causando inflamación tisular, permeabilidad capilar tisular incrementada, y exudación de fluido.²⁴⁹

Reducir el trauma quirúrgico, y un manejo cuidadoso del tejido puede disminuir la aparición de seromas. Los pacientes oncológicos pueden tener bajos niveles de proteínas o linfedema y pueden ser propensos a la formación de seromas.

La incidencia de seromas después de la colocación de un estimulador medular no ha sido definitivamente documentada. Aunque se trata de una condición relativamente benigna, el seroma puede servir como un nido para el crecimiento bacteriano y una subsecuente ISQ. Un higroma, en contraste, es una colección de LCR en la herida y puede ocurrir debido a la apertura dural reconocida o no reconocida durante la colocación del electrodo de estimulación medular o durante la remoción del mismo. Los higromas se encuentran más frecuentemente debajo de la herida donde se implantó el electrodo de estimulador medular, pero el LCR puede desplazarse del sitio de colocación del electrodo hacia el sitio del generador y acu-

mularse allí. Un higroma es potencialmente más grave que un seroma. Si la fuga de LCR persiste en el tiempo, puede continuar acumulándose y provocar tensión en la herida. En el peor escenario, la herida puede abrirse, causando una fístula dural cutánea. Esta es una situación grave que requiere una conducta quirúrgica urgente para prevenir o reducir el riesgo de infección incluyendo meningitis. Como en los seromas, la acumulación de LCR en un higroma puede servir como nido para la infección.

Similar a los hematomas, estas colecciones de fluido usualmente se presentan temprano después de la cirugía, afebril, con edema y dolor agudo en el sitio quirúrgico. La infección también debe considerarse cuando estos signos y síntomas se presentan. La diferenciación de un higroma, de un seroma o de una infección depende de las circunstancias clínicas y la presentación (Tabla 5). Si hubo una apertura dural conocida y/o el paciente desarrolla síntomas de baja presión de LCR, es probable que la acumulación de líquido sea un higroma. Si la sospecha clínica de apertura dural es baja, y el paciente no tiene síntomas de baja presión de LCR, es más probable que sea un seroma. Si hay incertidumbre, el líquido se puede testear. Después de la preparación cuidadosa y estéril de la piel, puede aspirarse una pequeña cantidad de líquido (con o sin guía ecográfica) y enviarse al laboratorio. La detección de β -2 transferrina, una variante de transferrina específica de LCR, por electroforesis de inmuno-fijación es diagnóstico de la presencia de LCR.^{250,251}

Si se sospecha infección, podrían ser de ayuda más pruebas.

Tabla 5. Diagnóstico y manejo de colección de líquido postquirúrgico.			
Líquido	Evaluación clínica	Evaluación por laboratorio	Manejo
Seroma	– Líquido (palpación o ultrasonido). – Más frecuente en el sitio del generador. – Mínimo Eritema. – Sin signo/síntomas sistémicos.	– GB usualmente normal. – PCR puede estar inicialmente incrementada pero disminuye con el tiempo. – Análisis del líquido: β-2 transferrina negativo; tinción de Gram y cultivo negativo.	– Observación: La mayoría resuelve entre las 4-8 semanas. – Aspiración estéril para descomprimir si la herida está tensa. – Puede usar faja elástica compresiva.
Higroma	– Líquido (palpación o ultrasonido). – Más frecuente en el sitio de colocación de electrodos de paleta pero el líquido puede desplazarse hacia el sitio del generador. – Mínimo Eritema. – Sin signo/síntomas sistémicos. – Cefalea postural por hipotensión de LCR.	– GB usualmente normal. – PCR puede estar inicialmente incrementada pero disminuye con el tiempo. – Análisis del líquido: β-2 transferrina positivo; tinción de Gram y cultivo negativo.	– Observar si está asintomático y la herida no está tensa. – Puede usar faja elástica compresiva. – Parche hemático epidural si hay hipotensión sintomática de LCR. – Cierre quirúrgico.
Infección	– Líquido (palpación o ultrasonido). – Eritema, empeora con el tiempo. – Sensible/Doloroso. – Signos sistémicos a menudo ausentes tempranamente pero que se pueden aparecer con el tiempo.	– GB frecuentemente normales tempranamente pero pueden incrementarse tardíamente. – PCR elevada y permanece elevada/se incrementa con el tiempo. – Análisis del líquido: Tinción de Gram y cultivos pueden ser positivos, y el líquido puede aparentar ser turbio o purulento dependiendo del tiempo.	– Rara vez, infecciones menores superficiales pueden ser tratadas con antibióticos. – La mayoría requieren cirugía: abierta, irrigar/ debridar vs explantación del dispositivo.
GB, recuento de Glóbulos blancos.			

Los niveles de Proteína C Reactiva (PCR) pueden ser de ayuda. Si es normal, es muy poco probable que el paciente tenga una infección. A menudo, la PCR se incrementa los primeros días a semanas postoperatorias, como una respuesta inflamatoria normal al estrés de la cirugía. En este contexto, estudios seriados de la PCR pueden brindar información. Con la cicatrización normal de la herida en ausencia de infección, se espera que la PCR se incremente rápidamente los primeros días postoperatorios, y luego disminuya y regrese a valor normal dentro de las dos a tres semanas, dado que la PCR tiene una tasa de disminución estable.^{252,253} Si continúa disminuyendo hasta llegar a la normalidad, esto es tranquilizador porque es menos probable que haya una infección. Si el nivel de PCR aumenta, se sospecha una infección y está indicada una evaluación adicional.

La prevención de colecciones de líquido postoperatorio es importante. Las fajas de compresión pueden considerarse de ayuda para acelerar la reabsorción de líquido. Al reducir el edema y los hematomas después de la cirugía, las fajas pueden disminuir el riesgo de formación de seroma, el cual también puede reducirse con una buena técnica quirúrgica. El tamaño del bolsillo del generador debería coincidir con el tamaño del dispositivo.²⁴⁸ También se ha recomendado eliminar el uso excesivo de electrocauterio para reducir el riesgo de desarrollo de seroma.²⁵⁴

El manejo de líquido de seroma depende de su gravedad. Pequeñas acumulaciones de líquido pueden manejarse de manera expectante por observación, dado que la mayoría de los seromas se resuelven en cuatro a ocho semanas. Una faja elástica compresiva puede ayudar a prevenir acumulaciones adicionales, aunque no hay estudios definitivos que prueben o desaprueben esto. Mayores acumulaciones del líquido que pongan la herida en tensión, se podrían aspirar bajo condiciones estériles cuidadosas para prevenir la apertura de la herida. Rara vez, si el líquido continúa acumulándose, puede ser necesario abrir la incisión, drenar, irrigar la herida, y volver a cerrar.

El manejo del higroma depende de varios factores, incluyen-

do la cantidad de líquido acumulado, la tensión de la herida, y la presencia o ausencia de signos y síntomas de hipotensión de LCR. Las acumulaciones de líquido pequeñas, estables y asintomáticas pueden manejarse de manera expectante, similar a los seromas. Las acumulaciones de líquido en crecimiento y/o síntomas de hipotensión de LCR usualmente requieren manejo activo. En la mayoría de los casos, el manejo inicial es el parche hemático epidural autólogo guiado por fluoroscopia. De no ser exitoso, puede ser necesaria una cirugía abierta para realizar un cierre del sitio de salida de LCR. Esto comúnmente se logra con una sutura de tipo jareta simple, no absorbible, en el sitio de entrada en el ligamento donde se entró con la aguja o con el electrodo de paleta. En casos más graves, puede ser necesario un cierre dural por cirugía abierta.

Evaluación de infección

Las complicaciones biológicas muy frecuentemente se presentan dentro de los tres meses de la colocación del dispositivo. Sin embargo, las infecciones profundas pueden ocurrir en cualquier momento dentro de los 12 meses después del implante.²⁵⁵ Los primeros pasos más importantes en el manejo de la infección son el reconocimiento y la vigilancia. Los pasos de identificación incluyen historial, examen físico incluyendo signos vitales, y pruebas de laboratorio. Hiper o hipotermia, taquicardia, hipotensión, y escalofríos, son signos sistémicos de infección. Los signos de alarma de una infección subyacente son eritema en el sitio quirúrgico, prurito, débito purulento, dehiscencia de la herida, y edema. Las imágenes, incluyendo ultrasonido, TC, o RM, pueden ser de ayuda en identificar infección profunda, incluyendo abscesos epidurales.

Después de la cirugía, los recuentos de glóbulos blancos, eritrosedimentación o velocidad de sedimentación globular (VSG) y PCR pueden incrementarse transitoriamente debido a la respuesta del organismo al estrés.^{256,257} Las enfermedades sistémicas, como los trastornos malignos y reumáticos, pueden afectar el VSG y PCR basales. Los niveles de PCR se in-

5. Puntos de Consenso y Evidencia a propósito de la Reducción del Riesgo de Infección Intraoperatoria por la NACC			
Declaración del consenso	Grado y nivel de seguridad	Nivel de evidencia	Nivel de consenso
Aplicar vendaje oclusivo estéril en implantes y pruebas de neuromodulación por 24 a 48 horas.	B, Moderada	I-B	Fuerte
Instruir al paciente y la familia en el cuidado de la herida, síntomas de ISQ, y la importancia de avisar de la presencia de síntomas.	A, Alta	I-C	Fuerte
Si se requiere un cambio de vendajes, lavarse las manos antes y después y utilizar técnica estéril.	B, Moderada	I-B	Moderado
Suturas no absorbibles o grapas deberían ser retiradas dentro de los 10 a 14 días.	A, Baja	I-B	Moderado
Se recomienda el uso de prendas de compresión para reducir el riesgo de seromas.	B, Baja	II	Moderado
El tamaño del bolsillo debería limitarse a igualar el del generador para reducir el riesgo de seromas.	B, Baja	II	Moderado
El uso limitado del electrocauterio puede reducir el riesgo de seromas.	B, Baja	II	Moderado

6. Puntos de Consenso y Evidencia a propósito de la Reducción de la evaluación de Infección por la NACC			
Declaración del consenso	Grado y nivel de seguridad	Nivel de evidencia	Nivel de consenso
La evaluación de la infección debería incluir el historia, examen físico, y pruebas de laboratorio apropiadas.	A, Baja	II	Fuerte
Un incremento de la PCR es un predictor sensitivo de ISQ.	A, Baja	II	Moderado
Imágenes diagnósticas deberían utilizarse cuando se sospeche infección profunda, absceso epidural, o complicaciones asociadas.	B, Moderada	II	Fuerte

crementan al cabo de horas mientras que los niveles de VSG se incrementan más lentamente, llegando a su pico alrededor del cuarto o quinto día del postoperatorio. La PCR también vuelve a valores normales más rápidamente (14-21 días) y de una manera más predecible que la VSG.^{257,258} La cinética de la PCR postoperatoria es más sensible y predictiva de infección. En consecuencia, el fracaso en la normalización de niveles de PCR o un incremento inesperado en la misma es un predictor sensible de infección. De manera similar, una PCR normal es altamente sensible de ausencia de infección. En dos estudios retrospectivos, la mayoría de las infecciones se asociaron a leucocitosis y PCR aumentada.²²⁸

El cultivo microbiológico es importante para ayudar en la correcta elección del antibiótico, aunque el inicio empírico de antibióticos no debería retrasarse en un paciente cuya condición está empeorando, y se debe planificar el refinamiento del tratamiento más específico basado en el cultivo y los resultados de sensibilidad cuando estén disponibles. Si hay débito purulento en el sitio quirúrgico, debería tomarse una muestra para tinción de Gram y cultivo. Los hemocultivos pueden ser de utilidad, especialmente en los casos que se presentan con signos sistémicos de infección y en aquellos en los que se sospeche infección profunda como absceso epidural u osteomielitis.

En los casos en que se decide remover el dispositivo, deberían enviarse a tinción de Gram y cultivo muestras de tejido del dispositivo, del bolsillo y gasas.¹⁵⁴ El diagnóstico por imágenes está indicado si hay sospecha clínica de infección profunda o complicaciones asociadas. La TC es usualmente sensible para infección profunda y a menudo es preferible. Cuando se sospecha osteomielitis, discitis, o absceso epidural, se prefiere la RM en lugar de la TC siempre que los electrodos de paleta y el generador sean compatibles con RM.²⁵⁹

Manejo de la infección

En casos de infección superficial, se pueden considerar el tratamiento conservador incluyendo antibióticos orales dirigidos a patógenos comunes, como estafilococos y estreptococos, y seguimiento estrecho.²⁴⁸ Una cefalosporina de primera generación administrada por siete a diez días es frecuentemente una elección razonable. Se deberían cubrir MRSA en pacientes con factores de riesgo o colonización conocida con MRSA.¹⁵⁴ La presencia de débito purulento puede requerir una incisión y drenaje además del tratamiento antibiótico. Un considerable débito purulento, eritema desplazándose lejos de la incisión, o heridas en las que el tratamiento conservador ha fracasado, casi siempre requieren la remoción del dispositivo implantado. La recaída de la infección ocurrió en más de la mitad de los pacientes con ICD dejados en su lugar cuando se identificó infección en el bolsillo del generador.²⁶⁰

Las infecciones profundas ocurren menos frecuentemente, con abscesos epidurales comúnmente causados por *S aureus*, aunque se han reportado en la literatura bacterias Gram negativas, micobacterias, bacterias anaerobias, y hongos.^{261,262} Son cruciales para el tratamiento de estas complicaciones los regímenes de antibióticos ajustados por peso, incluyendo la duración apropiada de tratamiento antibiótico. Son imperativas la tipificación microbiana y la sensibilidad de cultivos para guiar el manejo y tratamiento antibiótico.

Las cefalosporinas de primera generación se usan frecuentemente para cubrir bacterias Gram positivas. Las cefalosporinas de cuarta generación aumentaron la cobertura a bacterias gram negativas, las cefalosporinas no cubren enterococos.²⁶³ Estas tendencias están cambiando con la emergencia de MRSA en la comunidad. Nuevas drogas están disponibles, incluyendo dalbavancina, oritavancina, y tedizolid.²⁶⁴ Los pacientes estables, solo con signos bien localizados de infec-

7. Puntos de consenso y evidencia sobre el manejo de infecciones por parte del NACC			
Declaración del consenso	Grado y nivel de seguridad	Nivel de evidencia	Nivel de consenso
Cuando se sospecha ISQ, indicar un antibiótico que cubra al probable organismo causal. Considerar patrones locales de resistencia y resultados de cultivos al elegir un antibiótico.	B, Baja	II	Fuerte
Infecciones superficiales alrededor del Generador de Pulsos Implantable pueden tratarse con antibióticos orales apropiados.	B, Moderada	I-B	Debil
Para infecciones profunda e infecciones superficiales que no responden al tratamiento, se recomienda la extracción de los dispositivos implantables.	B, Moderada	I-B	Fuerte

8. Puntos de Consenso y Evidencia a propósito de la Reimplantación Posterior a Infección por la NACC			
Declaración del consenso	Grado y nivel de seguridad	Nivel de evidencia	Nivel de consenso
La reimplantación se puede considerar individualmente basándose en las características de la infección, evolución, complicaciones, demografía del paciente, y necesidad.	B, Moderada	I-B	Fuerte
La reimplantación se puede considerar después de una resolución exitosa de la infección. La elección del momento óptimo basada en la literatura no es clara, pero se recomienda un intervalo de 4 a 6 semanas después de una infección sistémica basado en la literatura de dispositivos cardíacos.	C, Moderada	I-C	Moderada
El uso de una envoltura impregnada de antibióticos debería considerarse en la reimplantación para reducir el riesgo de infección subsecuente.	B, Moderada	I-C	Moderada

ción, pueden o no empezar antibióticos antes de la cirugía, mientras que los pacientes con signos o síntomas sistémicos deberían tratarse rápidamente con antibióticos empíricos.¹⁵⁴ Cuando se decide la remoción del dispositivo y debridamiento quirúrgico, la urgencia de la conducta está basada en la presentación clínica.

