

Recomendaciones de la Sociedad Española de Neurocirugía sobre la implantación de técnicas lesivas realizadas mediante ultrasonidos de alta intensidad focalizados para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central.

1. Objetivo.
2. Introducción.
3. Recomendaciones:
 - a. Necesidades básicas.
 - b. Selección de pacientes.
 - c. Realización de la lesión. Responsable y definición de operador.
 - d. Seguimiento de los pacientes.

Objetivo:

El objetivo de este documento es proporcionar una guía para la introducción de una técnica novedosa como es la utilización de ultrasonidos de alta intensidad focalizados para la realización de lesiones cerebrales en los servicios de neurocirugía y centros sanitarios que están dentro del ámbito geográfico de la Sociedad Española de Neurocirugía. Estas guías deben tomarse como la base de funcionamiento básico y por lo tanto ser consideradas la “lex artis”, con la importancia clínica y jurídica que ello conlleva.

Introducción:

La neurocirugía se define según la Comisión Nacional de la Especialidad como la especialidad médica de carácter quirúrgico, que se ocupa del estudio y tratamiento, de la prevención, diagnóstico, evaluación, terapéutica, cuidado intensivo y rehabilitación de las enfermedades quirúrgicas o potencialmente quirúrgicas del sistema nervioso central, periférico y autónomo, incluyendo sus cubiertas, vascularización y anejos como la hipófisis, así como del manejo operatorio y no operatorio del dolor, cualquiera que sea la edad del paciente.

De esta manera la realización de lesiones en el sistema nervioso central para el tratamiento de cualquier enfermedad entra dentro del campo específico de la neurocirugía.

El método por el que estas lesiones se realicen (LASER, radiofrecuencia, calor, frío, radiaciones ionizantes, ultrasonidos o cualquier otro medio) no caracteriza la especialidad que pueda realizarla, sino el hecho de que se realice la lesión.

En este sentido, la introducción dentro del arsenal terapéutico neuroquirúrgico de los Ultrasonidos de Alta Intensidad Focalizados (HIFU en sus siglas inglesas) no es sino un método más para la realización de lesiones o de alterar físicamente el sistema nervioso central con un objetivo terapéutico, y entra dentro de nuestra disciplina.

Se han realizado diferentes ensayos clínicos ^{1,2,3,4,5,6,7,8} que demuestran la eficacia de este tipo de técnica para el tratamiento de lesiones que cursan con trastornos del movimiento, encuadrándose su uso dentro de la neurocirugía funcional.

En general, la neurocirugía funcional, como el resto de las subespecialidades neuroquirúrgicas, funciona dentro de equipos multidisciplinares que aseguran la calidad de sus resultados. Lo habitual es que estas unidades funcionales incorporen de manera más o menos intensiva a neurocirujanos, neurólogos, neurofisiólogos, neuroradiólogos, anestesiólogos, psicólogos y psiquiatras, y es este entorno multidisciplinar en el que debe desarrollarse su actividad.

Si bien esto es así, es obvio que siempre es el especialista en neurocirugía quien determina la indicación quirúrgica, habitualmente tras una decisión colegiada, escoge la técnica quirúrgica adecuada ad hoc, la lleva a cabo y sigue al paciente en su proceso postoperatorio.

La realización de lesiones mediante HIFU debe encuadrarse dentro de este esquema multidisciplinar en el que los diferentes actores tienen diferentes papeles a la hora de la selección de los pacientes o recomendando las diferentes técnicas adecuándolas a las necesidades del paciente y nunca al revés. Pero siempre será responsabilidad del neurocirujano indicar la técnica a utilizar y llevarla a cabo, es decir: debe ser el “operador”, cuyo papel se define muy bien dentro de la ficha técnica

La peculiaridad de la utilización de HIFU radica en que este tratamiento precisa para realizarse un estudio de imagen con Resonancia Magnética que no sólo indica dónde se va a realizar la lesión, sino que además indica la cantidad de energía que se va a utilizar para conseguir el efecto terapéutico necesario. Eso implica no sólo conocimientos anatómicos, que otras especialidades puedan tener, sino también conocimientos clínicos que sólo el neurocirujano puede aunar. Y por esa razón es el especialista en neurocirugía quien debe ser el “operador” de esta técnica, tal y como se especifica en la ficha técnica del sistema ExablateNeuro⁸.

Recomendaciones:

Necesidades básicas:

Es necesario trabajar en un entorno multidisciplinar, en colaboración con neurología y radiología.

Es necesaria una experiencia previa en neurocirugía funcional, tanto por parte de neurocirujanos como neurólogos, así como experiencia previa en el tratamiento médico de pacientes con enfermedades que cursan con trastornos del movimiento.

