

Resultados multidimensionales de la estimulación medular:  
un Estudio Prospectivo Multicéntrico Observacional

Simon Thomson<sup>1</sup>, Nicola Varela<sup>2</sup>, Vivek Mehta<sup>3</sup>, Jorge Calle<sup>4</sup>, Jan Vesper<sup>5</sup>, Sarah Love-Jones<sup>6</sup>, Jose De Andres<sup>7</sup>, Simon Bayer<sup>8</sup>, Borja Bujedo<sup>9</sup>, Ganesan Baranidharan<sup>10</sup>, Agustín Mendiola<sup>11</sup>, Concepcion Perez<sup>12</sup>, Laura Demartini<sup>13</sup>, Jan Willem Kallewaard<sup>14</sup>, Kliment Gatzinsky<sup>15</sup>, Georgios Matis<sup>16</sup>, Edward Goldberg<sup>17</sup>

1. Basildon and Thurrock University Hospitals, United Kingdom 2. Clínica Universidad de Navarra, Spain 3. St. Bartholomews Hospital, London, United Kingdom 4. Hospital General de Ciudad Real, Spain 5. University Hospital Dusseldorf, Germany 6. Southmead Hospital Bristol, United Kingdom 7. Hospital General de Valencia, Spain 8. Charité University Hospital, Berlin, Germany 9. Hospital Donostia, Spain 10. The General Infirmary, Leeds, United Kingdom 11. Hospital Puerta de Hierro, Spain 12. Hospital La Princesa, Madrid, Spain 13. Fondazione S. Maugeri IRCCS, Italy 14. Ziekenhuis Rijnstate, The Netherlands 15. Sahlgrenska University Hospital, Sweden 16. Uniklinik Köln, Germany 17. Boston Scientific Neuromodulation, Valencia, CA USA

INTRODUCCIÓN

La estimulación medular (EME) ha sido utilizada desde finales de la década de 1960 y es una alternativa terapéutica no opiácea segura<sup>1</sup> y eficaz para tratar el dolor crónico. En los últimos años, los dispositivos de EME han evolucionado para proporcionar diferentes modalidades de estimulación, permitiendo así una optimización más precisa y personalizada del tratamiento <sup>2-4</sup>. Obtener medidas de los resultados comunicados por los pacientes tras el implante en la práctica clínica real requiere del uso de evaluaciones multidimensionales<sup>5,6</sup> más allá del alivio del dolor, como la evaluación de la discapacidad, la calidad de vida, la impresión global de cambio, la satisfacción del paciente... Aquí, presentamos resultados de vida real de una cohorte de pacientes europeos que se inscribieron en un Registro Global para Evaluar la Eficacia a Largo Plazo de la Terapia de Neuroestimulación para el Dolor (Estudio RELIEF). A partir de este estudio prospectivo multicéntrico, informamos de los efectos de la terapia de EME en múltiples dimensiones de la salud.