La planificación quirúrgica cuidadosa permite minimizar la propagación y contener la infección. Después de remover el tejido infectado y drenar el material purulento, se recomienda la irrigación a baja presión para limpiar el material infectado. La remoción completa del hardware es necesaria para curar las infecciones de estimulación medular.¹⁵⁴ El hardware debería ser removido desde el área limpia hacia la infectada para prevenir la propagación de la infección. La cirugía no evita la necesidad de antibióticos apropiados.¹⁷ La decisión de cierre primario, o permitir un cierre por segunda intención, con packing seriado o colocación de drenaje se basa en el criterio del médico.²⁶⁵ Hay múltiples reportes de tratamiento de la herida con presión negativa que son prometedores.^{266,267} Si todavía quedan dudas a propósito del abordaje quirúrgico por un intervencionista, debería considerarse la consulta con un cirujano general o plástico. La duración del tratamiento de la infección depende del grado y la profundidad de la infección, del organismo identificado y del estado general del paciente. Después de la remoción del dispositivo, son usualmente suficientes siete a diez días de tratamiento antibiótico para infección de implante no complicado, aunque una mayor duración puede ser frecuentemente indicada para infecciones más profundas o complejas. Puede ser recomendable la colaboración con especialistas en el cuidado de la herida y en enfermedades infecciosas para favorecer la recuperación y tratamiento. El absceso epidural ocurre espontáneamente con una incidencia de dos por cada 10.000 ingresos hospitalarios,²⁶⁸ mientras que la incidencia para dispositivos implantables es desconocida. Frecuentemente están implicadas especies de *Staphylococcus* y *Enterococcus*, siendo la estafilocócicas las más comunes.²⁶³ El diagnóstico temprano es crucial, y se han descrito cuatro fases clínicas de la infección.²⁶⁹ La fase I usualmente se presenta como un dolor de espalda y sensibilidad local; la fase II se asocia con dolor radicular y fiebre, con rigidez de nuca ocurriendo 48 a 72 horas después; la fase

III se presenta con déficit motor, sensitivo o de reflejos (tres a cuatro días después); y la fase IV es la parálisis. Las imágenes del neuroeje pueden utilizarse para detectar la presencia de líquido dentro o alrededor del tejido epidural y adyacente, así del 80% al 90% de los abscesos epidurales se diagnostican por imágenes. La RM con gadolinio puede ser útil. Antes del estudio debe verificarse la compatibilidad del dispositivo con la RM. Si se sospecha compromiso de estructuras del neuroeje, se recomienda la consulta con un especialista en enfermedades infecciosas o microbiología médica. Una vez que el deterioro neurológico ha comenzado, es necesaria la descompresión quirúrgica de emergencia. La recuperación neurológica es menos probable una vez que la parálisis ha estado presente por >12 horas.^{263,270}

Guías de reimplantación

Luego de que la infección esté resuelta y los riesgos de la infección sean disminuidos, se puede considerar la reimplantación.²⁷¹⁻²⁷⁴ Debería considerarse la consulta con un especialista en enfermedades infecciosas (o microbiología médica) antes de la reimplantación. No hay datos formales que hayan descrito tasas de reinfección posterior a la reimplantación, no hay estudios que evalúen el momento oportuno para la reimplantación de un sistema de estimulación medular luego de que la infección haya sido tratada.

El cambio en la localización del implante del generador, momento oportuno para la cirugía, y las preparaciones prequirúrgicas son principalmente anecdóticas, con prácticas médicas altamente variables.²⁷⁵ El consenso europeo para reimplante de dispositivos cardíacos eléctricos establece dos semanas después de la infección local y cuatro a seis semanas después de infección sistémica.²⁷⁶ Algunos médicos que realizan implantes recomiendan la implantación de un nuevo dispositivo después de 12 a 24 semanas si la infección fue tratada exitosamente y el paciente continúa siendo un candidato a implante; sin embargo, la decisión debería ser individual basándose en varios factores incluyendo el paciente, complicaciones y el organismo responsable.²⁴⁸ cuando el bolsillo del generador está comprometido, debería considerarse la colocación de un nuevo generador en un área diferente para minimizar el riesgo de infección recurrente.²⁷⁷

Complicaciones del Hardware

Migración del electrodo de paleta

El tratamiento de la migración del electrodo de paleta está determinado por el grado de desplazamiento dentro del espacio epidural. Con los sistemas basados en parestesias, si la migración es mínima y se mantiene la cobertura del electrodo en la localización objetivo de la médula espinal, el manejo inicial debería comprender la reprogramación del generador para obtener la cobertura parestésica apropiada del dolor del paciente. Con un dispositivo libre de parestesias, se indica la reprogramación con el objetivo de estimular la cobertura del objetivo deseado. En las situaciones en las que el electrodo de placa ha migrado más allá de la localización objetivo o si hay imposibilidad de lograr alivio del dolor con la reprogramación del generador, es necesario el reposicionamiento de los electrodos de placa o la reimplantación de unos nuevos.^{248,278,279}

Fractura del electrodo de placa

Después de determinar si al menos algunos de los contactos en el electrodo de placa permanecen funcionales, el tratamiento inicial para una fractura de electrodo de placa es la reprogramación del generador. La programación que evite usar los contactos rotos pueden lograr una estimulación exitosa aunque esto a menudo no ocurre. La reprogramación del generador debería ser más fácil con sistemas multicanal. Si tal reprogramación es incapaz de recuperar la respuesta clínica deseada, o si todos los contactos están afectados por la fractura del electrodo de placa, es necesaria la reimplantación de un nuevo electrodo/s. Con electrodos coaxiales, se reemplaza el electrodo fracturado. Con un sistema de electrodo de placa, se requiere un reemplazo del mismo. Puede ser difícil reemplazar el electrodo en la presencia de cicatrización epidural. En este caso, un electrodo coaxial puede ser reemplazado por un electrodo de placa quirúrgico, o puede ser reimplantado a un nivel diferente. Una localización del electrodo en un nivel diferente puede no lograr la respuesta clínica deseada. La fractura de los extensores es rara y requiere el reemplazo del mismo para restablecer el tratamiento.^{243,280} En algunos dispositivos, incluso si es posible reprogramar exitosamente el electrodo facturado, el reemplazo puede ser requerido para realizar de manera segura una RM.

Falla del generador

La falla de generador es una rara complicación de los tratamientos de neuromodulación. Ocurre ya sea debido al mal funcionamiento del dispositivo o al agotamiento de la batería. La disfunción del dispositivo es rara; en la mayoría de los casos, está causada por factores externos como el impacto mecánico o la exposición a campos electromagnéticos. No está claro si estas preocupaciones son reales ya que la mayoría de las series que describen la experiencia clínica con estimulación medular y que analizan las complicaciones de hardware

no mencionan este tipo de falla.^{51,125,227,281–283} En el pasado se reportaron raros casos de falla o la fractura de los receptores, predecesores de los generadores implantables.^{284,285} De manera similar, la exposición a campos electromagnéticos que lleve a falla del generador no se observó en pacientes con estimulación medular, pero sí fue descrita en dos pacientes con DBS como resultado de exposición a RM.^{286,287} Se ha reportado un “daño de la batería” no específico como motivo para la remoción del dispositivo en 0,6% de los dispositivos explantados en un estudio reciente multicéntrico retrospectivo.²⁸⁸

El agotamiento de la batería, en contraste, es un evento esperable; la longevidad de la batería está determinada por la cantidad de energía que requiere el tratamiento de estimulación medular, y si es una batería primaria o si es recargable. El agotamiento de la batería del generador que ocurre antes del tiempo esperado se considera una falla de la batería y se reporta en aproximadamente el 1,7% de los dispositivos implantados.¹⁷

El algoritmo para el manejo de la falla del generador es simple. La sospecha de falla de generador se da cuando hay pérdida del beneficio de la estimulación. El primer paso en la solución de problemas es la evaluación del sistema implantado. Se espera que el mal funcionamiento del dispositivo produzca imposibilidad de evaluar y/o reprogramar el generador. En este caso se necesita reemplazo del dispositivo. El agotamiento de la batería puede descubrirse ya sea por la inhabilidad para realizar la telemetría o si la lectura del dispositivo indica batería baja. Esto generalmente se describe como fin de vida o fin del servicio en la herramienta de programación. Para dispositivos no recargables, el siguiente paso es el recambio del generador. Para dispositivos recargables, se recomienda intentar recargar el dispositivo primero debido a que muchos dispositivos actuales recargables pueden recargarse de manera forzada incluso después de que la batería se agota por debajo de su nivel funcional. Si el dispositivo puede ser “reiniciado” con la recarga forzada, una simple reprogramación podría restaurar la función completa del sistema. Si la “recarga forzada” no es exitosa, el reemplazo del dispositivo es la única opción para restaurar el tratamiento exitoso. Durante el reemplazo del generador, se recomienda chequear la impedancias, dado que ya fueran bajas o altas pueden explicar el agotamiento prematuro de la batería, con bajas impedancias potencialmente indicando un cortocircuito en el sistema implantado y con altas impedancias sugiriendo fractura o desconexión del electrodo o el extensor.

Habitación

El manejo de la tolerancia o habitación a la estimulación medular comienza después de excluir otros factores potencialmente causantes de pérdida de eficacia. Estos incluyen migración del electrodo de placa, fractura del electrodo, falla del generador, y complicaciones biológicas.²⁸⁹ Las estrategias iniciales incluyen ajustar los parámetros de amplitud, el an-

cho de pulso y la frecuencia.²⁹⁰ Los ajustes de la amplitud dependen de la respuesta del paciente. También se puede intentar incrementar el ancho del pulso y disminuir la amplitud, descrita como estimulación de “alta densidad”.^{291,292} Las alteraciones de la frecuencia afectan el umbral de estimulación sensitiva del paciente y la percepción de la estimulación. Las frecuencias bajas suscitan una percepción de “ritmo” mientras que altas frecuencias pueden producir hormigueo e incluso falta de parestesias, ambas pueden estar involucradas en la habituación.^{44,290} Ajustar a parámetros tónicos puede hacer que un sistema produzca un cambio de parestesias inducidas por estimulación a estimulación por debajo de la percepción del paciente. Varios estudios han reportado éxitos y fracasos usando la estimulación tónica subperceptiva para mejorar el alivio del dolor después de estimulación medular basada en parestesias.^{293,294}

Una “vacación de la estimulación” ha sido descrita por Kumar et al¹²⁵ como una estrategia para manejar la habituación. En su cohorte de 16 pacientes, sin embargo, solo dos pacientes recuperaron la eficacia después de apagar el sistema por seis semanas. Aunque nunca se probó eficaz y careciendo de evidencia, esta permanece como una práctica común en un esfuerzo por salvar los sistemas de estimulación medular. La NACC no puede recomendar actualmente esta estrategia de manejo. Otras estrategias han incluido adyuvantes farmacológicos. Kumar et al¹²⁵ describió el uso de amitriptilina o L-triptófano con poco éxito. Otro estudio describió el uso de baclofeno intratecal como un tratamiento adyuvante para mejorar la estimulación medular, pero esto requiere más estudios.²⁹⁵ La evidencia para estas estrategias es limitada.

Se ha sugerido la rotación entre diferentes programas o múltiples formas de ondas. Aunque ningún estudio prospectivo ha reportado eficacia a largo plazo en salvar sistemas fallidos con estas estrategias, han sido utilizados con neuroestimuladores eléctricos transcutáneos.²⁹⁶ Se ha sugerido por primera vez en 1999 como un tratamiento posible al uso de formas de onda alternativas para salvar el sistema de estimulación medular. Varios estudios han descrito usar múltiples formas de onda para tratar el dolor,²⁹⁷⁻²⁹⁹ pero no se ha encontrado ningún estudio nivel I que haya utilizado múltiples formas de onda para salvar el sistema de estimulación medular. Un reporte retrospectivo de 71 pacientes con síndrome de dolor regional complejo (SDRC) mostró que 11 pacientes que tuvieron alivio inicial del dolor, luego tuvieron pérdida de la eficacia terapéutica, quienes recuperaron el alivio del dolor cambiando la estimulación de baja frecuencia convencional (60 Hz) a estimulación de alta frecuencia >250 Hz (media de 455 Hz) sin ninguna otra conducta.³⁰⁰ Un generador comercialmente disponible con control de corrientes múltiples independientes usa este abordaje.

El término “terapia de salvataje” ha sido acuñado para describir el cambio a un nuevo sistema de estimulación, un protocolo de software cuando el sistema de estimulación medular existente previamente exitoso falla en proveer alivio del

dolor. Esto puede lograrse ya sea probando a través de un generador implantable externalizado o con nuevos electrodos percutáneos conectados a un generador de pulsos externo. Nuevas modalidades de estimulación tales como la alta frecuencia (10 kHz), estimulación modular en ráfagas, y estimulación de DRG son prometedoras en cuanto a combatir la tolerancia a la estimulación.³⁰¹

Varios estudios han examinado cohortes de pacientes para los cuales las pruebas han fallado o en quienes los sistemas implantados han cesado de proveer adecuado alivio del dolor y han sido convertidos a sistemas de alta frecuencia. Debido a la variación en el tiempo oportuno de salvataje (ej, prueba fallida o falla del implante), es imposible sacar conclusiones acerca de las mejores prácticas para esta intervención.³⁰² Cambios adicionales en el software también podrían hacer posible salvar un dispositivo implantable que está fallando con el programa de tratamiento inicial.

Varios estudios retrospectivos han examinado la exposición de pacientes a estimulación en ráfagas. En un estudio retrospectivo de 2015, De Ridder et al³⁰³ reportó que 62,5% de los no respondedores a estimulación tónica respondieron a estimulación en ráfagas. Otros estudios han reportado una preferencia por, y mayor reducción del dolor de, la estimulación en ráfagas después de la experiencia de estimulación tónica.^{304,305} Hunter et al³⁰⁶ presentaron 307 pacientes con reducciones significativas en el alivio del dolor y consumo de opioides después de convertir los tratamientos previamente existentes de estimulación medular a estimulación en ráfagas. Un fabricante ofrece un generador implantable de batería primaria que da una dosis intermitente de estimulación en ráfagas con el potencial de duración de hasta 10 años. Es posible que la disminución general en la corriente entregada alivie o retrase el inicio de la tolerancia a la estimulación.^{306,307}

La estimulación DRG también ofrece una opción propia como terapia de salvataje. Debido a que la estimulación medular para el tratamiento del dolor de espalda y pierna es mayoritariamente aplicado en la columna torácica, los electrodos de DRG pueden probarse en la columna lumbar sin entrar en conflicto con el sistema previamente existente.³⁰⁸ Particularmente para SDRC I o II, esto ofrece una opción atractiva para sistemas de estimulación de columna dorsal fallidos. No hay actualmente estudios prospectivos publicados describiendo sistemas de tratamiento de estimulación medular o de DRG más nuevos para salvar sistemas fallidos debido a tolerancia o habituación. Al momento de esta revisión, múltiples estudios prospectivos están llevándose a cabo para evaluar técnicas de salvataje para sistemas de estimulación medular.

En general, el manejo de la habituación o tolerancia a la estimulación involucra un enfoque multifacético. Después de descartar problemas de hardware, la reprogramación siempre debería intentarse hasta agotar todas las opciones actuales. Más adelante deberían considerarse opciones alternativas. Aunque simplemente reemplazar un generador implantable sin una prueba no es costo efectivo, el riesgo de externalizar

un generador implantable debe ser ponderado en conjunto con la experiencia del médico implantador en esta práctica. Las pruebas deberían también ser consideradas usando un generador externo siempre que sea posible. Es la esperanza de la NACC que estudios prospectivos a largo plazo puedan guiar el manejo de las terapias de salvataje en el futuro.

Dolor en el sitio del bolsillo

El dolor o disconfort en el sitio del bolsillo del generador implantable es una de las complicaciones más frecuentes del tratamiento de estimulación medular. La severidad del disconfort puede ir desde leve a severa; su persistencia puede reducir la satisfacción del paciente con el tratamiento y en caso severos puede llevar a la revisión o explantación, con los consecuentes incrementos de costos en el sistema de salud.^{309,310}

La Tabla 6 lista las tasas de dolor o disconfort asociados a implantes reportado en diferentes estudios, las cuales varían entre 0,9% y 64%. Esta gran variación en la incidencia de dolor en el bolsillo puede relacionarse a factores tales como el reporte insuficiente de generadores implantables, la variabilidad en los métodos en que se reporta el dolor asociado a generadores implantables, y las diferencias en la técnica del implante de generadores. Finalmente, el tamaño y la forma del generador pueden afectar la ocurrencia de dolor asociado al generador, cómo es ilustrado en los estudios dirigidos por Kumar et al.¹²⁵ Una mayor incidencia de dolor (12%) fue señalada en un estudio que utilizó generadores implantables más grandes que los de un estudio previo con una incidencia reportada de 1,2%.⁴³ En consecuencia, la incidencia y variabilidad de dolor en el sitio del generador puede deberse a una miríada de factores incluyendo diferencias en la propia técnica de implante, el tamaño y la forma del generador, la localización del implante, y las características físicas de los pacientes. Estos factores se han analizado recientemente en estudios específicamente diseñados para la epidemiología del dolor en el bolsillo de generadores implantables.^{309,317}

La elección de un sitio apropiado para la implantación del generador depende de la preferencia personal y experiencia del implantador y de los factores individuales del paciente. El paciente debería ser examinado e interrogado, y el sitio del generador debería ser acordado entre el paciente y el cirujano antes de la cirugía. Las cicatrices existentes pueden ser una fuente de dolor, y el tejido adyacente a cicatrices preexistentes pueden no curarse bien. Las prominencias óseas deberían evitarse siempre que sea posible. Si el abdomen es utilizado como sitio de implante debe tenerse cuidado de que el generador no choque con las costillas cuando el paciente se siente. Las áreas con alodinia y/o hiperalgesia preexistente son menos adecuadas para la implantación de generadores y pueden predisponer a disconfort relacionado con el generador. Debe tenerse cuidado de asegurar suficiente tejido subcutáneo para crear un colchón adecuado sobre el generador implantable. Para la colocación de un generador implantable en la región

de las nalgas, debe identificarse la línea de la cintura del paciente. Si es posible, el bolsillo del generador no debería estar directamente sobre la línea de la cintura, y particularmente para los pacientes delgados, la prominencia del generador implantable puede ser incómoda por debajo del cinturón.

