

Criterios homologados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud

41R1. NEUROMODULACIÓN CEREBRAL Y MEDULAR DEL DOLOR NEUROPÁTICO REFRACTARIO

El dolor neuropático se define como aquel dolor iniciado o causado por una lesión primaria o disfunción en el sistema nervioso. El dolor neuropático se clasifica de acuerdo con el diagnóstico etiológico de la neuropatía (ej. dolor de la neuropatía diabética, neuralgia postherpética, neuralgia postraumática) o de la lesión anatómica (ej. dolor central, neuralgia periférica). Dentro del dolor neuropático se define al dolor central como aquel dolor causado por una lesión primaria o una disfunción del sistema nervioso central. Tiene una alta prevalencia en las lesiones de la médula espinal y cerebro, siendo causado en su mayoría por un traumatismo. Se calcula que tiene una incidencia del 10% en los accidentes cerebro-vasculares y de un 6,4-9,4% en las lesiones de la médula espinal (traumatismos, vasculares...). Los pacientes que padecen este tipo de problema, además del dolor central, suelen presentar alteraciones motoras debidas a la lesión neurológica. La estimulación cerebral y medular está indicada tras el fracaso de todo tipo de tratamiento farmacológico o psicológico.

Las estructuras sobre las que se produce la estimulación son la sustancia gris periacueductal, brazo anterior de la cápsula interna, tálamo (núcleo ventroposterolateral), hipotálamo (región posterolateral), la estimulación de la corteza motora, la estimulación de cordones posteriores medulares. Las patologías susceptibles de esta técnica son: anestesia dolorosa de la cara, dolor facial atípico, neuralgias del trigémino típicas con mala respuesta a otros tratamientos, las cefaleas de Horton, cefalea tipo SUNC, dolor neuropático por lesión medular (postraumática, postinfecciosa, oncológica), síndrome talámico, desaferentizaciones periféricas postraumáticas o postinfecciosas (por ej lesiones de plexo braquial o neuritis postinfecciosa). Junto a procedimientos más clásicos, en el momento actual se disponen de técnicas de tratamiento novedosas para estos dolores refractarios y tan invalidantes, que incluyen técnicas de neuromodulación como estimulación epidural de cordones posteriores, de sustancia gris periacueductal, central (en general talámica e hipotalámica), estimulación motora cortical y técnicas lesionales como la cingulotomía bilateral mediante gammaknife, radiocirugía o termocoagulación.

Algunas de estas técnicas (como la estimulación motora cortical) cuentan con estudios aleatorizados que permitan predecir la respuesta clínica del paciente y también permiten asegurar que son técnicas seguras. En el resto de procedimientos de neuromodulación no disponemos de metaanálisis o estudios clínicos aleatorizados para valorar eficacia, pero en cuanto a seguridad en las series de pacientes no se han reportado cifras de morbimortalidad superiores a cualquier otro procedimiento neuroquirúrgico de estimulación para otras patologías.

Dado el reducido número de pacientes que reúnen criterios para ser candidatos mediante técnicas de neuromodulación sería muy oportuno centralizar la realización de estos procedimientos de neuromodulación central en aquellos centros que ya disponen de la experiencia necesaria por haber realizado un número elevado de estos procedimientos con la finalidad no solo de reducir las posibles complicaciones intra o postoperatorias, sino también la de optimizar los resultados clínicos derivados de la complejidad de la programación de la estimulación de estos pacientes

Dado que no hay ninguna experiencia en población pediátrica con las técnicas que se realizarían dentro del ámbito del CSUR éste iría solo dirigido a población adulta.

A. Justificación de la propuesta

▶ Datos epidemiológicos:	Se desconoce la incidencia del dolor neuropático. Se estima la incidencia diaria del dolor neuropático en consultas de neurología españolas: 1,3%. Se desconoce la prevalencia del dolor neuropático. Se estima un 8% en la población general.
--------------------------	--

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para la realización de neuromodulación cerebral y medular del dolor neuropático refractario:

