

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

41. NEUROMODULACIÓN CEREBRAL 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 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) y la estimulación de la corteza motora.

Las patologías susceptibles de esta técnica son: anestesia dolorosa de la cara, síndrome talámico, síndrome de miembro fantasma, avulsión de plexo braquial y las cefaleas de Horton.

Los resultados beneficiosos de esta técnica de acuerdo con unos índices de valoración fluctúan entre un 62-70%.

A. Justificación de la propuesta

<p>► Datos epidemiológicos del dolor neuropático refractario (incidencia y prevalencia).</p>	<p>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.</p>
<p>► Datos de utilización de la neuromodulación cerebral en dolor neuropático refractario.</p>	<p>Aproximadamente se realizan 20 procedimientos quirúrgicos al año en el Sistema Nacional de Salud.</p>

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

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de procedimientos de neuromodulación cerebral 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>- 5-10 procedimientos quirúrgicos de neuromodulación cerebral realizados en pacientes con dolor neuropático refractario* en el año, en la Unidad.</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 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 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 en dolor neuropático refractario para los profesionales de la Unidad estandarizado y</p>
---	--

	<p>autorizado por la dirección del centro.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene un Programa de formación en neuromodulación cerebral 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> <ul style="list-style-type: none"> - Recursos humanos necesarios para la adecuada realización de la neuromodulación cerebral en dolor neuropático refractario. - Formación básica de los miembros del equipo^a: 	<ul style="list-style-type: none"> - El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboraran 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. - Resto personal de la Unidad: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Neurocirujano. ▪ Neurofisiólogo clínico. ▪ Neurólogo. ▪ Personal de enfermería y quirófano. - Neurocirujano con experiencia en técnicas de neurocirugía funcional en más de 100 intervenciones de neuroestimulación cerebral. - Neurofisiólogo con experiencia en más de 100 intervenciones en neurocirugía funcional incluyendo técnicas de registro cerebral profundo, potenciales evocados y neuroestimulación.

<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 en dolor neuropático refractario ^a</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Neurólogo con experiencia de más de 2 años en la atención de pacientes con dolor neuropático. - Personal de enfermería con experiencia de más de 2 años en neurocirugía funcional. - Aparato de estereotaxia compatible con RM y TAC. - Quirófano con aislamiento de campos magnéticos. - Aparato de radiología portátil. - Equipo quirúrgico estándar de craniectomía. - 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. - Servicio/Unidad de anestesia. - 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 y/o Servicio/Unidad de 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.
---	--

<p>► Seguridad del paciente</p> <p><i>La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:</i></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). - 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</p>	<p>- El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e</p>

<p>adecuado: (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)</p>	<p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. <p>- La Unidad dispone de un <i>registro de pacientes con dolor neuropático refractario a los que se ha realizado neuromodulación cerebral</i>, que al menos debe contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Código de Identificación Personal. - Nº historia clínica. - Fecha nacimiento. - Sexo. - País de nacimiento. - Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente. - Régimen de financiación. - Fecha y hora de inicio de la atención. - Fecha y hora de la orden de ingreso. - Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias). - Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo). - Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial). - Circunstancias de la atención (No programado, Programado). - Servicio responsable de la atención. - Fecha y hora de finalización de la atención. - Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario). - Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico,
--	--

	<p>Urgencias, Consultas).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fecha y hora de intervención. - Ingreso en UCI. - Días de estancia en UCI. - Diagnóstico principal (CIE 10 ES). - Marcador POA1 del diagnóstico principal. - Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES). - Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios. - Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos diagnósticos realizados al paciente. - Procedimientos terapéuticos realizados al paciente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedimientos terapéuticos relacionados con la cirugía de la neuromodulación cerebral: <ul style="list-style-type: none"> - Tipos de procedimientos y fecha de realización. - N° de hemisferios intervenidos. ▪ Otros procedimientos terapéuticos: Tipos de procedimientos y fecha de realización. - Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES). - Códigos de Morfología de las neoplasias (CIE 10 ES). - Complicaciones quirúrgicas (CIE 10 ES). - Seguimiento del paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimentación de los indicadores a los 6 meses y anualmente <p><i>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.</i></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 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

	<p>dispositivo tras la cirugía / Total pacientes con dolor neuropático refractario a los que se ha realizado neuromodulación cerebral en el año.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ % 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 e Innovación.

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.

4. Greenberg E, Treger J, Ring H. Post-stroke follow-up in a rehabilitation center outpatient clinic. *Isr Med Assoc J* 2004; 6:603-6.
5. Hamani C, Schwab J, Rezaei A, Dostrovsky J, Davis K, Lozano A. Deep brain stimulation for chronic neuropathic pain: long-term outcome and the incidence of insersertional effect. *Pain* 2006; 125:188-196.
6. Hansson T, Dickenson A. Pharmacological treatment of peripheral neuropathic pain conditions based on shared commonalities despite multiple etiologies. *Pain* 2005; 113:251-254.
7. Keele DK. The Pain Chart. *Lancet* 1984; 2:6-8.
8. Leone M, Franzini A, Broggi G, Bussone G. Hypothalamic stimulation for intractable cluster headache: long-term experience. *Neurology* 2006; 67:150-152.
9. Merskey H, Bogduk N. Classification of chronic pain. 2^a ed. Seattle. WA. IASP Press; 1994.
10. 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.
11. Seijo F, Moreno JM, Jaradat M, López JM. Spinal cord stimulation in post-surgical low back pain. *The Pain Clinic* 1993; 4:241-7.
12. 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.
13. Tasker R. Central Pain States. En: *Management of Pain*. Loeser J (Ed). Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, 3^a edición, 2001. 433-57.
14. 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.