Para los generadores implantados en el tórax, las tiras de los sostenes pueden representar una dificultad similar. Si el generador es colocado en la pared anterior del tórax, puede causar disconfort, por ejemplo, durante el manejo de un vehículo si no se tiene cuidado en evitar esta área cuando se coloca el cinturón de seguridad.

La posición preferida del paciente para dormir puede afectar la selección del sitio de implante. Si el paciente prefiere dormir en el lado derecho de la cama, el lado izquierdo del cuerpo podría constituir la mejor opción para la implantación. Si el paciente duerme en una posición prona, las nalgas pueden ser el sitio de preferencia para el generador.

Algunos pacientes pueden experimentar pérdida de peso como una consecuencia indirecta del tratamiento de estimulación medular, debido a un incremento de la habilidad para ejercitarse y/o a una disminución en la toma de medicación que tiene como efecto adverso la ganancia de peso. En algunos casos, la pérdida de peso puede reducir significativamente la capa de grasa subcutánea sobre el generador implantado, y esto debería considerarse cuando se planifica el sitio de implantación y la confección del bolsillo.

Finalmente, algunos generadores requieren la colocación de una antena con cable para la programación, un par de carga para la recarga de la batería, en directo sobre el sitio de implante. Las discapacidades tales como la dificultad en el movimiento de extremidades superiores, amputación de un miembro superior, déficit en la función de la mano, pueden afectar la habilidad para colocar estos pads sobre el generador implantable y en consecuencia cambiar el sitio óptimo de implante del generador.

Examen físico

Un objetivo importante del examen físico es buscar signos de infección, hematoma, o seroma como causas potenciales de dolor en el bolsillo. Si estas causas más serias de dolor en el bolsillo pueden ser excluidas, el examen clínico del sitio del bolsillo debería incluir el estudio de la profundidad del tejido del sitio del generador implantable, la presencia de alodinia o hiperalgesia, la relación del generador con prominencias óseas, y la cantidad de movimiento del generador dentro del bolsillo. Uno o más de estos factores pueden jugar un rol en producir disconfort o dolor en el sitio del generador.

Imágenes

Las imágenes por ultrasonidos se han utilizado por >20 años, no expone al paciente a radiación ionizante, y no hay riesgos conocidos.^{318,319} El ultrasonido puede facilitar la confección del bolsillo subcutáneo al implantar un generador de estimulación medular y la evaluación de potenciales complicaciones

Tabla 6. Tasas de Dolor asociado a implante en Estimulación Medular.

Publicación	N	Dolor sobre implantes (%)	Tipo de publicación
North et al ²⁸⁴		0	Ensayo aleatorizado controlado
Cameron ¹⁷	2753	0.9	Artículo de revisión
Turner et al 2004 ³¹¹	830	5.8	Revisión sistemática
Kumar et al ⁴³	410	1.2	Análisis Retrospectivo
Kumar et al ¹²⁵	42	12	Ensayo aleatorizado controlado
Mekhail et al ¹⁸	707	12	Análisis Retrospectivo
Wolter and Kieselbach ³¹²	18/23 implantados	22	Prospectivo
Van Buyten et al ³¹³	72	6	Prospectivo
de Vos et al ³¹⁴	40	5	Ensayo aleatorizado controlado
Shamji et al ³¹⁵	542	9	Búsqueda exhaustiva de literatura
Hayek et al ⁸¹	234	11.1	Análisis Retrospectivo
Kapural et al ⁴⁴	198	11.1	Prospectivo Ensayo aleatorizado controlado
De Andres et al ³¹⁶	60	0	Prospectivo Ensayo aleatorizado controlado
Dietvorst et al ³⁰⁹	278	64	Retrospectivo
Baranidharan et al ³¹⁷	764	17	Retrospectivo

relacionadas a este procedimiento.³²⁰ El ultrasonido en intervencionismo es un método seguro y efectivo para evaluar el bolsillo subcutáneo y evaluar ambos, el generador implantable y la posible presencia de líquido dentro de bolsillo. El ultrasonido provee al médico con más información del bolsillo del generador que el que es posible con el uso de rayos-x o fluoroscopia, mejorando de esta manera la evaluación de potenciales complicaciones del bolsillo.

Revisión del bolsillo

El manejo del dolor en el sitio del bolsillo depende de la gravedad de los síntomas, la etiología del disconfort, la efectividad de la terapia de estimulación medular en el tratamiento del dolor principal de los pacientes. Para síntomas leves, terapias tópicas como las cremas anestésicas o parches pueden ser útiles. Si la ropa es irritante para el sitio de bolsillo, los ajustes o alteraciones en la vestimenta pueden ser de utilidad. Para el dolor relacionado a la cicatriz, la inyección de una anestésico con o sin corticoides alrededor de la cicatriz puede considerarse, teniendo en cuenta el potencial riesgo de infección secundaria del hardware con las inyecciones de corticoides. Si el dolor se presume que es debido a tejido subcutáneo insuficiente o a la presión del generador sobre una prominencia ósea, la revisión del generador puede ser la mejor opción. Los pacientes deben entender claramente que la revisión del generador no garantiza la eliminación del problema, dado que el dolor asociado al bolsillo también puede ocurrir en el nuevo sitio. En caso de disconfort severo, la remoción del generador puede ser la mejor opción, teniendo en cuenta que

podría ocurrir el disconfort por cicatrización residual, incluso después de la remoción del generador. Se puede considerar reemplazar un generador preexistente con otro más pequeño si la opción está disponible, o en casos en las que el dolor es por el proceso de recarga, se puede considerar un generador con batería primaria.

Consideraciones Quirúrgicas Generales

Punción dural

La punción no intencional de la duramadre puede ocurrir con la colocación de la aguja o del electrodo de paleta durante la prueba de estimulación medular o el implante. Estudios previos han estimado el riesgo de punción dural no intencional durante las pruebas/implantes de estimulación medular entre un 0,2% a 2%.^{3,76} Los factores que pueden incrementar el riesgo de punción dural incluyen historial de cirugía en el sitio de entrada de la aguja, estenosis espinal en el sitio de entrada de la aguja, obesidad, deformidades espinales, y la inexperiencia del intervencionista.

Si la punción de la duramadre ocurre, puede llevar a fistula de LCR. El riesgo de cefalea postpunción dural (CPPD) se incrementa con el aumento en el calibre de la aguja y puede ocurrir en hasta el 40% al 50% de las punciones dures con agujas de gran calibre típicamente utilizadas en la colocación de electrodos de placa en estimulación medular.³ Además, se ha señalado que la tasa de pérdida de LCR es mayor que la producción de LCR cuando la perforación está hecha con una aguja >25.³²¹ Esto puede llevar a los síntomas típicos de

cefalea ortostática, náuseas, vómitos y tinnitus. El tratamiento de la CPPD puede ser desde conservador, abarcar fluidos, cafeína, y reposo, hasta la colocación de un parche hemático epidural (PHE) en el sitio de punción dural.³²¹⁻³²⁵ Algunos pacientes pueden evolucionar bien sin la necesidad de un PHE; sin embargo, otros pueden necesitar un PHE debido a la severidad de sus síntomas. El abordaje estándar es el PHE interlaminar percutáneo guiado por fluoroscopia, aunque un reporte de caso reciente describe utilizar un abordaje transforaminal para colocar un PHE después de una prueba fallida de estimulación medular.³²⁶ La baja presión de LCR que se puede desarrollar después de la punción dural puede llevar a secuelas más serias. En casos raros, han sido reportados hematomas subdurales después de una punción dural relacionada a estimulación medular.¹³ Se cree que el hematoma subdural resulta de la hipotensión intracraneal que lleva al hundimiento del cerebro y el estiramiento y subsecuente ruptura de venas puente durales. Los signos y síntomas más comunes incluyen rigidez nuchal, náuseas y vómitos, desorientación, cefalea. Si se sospecha un hematoma subdural, se debería hacer una imagen inmediatamente.

No hay estudios definitivos a propósito del manejo de CPPD en pacientes con electrodos implantados. La NACC cree que el tratamiento más prudente es empezar con un manejo conservador, con reposo en decúbito tal como se necesita para mejorar los síntomas de cefalea, manteniendo un adecuado estatus de líquidos, y analgésicos de venta libre para el dolor. Si los síntomas persisten más allá de varios días, puede realizarse una toma de decisión compartida entre el médico y el paciente para considerar la posibilidad de un PHE guiado por fluoroscopia.³

Educación y entrenamiento

La competencia técnica es esencial para minimizar el riesgo de complicaciones y optimizar la terapia de neuromodulación. Los programas de entrenamiento deben enseñar competencias quirúrgicas, que pueden incluir usar simulación en laboratorios de cadáveres para enseñar competencias quirúrgicas básicas.^{327,328} Los aprendices deben ser evaluados por competencia³²⁹ y provistos de retroalimentación en sus habilidades para poder mejorar.³³⁰ Los aprendices deberían realizar un número mínimo de casos de neuromodulación para obtener las habilidades necesarias para la colocación segura y

el manejo de dispositivos de neuromodulación, y este número es probablemente mayor que el requerido por la Accreditation Council for Graduate Medical Education. La guía para la enseñanza de habilidades quirúrgicas puede incluir expectativas establecidas por los directores del Programa de Cirugía General.³³¹ Las guías publicadas sobre los requerimientos del entrenamiento por Henderson et al³³² y el subsecuente currículum educacional detallado de estimulación medular por Abd-Elsayed et al³³³ abordan los problemas relacionados con la educación formal necesaria para minimizar las complicaciones asociadas con la implantación y manejo de la estimulación medular.

Consideraciones Postimplante

Seguridad de la RM

Después de la implantación, la seguridad de la RM permanece como una preocupación para los pacientes que tienen neuroestimulación. La comprensión de las limitaciones de las opciones de RM debe ser parte de la discusión preoperatoria que revisa los riesgos, beneficios, y alternativas a la terapia de estimulación medular. Desde la introducción de la tecnología de imágenes médicas en los 1970s, la RM ha sido una parte integral del tamizaje y diagnóstico de pacientes con dolor crónico debido a la resolución superior para tejidos blandos y el sistema nervioso. Las condiciones específicas de resonancia varían para cada sistema de neuromodulación disponible comercialmente, y el médico debe entender las necesidades del tratamiento y las necesidades de imágenes del paciente, para proveer el tratamiento más efectivo previniendo una plantación innecesaria. Pope et al²⁸⁸ reportaron un análisis retrospectivo multicéntrico en 352 pacientes que fueron retirados de la terapia de estimulación medular a través de la explantación, y 19,4% de los casos se relacionaron con la necesidad de realizar RM. Actualmente, muchos de los principales fabricantes de estimuladores medulares ofrecen una línea de productos que son aptos para RM condicionales, bajo condiciones específicas. Las especificidades de seguridad de la RM individuales pueden variar.³³⁴ Es importante entender que el apto condicional para RM no es lo mismo que la compatibilidad con RM, el término “condicional” por definición significa que el paciente y el dispositivo cumplen ciertos criterios establecidos, y la RM es realizada de acuerdo a las

9. Puntos de Consenso y Evidencia a propósito de Punción Dural por la NACC			
Declaración del consenso	Grado y nivel de seguridad	Nivel de evidencia	Nivel de consenso
Después de la punción dural, es mejor dejar al juicio clínico la decisión de continuar con el procedimiento en el mismo nivel espinal o en un nivel diferente o suspender el procedimiento.	C, Alta	II	Fuerte
Ante la eventualidad de punción dural, debería intentarse un tratamiento conservador primero comparado con tratamientos más invasivos.	B, Baja	II	Moderada
La cefalea postpunción dural puede ser tratada con parche hemático epidural como lo asegura la evidencia.	B, Moderada	I-C	Moderada

recomendaciones de la FDA. Todos los miembros del equipo y el paciente deben ser instruidos acerca de estos términos.

Manejo perioperatorio y otros procedimientos quirúrgicos

Consideraciones intraoperatorias

Debido a que ambos dispositivos de estimulación medular y de estimulación de nervios periféricos están pensados a largo plazo y potencialmente para uso de por vida, se espera que los pacientes puedan necesitar someterse a otras cirugías mientras reciben el tratamiento de estimulación medular y estimulación de nervios periféricos. En consecuencia, para evitar complicaciones relacionadas con el dispositivo, los equipos quirúrgicos deberían observar detalles en apariencia menores pero importantes, incluyendo la colocación apropiada de planchas de tierra, el uso seguro de coagulación con monopolar, y el posicionamiento óptimo del paciente. Se han publicado precauciones específicas y deberían ser consideradas cuando los pacientes son sometidos a procedimientos ablativos de radiofrecuencia teniendo dispositivos implantados de neuromodulación.³³⁵

Uso de electrocoagulación monopolar y colocación de la plancha de tierra (estimulación medular y estimulación de nervios periféricos)

Aunque el uso de diatermia está específicamente prohibido para la mayoría de los dispositivos de neuromodulación implantables, nunca se ha encontrado específicamente que el uso del monopolar sea perjudicial para la salud del paciente o del dispositivo implantado. La electrocoagulación monopolar genera una corriente que viaja desde la punta del monopolar, usualmente un electrocauterio de Bovie, hacia el tejido dentro del campo quirúrgico y luego, a través del cuerpo del paciente hacia la plancha de tierra que se conecta con la unidad electroquirúrgica, completando así el circuito.³³⁶ Para dirigir la corriente lejos del dispositivo implantado de neuromodulación, se recomienda colocar la plancha de tierra lo más lejos posible del generador implantado o receptor, y preferiblemente en el lado opuesto del cuerpo.^{337,338}

En una publicación reciente se revisaron en detalle las recomendaciones específicas de fabricantes para el manejo periprocedural de dispositivos implantados de estimulación medular.³³⁸ Por ejemplo, la mayoría de los fabricantes no recomiendan el uso de electrocauterio durante la cirugía después de que los electrodos de paleta hayan sido conectados al generador. Unos pocos dispositivos de estimulación medular pueden verse afectados por el uso de monopolar. En algunos contextos, esto podría causar que el dispositivo falle: esto requiere explantación y reimplantación. Para remediar esta posibilidad, hay otras opciones que incluyen el uso de bipolar solamente o colocar el dispositivo en modo cirugía, apropiado para protegerlo contra la interferencia del monopolar. Además, los pacientes deberían ser instruidos acerca de colocarlo en modo cirugía cuando tengan otros procedimien-

tos quirúrgicos no relacionados.³³⁹⁻³⁴¹

Consideraciones en Poblaciones Especiales

Mujeres embarazadas

La implantación de electrodos de estimulación medular se realiza con guía fluoroscópica. Debido al efecto de la radiación ionizante en el feto en desarrollo, el embarazo es generalmente reconocido como una contraindicación absoluta de implantación de estimulador medular o revisiones que requieran fluoroscopia. Para pacientes mujeres en edad fértil, una prueba de Gonadotropina Coriónica Humana debería considerarse para descartar un embarazo.

Hay controversia acerca del tratamiento continuado en un sistema de estimulación medular durante el embarazo. Manteniendo cautela, los fabricantes recomiendan apagar el dispositivo, debido a que el efecto en el feto no se conoce, aunque no se han documentado todavía efectos perjudiciales por estimulación medular. Las principales preocupaciones se pueden clasificar en dos categorías. Primero, el estimulador medular genera un campo electromagnético (CEM) débil alrededor de la parte activa del electrodo. En algunos estudios epidemiológicos, los CEM externos han mostrado incrementar el riesgo de aborto espontáneo,³⁴² aunque no hay consenso acerca de este tema.³⁴³ No se conocen los efectos que los CEM o la magnitud de los CEM generados por el sistema de estimulación medular puedan tener dentro del útero grávido.³⁴⁴ Segundo, el sistema de estimulación modular pueden afectar el sistema nervioso autónomo como fue evidenciado por su rol en la vasodilatación periférica.³⁴⁵ Se ha especulado que este efecto también podría extenderse a la regulación autonómica en el útero y la placenta.

La evidencia disponible del efecto del estimulador medular en el embarazo, trabajo de parto y lactancia está limitada a los casos reportados y las series de casos. La serie de casos por Young et al³⁴⁶ tiene el seguimiento más largo con siete casos, y la serie de casos de 2022 por Meier et al³⁴⁷ ofrece el seguimiento más largo de 11 embarazos en seis pacientes tratadas con estimulación en ráfagas. La revisión más reciente Camporeze et al³⁴⁸ abarca 18 reportes con un total de 32 embarazos en 25 pacientes. De ellos, 28 embarazos produjeron un neonato saludable y tres abortos, y en un caso, no se reportó el resultado.

La escasa evidencia para efectos negativos relacionados a estimulación medular en el feto y la falta de una explicación fisiopatológica para tales efectos adversos, debería ponderarse junto con el principio general de cautela. Varias drogas analgésicas que pueden proveer una alternativa a pacientes embarazadas con dolor son sospechosas de producir teratogenicidad.³⁴⁶

La decisión de mantener el sistema de estimulación medular en el embarazo debería comprender el estudio cuidadoso de las condiciones de la paciente y las alternativas a la estimulación medular. Si se decide discontinuar la terapia activa de

estimulación medular durante el embarazo por razones de seguridad, sería racional detener la estimulación activa antes de intentar el embarazo, ya que hay un retraso entre la concepción y la detección del embarazo.