MÉTODOS

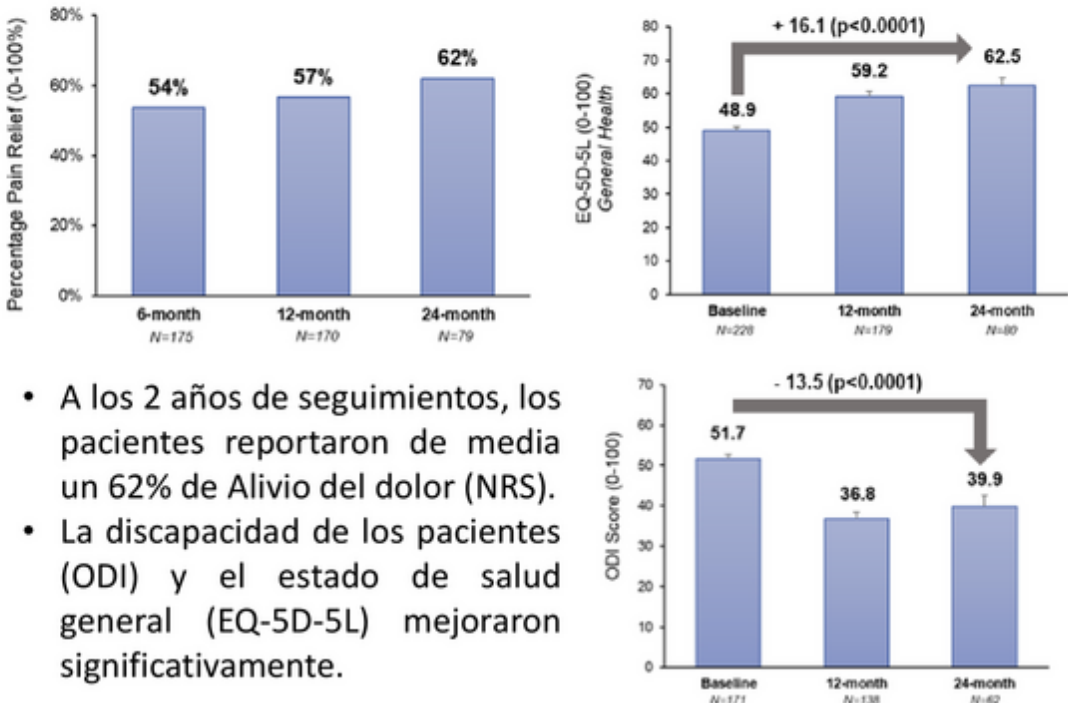
Diseño del estudio	Estudio prospectivo, multicéntrico, de vida real (Clinicaltrials.gov NCT01719055)
Dispositivo de estudio	WaveWriter SCS Systems, Boston Scientific •Fast-Acting Sub-Perception Therapy (FAST) •Customized Field Shape Programming (Contour) •Combination therapy •Illumina3D Algorithm with MICC
Cohorte	Personas con dolor crónico candidatos y programados para un ensayo de SCS, de 18 años o más cuando se obtenga el consentimiento informado por escrito.
Objetivo principal	Obtener resultados de vida real de los sistemas de EME de Boston Scientific aprobados comercialmente para el dolor crónico en la práctica clínica habitual, cuando se utilizan según las instrucciones de uso aplicables.
Endpoints secundarios	Percent Pain Relief (PPR), Oswestry Disability Index (ODI), Patient Global Impression of Change (PGIC), Euroqol 5D questionnaire (EQ-5D-5L)

RESULTADOS

Baseline characteristics (N = 231)

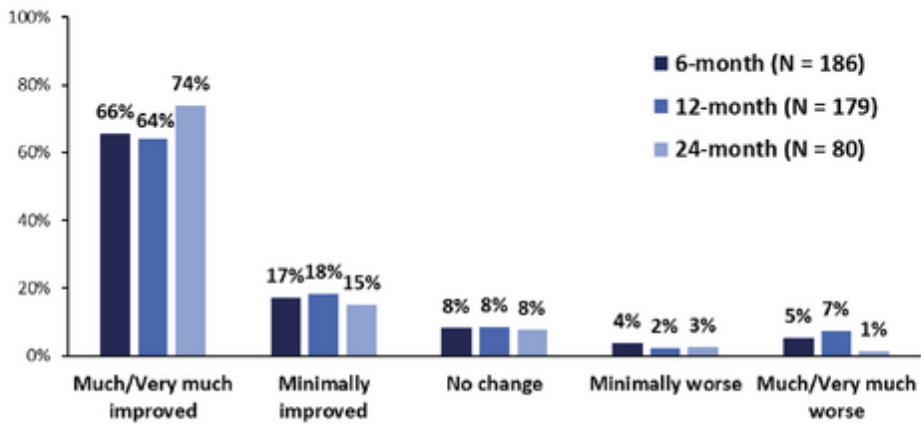
Age (yrs.) - Mean (SD) n	54.6 (12.4) 231
Gender (Female) - % (n/N)	57.6% (133/231)
Pain location (%)	Low back and/or legs (80%)
Main diagnosis (may have multiple diagnosis) - %	
Failed Back Surgery Syndrome - % (n/N)	55.8% (129/231)
Complex Regional Pain Syndrome - % (n/N)	10.0% (23/231)
Pain duration prior to SCS – years (SD) n	11.2 (12.4) 155
Overall Pain (NRS)- Mean (SD) n	8.0 (1.5) 212
Oswestry Disability Index (ODI) – Mean (SD) n	51.7 (14.9) 171
Quality of life (EQ-5D-5L VAS)- Mean (SD) n	48.9 (20.3) 228