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none">• Número de procedimientos de neuromodulación cerebral y medular en dolor neuropático refractario que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada. <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<p>-10 procedimientos quirúrgicos de neuromodulación cerebral o medular realizados en pacientes con dolor neuropático refractario* en el año, en la Unidad de media en los tres últimos años, realizados por un cirujano con experiencia en ambas técnicas.</p> <p><i>* Dolor neuropático refractario: dolor iniciado o causado por una lesión primaria o disfunción en el sistema nervioso, en el que han fracasado todo tipo de tratamientos farmacológicos o psicológicos.</i></p> <p>- Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para neurocirugía, neurofisiología clínica y neurología.</p> <p>- La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto Carlos III con el que colabora la Unidad. <p>- La Unidad participa en publicaciones en este campo.</p> <p>- La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes a los que se realiza neuromodulación cerebral y/o medular en dolor neuropático refractario para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar.▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar. <p>- La Unidad tiene un Programa de formación continuada en neuromodulación cerebral y medular en dolor neuropático refractario para los profesionales de la Unidad estandarizado y autorizado por la dirección del centro.</p>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene un Programa de formación en neuromodulación cerebral y medular en dolor neuropático refractario, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria. - La Unidad tiene un Programa de formación en dolor neuropático refractario dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo...).
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p> <p>- Recursos humanos necesarios para la adecuada realización de la neuromodulación cerebral y medular en dolor neuropático refractario.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaborarán en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actuarán de forma coordinada. <p>La Unidad básica proporcionará atención multidisciplinar y estará formada, como mínimo, por el siguiente personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de los miembros de la Unidad. - Atención continuada de un neurocirujano y neurólogo de guardia las 24 horas los 365 días del año que puede ponerse en contacto con la unidad en caso necesario para garantizar la atención de estos pacientes. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias y autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente con dolor neuropático refractario. - Resto personal de la Unidad: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 neurocirujanos ▪ Neurofisiólogo clínico ▪ Neurólogo ▪ Psiquiatra o psicólogo clínico ▪ Gestor de casos ▪ Personal de enfermería y quirófano

<p>- Formación básica de los miembros del equipo ^a:</p> <p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada realización de la neuromodulación cerebral en dolor neuropático refractario.</p> <p>► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada realización de la neuromodulación cerebral y medular en dolor neuropático refractario</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinador asistencial con al menos 5 años de experiencia en técnicas de neuroestimulación cerebral y medular. - Neurocirujano con experiencia, de al menos 3 años en técnicas de neuroestimulación cerebral y medular. - Neurofisiólogo clínico con experiencia de al menos 3 años en intervenciones de neurocirugía funcional incluyendo técnicas de registro cerebral profundo, potenciales evocados y neuroestimulación. - Neurólogo con experiencia al menos 3 años en la atención de pacientes con dolor neuropático. - Psiquiatra o psicólogo clínico con experiencia de 3 años en la atención de pacientes con dolor neuropático. - Personal de enfermería con experiencia de más de 3 años en neurocirugía funcional. - Aparato de estereotaxia compatible con RM y TAC. - Sistema de neuronavegación. - Quirófano con aislamiento de campos magnéticos. - Aparato de radiología portátil. - Equipo quirúrgico estándar de craneotomía. - Equipo para registros de actividad bioeléctrica cerebral y electromiografía. - Equipo para estimulación cerebral profunda y potenciales evocados visuales y somatosensoriales. - Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar. <p>El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de neurología - Servicio/Unidad de neurocirugía - Servicio/Unidad de neurofisiología clínica - Servicio/Unidad de anestesia y reanimación
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - Unidad del dolor, ubicada en el mismo hospital, con más de 2 años de experiencia en el tratamiento de pacientes con dolor neuropático. - Servicio/Unidad de cuidados intensivos - Servicio/Unidad de radiodiagnóstico, que incluye TAC y RM. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuenta, al menos, con un radiólogo con experiencia de más de 2 años en técnicas de neurocirugía funcional -Servicio/ Unidad de psiquiatría/psicología clínica con experiencia en la atención de pacientes con dolor neuropático - Servicio/Unidad de rehabilitación con experiencia en la atención de pacientes con dolor neuropático - Servicio/Unidad de trabajo social
<p>► Seguridad del paciente</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas. - La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. - La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño. - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos).