Otra consideración para el uso de la estimulación medular en el embarazo es el potencial efecto adverso que la gestación y el trabajo de parto puedan tener en el sistema implantado. Las mayores preocupaciones son el efecto que el abdomen en expansión pueda tener sobre los componentes del sistema de estimulación medular y el uso de bloqueos en el neuro eje para el alivio del dolor durante el trabajo de parto o la anestesia durante la cesárea. Ambos problemas pueden ser considerados por la planificación cuidadosa durante la implantación en mujeres en edad fértil. Un estudio de 2015 por Young et al³⁴⁶ lista las complicaciones reportadas y resume las recomendaciones para implantadores incluyendo los siguientes:

- El acceso al espacio epidural debería hacerse lumbar alto o superior.
- No deben dejarse asas de los electrodos en niveles lumbares bajos.
- Los generadores no deberían ser colocados en el abdomen, ni tampoco otros componentes del sistema.
- Radiografías de la localización de los componentes del implante deberían estar disponibles.

Niños y adolescentes

El dolor crónico es un fenómeno difícil en la población pediátrica y adolescente en la investigación actual que apunta a determinar los factores de riesgo de dolor crónico en niños, tales como tener padres con dolor crónico.³⁴⁹ La aplicación de la neuromodulación para pacientes pediátricos no ha sido bien estudiada.³ Aunque la estimulación medular es un tratamiento establecido para adultos con SDRC,³ solo se ha descrito en

series de casos en niños.^{350,351} Una revisión reciente identificó 59 niños con SDRC y encontró que la mayoría de los niños (87%) experimentaron resolución completa o una mejoría significativa del SDRC a lo largo del tiempo. Es más probable que los pacientes pediátricos que desarrollaron SDRC hayan experimentado más de un estrés psicosocial.^{351,352} El gold standard es el enfoque multidisciplinario dirigido a la rehabilitación y el retorno a las funciones para niños y adolescentes.³⁵³ Sin embargo, en aquellos pacientes pediátricos con morbilidad debida a SDRC, son valiosas las terapias de tratamiento adicional incluyendo estimulación medular. La serie de casos describen el uso exitoso de estimulación medular para SDRC,^{350,351} y recientemente, un reporte de casos describió la colocación exitosa de estimulación de DRG para SDRC de extremidad inferior.³⁵⁴ Además, un reporte de caso reciente de Fan et al³⁵⁵ describió el uso de estimulación medular en paciente pediátrico con eritromelalgia.

Debido a la plasticidad del sistema neurológico en niños, son necesarias en esta población especial opciones de tratamiento efectivo para el dolor crónico y específicamente SDRC. La investigación futura debería enfocarse en el uso de la estimulación medular como un tratamiento para el SDRC persistente en pacientes pediátricos y adolescentes.³⁵⁶

Retorno a la actividad después de la implantación

Es esencial para los médicos implantadores y sus equipos, proveer instrucciones específicas y claras para pacientes en vías a incrementar gradualmente su actividad física después de la implantación, dado que retomar la actividad física es esencial en el enfoque interdisciplinario del manejo del dolor crónico. Darle recomendaciones ayudaría a los pacientes a proceder de una manera segura y limitar las complicaciones

Tabla 7. Recomendaciones de Actividad Física propuesta postimplante.³⁵⁷

Fase Postoperatorio Inmediato (0–7 días)	– Instruir al paciente y la familia sobre movilidad segura en la cama y la movilización – Alentar el entrenamiento de la respiración diafragmática – Iniciar la marcha programada – Evitar posiciones que requieran la flexión de la columna >50° hasta las 14 semanas – Evitar movimientos combinados de la columna en flexión hasta las 14 semanas – Evitar la flexión de la cadera con la pierna extendida >45° hasta las 14 semanas – Evitar la flexión de la columna combinada con flexión de la cadera hasta las 14 semanas
Fase protectora (1–4 semanas)	– Iniciar un programa de actividad aeróbica y ejercicios en el domicilio – Guías de levantamiento de peso: 1) mantener una postura derecha y simétrica; 2) mantener el objeto cerca del cuerpo; 3) mantener el peso del objeto bajo; 4) levantar simétricamente usando ambas manos; 5) levantar sin sacudidas usando una velocidad moderada
Fase de movimiento controlado (5–16 semanas)	– Asegurar la contracción apropiada y patrones de contracción de músculos cervicotorácicos y estabilizadores lumbo-pélvicos durante los ejercicios de movilidad funcional – Continuar mejorando la coordinación, la fuerza, y la resistencia de músculos cervicales y lumbares – Continuar incrementando la tolerancia aeróbica a través de ejercicios de fuerza general y acondicionamiento, hasta 30-60 min ≥5 días/ semana, y empezar a retomar actividades normales
Retorno a las funciones (más de 16 semanas)	– Promover el retorno al rango de movimientos basal en la columna y miembros superiores e inferiores – Establecer independencia funcional en actividades de la vida diaria y una rutina de auto-cuidado – Desarrollar y mantener un programa independiente de ejercicios en el domicilio y un programa de entrenamiento de resistencia cardiovascular

10. Puntos de Consenso y Evidencia a propósito de la Actividad Física después del implante de dispositivos: La NACC			
Declaración del consenso	Grado y nivel de seguridad	Nivel de evidencia	Nivel de consenso
Los pacientes debería ser asesorados en seguir un retorno gradual a la actividad física a lo largo de 16 semanas para minimizar el riesgo de eventos adversos, como migración o desplazamiento del electrodo..	B, Baja	II	Moderada
La rotación y flexión de la columna >50° debería evitarse durante 16 semanas debido a que los pacientes deberían enfocarse en mejorar la tolerancia a ejercicios aeróbicos y el fortalecimiento de músculos estabilizadores.	B, Baja	II	Moderada

de los dispositivos, tales como la fractura de electrodo o la migración (Tabla 7).^{357,358} No han sido establecidas guías referidas a actividades físicas seguras y/o movimientos para los pacientes después de la implantación, aunque sí la combinación de estimulación medular y la rehabilitación física ha mostrado mejorar significativamente la función de los pacientes comparada con la estimulación medular sola en pacientes con síndrome de dolor de columna persistente y/o SDRC.³⁵⁹ Los movimientos físicos también se han asociado con alteraciones en la calidad de la estimulación, lo que puede interferir con el alivio del dolor.^{360,361} Es importante un mejor conocimiento de las formas de actividad física que pueden ser realizadas de forma segura post-implantación para optimizar el éxito de las terapias de neuromodulación.

No se han corroborado en la literatura los tiempos estimados necesarios para que los electrodos epidurales cicatricen en el sitio quirúrgico, mientras que en los folletos que se entregan a los pacientes se habla de entre seis y 12 semanas. Los modelos animales sugieren que la fuerza del lecho quirúrgico se incrementa después de tres semanas debido a una alineación de las nuevas fibras de colágeno, y que la fuerza de estos lechos quirúrgicos alcanza el 70% a las 6 semanas.^{362,363} El tejido cicatrizal ha sido sensible a remodelación y adaptación hasta las 14 semanas.³⁶⁴ Estos principios ayudan a determinar el tiempo para evitar actividades físicas específicas, como el movimiento rotacional, para minimizar el riesgo de migración del electrodo. La localización del dispositivo implantado es otro factor importante a considerar cuando se provee la guía de actividad post-implantación, dado que las tasas de recuperación son variables después de la injuria o intervención en varias regiones espinales.⁵¹ La migración del electrodo ocurre el doble de veces más frecuentemente con la colocación a nivel cervical que a nivel torácico.² Las investigaciones clínicas y radiológicas han mostrado que la columna torácica puede extenderse hasta 20°; sin embargo, no está claro si esto es suficiente para contribuir a la migración del electrodo o la fractura.³⁶⁵ En consecuencia, a pesar de los avances en las técnicas de anclaje y sutura para prevenir la migración del electrodo, también debe tenerse en cuenta la localización del electrodo cuando se sugiere la terapia física post-implantación.

Además de la descripción del médico de las actividades inseguras, es importante considerar la percepción del paciente de

cuáles actividades post-procedimiento son seguras y aconsejarlo de manera acorde. Las encuestas de las percepciones de los pacientes con marcapasos cardíacos sobre las actividades inseguras revelan que perciben muchas actividades rutinarias como inseguras, potencialmente llevando a modificaciones discapacitantes en el estilo de vida.³⁶⁶ Los pacientes con dolor crónico pueden desarrollar temor al movimiento o comportamientos evitativos para prevenir el dolor o el daño del dispositivo; esto puede afectar negativamente su prognosis a largo plazo.³⁶⁷⁻³⁶⁹ La revisión de la literatura de cirugía de columna revela que las sugerencias sobre restricciones en el levantamiento de peso se proveen con poca consistencia entre los médicos, se correlacionan débilmente con la prevención de nuevas lesiones, y retrasan el regreso al trabajo.³⁷⁰ Instruir al paciente es crucial para evitar el reforzamiento de comportamientos negativos o actitudes no saludables acerca del movimiento, especialmente después del implante de un dispositivo.

Conclusiones

La NACC fue creada hace 20 años con el objetivo primario de mejorar la seguridad de los pacientes, la eficacia durante la implantación y el manejo de los sistemas de neuroestimulación implantable. Estos objetivos permanecen siendo el foco de la INS y la NACC. La evitación y disminución de las complicaciones en el uso de dispositivos implantables para tratar el dolor crónico, debería ser un objetivo principal de todos los médicos que utilicen estas modalidades terapéuticas. La NACC está comprometida a utilizar información basada en evidencia como fuente primaria para sus recomendaciones. La NACC recomienda que se prioricen investigaciones adicionales para reducir el riesgo de falla de dispositivo y complicaciones.

Bibliografía

1. Deer TR, Mekhail N, Provenzano D, et al. The appropriate use of neuro-stimulation of the spinal cord and peripheral nervous system for the treatment of chronic pain and ischemic diseases: the Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee. *Neuromodulation*. 2014;17:515–550 [discussion: 50].

2. Deer TR, Mekhail N, Provenzano D, et al. The appropriate use of neurostimulation: avoidance and treatment of complications of neurostimulation therapies for the treatment of chronic pain. *Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee. Neuromodulation.* 2014;17:571–597 [discussion: 97–98].
3. Deer TR, Krames E, Mekhail N, Pope J, Leong M, Stanton-Hicks M, et al. The appropriate use of neurostimulation: new and evolving neurostimulation therapies and applicable treatment for chronic pain and selected disease states. *Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee. Neuromodulation.* 2014;17:599–615.
4. 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.
5. 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.
6. 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;20:51–62.
7. Deer TR, Pope JE, Lamer TJ, et al. The Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee on best practices for dorsal root ganglion stimulation. *Neuromodulation.* 2019;22:1–35.
8. Deer TR, Russo M, Grider JS, et al. The Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC): recommendations on best practices for cervical neurostimulation. *Neuromodulation.* 2022;25:35–52.
9. Deer TR, Russo MA, Grider JS, et al. The Neurostimulation Appropriateness Consensus Committee (NACC): recommendations for surgical technique for spinal cord stimulation. *Neuromodulation.* 2022;25:1–34.
10. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, et al. Current methods of the US Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med.* 2001;20(suppl):S21–S35.
11. Horlocker TT, Vandermeulen E, Kopp SL, et al. Regional anesthesia in the patient receiving antithrombotic or thromolytic therapy: American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine evidence-based guidelines (fourth edition). *Reg Anesth Pain Med.* 2018;43:263–309.
12. Stanger MJ, Thompson LA, Young AJ, Lieberman HR. Anticoagulant activity of select dietary supplements. *Nutr Rev.* 2012;70:107–117.
13. Chiravuri S, Wasserman R, Chawla A, Haider N. Subdural hematoma following spinal cord stimulator implant. *Pain Phys.* 2008;11:97–101.
14. Giberson CE, Barbosa J, Brooks ES, et al. Epidural hematomas after removal of percutaneous spinal cord stimulator trial leads: two case reports. *Reg Anesth Pain Med.* 2014;39:73–77.
15. Levy R, Henderson J, Slavin K, et al. Incidence and avoidance of neurologic complications with paddle type spinal cord stimulation leads. *Neuromodulation.* 2011;14:412–422 [discussion: 422].
16. Petraglia FW, Farber SH, Gramer R, et al. The incidence of spinal cord injury in implantation of percutaneous and paddle electrodes for spinal cord stimulation. *Neuromodulation.* 2016;19:85–90.
17. Cameron T. Safety and efficacy of spinal cord stimulation for the treatment of chronic pain: a 20-year literature review. *J Neurosurg.* 2004;100(suppl):S254–S267.
18. Mekhail NA, Mathews M, Nageeb F, Guirguis M, Mekhail MN, Cheng J. Retrospective review of 707 cases of spinal cord stimulation: indications and complications. *Pain Pract.* 2011;11:148–153.
19. Lamer TJ, Moeschler SM, Gazelka HM, Hooten WM, Bendel MA, Murad MH. Spinal stimulation for the treatment of intractable spine and limb pain: a systematic review of RCTs and meta-analysis. *Mayo Clin Proc.* 2019;94:1475–1487.
20. Shao IY, Claxton JS, Lutsey PL, Chen LY, MacLehose RF, Alonso A. Association of type of antidepressant initiation with bleeding risk in atrial fibrillation patients taking oral anticoagulants. *Drugs Real World Outcomes.* 2021;8:383–391.
21. Laporte S, Chapelle C, Caillet P, et al. Bleeding risk under selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) antidepressants: a meta-analysis of observational studies. *Pharmacol Res.* 2017;118:19–32.
22. Narouze S, Benzon HT, Provenzano DA, et al. Interventional spine and pain procedures in patients on antiplatelet and anticoagulant medications: guidelines from the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, the European Society of Regional Anaesthesia and Pain Therapy, the American Academy of Pain Medicine, the International Neuromodulation Society, the North American Neuromodulation Society, and the World Institute of Pain. *Reg Anesth Pain Med.* 2015;40:182–212.
23. Burger W, Chemnitz JM, Kneissl GD, Rücker G. Low-dose aspirin for secondary cardiovascular prevention cardiovascular risks after its perioperative withdrawal versus bleeding risks with its continuation - review and meta-analysis. *J Intern Med.* 2005;257:399–414.
24. Sibon I, Orgogozo JM. Antiplatelet drug discontinuation is a risk factor for ischemic stroke. *Neurology.* 2004;62:1187–1189.
25. Khan H, Kumar V, Ghulam-Jelani Z, et al. Safety of spinal cord stimulation in patients who routinely use anticoagulants. *Pain Med.* 2018;19:1807–1812. <https://doi.org/10.1093/pm/pnx305>.
26. Moeschler SM, Warner NS, Lamer TJ, et al. Bleeding complications in patients undergoing percutaneous spinal cord stimulator trials and implantations. *Pain Med.* 2016;17:2076–2081.