Alivio del dolor, Discapacidad y Calidad de vida

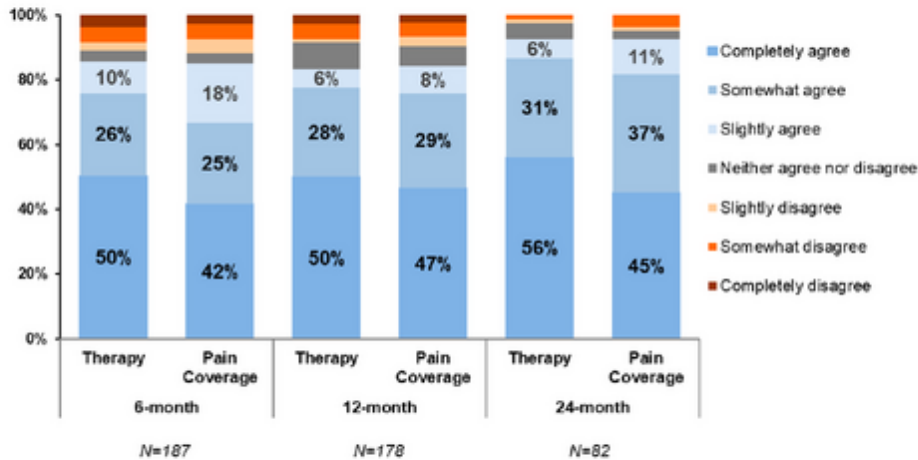


- A los 2 años de seguimientos, los pacientes reportaron de media un 62% de Alivio del dolor (NRS).
- La discapacidad de los pacientes (ODI) y el estado de salud general (EQ-5D-5L) mejoraron significativamente.

Impresión global al cambio general del paciente (P-GIC)



Satisfacción del paciente con la terapia y cobertura del dolor



El 74% de los pacientes reportaron haber mejorado “mucho” o “muchísimo” a los 2 años de seguimiento y más del 90% de los pacientes estaban satisfechos con su terapia de EME y cobertura de su zona de dolor.

CONCLUSIÓN

Los resultados preliminares de nuestro estudio prospectivo de vida real mostraron que la EME proporcionó mejoras significativas en el alivio del dolor, la calidad de vida y la discapacidad hasta un seguimiento de 2 años.

Casi el 75% de los pacientes declararon haber mejorado mucho o muchísimo, y más del 90% mostraron un alto grado de satisfacción tanto con el tratamiento con EME como con la cobertura del dolor. La evaluación multidimensional del dolor crónico ofrece una visión integral de los resultados clínicos de la terapia de EME en práctica clínica real.

REFERENCIAS

1. Rauck RL et al. Long-term safety of spinal cord stimulation systems in a prospective, global registry of patients with chronic pain. *Pain Manag.* 2023 Feb;13(2):115-127.
2. Kallewaard JW et al. Real-World Outcomes Using a Spinal Cord Stimulation Device Capable of Combination Therapy for Chronic Pain: A European, Multicenter Experience. *J Clin Med.* 2021 Sep 10;10(18):4085.
3. Wallace MS et al. Combination therapy with simultaneous delivery of spinal cord stimulation modalities: COMBO randomized controlled trial. *Pain Manag.* 2023 Mar;13(3):171-184.
4. Metzger CS et al. A novel fast-acting sub-perception spinal cord stimulation therapy enables rapid onset of analgesia in patients with chronic pain. *Expert. Rev. Med. Devices* 2021, 18, 299-306.
5. Levy RM et al. Holistic Treatment Response: An International Expert Panel Definition and Criteria for a New Paradigm in the Assessment of Clinical Outcomes of Spinal Cord Stimulation. *Neuromodulation.* 2023 Jul;26(5):1015-1022.
6. Goudman L et al. Gradation of Clinical Holistic Response as New Composite Outcome to Evaluate Success in Spinal Cord Stimulation Studies for Pain. *Neuromodulation.* 2023 Jan;26(1):139-146.

Disclaimer: Study Sponsored by Boston Scientific. Dr. Thomson has a consulting agreement with Boston Scientific. Edward Goldberg IS employee of Boston Scientific.