	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). - La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica). - La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo. - La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado: <i>(Tipo de datos que debe contener el sistema de información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). <ul style="list-style-type: none"> ▪ La Unidad tiene codificado el RAE-CMBD de alta hospitalaria en el 100% de los casos. - La Unidad dispone de un <i>registro de pacientes con neuromodulación</i>, que al menos cuenta con los datos recogidos en el RAE-CMBD. <p>La Unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de la unidad de referencia.</p>
<p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedimientos quirúrgicos de neuromodulación cerebral y medular en pacientes con dolor neuropático refractario* desglosados por tipos de neuromodulación**. ▪ Total procedimientos de colocación o sustitución del generador en pacientes con dolor neuropático refractario* a los que se ha realizado neuromodulación cerebral.

- Pacientes nuevos con dolor neuropático refractario* atendidos en el año.

** Dolor neuropático refractario: dolor iniciado o causado por una lesión primaria o disfunción en el sistema nervioso, en el que han fracasado todo tipo de tratamientos farmacológicos o psicológicos.*

*** Tipos de neuromodulación: Estimulación cortical, Estimulación cerebral profunda, Otros.*

- La Unidad mide los siguientes indicadores:

- % pacientes con dolor neuropático refractario* que mejoran** tras neuromodulación cerebral: Pacientes con dolor neuropático refractario que mejoran tras neuromodulación cerebral / Total pacientes con dolor neuropático refractario a los que se ha realizado neuromodulación cerebral.
- Mortalidad hospitalaria*** tras neuromodulación cerebral (x 100): Pacientes con dolor neuropático refractario fallecidos tras neuromodulación cerebral en el año / Total pacientes con dolor neuropático refractario a los que se ha realizado neuromodulación cerebral.
- % pacientes con dolor neuropático refractario* a los que se ha realizado neuromodulación cerebral con secuelas neurológicas permanentes graves e inesperadas tras la cirugía: Pacientes con dolor neuropático refractario a los que se ha realizado neuromodulación cerebral en el año, con secuelas neurológicas permanentes graves e inesperadas tras la cirugía / Total pacientes con dolor neuropático refractario a los que se ha realizado neuromodulación cerebral en el año.
- % Infecciones del dispositivo: Pacientes con dolor neuropático refractario a los que se ha realizado neuromodulación cerebral en el año, con infección del dispositivo tras la cirugía / Total pacientes con dolor neuropático refractario a los que se ha realizado neuromodulación cerebral en el año.
- % de retiradas del generador por infección: Pacientes con dolor neuropático refractario intervenidos a los que se ha retirado el generador por infección / Total pacientes con dolor neuropático refractario a los que se ha realizado neuromodulación cerebral en el año.
- % Decúbitos por los componentes del dispositivo: Pacientes con dolor neuropático refractario intervenidos que presentan decúbitos por los componentes del dispositivo / Total pacientes con dolor neuropático refractario a los que se ha realizado neuromodulación cerebral en el año.

	<p>* <i>Dolor neuropático refractario: dolor iniciado o causado por una lesión primaria o disfunción en el sistema nervioso, en el que han fracasado todo tipo de tratamientos farmacológicos o psicológicos.</i></p> <p>** <i>Mejoría: mejoría $\geq 50\%$ en la Escala Analógica Visual (EAV).</i></p> <p>*** <i>Mortalidad hospitalaria: Mortalidad dentro de los 30 días postoperatorios o hasta el alta hospitalaria.</i></p>
--	---