27. Lawton MT, Porter RW, Heiserman JE, Jacobowitz R, Sonntag VK, Dickman CA. Surgical management of spinal epidural hematoma: relationship between surgical timing and neurological outcome. *J Neurosurg.* 1995;83:1–7.
28. Groen RJ, van Alphen HA. Operative treatment of spontaneous spinal epidural hematomas: a study of the factors determining postoperative outcome. *Neurosurgery.* 1996;39:494–508 [discussion: 508].
29. Nammias W, Raatikainen MJP, Korkeila P, et al. Predictors of pocket hematoma in patients on antithrombotic therapy undergoing cardiac rhythm device implantation: insights from the FinPAC trial. *Ann Med.* 2014;46:177–181.
30. Wiegand UKH, LeJeune D, Boguschewski F, et al. Pocket hematoma after pace-maker or implantable cardioverter defibrillator surgery: influence of patient morbidity, operation strategy, and perioperative antiplatelet/anticoagulation therapy. *Chest.* 2004;126:1177–1186.
31. Tompkins C, Cheng A, Dalal D, et al. Dual antiplatelet therapy and heparin “bridging” significantly increase the risk of bleeding complications after pace-maker or implantable cardioverter-defibrillator device implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:2376–2382.
32. Michaud GF, Pelosi Jr F, Noble MD, Knight BP, Morady F, Strickberger SA. A randomized trial comparing heparin initiation 6 h or 24 h after pacemaker or defibrillator implantation. *J Am Coll Cardiol.* 2000;35:1915–1918.
33. Airaksinen KEJ, Korkeila P, Lund J, et al. Safety of pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator implantation during uninterrupted warfarin treatment—the FinPAC study. *Int J Cardiol.* 2013;168:3679–3682.
34. Jamula E, Douketis JD, Schulman S. Perioperative anticoagulation in patients having implantation of a cardiac pacemaker or defibrillator: a systematic review and practical management guide. *J Thromb Haemost.* 2008;6:1615–1621.
35. Birnie DH, Healey JS, Wells GA, et al. Pacemaker or defibrillator surgery without interruption of anticoagulation. *N Engl J Med.* 2013;368:2084–2093.
36. Tolosana JM, Berne P, Mont L, et al. Preparation for pacemaker or implantable cardiac defibrillator implants in patients with high risk of thrombo-embolic events: oral anticoagulation or bridging with intravenous heparin? A prospective randomized trial. *Eur Heart J.* 2009;30:1880–1884.
37. Ahmed I, Gertner E, Nelson WB, et al. Continuing warfarin therapy is superior to interrupting warfarin with or without bridging anticoagulation therapy in patients undergoing pacemaker and defibrillator implantation. *Heart Rhythm.* 2010;7:745–749.
38. Li HK, Chen FC, Rea RF, et al. No increased bleeding events with continuation of oral anticoagulation therapy for patients undergoing cardiac device procedure. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2011;34:868–874.
39. Ghanbari H, Feldman D, Schmidt M, et al. Cardiac resynchronization therapy device implantation in patients with therapeutic international normalized ratios. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2010;33:400–406.
40. Nichols C, Vose JG. Incidence of bleeding-related complications during primary implantation and replacement of cardiac implantable electronic devices. *J Am Heart Assoc.* 2017;6:e004263.
41. Said SM, Esperer HD, Hahn J, et al. Influence of oral antiplatelet therapy on hemorrhagic complications of pacemaker implantation. *Clin Res Cardiol.* 2013;102:345–349.
42. Zisman E, Erport A, Kohanovsky E, et al. Platelet function recovery after cessation of aspirin: preliminary study of volunteers and surgical patients. *Eur J Anaesthesiol.* 2010;27:617–623.
43. 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 [discussion: 481–496].
44. Kapural L, Yu C, Doust MW, et al. Novel 10-kHz high-frequency therapy (HF10 therapy) is superior to traditional low-frequency spinal cord stimulation for the treatment of chronic back and leg pain: the SENZA-RCT randomized controlled trial. *Anesthesiology.* 2015;123:851–860.
45. Barolat G. Experience with 509 plate electrodes implanted epidurally from C1 to L1. *Stereotact Funct Neurosurg.* 1993;61:60–79.
46. Deer TR, Levy RM, Kramer J, et al. Dorsal root ganglion stimulation yielded higher treatment success rate for complex regional pain syndrome and causalgia at 3 and 12 months: a randomized comparative trial. *Pain.* 2017;158:669–681.
47. Morgalla MH, Fortunato M, Lepski G, Chander BS. Dorsal root ganglion stimulation (DRGS) for the treatment of chronic neuropathic pain: a single-center study with long-term prospective results in 62 cases. *Pain Phys.* 2018;21:E377–E387.
48. Deer T, Pope J, Hunter C, et al. Safety analysis of dorsal root ganglion stimulation in the treatment of chronic pain. *Neuromodulation.* 2020;23:239–244.
49. Huygen FJPM, Kallewaard JW, Nijhuis H, et al. Effectiveness and safety of dorsal root ganglion stimulation for the treatment of chronic pain: a pooled analysis. *Neuromodulation.* 2020;23:213–221.
50. Sivanesan E, Bicket MC, Cohen SP. Retrospective analysis of complications associated with dorsal root ganglion stimulation for pain relief in the FDA MAUDE database. *Regional Anesthesia & Pain Medicine.* 2019;44:100–106.
51. Eldabe S, Buchser E, Duarte RV. Complications of spinal cord stimulation and peripheral nerve stimulation techniques: a review of the literature. *Pain Med.* 2016;17:325–336.
52. Stevanato G, Devigili G, Eleopra R, et al. Chronic post-traumatic neuropathic pain of brachial plexus and upper limb: a new technique of peripheral nerve stimulation. *Neurosurg Rev.* 2014;37:473–479 [discussion: 479–480].
53. Deer T, Pope J, Benyamin R, et al. Prospective, multi-center, randomized, double-blinded, partial crossover study to assess the safety and efficacy of the novel neuromodulation.

- tion system in the treatment of patients with chronic pain of peripheral nerve origin. *Neuromodulation*. 2016;19:91–100.
54. Committee on Pain Medicine, American Society of Anesthesiologists. Standards, guidelines, statements, and other documents. Statement on anesthetic care during interventional pain procedures for adults. Accessed January 3, 2024. <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-anesthetic-care-during-interventional-pain-procedures-for-adults>
 55. Schaufele MK, Marín DR, Tate JL, Simmons AC. Adverse events of conscious sedation in ambulatory spine procedures. *Spine J*. 2011;11:1093–1100.
 56. Falowski S, Dianna A. Neuromonitoring protocol for spinal cord stimulator cases with case descriptions. *Int J Acad Med*. 2016;2(suppl 1):S132–S144.
 57. Falowski SM, Celii A, Sestokas AK, Schwartz DM, Matsumoto C, Sharan A. Awake vs. asleep placement of spinal cord stimulators: a cohort analysis of complications associated with placement. *Neuromodulation*. 2011;14:130–134 [discussion:134–135].
 58. Falowski SM, Sharan A, McInerney J, Jacobs D, Venkatesan L, Agnesi F. Nonawake vs awake placement of spinal cord stimulators: a prospective, multicenter study comparing safety and efficacy. *Neurosurgery*. 2019;84:198–205. <https://doi.org/10.1093/neuros/nyy062>.
 59. Hwang R, Field N, Kumar V, et al. Intraoperative neuromonitoring in percutaneous spinal cord stimulator placement. *Neuromodulation*. 2019;22:341–346. <https://doi.org/10.1111/ner.12886>.
 60. Shils JL, Arle JE. Intraoperative neurophysiologic methods for spinal cord stimulator placement under general anesthesia. *Neuromodulation*. 2012;15:560–571 [discussion: 571–562].
 61. Hagedorn JM, Deer TR, Falowski SM, et al. An observational study of intraoperative neuromonitoring as a safety mechanism in placement of percutaneous dorsal root ganglion stimulation and spinal cord stimulation systems. *J Pain Res*. 2020;13:3349–3353.
 62. Daniels AH, Hart RA, Hilibrand AS, et al. Latrogenic spinal cord injury resulting from cervical spine surgery. *Global Spine J*. 2017;7(suppl):84S–90S.
 63. Provenzano DA, Falowski SM, Xia Y, Doth AH. Spinal cord stimulation infection rate and incremental annual expenditures: results from a United States payer database. *Neuromodulation*. 2019;22:302–310.
 64. Hoelzer BC, Bendel MA, Deer TR, et al. Spinal cord stimulator implant infection rates and risk factors: a multicenter retrospective study. *Neuromodulation*. 2017;20:558–562.
 65. Vallejo R, de Leon-Casasola O, Benyamin R. Opioid therapy and immunosuppression: a review. *Am J Ther*. 2004;11:354–365.
 66. Plein L, Rittner HL. Opioids and the immune system - friend or foe. *Br J Pharmacol*. 2018;175:2717–2725.
 67. Hassan Z, Nisiewicz MJ, Ueland W, et al. Preoperative opioid use and incidence of surgical site infection after repair of ventral and incisional hernias. *Surgery*. 2020;168:921–925.
 68. Pirkle S, Reddy S, Bhattacharjee S, Shi LL, Lee MJ. Chronic opioid use is associated with surgical site infection after lumbar fusion. *Spine*. 2020;45:837–842.
 69. Jain N, Brock JL, Malik AT, Phillips FM, Khan SN. Prediction of complications, readmission, and revision surgery based on duration of preoperative opioid use: analysis of major joint replacement and lumbar fusion. *J Bone Joint Surg Am*. 2019;101:384–391.
 70. Fitzgibbon DR, Stephens LS, Posner KL, et al. Injury and liability associated with implantable devices for chronic pain. *Anesthesiology*. 2016;124:1384–1393.
 71. Falowski SM, Provenzano DA, Xia Y, Doth AH. Spinal cord stimulation infection rate and risk factors: results from a United States payer database. *Neuromodulation*. 2019;22:179–189.
 72. 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 [discussion: 141].
 73. Shaparin N, Gritsenko K, Agrawal P, et al. A retrospective case series of a novel spinal cord stimulator trial technique with less displacement and migration of the trial leads. *Pain Res Manag*. 2019;2019:1236430.
 74. Hong B, Winkel A, Stumpp N, et al. Detection of bacterial DNA on neurostimulation systems in patients without overt infection. *Clin Neurol Neurosurg*. 2019;184:105399.
 75. Lalkhen AG, Chincholkar M, Patel J. Microbiological evaluation of the extension wire and percutaneous epidural lead anchor site following a “2-stage cut-down” spinal cord stimulator procedure. *Pain Pract*. 2017;17:886–891.
 76. Simopoulos T, Sharma S, Aner M, Gill JS. A temporary vs. permanent anchored percutaneous lead trial of spinal cord stimulation: a comparison of patient out-comes and adverse events. *Neuromodulation*. 2018;21:508–512.
 77. Van Buyten JP, Wille F, Smet I, et al. Therapy-related explants after spinal cord stimulation: results of an international retrospective chart review study. *Neuromodulation*. 2017;20:642–649. <https://doi.org/10.1111/ner.12642>.
 78. Logé D, De Coster O, Washburn S. Technological innovation in spinal cord stimulation: use of a newly developed delivery device for introduction of spinal cord stimulation leads. *Neuromodulation*. 2012;15:392–401.
 79. North R, Desai MJ, Vangeneugden J, et al. Postoperative infections associated with prolonged spinal cord stimulation trial duration (PROMISE RCT). *Neuromodulation*. 2020;23:620–625.
 80. Al-Kaisy A, Royds J, Al-Kaisy O, et al. Explant rates of electrical neuromodulation devices in 1177 patients in a single center over an 11-year period. *Reg Anesth Pain Med*. 2020;45:883–890.
 81. Hayek SM, Veizi E, Hanes M. Treatment-limiting complications of percutaneous spinal cord stimulator implants: a

- review of eight years of experience from an academic center database. *Neuromodulation*. 2015;18:603–608 [discussion: 608].
82. Hagedorn JM, Lam CM, D'Souza RS, et al. Explantation of 10 kHz spinal cord stimulation devices: a retrospective review of 744 patients followed for at least 12 months. *Neuromodulation*. 2021;24:499–506.
 83. Nolan MB, Martin DP, Thompson R, Schroeder DR, Hanson AC, Warner DO. Association between smoking status, preoperative exhaled carbon monoxide levels, and postoperative surgical site infection in patients undergoing elective surgery. *JAMA Surg*. 2017;152:476–483.
 84. Sorensen LT, Karlsmark T, Gottrup F. Abstinence from smoking reduces incisional wound infection: a randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2003;238:1–5.
 85. Nåsell H, Adami J, Samnegård E, Tønnesen H, Ponzer S. Effect of smoking cessation intervention on results of acute fracture surgery: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92:1335–1342.
 86. Myles PS, Iacono GA, Hunt JO, et al. Risk of respiratory complications and wound infection in patients undergoing ambulatory surgery: smokers versus non-smokers. *Anesthesiology*. 2002;97:842–847.
 87. Møller AM, Villebro N, Pedersen T, Tønnesen H. Effect of preoperative smoking intervention on postoperative complications: a randomised clinical trial. *Lancet*. 2002;359:114–117.
 88. Goltsman D, Munabi NCO, Ascherman JA. The association between smoking and plastic surgery outcomes in 40,465 patients: an analysis of the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program data sets. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139:503–511.
 89. Hercé B, Nazeyrollas P, Lesaffre F, et al. Risk factors for infection of implantable cardiac devices: data from a registry of 2496 patients. *Europace*. 2013;15:66–70.
 90. Martin ET, Kaye KS, Knott C, et al. Diabetes and risk of surgical site infection: a systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2016;37:88–99.
 91. Petersen EA, Stauss TG, Scowcroft JA, et al. Effect of high-frequency (10-kHz) spinal cord stimulation in patients with painful diabetic neuropathy: a randomized clinical trial. *JAMA Neurol*. 2021;78:687–698. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2021.0538>.
 92. Clay M, Mazouyes A, Gilson M, Gaudin P, Baillet A. Risk of postoperative infections and the discontinuation of TNF inhibitors in patients with rheumatoid arthritis: a meta-analysis. *Joint Bone Spine*. 2016;83:701–705.
 93. Yassa RR, Khalfaoi MY, Veravalli K, Evans DA. Pre-operative urinary tract infection: is it a risk factor for early surgical site infection with hip fracture surgery? A retrospective analysis. *JRSM Open*. 2017;8:2054270416675083.
 94. Pokrzywa CJ, Papageorge CM, Kennedy GD. Preoperative urinary tract infection increases postoperative morbidity. *J Surg Res*. 2016;205:213–220.
 95. Mirzashahi B, Tonkaboni A, Chehrassan M, Doosti R, Kharazifard MJ. The role of poor oral health in surgical site infection following elective spinal surgery. *Musculoskelet Surg*. 2019;103:167–171.
 96. Nobuhara H, Yanamoto S, Funahara M, et al. Effect of perioperative oral management on the prevention of surgical site infection after colorectal cancer surgery: a multicenter retrospective analysis of 698 patients via analysis of covariance using propensity score. *Medicine*. 2018;97:e12545.
 97. Yoon JS, King JT. Preoperative urinary tract infection increases postoperative morbidity in spine patients. *Spine*. 2020;45:747–754.
 98. Coll PP, Lindsay A, Meng J, et al. The prevention of infections in older adults: oral health. *J Am Geriatr Soc*. 2020;68:411–416.
 99. Berbari EF, Osmon DR, Carr A, et al. Dental procedures as risk factors for prosthetic hip or knee infection: a hospital-based prospective case-control study. *Clin Infect Dis*. 2010;50:8–16.
 100. Martin SK, Cifu AS. Routine preoperative laboratory tests for elective surgery. *JAMA*. 2017;318:567–568.
 101. Underwood P, Askari R, Hurwitz S, Chamarthi B, Garg R. Preoperative A1C and clinical outcomes in patients with diabetes undergoing major noncardiac surgical procedures. *Diabetes Care*. 2014;37:611–616.
 102. Walid MS, Newman BF, Yelverton JC, Nutter JP, Ajjan M, Robinson JS. Prevalence of previously unknown elevation of glycosylated hemoglobin in spine surgery patients and impact on length of stay and total cost. *J Hosp Med*. 2010;5:E10–E14.
 103. Halkos ME, Puskas JD, Lattouf OM, et al. Elevated preoperative hemoglobin A1c level is predictive of adverse events after coronary artery bypass surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2008;136:631–640.
 104. Hikata T, Iwanami A, Hosogane N, et al. High preoperative hemoglobin A1c is a risk factor for surgical site infection after posterior thoracic and lumbar spinal instrumentation surgery. *J Orthop Sci*. 2014;19:223–228.
 105. Ross MN, Iyer S, Gundle KR, Ross DA. Association of preoperative hemoglobin A1c and body mass index with wound infection rate in spinal surgery. *Int J Spine Surg*. 2021;15:811–817.
 106. Suresh KV, Wang K, Sethi I, et al. Spine surgery and preoperative hemoglobin, hematocrit, and hemoglobin a1c: a systematic review. *Global Spine J*. 2022;12:155–165.
 107. Harrop JS, Mohamed B, Bisson EF, et al. Congress of Neurological Surgeons systematic review and evidence-based guidelines for perioperative spine: pre-operative surgical risk assessment. *Neurosurgery*. 2021;89(suppl_1):S9–S18.
 108. Lim S, Yeh HH, Macki M, et al. Preoperative HbA1c > 8% is associated with poor outcomes in lumbar spine surgery: a Michigan spine surgery improvement collaborative study. *Neurosurgery*. 2021;89:819–826.
 109. Hwang JU, Son DW, Kang KT, et al. Importance of he-