Es necesario conocer y tener capacidad para realizar otros tratamientos tanto médicos como quirúrgicos, con objeto de no realizar sobreindicaciones.

Es necesario realizar el curso de capacitación en relación con el manejo del sistema de generación de ultrasonidos.

Selección de pacientes:

Se realizará en base a los criterios definidos por la evidencia médica disponible, evaluando otros tipos de tratamientos: médicos o quirúrgicos, por lo que se realizará en sesión clínica conjunta neurocirugía y neurología.

La indicación final será firmada por el neurocirujano, que es quien debe llevar a cabo la intervención.

Realización del procedimiento:

El procedimiento tiene como fin la realización de una modificación estructural y funcional del sistema nervioso central, por lo que queda dentro de la competencia exclusiva de la neurocirugía y es responsabilidad del neurocirujano, tal y como queda explícito en la ficha técnica del sistema ExablateNeuro⁸

Si bien la selección de la diana a tratar puede ser objeto de debate en sesión clínica, y se anima a que así sea, es el cirujano quien debe decidir finalmente la diana a tratar y ser responsable de los resultados clínicos, sin objeción alguna para que sea asistido por neurología o radiología.

El operador se define como aquella persona que lleva a cabo la lesión y, por lo tanto, en todos los casos debe ser un neurocirujano.

La técnica realizada es un tratamiento estereotáxico, lesivo e invasivo, por lo que constará en la lista de espera quirúrgica y será codificada como procedimiento quirúrgico.

Seguimiento del paciente:

Es responsabilidad del neurocirujano el seguimiento postoperatorio inmediato del paciente y hacerse cargo de cualquier complicación que pueda surgir en el postoperatorio pudiendo solicitar la colaboración del equipo multidisciplinar en situaciones concretas que así lo requieran.

Bibliografía:

1. Martínez-Fernández R, Mániz-Miró JU, Rodríguez-Rojas R, Del Álamo M, Shah BB, Hernández-Fernández F, Pineda-Pardo JA, Monje MHG, Fernández-Rodríguez B, Sperling SA, Mata-Marín D, Guida P, Alonso-Frech F, Obeso I, Gasca-Salas C, Vela-Desojo L, Elias WJ, Obeso JA. Randomized Trial of Focused Ultrasound Subthalamotomy for Parkinson's Disease. *N Engl J Med.* 2020 Dec 24;383(26):2501-2513. doi: 10.1056/NEJMoa2016311. PMID: 33369354.
2. Abe K, Horisawa S, Yamaguchi T, Hori H, Yamada K, Kondo K, Furukawa H, Kamada H, Kishima H, Oshino S, Mochizuki H, Kanemoto M, Hirabayashi H, Fukutome K, Ohnishi H, Igase K, Matsubara I, Ohnishi T, Sadamoto K, Taira T. Focused Ultrasound Thalamotomy for Refractory Essential Tremor: A Japanese Multicenter Single-Arm Study. *Neurosurgery.* 2021 Mar 15;88(4):751-757. doi: 10.1093/neuros/nyaa536. PMID: 33469648.
3. Elias WJ, et al. A Randomized Trial of Focused Ultrasound Thalamotomy for Essential Tremor. *N Engl J Med.* 2016
4. Fishman PS, Elias WJ, Ghanouni P, et al. Neurological adverse event profile of magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound thalamotomy for essential tremor. *Mov Disord.* 2018



5. Martino D, Rockel CP, Bruno V, Mazerolle EL, et al. Dystonia following thalamic neurosurgery: A single centre experience with MR-guided focused ultrasound thalamotomy. *Parkinsonism Relat Disord.* 2019
6. Krishna V, Sammartino F, Cosgrove R, Ghanouni P, et al. Predictors of Outcomes After Focused Ultrasound Thalamotomy. *Neurosurgery.* 2019
7. Halpern CH, Santini V, Lipsman N, Lozano AM, et al. Three-year follow-up of prospective trial of focused ultrasound thalamotomy for essential tremor. *Neurology.* 2019
8. Bond AE et al. A Randomized, Sham-Controlled Trial of Transcranial Magnetic Resonance-Guided Focused Ultrasound Thalamotomy Trial for the Treatment of Tremor-Dominant, Idiopathic Parkinson Disease. *Neurosurgery.* 2016
9. Jeanmonod D, Werner B, Morel A, Michels L, Zadicario E, Schiff G, Martin E. Transcranial magnetic resonance imaging-guided focused ultrasound: noninvasive central lateral thalamotomy for chronic neuropathic pain. *Neurosurg Focus.* 2012 Jan;32(1):E1.
10. Ficha técnica ExablateNeuro Insightech

Autores: Luis Ley, Marta del Álamo, Cristina Torres y Mónica Lara