^a *Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

^b *Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad Asistencial.*

Bibliografía

1. Aitken RCP. Measurement of feelings using visual analogue scales. Proc R Soc Med 1969; 62: 989-93.
2. Berger A, Dukes E, Oster G. Clinical Characteristics and Economic Costs of Patients with Painful Neuropathic Disorders. The Journal of Pain 2004; 5:143-9.
3. Estudio de prevalencia, incidencia y caracterización del dolor neuropático en consultas de neurología. J. Montero Homs, E. Gutiérrez-Rivas, J. Pardo Fernández, C. Navarro Darder. Neurología 2005; 20:385-9. 10
4. Hamani C, Schwalb J, Rezai A, Dostrovsky J, Davis K, Lozano A. Deep brain stimulation for chronic neuropathic pain: long-term outcome and the incidence of insersional effect. Pain 2006; 125:188-196.
5. Leone M, Franzini A, Broggi G, Bussone G. Hypothalamic stimulation for intractable cluster headache: long-term experience. Neurology 2006; 67:150-152.
6. Merskey H, Bogduk N. Classification of chronic pain. 2^a ed. Seattle. WA. IASP Press; 1994.
7. Nuti C, Peyron R, García-Larrea L, Brunon J, Laurent B, Sindou M, Mertens P. Motor Cortex stimulation for refractory neuropathic pain: four year outcome and predictors of efficacy. Pain 2005; 118:43-52.
8. Son B, Lee S, Choi E, Sung J, Hong J. Motor cortex stimulation for central pain following a traumatic brain injury. Pain 2006; 123:210-6.
9. Torrence N, Smith BH, Bennett M, Lee A. The Epidemiology of Chronic Pain of Predominantly Neuropathic Origin. Results from a General Population Survey. The Journal of Pain 2006; 7:281-9.
10. Belvís R, Irimia P, Seijo-Fernández F, et al. Neuromodulación en cefaleas y neuralgias craneofaciales: Guía de la Sociedad Española de Neurología y de la Sociedad Española de Neurocirugía. Neurología 2021; 36: 61-79.

11. Vyas DB, Ho AI, Dadey DY, et al. Deep brain stimulation for chronic cluster headache: a review. *Neuromodulation* 2019; 22: 388-397.
12. Antony AB, Mazzola AJ, Dhaliwal GS, Hunter CW. Neurostimulation for the Treatment of Chronic Head and Facial Pain: A Literature Review. *Pain Physician*. 2019 Sep;22(5):447-477. PMID: 31561646.
13. Belvis R, Rodríguez R, Guasch M, Álvarez MJ, Molet J, Roig C. Efficacy and safety of surgical treatment of cluster headache. *Med Clin (Barc)*. 2020 Feb 14;154(3):75-79. English, Spanish. doi: 10.1016/j.medcli.2019.03.023. Epub 2019 Nov 18. PMID: 31753322.
14. Erlick A. C. Pereira & Tipu Z. Aziz. Neuropathic Pain and Deep Brain Stimulation. *Neurotherapeutics* (2014) 11:496–507.
15. Leonardo A. Frizon, Erin A. Yamamoto, Sean J. Nagel, Marian T. Simonson, Olivia Hogue, Andre G. Machado. Deep Brain Stimulation for Pain in the Modern Era: A Systematic Review. *Neurosurgery* 0:1–12, 2019.
16. Clement Hamani, Erich T. Fonoff, Daniella C. Parravano, Valquiria A. Silva, Ricardo Galhardoni, Bernardo A. Monaco, Jessie Navarro, Lin T. Yeng, Manoel J. Teixeira and Daniel Ciampi de Andrade. Motor cortex stimulation for chronic neuropathic pain: results of a double-blindrandomized study. *BRAIN* 2021: Page 2994 of 3004
17. Fernando Seijo-Fernandez, Antonio Saiz, Elena Santamarta, Lydia Nader, Marco Antonio Alvarez-Vega, Beatriz Lozano, Elisa Seijo, Juan A. Barcia. Long-Term Results of Deep Brain Stimulation of the Mamillotegmental Fasciculus in Chronic Cluster Headache. *Stereotact Funct Neurosurg* 2018;96:215–222.
18. Knotkova H, Hamani C, Sivanesan E, Le Beuffe MFE, Moon JY, Cohen SP, Huntoon MA. Neuromodulation for chronic pain. *Lancet*. 2021 May 29;397(10289):2111-2124. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00794-7. PMID: 34062145.
19. Plow EB, Pascual-Leone A, Machado A. Brain stimulation in the treatment of chronic neuropathic and non-cancerous pain. *J Pain*. 2012 May;13(5):411-24. doi: 10.1016/j.jpain.2012.02.001. Epub 2012 Apr 7. PMID: 22484179; PMCID: PMC3348447.
20. Galafassi GZ, Simm Pires de Aguiar PH, Simm RF, Franceschini PR, Filho MP, Pagura JR, Pires de Aguiar PH. Neuromodulation for Medically Refractory Neuropathic Pain: Spinal Cord Stimulation, Deep Brain Stimulation, Motor Cortex Stimulation, and Posterior Insula Stimulation. *World Neurosurg*. 2021