- moglobin A1c levels for the detection of post-surgical infection following single-level lumbar posterior fusion in patients with diabetes. *Korean J Neurotrauma*. 2019;15:150–158.
110. Tanaka T, Bradford T, Litofsky NS. Severity of preoperative HbA1c and predicting postoperative complications in spine surgery. *World Neurosurg*. 2021;155:e770–e777.
 111. Stryker LS, Abdel MP, Morrey ME, Morrow MM, Kor DJ, Morrey BF. Elevated postoperative blood glucose and preoperative hemoglobin A1C are associated with increased wound complications following total joint arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2013;95:808–S2.
 112. Godshaw BM, Warren MS, Nammour MA, Chimento GF, Mohammed AE, Waddell BS. Insulin-dependent diabetic patients are at increased risk of postoperative hyperglycemia when undergoing total joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2020;35:2375–2379.
 113. Usuh CO, Sherazi S, Szepietowska B, et al. Influence of diabetes mellitus on outcomes in patients after left ventricular assist device implantation. *Ann Thorac Surg*. 2018;106:555–560.
 114. Habous M, Tal R, Tealab A, et al. Defining a glycated haemoglobin (HbA1c) level that predicts increased risk of penile implant infection. *BJU Int*. 2018;121:293–300.
 115. Chen T, Li S, Eisenberg ML. The association between hemoglobin A1c levels and inflatable penile prosthesis infection: analysis of us insurance claims data. *J Sex Med*. 2021;18:1104–1109.
 116. Zhuang T, Feng AY, Shapiro LM, Hu SS, Gardner M, Kamal RN. Is Uncontrolled diabetes mellitus associated with incidence of complications after posterior instrumented lumbar fusion? A national claims database analysis. *Clin Orthop Relat Res*. 2021;479:2726–2733.
 117. Zhu X, Sun X, Zeng Y, et al. Can nasal *Staphylococcus aureus* screening and decolonization prior to elective total joint arthroplasty reduce surgical site and prosthesis-related infections? A systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res*. 2020;15:60.
 118. Asundi A, Stanislawski M, Mehta P, et al. Real-world effectiveness of infection prevention interventions for reducing procedure-related cardiac device infections: insights from the Veterans Affairs clinical assessment reporting and tracking program. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2019;40:855–862.
 119. Stambough JB, Nam D, Warren DK, et al. Decreased hospital costs and surgical site infection incidence with a universal decolonization protocol in primary total joint arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2017;32:728–734.e1.
 120. Rao N, Cannella BA, Crossett LS, Yates AJ, McGough RL, Hamilton CW. Preoperative screening/decolonization for *Staphylococcus aureus* to prevent orthopedic surgical site infection: prospective cohort study with 2-year follow-up. *J Arthroplasty*. 2011;26:1501–1507.
 121. George S, Leasure AR, Horstmanshof D. Effectiveness of decolonization with chlorhexidine and Mupirocin in reducing surgical site infections: a systematic review. *Dimens Crit Care Nurs*. 2016;35:204–222.
 122. Provenzano DA, Keith AD, Kilgore JS. Prevalence of *Staphylococcus aureus* colonization in spinal cord stimulator surgical procedures. *Neuromodulation*. 2023;26:1089–1094.
 123. World Health Organization. Global guidelines for the prevention of surgical site infection. Accessed January 22, 2024. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241550475>
 124. Kowalski TJ, Kothari SN, Mathiason MA, Borgert AJ. Impact of hair removal on surgical site infection rates: a prospective randomized noninferiority trial. *J Am Coll Surg*. 2016;223:704–711.
 125. Kumar K, Wilson JR, Taylor RS, Gupta S. Complications of spinal cord stimulation, suggestions to improve outcome, and financial impact. *J Neurosurg Spine*. 2006;5:191–203.
 126. Najjar PA, Smink DS. Prophylactic antibiotics and prevention of surgical site infections. *Surg Clin North Am*. 2015;95:269–283.
 127. Bowater RJ, Stirling SA, Lilford RJ. Is antibiotic prophylaxis in surgery a generally effective intervention? Testing a generic hypothesis over a set of meta-analyses. *Ann Surg*. 2009;249:551–556.
 128. National Institute for Health and Care Excellence. NICE support for commissioning for surgical site infection. Accessed April 3, 2021. <https://www.nice.org.uk/guidance/qs49/resources/surgical-site-infection-2098675107781>
 129. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, et al. Clinical practice guidelines for anti-microbial prophylaxis in surgery. *Am J Health Syst Pharm*. 2013;70:195–283.
 130. Deer TR, Provenzano DA. Recommendations for reducing infection in the practice of implanting spinal cord stimulation and intrathecal drug delivery devices: a physician's playbook. *Pain Phys*. 2013;16:E125–E128.
 131. Matar WY, Jafari SM, Restrepo C, Austin M, Purtill JJ, Parvizi J. Preventing infection in total joint arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2010;92(suppl 2):S36–S46.
 132. de Jonge SW, Gans SL, Atema JJ, Solomkin JS, Dellinger PE, Boermeester MA. Timing of preoperative antibiotic prophylaxis in 54,552 patients and the risk of surgical site infection: a systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2017;96:e6903.
 133. Burke JP. Maximizing appropriate antibiotic prophylaxis for surgical patients: an update from LDS Hospital, Salt Lake City. *Clin Infect Dis*. 2001;33(suppl 2):S78–S83.
 134. Mehta JA, Sable SA, Nagral S. Updated recommendations for control of surgical site infections. *Ann Surg*. 2015;261:e65.
 135. McDonald M, Grabsch E, Marshall C, Forbes A. Single-versus multiple-dose antimicrobial prophylaxis for major surgery: a systematic review. *Aust N Z J Surg*. 1998;68:388–396.
 136. Ohtori S, Inoue G, Koshi T, et al. Long-term intravenous administration of antibiotics for lumbar spinal surgery prolongs the duration of hospital stay and time to normalize

- body temperature after surgery. *Spine*. 2008;33:2935–2937.
137. Berrios-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the prevention of surgical site infection, 2017. *JAMA Surg*. 2017;152:784–791.
 138. Kappstein I, Schulgen G, Waninger J, Daschner F. Microbiological and economic studies of abbreviated procedures for surgical hand disinfection. *Chirurg*. 1993;64:400–405.
 139. Wheelock SM, Lookinland S. Effect of surgical hand scrub time on subsequent bacterial growth. *AORN J*. 1997;65:1087–1092;1094–1092.
 140. Pereira LJ, Lee GM, Wade KJ. An evaluation of five protocols for surgical hand-washing in relation to skin condition and microbial counts. *J Hosp Infect*. 1997;36:49–65.
 141. Poon C, Morgan DJ, Pond F, Kane J, Tulloh BR. Studies of the surgical scrub. *Aust N Z J Surg*. 1998;68:65–67.
 142. Furukawa K, Tajiri T, Suzuki H, Norose Y. Are sterile water and brushes necessary for hand washing before surgery in Japan? *J Nippon Med Sch*. 2005;72:149–154.
 143. Pereira LJ, Lee GM, Wade KJ. The effect of surgical handwashing routines on the microbial counts of operating room nurses. *Am J Infect Control*. 1990;18:354–364.
 144. Tsai JC, Lin YK, Huang YJ, et al. Antiseptic effect of conventional povidone-iodine scrub, chlorhexidine scrub, and waterless hand rub in a surgical room: a randomized controlled trial. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2017;38:417–422.
 145. Parienti JJ, Thibon P, Heller R, et al. Hand-rubbing with an aqueous alcoholic solution vs traditional surgical hand-scrubbing and 30-day surgical site infection rates: a randomized equivalence study. *JAMA*. 2002;288:722–727.
 146. Nthumba PM, Stepita-Poenaru E, Poenaru D, et al. Cluster-randomized, crossover trial of the efficacy of plain soap and water versus alcohol-based rub for surgical hand preparation in a rural hospital in Kenya. *Br J Surg*. 2010;97:1621–1628.
 147. Gaspar GG, Menegueti MG, Lopes AER, et al. Alcohol-based surgical hand preparation: translating scientific evidence into clinical practice. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2018;7:80.
 148. Iwakiri K, Kobayashi A, Seki M, et al. Waterless hand rub versus traditional hand scrub methods for preventing the surgical site infection in orthopedic surgery. *Spine*. 2017;42:1675–1679.
 149. Pires D, Soule H, Bellissimo-Rodrigues F, Gayet-Ageron A, Pittet D. Hand hygiene with alcohol-based hand rub: how long is long enough? *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2017;38:547–552.
 150. Salisbury DM, Hutfilz P, Treen LM, Bollin GE, Gautam S. The effect of rings on microbial load of health care workers' hands. *Am J Infect Control*. 1997;25:24–27.
 151. Pottinger J, Burns S, Manske C. Bacterial carriage by artificial versus natural nails. *Am J Infect Control*. 1989;17:340–344.
 152. Passaro DJ, Waring L, Armstrong R, et al. Postoperative *Serratia marcescens* wound infections traced to an out-of-hospital source. *J Infect Dis*. 1997;175:992–995.
 153. Wynd CA, Samstag DE, Lapp AM. Bacterial carriage on the fingernails of OR nurses. *AORN J*. 1994;60:796–805.
 154. Esquer Garrigos Z, Farid S, Bendel MA, Sohail MR. Spinal cord stimulator infection: approach to diagnosis, management, and prevention. *Clin Infect Dis*. 2020;70:2727–2735.
 155. Lio PA, Kaye ET. Topical antibacterial agents. *Med Clin North Am*. 2011;95:703–721.
 156. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control*. 1999;27:97–132. quiz 133.
 157. Dumville JC, McFarlane E, Edwards P, Lipp A, Holmes A, Liu Z. Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;2015:CD003949.
 158. Edmiston CE, Bruden B, Rucinski MC, Henen C, Graham MB, Lewis BL. Reducing the risk of surgical site infections: does chlorhexidine gluconate provide a risk reduction benefit? *Am J Infect Control*. 2013;41(suppl):S49–S55.
 159. Ostrander RV, Botte MJ, Brage ME. Efficacy of surgical preparation solutions in foot and ankle surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87:980–985.
 160. Saltzman MD, Nuber GW, Gryzlo SM, Marecek GS, Koh JL. Efficacy of surgical preparation solutions in shoulder surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91:1949–1953.
 161. Darouiche RO, Wall MJ, Itani KMF, et al. Chlorhexidine-alcohol versus povidone-iodine for surgical-site antisepsis. *N Engl J Med*. 2010;362:18–26.
 162. Lee I, Agarwal RK, Lee BY, Fishman NO, Umscheid CA. Systematic review and cost analysis comparing use of chlorhexidine with use of iodine for preoperative skin antisepsis to prevent surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010;31:1219–1229.
 163. PREP-IT Investigators, Sprague S, Slobogean G, et al. Skin antisepsis before surgical fixation of extremity fractures. *N Engl J Med*. 2024;390:409–420.
 164. Davies BM, Patel HC. Does chlorhexidine and povidone-iodine preoperative antisepsis reduce surgical site infection in cranial neurosurgery? *Ann R Coll Surg Engl*. 2016;98:405–408.
 165. Davies BM, Patel HC. Systematic review and meta-analysis of preoperative anti-sepsis with combination chlorhexidine and povidone-iodine. *Surg J (N Y)*. 2016;2:e70–e77.
 166. Sviggum HP, Jacob AK, Arendt KW, Mauermann ML, Horlocker TT, Hebl JR. Neurologic complications after chlorhexidine antisepsis for spinal anesthesia. *Reg Anesth Pain Med*. 2012;37:139–144.
 167. Cowles CE, Chiang JL. Flammable surgical preps require vigilance. *Anesthesia Patient Safety Foundation*.

2014;29:25–40.

168. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Management of multidrug-resistant organisms in health care settings, 2006. *Am J Infect Control*. 2007;35(suppl 2):S165–S193.

169. National Institute for Health and Care Excellence. Surgical site infections: prevention and treatment. Accessed July 21, 2020. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng125>

170. Philips BJ, Fergusson S, Armstrong P, Anderson FM, Wildsmith JA. Surgical face masks are effective in reducing bacterial contamination caused by dispersal from the upper airway. *Br J Anaesth*. 1992;69:407–408.

171. Dineen P, Drusin L. Epidemics of postoperative wound infections associated with hair carriers. *Lancet*. 1973;2:1157–1159.

172. Mastro TD, Farley TA, Elliott JA, et al. An outbreak of surgical-wound infections due to group A streptococcus carried on the scalp. *N Engl J Med*. 1990;323:968–972.

173. Tanner J, Parkinson H. Double gloving to reduce surgical cross-infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;3:CD003087.

174. Ward WG, Cooper JM, Lippert D, Kablawi RO, Neiberg RH, Sherertz RJ. Glove and gown effects on intraoperative bacterial contamination. *Ann Surg*. 2014;259:591–597.

175. Beldame J, Lagrave B, Lievain L, Lefebvre B, Frebourg N, Dujardin F. Surgical glove bacterial contamination and perforation during total hip arthroplasty implantation: when gloves should be changed. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2012;98:432–440.

176. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Effect of ultraclean air in operating rooms on deep sepsis in the joint after total hip or knee replacement: a randomised study. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1982;285:10–14.

177. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Ventilation in operating rooms. *Br Med J (Clin Res Ed)*. 1983;286:1214–1215.

178. Lidwell OM, Lowbury EJ, Whyte W, Blowers R, Stanley SJ, Lowe D. Infection and sepsis after operations for total hip or knee-joint replacement: influence of ultraclean air, prophylactic antibiotics and other factors. *J Hyg (Lond)*. 1984;93:505–529.

179. Lidwell OM. Clean air at operation and subsequent sepsis in the joint. *Clin Orthop Relat Res*. 1986;91:102.

180. Knobben BA, van Horn JR, van der Mei HC, Busscher HJ. Evaluation of measures to decrease intra-operative bacterial contamination in orthopaedic implant surgery. *J Hosp Infect*. 2006;62:174–180.

181. Gruenberg MF, Campaner GL, Sola CA, Ortolan EG. Ultraclean air for prevention of postoperative infection after posterior spinal fusion with instrumentation: a comparison between surgeries performed with and without a vertical exponential filtered air-flow system. *Spine*. 2004;29:2330–2334.

182. Alijanipour P, Karam J, Llinás A, et al. Operative environment. *J Orthop Res*. 2014;32(suppl 1):S60–S80.

183. Andersson AE, Bergh I, Karlsson J, Eriksson BI, Nilsson K. Traffic flow in the operating room: an explorative and descriptive study on air quality during orthopedic trauma implant surgery. *Am J Infect Control*. 2012;40:750–755.

184. Davis N, Curry A, Gambhir AK, et al. Intraoperative bacterial contamination in operations for joint replacement. *J Bone Joint Surg Br*. 1999;81:886–889.

185. Hussein JR, Villar RN, Gray AJ, Farrington M. Use of light handles in the laminar flow operating theatre—is it a cause of bacterial concern? *Ann R Coll Surg Engl*. 2001;83:353–354.

186. Biswas D, Bible JE, Whang PG, Simpson AK, Grauer JN. Sterility of C-arm fluoroscopy during spinal surgery. *Spine*. 2008;33:1913–1917.

187. Johnston DH, Fairclough JA, Brown EM, Morris R. Rate of bacterial recolonization of the skin after preparation: four methods compared. *Br J Surg*. 1987;74:64.

188. Webster J, Alghamdi AA. Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;2019:CD006353.

189. Levy JH, Nagle DM, Curling PE, Waller JL, Kopel M, Tobia V. Contamination reduction during central venous catheterization. *Crit Care Med*. 1988;16:165–167.

190. Geelhoed GW, Sharpe K, Simon GL. A comparative study of surgical skin preparation methods. *Surg Gynecol Obstet*. 1983;157:265–268.

191. Fairclough JA, Johnson D, Mackie I. The prevention of wound contamination by skin organisms by the pre-operative application of an iodophor impregnated plastic adhesive drape. *J Int Med Res*. 1986;14:105–109.

192. Rezapoor M, Tan TL, Maltenfort MG, Parvizi J. Incise draping reduces the rate of contamination of the surgical site during hip surgery: a prospective, randomized trial. *J Arthroplasty*. 2018;33:1891–1895.

193. Fletcher N, Sofianos D, Berkes MB, Obremskey WT. Prevention of perioperative infection. *J Bone Joint Surg Am*. 2007;89:1605–1618.

194. Ritter MA, Campbell ED. Retrospective evaluation of an iodophor-incorporated antimicrobial plastic adhesive wound drape. *Clin Orthop Relat Res*. 1988;307–308.

195. Casey AL, Karpanen TJ, Nightingale P, Conway BR, Elliott TS. Antimicrobial activity and skin permeation of iodine present in an iodine-impregnated surgical incise drape. *J Antimicrob Chemother*. 2015;70:2255–2260.

196. Chin KR, London N, Gee AO, Bohlman HH. Risk for infection after anterior cervical fusion: prevention with iodophor-impregnated incision drapes. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2007;36:433–435.

197. Yoshimura Y, Kubo S, Hirohashi K, et al. Plastic iodophor drape during liver surgery operative use of the iodophor-impregnated adhesive drape to prevent wound infection during high risk surgery. *World J Surg*. 2003;27:685–688.

198. Dewan PA, Van Rij AM, Robinson RG, Skeggs GB, Fergus M. The use of an iodophor-impregnated plastic incise drape in abdominal surgery—a controlled clinical trial. *Aust N Z J Surg.* 1987;57:859–863.
199. Segal CG, Anderson JJ. Preoperative skin preparation of cardiac patients. *AORN.* 2002;76:821–828.
200. Surgical site infection (SSI) event. Centers for Disease Control and Prevention: National Healthcare Safety Network. Atlanta, GA: CDC; 2013.
201. Cruse PJ, Foord R. The epidemiology of wound infection. A 10-year prospective study of 62,939 wounds. *Surg Clin North Am.* 1980;60:27–40.
202. Haley RW, Culver DH, Morgan WM, White JW, Emori TG, Hooton TM. Identifying patients at high risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. *Am J Epidemiol.* 1985;121:206–215.
203. Olson M, O'Connor M, Schwartz ML. Surgical wound infections. A 5-year prospective study of 20,193 wounds at the Minneapolis VA Medical Center. *Ann Surg.* 1984;199:253–259.
204. Culver DH, Horan TC, Gaynes RP, et al. Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure, and patient risk index. National nosocomial infections surveillance system. *Am J Med.* 1991;91:152S–157S.
205. Zhu J, Gutman G, Collins JG, Colonna J. A review of surgical techniques in spinal cord stimulator implantation to decrease the post-operative infection rate. *J Spine.* 2014;4:1–12.
206. Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical-wound infection and shorten hospitalization. Study of wound infection and temperature group. *N Engl J Med.* 1996;334:1209–1215.
207. Soballe PW, Nimbkar NV, Hayward I, Nielsen TB, Drucker WR. Electric cautery lowers the contamination threshold for infection of laparotomies. *Am J Surg.* 1998;175:263–266.
208. Rongetti RL, Oliveira e Castro Pde T, Vieira RA, et al. Surgical site infection: an observer-blind, randomized trial comparing electrocautery and conventional scalpel. *Int J Surg.* 2014;12:681–687.
209. Ismail A, Abushouk AI, Elmaraezy A, et al. Cutting electrocautery versus scalpel for surgical incisions: a systematic review and meta-analysis. *J Surg Res.* 2017;220:147–163.
210. Aird LNF, Brown CJ. Systematic review and meta-analysis of electrocautery versus scalpel for surgical skin incisions. *Am J Surg.* 2012;204:216–221.
211. Shamim M. Diathermy vs. scalpel skin incisions in general surgery: double-blind, randomized, clinical trial. *World J Surg.* 2009;33:1594–1599.
212. Kearns SR, Connolly EM, McNally S, McNamara DA, Deasy J. Randomized clinical trial of diathermy versus scalpel incision in elective midline laparotomy. *Br J Surg.* 2001;88:41–44.
213. Barnes S, Spencer M, Graham D, Johnson HB. Surgical wound irrigation: a call for evidence-based standardization of practice. *Am J Infect Control.* 2014;42:525–529.
214. Savage JW, Weatherford BM, Sugrue PA, et al. Efficacy of surgical preparation solutions in lumbar spine surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2012;94:490–494.
215. Norman G, Atkinson RA, Smith TA, et al. Intracavity lavage and wound irrigation for prevention of surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;10:CD012234.
216. Hassinger SM, Harding G, Wongworawat MD. High-pressure pulsatile lavage propagates bacteria into soft tissue. *Clin Orthop Relat Res.* 2005;439:27–31.
217. Bercial ME, Sabino Neto M, Calil JA, Rossetto LA, Ferreira LM. Suction drains, quilting sutures, and fibrin sealant in the prevention of seroma formation in abdominoplasty: which is the best strategy? *Aesthetic Plast Surg.* 2012;36:370–373.
218. Bailey SH, Oni G, Guevara R, Wong C, Saint-Cyr M. Latissimus dorsi donor-site morbidity: the combination of quilting and fibrin sealant reduce length of drain placement and seroma rate. *Ann Plast Surg.* 2012;68:555–558.
219. Aho JM, Nickerson TP, Thiels CA, Saint-Cyr M, Farley DR. Prevention of post-operative seromas with dead space obliteration: a case-control study. *Int J Surg.* 2016;29:70–73.
220. Heal CF, Banks JL, Lepper PD, Kontopantelis E, van Driel ML. Topical antibiotics for preventing surgical site infection in wounds healing by primary intention. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;11:CD011426.
221. Dire DJ, Coppola M, Dwyer DA, Lorette JJ, Karr JL. Prospective evaluation of topical antibiotics for preventing infections in uncomplicated soft-tissue wounds repaired in the ED. *Acad Emerg Med.* 1995;2:4–10.
222. Shapiro JM, Bond EL, Garman JK. Use of a chlorhexidine dressing to reduce microbial colonization of epidural catheters. *Anesthesiology.* 1990;73:625–631.
223. Mann TJ, Orlikowski CE, Gurrin LC, Keil AD. The effect of the Biopatch, a chlorhexidine impregnated dressing, on bacterial colonization of epidural catheter exit sites. *Anaesth Intensive Care.* 2001;29:600–603.
224. Ho KM, Litton E. Use of chlorhexidine-impregnated dressing to prevent vascular and epidural catheter colonization and infection: a meta-analysis. *J Antimicrob Chemother.* 2006;58:281–287.
225. Levine DP. Vancomycin: a history. *Clin Infect Dis.* 2006;42(suppl 1):S5–S12.
226. Malheiro L, Gomes A, Barbosa P, Santos L, Sarmento A. Infectious complications of intrathecal drug administration systems for spasticity and chronic pain: 145 patients from a tertiary care center. *Neuromodulation.* 2015;18:421–427.
227. Bendersky D, Yampolsky C. Is spinal cord stimulation safe? A review of its complications. *World Neurosurg.* 2014;82:1359–1368.
228. Bendel MA, O'Brien T, Hoelzer BC, et al. Spinal cord stimulator related infections: findings from a multicenter retrospective analysis of 2737 implants. *Neuromodulation.*

2017;20:553–557.

229. Vander Salm TJ, Okike ON, Pasque MK, et al. Reduction of sternal infection by application of topical vancomycin. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1989;98:618–622.
230. Chiang HY, Herwaldt LA, Blevins AE, Cho E, Schweizer ML. Effectiveness of local vancomycin powder to decrease surgical site infections: a meta-analysis. *Spine J.* 2014;14:397–407.
231. Xiong L, Pan Q, Jin G, Xu Y, Hirche C. Topical intrawound application of vancomycin powder in addition to intravenous administration of antibiotics: a meta-analysis on the deep infection after spinal surgeries. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2014;100:785–789.
232. Bakhsheshian J, Dahdaleh NS, Lam SK, Savage JW, Smith ZA. The use of vancomycin powder in modern spine surgery: systematic review and meta-analysis of the clinical evidence. *World Neurosurg.* 2015;83:816–823.
233. Khan NR, Thompson CJ, DeCuyper M, et al. A meta-analysis of spinal surgical site infection and vancomycin powder. *J Neurosurg Spine.* 2014;21:974–983.
234. Kang DG, Holekamp TF, Wagner SC, Lehman RA. Intrasite vancomycin powder for the prevention of surgical site infection in spine surgery: a systematic literature review. *Spine J.* 2015;15:762–770.
235. Tubaki VR, Rajasekaran S, Shetty AP. Effects of using intravenous antibiotic only versus local intrawound vancomycin antibiotic powder application in addition to intravenous antibiotics on postoperative infection in spine surgery in 907 patients. *Spine.* 2013;38:2149–2155.
236. Amrani J. Intraoperative powdered vancomycin use with paddle lead placement. *Neuromodulation.* 2015;18:177–180 [discussion: 181].
237. Sullivan KH, Kurra S, DeMercurio PJ, et al. Effect of vancomycin on postoperative infection rates in thoracic spinal cord stimulation implants. *Spine.* 2018;18(suppl): S151.
238. Mittal S, Shaw RE, Michel K, et al. Cardiac implantable electronic device infections: incidence, risk factors, and the effect of the AegisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm.* 2014;11:595–601.
239. Kolek MJ, Dresen WF, Wells QS, Ellis CR. Use of an antibacterial envelope is associated with reduced cardiac implantable electronic device infections in high-risk patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2013;36:354–361.
240. Kolek MJ, Patel NJ, Clair WK, et al. Efficacy of a bio-absorbable antibacterial envelope to prevent cardiac implantable electronic device infections in high-risk subjects. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2015;26:1111–1116.
241. Tarakji KG, Mittal S, Kennergren C, et al. Antibacterial envelope to prevent cardiac implantable device infection. *N Engl J Med.* 2019;380:1895–1905.
242. Hagedorn JM, Canzanella N, Bendel MA, P Pittelkow T, J Lamer T. Antibacterial envelope use for the prevention of surgical site infection in spinal cord stimulator implantation surgery: a retrospective review of 52 cases. *J Pain Res.* 2021;14:2249–2254.
243. Hutchinson JJ, McGuckin M. Occlusive dressings: a microbiologic and clinical review. *Am J Infect Control.* 1990;18:257–268.
244. Rheinecker SB. Wound management: the occlusive dressing. *J Athl Train.* 1995;30:143–146.
245. Takashima M, Ray-Barruel G, Ullman A, Keogh S, Rickard CM. Randomized controlled trials in central vascular access devices: a scoping review. *PLOS ONE.* 2017;12:e0174164.
246. Walter CJ, Dumville JC, Sharp CA, Page T. Systematic review and meta-analysis of wound dressings in the prevention of surgical-site infections in surgical wounds healing by primary intention. *Br J Surg.* 2012;99:1185–1194.
247. Dumville JC, Gray TA, Walter CJ, et al. Dressings for the prevention of surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011:CD003091.
248. Deer TR, Stewart C. Complications of spinal cord stimulation: identification, treatment and prevention. *Pain Med.* 2008;9:S93–S101.
249. Bullocks J, Basu C, Hsu P, Singer R. Prevention of hematomas and seromas. *Semin Plast Surg.* 2006;20:233–240.
250. Normansell DE, Stacy EK, Booker CF, Butler TZ. Detection of beta-2 transferrin in otorrhea and rhinorrhea in a routine clinical laboratory setting. *Clin Diagn Lab Immunol.* 1994;1:68–70.
251. Oakley GM, Alt JA, Schlosser RJ, Harvey RJ, Orlandi RR. Diagnosis of cerebrospinal fluid rhinorrhea: an evidence-based review with recommendations. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2016;6:8–16.
252. Sproston NR, Ashworth JJ. Role of C-reactive protein at sites of inflammation and infection. *Front Immunol.* 2018;9:754.
253. Kruidenier J, Dingemans SA, Van Dieren S, De Jong VM, Goslings JC, Schepers T. C-reactive protein kinetics and its predictive value in orthopedic (trauma) surgery: a systematic review. *Acta Orthop Belg.* 2018;84:397–406.
254. Chrintz H, Vibits H, Cordtz TO, Harreby JS, Waadegaard P, Larsen SO. Need for surgical wound dressing. *Br J Surg.* 1989;76:204–205.
255. Coffey RJ, Owens ML, Broste SK, et al. Medical practice perspective: identification and mitigation of risk factors for mortality associated with intrathecal opioids for non-cancer pain. *Pain Med.* 2010;11:1001–1009.
256. Piper KE, Fernandez-Sampedro M, Steckelberg KE, et al. C-reactive protein, erythrocyte sedimentation rate and orthopedic implant infection. *PLOS ONE.* 2010;5:e9358.
257. Mok JM, Pekmezci M, Piper SL, et al. Use of C-reactive protein after spinal surgery: comparison with erythrocyte sedimentation rate as predictor of early post-operative infectious complications. *Spine.* 2008;33:415–421.
258. Jönsson B, Söderholm R, Strömquist B. Erythrocyte sedimentation rate after lumbar spine surgery. *Spine.* 1991;16:1049–1050.

259. Pradilla G, Nagahama Y, Spivak AM, Bydon A, Rigmonti D. Spinal epidural abscess: current diagnosis and management. *Curr Infect Dis Rep*. 2010;12:484–491.
260. Sandoe JA, Barlow G, Chambers JB, et al. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE). *J Antimicrob Chemother*. 2015;70:325–359.
261. Torrens JK, Stanley PJ, Ragunathan PL, Bush DJ. Risk of infection with electrical spinal-cord stimulation. *Lancet*. 1997;349:729.
262. Jiang Z, Wang Y, Jiang Y, Xu Y, Meng B. Vertebral osteomyelitis and epidural abscess due to *Aspergillus nidulans* resulting in spinal cord compression: case report and literature review. *J Int Med Res*. 2013;41:502–510.
263. Bedder MD, Bedder HF. Spinal cord stimulation surgical technique for the nonsurgically trained. *Neuromodulation*. 2009;12(suppl 1):S1–S19.
264. Russo A, Concia E, Cristini F, et al. Current and future trends in antibiotic therapy of acute bacterial skin and skin-structure infections. *Clin Microbiol Infect*. 2016;22(suppl 2):S27–S36.
265. Talan DA, Mower WR, Krishnadasan A, et al. Trimethoprim-sulfamethoxazole versus placebo for uncomplicated skin abscess. *N Engl J Med*. 2016;374:823–832.
266. Plymale MA, Harris JW, Davenport DL, Smith N, Levy S, Scott Roth J. Abdominal wall reconstruction: the uncertainty of the impact of drain duration upon outcomes. *Am Surg*. 2016;82:207–211.
267. Cotogni P, Barbero C, Rinaldi M. Deep sternal wound infection after cardiac surgery: evidences and controversies. *World J Crit Care Med*. 2015;4:265–273.
268. Eltorai AEM, Naqvi SS, Seetharam A, Brea BA, Simon C. Recent developments in the treatment of spinal epidural abscesses. *Orthop Rev (Pavia)*. 2017;9:7010.
269. Sendi P, Bregenzer T, Zimmerli W. Spinal epidural abscess in clinical practice. *Qjm*. 2008;101:1–12.
270. Tompkins M, Panuncialman I, Lucas P, Palumbo M. Spinal epidural abscess. *J Emerg Med*. 2010;39:384–390.
271. Boviatsis EJ, Kouyialis AT, Boutsikakis I, Korfiatis S, Sakas DE. Infected CNS infusion pumps. Is there a chance for treatment without removal? *Acta Neurochir*. 2004;146:463–467.
272. Hester SM, Fisher JF, Lee MR, Macomson S, Vender JR. Evaluation of salvage techniques for infected baclofen pumps in pediatric patients with cerebral palsy. *J Neurosurg Pediatr*. 2012;10:548–554.
273. Atiyeh BS, Hayek SN, Skaf GS, Al Araj A, Chamoun RB. Baclofen pump pocket infection: a case report of successful salvage with muscle flap. *Int Wound J*. 2006;3:23–28.
274. Ooi YC, Saulino M, Williams KA, Sharan A. Observational analysis of successful reimplantation of explanted intrathecal drug delivery systems: a case series. *PM R*. 2011;3:175–178.
275. Provenzano DA, Deer T, Luginbuhl Phelps A, et al. An international survey to understand infection control practices for spinal cord stimulation. *Neuromodulation*. 2016;19:71–84.
276. Blomström-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections-endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Europace*. 2020;22:515–549.
277. Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, et al. A summary of the update on cardiovascular implantable electronic device infections and their management: a scientific statement from the American Heart Association. *J Am Dent Assoc*. 2011;142:159–165.
278. Deer TR, Pope JE. Complications of spinal cord stimulation. In: Deer TR, Pope JE, eds. *Atlas of Implantable Therapies for Pain Management*. Springer; 2016:93–103.
279. Azeem N. Neuromodulation: optimizing surgical outcomes and risk reduction. In: Diwan S, Deer TR, eds. *Advanced Pro Pain Manag*. Springer; 2018:123–134.
280. North RB, Ewend MG, Lawton MT, Piantadosi S. Spinal cord stimulation for chronic, intractable pain: superiority of “multi-channel” devices. *Pain*. 1991;44:119–130.
281. 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. [discussion: 394–395]. <https://doi.org/10.1227/00006123-199303000-00008>.
282. Heidecke V, Rainov NG, Burkert W. Hardware failures in spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome. *Neuromodulation*. 2000;3:27–30. <https://doi.org/10.1046/j.1525-1403.2000.00027.x>.
283. Sears NC, Machado AG, Nagel SJ, et al. Long-term outcomes of spinal cord stimulation with paddle leads in the treatment of complex regional pain syndrome and failed back surgery syndrome. *Neuromodulation*. 2011;14:312–318 [discussion: 318].
284. North RB, Kidd DH, Olin J, et al. Spinal cord stimulation for axial low back pain: a prospective, controlled trial comparing dual with single percutaneous electrodes. *Spine*. 2005;30:1412–1418. <https://doi.org/10.1097/01brs.0000166502.05449.a8>.
285. Rainov NG, Heidecke V. Hardware failures in spinal cord stimulation (SCS) for chronic benign pain of spinal

- origin. *Acta Neurochir Suppl.* 2007;97:101–104. https://doi.org/10.1007/978-3-211-33079-1_13.
286. Vasques X, Tancu C, Cif L, et al. Cerebral magnetic resonance imaging feasibility in patients with implanted neurostimulation system for deep brain stimulation. *Open Magn Reson J.* 2008;1:1–8.
287. Tagliati M, Jankovic J, Pagan F, et al. Safety of MRI in patients with implanted deep brain stimulation devices. *Neuroimage.* 2009;47(suppl 2):T53–T57. <https://doi.org/10.1016/j.neuroimage.2009.04.044>.
288. Pope JE, Deer TR, Falowski S, et al. Multicenter retrospective study of neurostimulation with exit of therapy by explant. *Neuromodulation.* 2017;20:543–552. <https://doi.org/10.1111/ner.12634>.
289. Rosenow JM, Stanton-Hicks M, Rezai AR, Henderson JM. Failure modes of spinal cord stimulation hardware. *J Neurosurg Spine.* 2006;5:183–190. <https://doi.org/10.3171/spi.2006.5.3.183>.
290. Abejón D, Cameron T, Feler C, Pérez-Cajaraville J. Electric parameters optimization in spinal cord stimulation. Study in conventional nonrechargeable systems. *Neuromodulation.* 2010;13:281–286 [discussion: 286]. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1403.2010.00290.x>
291. Provenzano DA, Rebman J, Kuhel C, Trenz H, Kilgore J. The efficacy of high-density spinal cord stimulation among trial, implant, and conversion patients: a retrospective case series. *Neuromodulation.* 2017;20:654–660. <https://doi.org/10.1111/ner.12612>.
292. De Jaeger M, van Hooff RJ, Goudman L, et al. High-density in spinal cord stimulation: virtual expert registry (discover): study protocol for a prospective observational trial. *Anesth Pain Med.* 2017;7:e13640. <https://doi.org/10.5812/apm.13640>.
293. North JM, Hong KJ, Cho PY. Clinical outcomes of 1 kHz subperception spinal cord stimulation in implanted patients with failed paresthesia-based stimulation: results of a prospective randomized controlled trial. *Neuromodulation.* 2016;19:731–737. <https://doi.org/10.1111/ner.12441>.
294. Kapural L, Harandi S. Long-term efficacy of 1–1.2 kHz subthreshold spinal cord stimulation following failed traditional spinal cord stimulation: a retrospective case series. *Reg Anesth Pain Med.* 2019;44:107–110. <https://doi.org/10.1136/rapm-2018-000003>.
295. Lind G, Meyerson BA, Winter J, Linderöth B. Intrathecal baclofen as adjuvant therapy to enhance the effect of spinal cord stimulation in neuropathic pain: a pilot study. *Eur J Pain.* 2004;8:377–383. <https://doi.org/10.1016/j.ejpain.2003.11.002>.
296. Claydon LS, Chesterton LS, Barlas P, Sim J. Alternating-frequency TENS effects on experimental pain in healthy human participants: a randomized placebo-controlled trial. *Clin J Pain.* 2013;29:533–539. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e318262330f>.
297. Haider N, Ligham D, Quave B, et al. Spinal cord stimulation (SCS) trial outcomes after conversion to a multiple waveform SCS system. *Neuromodulation.* 2018;21:504–507. <https://doi.org/10.1111/ner.12783>.
298. Duse G, Reverberi C, Dario A. Effects of multiple waveforms on patient preferences and clinical outcomes in patients treated with spinal cord stimulation for leg and/or back pain. *Neuromodulation.* 2019;22:200–207.
299. Berg AP, Mekel-Bobrov N, Goldberg E, Huynh D, Jain R. Utilization of multiple spinal cord stimulation (SCS) waveforms in chronic pain patients. *Expert Rev Med Devices.* 2017;14:663–668.
300. Bennett DS, Aló KM, Oakley J, Feler CA. Spinal cord stimulation for complex regional pain syndrome I [RSD]: a retrospective multicenter experience from 1995 to 1998 of 101 patients. *Neuromodulation.* 1999;2:202–210.
301. Reddy RD, Moheimani R, Yu GG, Chakravarthy KV. A review of clinical data on salvage therapy in spinal cord stimulation. *Neuromodulation.* 2020;23:562–571. <https://doi.org/10.1111/ner.13067>.
302. Ghosh P, Simopoulos T. High frequency spinal cord stimulation (HF-SCS) at 10 kHz as salvage therapy for unsuccessful traditional spinal cord stimulator trials and implants Abstract presented at: International Neuromodulation Society meeting, Sydney, Australia. 2019.
303. De Ridder D, Lenders MWPM, De Vos CC, et al. A 2-center comparative study on tonic versus burst spinal cord stimulation: amount of responders and amount of pain suppression. *Clin J Pain.* 2015;31:433–437. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000129>.
304. Courtney P, Espinet A, Mitchell B, et al. Improved pain relief with burst spinal cord stimulation for two weeks in patients using tonic stimulation: results from a small clinical study. *Neuromodulation.* 2015;18:361–366. <https://doi.org/10.1111/ner.12294>.
305. de Vos CC, Bom MJ, Vanneste S, Lenders MWPM, de Ridder D. Burst spinal cord stimulation evaluated in patients with failed back surgery syndrome and painful diabetic neuropathy. *Neuromodulation.* 2014;17:152–159. <https://doi.org/10.1111/ner.12116>.
306. Hunter CW, Carlson J, Yang A, et al. BURST(able): a retrospective, multicenter study examining the impact of spinal cord stimulation with burst on pain and opioid consumption in the setting of salvage treatment and “upgrade”. *Pain Phys.* 2020;23:E643–E658.
307. Deer TR, Patterson DG, Baksh J, et al. Novel intermittent dosing burst paradigm in spinal cord stimulation. *Neuromodulation.* 2021;24:566–573.
308. Hagedorn JM, Engle AM, Ghosh P, R Deer T. Device profile of the Proclaim XR neurostimulation system for the treatment of chronic pain: an overview of its safety and efficacy. *Expert Rev Med Devices.* 2020;17:499–505. <https://doi.org/10.1080/17434440.2020.1773258>.
309. Dietvorst S, Decramer T, Lemmens R, Morlion B, Nuttin B, Theys T. Pocket pain and neuromodulation: negligible

or neglected? *Neuromodulation*. 2017;20:600–605.

310. Mehta SH, Hoelscher CM, Sharan AD, Thalheimer S, Wu C. Implantable pulse generator site may be associated with spinal cord stimulation revision surgeries. *Neuromodulation*. 2021;24:1336–1340.
311. Turner JA, Loeser JD, Deyo RA, Sanders SB. Spinal cord stimulation for patients with failed back surgery syndrome or complex regional pain syndrome: a systematic review of effectiveness and complications. *Pain*. 2004;108:137–147.
312. Wolter T, Kieselbach K. Cervical spinal cord stimulation: an analysis of 23 patients with long-term follow-up. *Pain Phys*. 2012;15:203–212.
313. Van Buyten JP, Al-Kaisy A, Smet I, Palmisani S, Smith T. High-frequency spinal cord stimulation for the treatment of chronic back pain patients: results of a prospective multicenter European clinical study. *Neuromodulation*. 2013;16:59–65 [discussion: 65].
314. de Vos CC, Meier K, Zaalberg PB, et al. Spinal cord stimulation in patients with painful diabetic neuropathy: a multicentre randomized clinical trial. *Pain*. 2014;155:2426–2431.
315. Shamji MF, Westwick HJ, Heary RF. Complications related to the use of spinal cord stimulation for managing persistent postoperative neuropathic pain after lumbar spinal surgery. *Neurosurg Focus*. 2015;39:E15.
316. De Andres J, Monsalve-Dolz V, Fabregat-Cid G, et al. Prospective, randomized blind effect-on-outcome study of conventional vs high-frequency spinal cord stimulation in patients with pain and disability due to failed back surgery syndrome. *Pain Med*. 2017;18:2401–2421.
317. Baranidharan G, Bretherton B, Richert G, et al. Pocket pain, does location matter: a single-centre retrospective study of patients implanted with a spinal cord stimulator. *Reg Anesth Pain Med*. 2020;45:891–897.
318. Gofeld M, McQueen CK. Ultrasound-guided intrathecal pump access and prevention of the pocket fill. *Pain Med*. 2011;12:607–611.
319. Dupoirion D, Douillard T, Carvajal G. Usefulness of imaging for intrathecal drug delivery systems: an update. *MRAJ*. 2020;8.
320. Asensio-Samper JM, De Andrés-Ibáñez J, Fabregat Cid G, Villanueva Pérez V, Alarcón L. Ultrasound-guided transversus abdominis plane block for spinal infusion and neurostimulation implantation in two patients with chronic pain. *Pain Pract*. 2010;10:158–162.
321. Cruickshank RH, Hopkinson JM. Fluid flow through dural puncture sites. An in vitro comparison of needle point types. *Anaesthesia*. 1989;44:415–418.
322. Freeman ED, Hoelzer BC, Eldrige JS, Moeschler SM. Fibrin glue to treat spinal fluid leaks associated with intrathecal drug systems. *Pain Pract*. 2014;14:570–576. <https://doi.org/10.1111/papr.12151>.
323. Turnbull DK, Shepherd DB. Post-dural puncture headache: pathogenesis, prevention and treatment. *Br J Anaesth*. 2003;91:718–729. <https://doi.org/10.1093/bja/aeg231>.
324. Eldrige JS, Weingarten TN, Rho RH. Management of cerebral spinal fluid leak complicating spinal cord stimulator implantation. *Pain Pract*. 2006;6:285–288.
325. Kawaguchi M, Hashizume K, Watanabe K, Inoue S, Furuya H. Fluoroscopically guided epidural blood patch in patients with postdural puncture headache after spinal and epidural anesthesia. *J Anesth*. 2011;25:450–453.
326. Choi H, Gaiha R, Moeschler SM, et al. Factors associated with implantable pulse generator site pain: a multicenter cross-sectional study. *Neuromodulation*. 2021;24:1351–1356.
327. Robinson WP, Doucet DR, Simons JP, et al. An intensive vascular surgical skills and simulation course for vascular trainees improves procedural knowledge and self-rated procedural competence. *J Vasc Surg*. 2017;65:907–915.e3. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2016.12.065>.
328. Hagedorn JM, Deer T, Sayed D, Lamer T. Pain medicine: if we want to be surgeons, we must have surgical training. *Reg Anesth Pain Med*. 2020;45:561–562. <https://doi.org/10.1136/rapm-2019-101105>.
329. Lindeman B, Sarosi GA. Competency-based resident education: the United States perspective. *Surgery*. 2020;167:777–781.
330. Pittelkow TP, Hagedorn JM, Bendel MA, et al. Pain medicine fellow neuromodulation surgical skill assessment tool: a pilot. *Reg Anesth Pain Med*. 2020;45:38–43.
331. LaFemina J, Ahuja V, Alseidi A, et al. APDS Consensus statement: ideal senior medical student experiences for preparedness for general surgery internship. *J Surg Educ*. 2021;78:69–75. <https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2020.07.015>.
332. Henderson JM, Levy RM, Bedder MD, et al. NANS training requirements for spinal cord stimulation devices: selection, implantation, and follow-up. *Neuromodulation*. 2009;12:171–174.
333. Abd-Elseyed A, Abdallah R, Falowski S, et al. Development of an educational curriculum for spinal cord stimulation. *Neuromodulation*. 2020;23:555–561.
334. Sayed D, Chakravarthy K, Amirdelfan K, et al. A comprehensive practice guideline for magnetic resonance imaging compatibility in implanted neuromodulation devices. *Neuromodulation*. 2020;23:893–911.
335. Sowder T, Sayed D, Concannon T, et al. The American Society of Pain and Neuroscience (ASPN) guidelines for radiofrequency ablative procedures in patients with implanted devices. *J Pain Res*. 2023;16:3693–3706. <https://doi.org/10.2147/JPR.S419594>.
336. Ghaly RF, Tverdohle T, Candido KD, Knezevic NN. Do we need to establish guidelines for patients with neuromodulation implantable devices, including spinal cord stimulators undergoing nonspinal surgeries? *Surg Neurol Int*. 2016;7:18. <https://doi.org/10.4103/2152-7806.176373>.
337. Voutsalath MA, Bichakjian CK, Pelosi F, Blum D, Johnson TM, Farrehi PM. Electrosurgery and implantable

- electronic devices: review and implications for office-based procedures. *Dermatol Surg.* 2011;37:889–899. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2011.02006.x>.
338. Hardman MI, Hagedorn JM. Perioperative spinal cord stimulation management: a clinical scenario of device loss and recommendations for anesthesiologists. *Pain Med.* 2020;21:865–867.
339. Manualslib. Saluda medical evoke user manual. Accessed December 27, 2023. <https://www.manualslib.com/manual/2368996/Saluda-Medical-Evoke.html>
340. Abbott. Proclaim™ Plus and Proclaim™ XR spinal cord stimulation (SCS) systems. Neuromodulation: Accessed December 27, 2023. <https://www.neuromodulation.abbott/us/en/healthcare-professionals/hcp-chronic-pain/proclaim-xr-scs-system.html>
341. Abbott. Eterna™ SCS system. Accessed December 27, 2023. <https://www.neuromodulation.abbott/us/en/healthcare-professionals/hcp-chronic-pain/rechargeable-scs.html>
342. Li DK, Chen H, Ferber JR, Odouli R, Quesenberry C. Exposure to magnetic field non-ionizing radiation and the risk of miscarriage: a prospective cohort study. *Sci Rep.* 2017;7:17541.
343. Shaw GM. Adverse human reproductive outcomes and electromagnetic fields: a brief summary of the epidemiologic literature. *Bioelectromagnetics.* 2001;(suppl 5):S5–S18.
344. Bernardini DJ, Pratt SD, Takoudes TC, Simopoulos TT. Spinal cord stimulation and the pregnant patient-specific considerations for management: a case series and review of the literature. *Neuromodulation.* 2010;13:270–274.
345. Linderth B, Foreman RD. Physiology of spinal cord stimulation: review and update. *Neuromodulation.* 1999;2:150–164.
346. Young AC, Lubenow TR, Buvanendran A. The parturient with implanted spinal cord stimulator: management and review of the literature. *Reg Anesth Pain Med.* 2015;40:276–283.
347. Meier K, Glavind J, Milidou I, Sørensen JCH, Sandager P. Burst spinal cord stimulation in pregnancy: first clinical experiences. *Neuromodulation.* 2023;26:224–232.
348. Camporeze B, Simm R, Maldaun MVC, Pires de Aguiar PH. Spinal cord stimulation in pregnant patients: current perspectives of indications, complications, and results in pain control: a systematic review. *Asian J Neurosurg.* 2019;14:343–355.
349. Brown D, Rosenthal N, Könnig A, Wager J. Inter-generational transmission of chronic pain-related disability: the explanatory effects of depressive symptoms. *Pain.* 2021;162:653–662. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002066>.
350. Olsson GL, Meyerson BA, Linderth B. Spinal cord stimulation in adolescents with complex regional pain syndrome type I (CRPS-I). *Eur J Pain.* 2008;12:53–59.
351. Bakr SM, Knight J, Johnson SK, Williams AE, Tolley JA, Raskin JS. Spinal cord stimulation improves functional outcomes in children with complex regional pain syndrome: case presentation and review of the literature. *Pain Pract.* 2020;20:647–655.
352. Mesaroli G, Ruskin D, Campbell F, et al. Clinical features of pediatric complex regional pain syndrome: a 5-year retrospective chart review. *Clin J Pain.* 2019;35:933–940. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000759>.
353. Borucki AN, Greco CD. An update on complex regional pain syndromes in children and adolescents. *Curr Opin Pediatr.* 2015;27:448–452. <https://doi.org/10.1097/MOP.0000000000000250>.
354. Pinckard-Dover H, Palmer A, Petersen EA. A review of neuromodulation for treatment of complex regional pain syndrome in pediatric patients and novel use of dorsal root ganglion stimulation in an adolescent patient with 30-month follow-up. *Neuromodulation.* 2021;24:634–638. <https://doi.org/10.1111/ner.13257>.
355. Fan X, Bu H, Wen Y, et al. Spinal cord stimulation in the treatment of pediatric erythromelalgia. *World Neurosurg.* 2020;142:388–390. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2020.06.231>.
356. Simons LE, Pielech M, Erpelding N, et al. The responsive amygdala: treatment-induced alterations in functional connectivity in pediatric complex regional pain syndrome. *Pain.* 2014;155:1727–1742. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2014.05.023>.
357. Tekmyster G, Jonely H, Lee DW, et al. Physical therapy considerations and recommendations for patients following spinal cord stimulator implant surgery. *Neuromodulation.* 2023;26:260–269. <https://doi.org/10.1111/ner.13391>.
358. Varshney V, Ghosh P, Deer T. Physical activity post-neuromodulation device implant-providing guidance to patients and practitioners. *Pain Med.* 2022;23:217–228.
359. Desai MJ, Ingraham MJ. Rehabilitation perspectives of neuromodulation. *Curr Pain Headache Rep.* 2014;18:393.
360. Cameron T, Alo KM. Effects of posture on stimulation parameters in spinal cord stimulation. *Neuromodulation.* 1998;1:177–183.
361. Schultz DM, Webster L, Kosek P, Dar U, Tan Y, Sun M. Sensor-driven position-adaptive spinal cord stimulation for chronic pain. *Pain Phys.* 2012;15:1–12.
362. Geever EF, Stein JM, Levenson SM. Variations in breaking strength in healing wounds of young guinea pigs. *J Trauma.* 1965;5:624–635.
363. Sharma P, Maffulli N. Biology of tendon injury: healing, modeling and remodeling. *J Musculoskelet Neuronal Interact.* 2006;6:181–190.
364. Cummings GS, Tillman LJ. Remodeling of dense connective tissue in normal adult tissues. *Contemporary Perspectives in Rehabilitation.* 1992;8:45.
365. Edmondston SJ, Ferguson A, Ippersiel P, Ronningen L, Sodeland S, Barclay L. Clinical and radiological investigation of thoracic spine extension motion during bilateral arm elevation. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2012;42:861–869.

366. Aqeel M, Shafquat A, Salahuddin N. Pacemaker patients' perception of unsafe activities: a survey. *BMC Cardio-vasc Disord.* 2008;8:31.
367. Wertli MM, Rasmussen-Barr E, Weiser S, Bachmann LM, Brunner F. The role of fear avoidance beliefs as a prognostic factor for outcome in patients with nonspecific low back pain: a systematic review. *Spine J.* 2014;14:816–836.e4.
368. Al-Obaidi SM, Beattie P, Al-Zoabi B, Al-Wekeel S. The relationship of anticipated pain and fear avoidance beliefs to outcome in patients with chronic low back pain who are not receiving workers' compensation. *Spine.* 2005;30:1051–1057.
369. Trinderup JS, Fisker A, Juhl CB, Petersen T. Fear avoidance beliefs as a predictor for long-term sick leave, disability and pain in patients with chronic low back pain. *BMC Musculoskelet Disord.* 2018;19:431.
370. Pope MH, Magnusson ML, Wilder DG, Goel VK, Spratt K. Is there a rational basis for post-surgical lifting restrictions? 2 Possible scientific approach. *Eur Spine J.* 1999;8:179–186.