

# Resultados clínicos del uso de la terapia FAST: Resultados a 3 años de un estudio multicéntrico europeo de vida real

Simon Bayer<sup>1,2</sup>, Jose Paz-Solis<sup>3</sup>, Georgios Kyriakopoulos<sup>4</sup>, Ashish Gulve<sup>5</sup>, Philippe Rigoard<sup>6</sup>, Jose E. Llopis Calatayud<sup>7</sup>, Georgios Matis<sup>8</sup>, Jan Vesper<sup>9</sup>, Sarah Love-Jones<sup>10</sup>, Adam Williams<sup>10</sup>, Jan Willem Kallewaard<sup>11</sup>, M. Angeles Canos-Verdecho<sup>12</sup>, Sylvie Raoul<sup>13</sup>, Edward Goldberg<sup>14</sup>

1. Inter Neuro, Berlin, Germany 2. Charité -Universitätsmedizin, Berlin, Germany 3. University Hospital La Paz, Madrid, Spain 4. Johanniter-Kliniken, Hamm Germany 5. The James Cook University Hospital, Middlesbrough, UK 6. Pottiers Hospital University, Pottiers, France 7. Hospital de la Ribera, Valencia, Spain 8. University Hospital Cologne, Cologne, Germany 9. Heinrich Heine University, Düsseldorf, Germany 10. Southmead Hospital, Bristol, UK 11. Rijnstate Hospital, Arnhem, Netherlands 12. University and Polytechnic Hospital La Fe, Valencia, Spain 13. Nantes University Hospital, Nantes, France 14. Boston Scientific Neuromodulation, Valencia, CA, USA

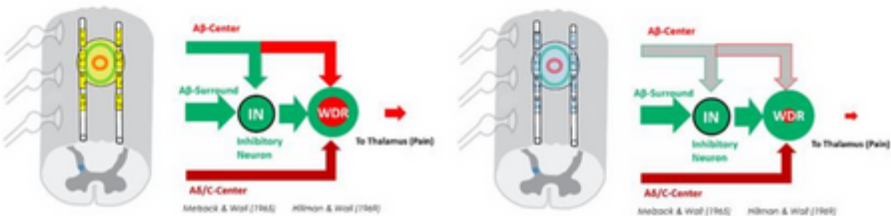
## INTRODUCCIÓN

Las modalidades tradicionales de estimulación medular (EME) que generan analgesia por debajo del umbral de percepción (por ejemplo, ~1-10 kHz, ráfagas) suelen utilizar patrones de estimulación de alta frecuencia y requieren una espera de hasta 1-2 días para conseguir un alivio óptimo del dolor. La nueva modalidad de EME sin parestesia Fast-Acting-Sub-Perception (FAST) utiliza una estimulación de baja frecuencia y una forma de pulso de recarga activa bifásica para activar el mecanismo de acción de inhibición circundante<sup>1</sup>. Apoyado por datos preclínicos y de modelado computacional<sup>2-3</sup>, una publicación reciente confirmó que FAST podía producir un alivio profundo del dolor en cuestión de minutos, sin parestesia<sup>4</sup>. Nuestro estudio multicéntrico, observacional y europeo investigó retrospectivamente los resultados práctica clínica real de los pacientes con EME que reportaron el uso de FAST como su modalidad de EME preferido. Nuestra hipótesis era que los pacientes que utilizaban esta novedosa modalidad de EME subumbral podrían reportar mejoras significativas en su dolor, funcionalidad y calidad de vida, y que estos resultados se mantendrían a largo plazo.

## MÉTODOS

<b>Diseño del estudio</b>	Multicéntrico, consecutivo, observacional, serie de casos. Datos recogidos por el personal del centro. Identificador de ClinicalTrials.gov NCT01550575
<b>Dispositivo de estudio</b>	WaveWriter Alpha y Spectra WaveWriter Spinal Cord Stimulation System (Boston Scientific) con capacidad de: <ul style="list-style-type: none"><li>FAST (Fast-Acting Sub-Perception Therapy)</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>Estimulación basada en parestesia con MICC (control de Corriente independiente) y algoritmo 3D de precisión neural</li><li>Terapia subumbral Dorsal horn modulation sub-perception therapy with Contour algorithm</li><li>Combinación de terapias</li></ul>
<b>Cohorte</b>	Pacientes que declararon preferir la forma de onda FAST

### Programación de FAST



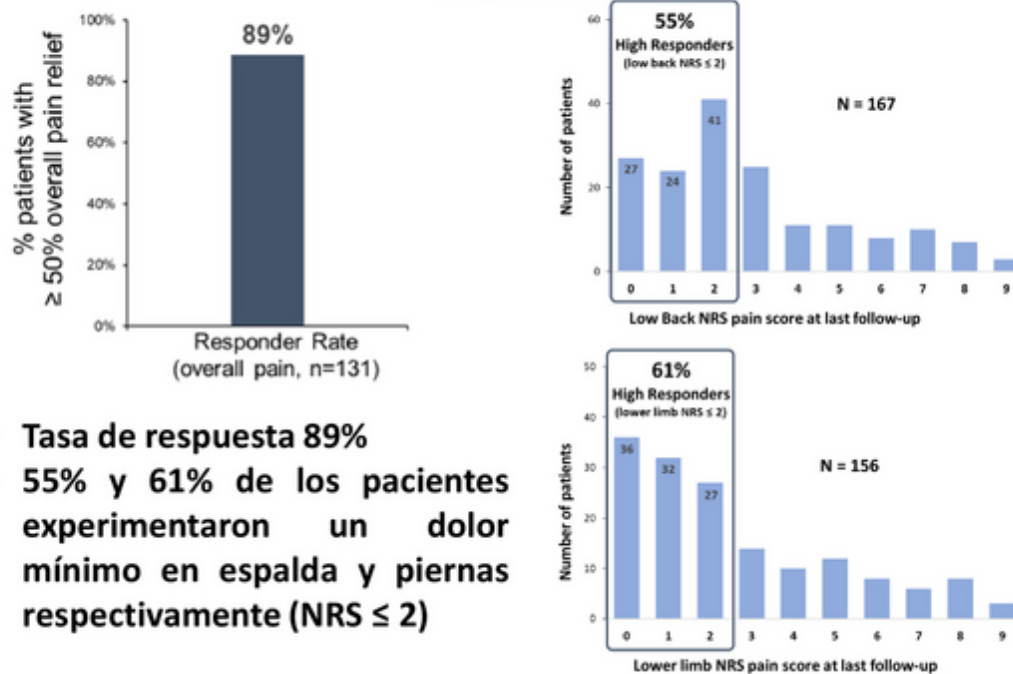
Efectos mixtos de la EME basada en la parestesia (intensidad supraumbral) con el mecanismo de la teoría de la puerta de entrada

Efectos inhibitorios de la terapia de subumbral de acción rápida (FAST)-SCS (intensidad subumbral) con el mecanismo de inhibición circundante

## Características basales (N = 222)

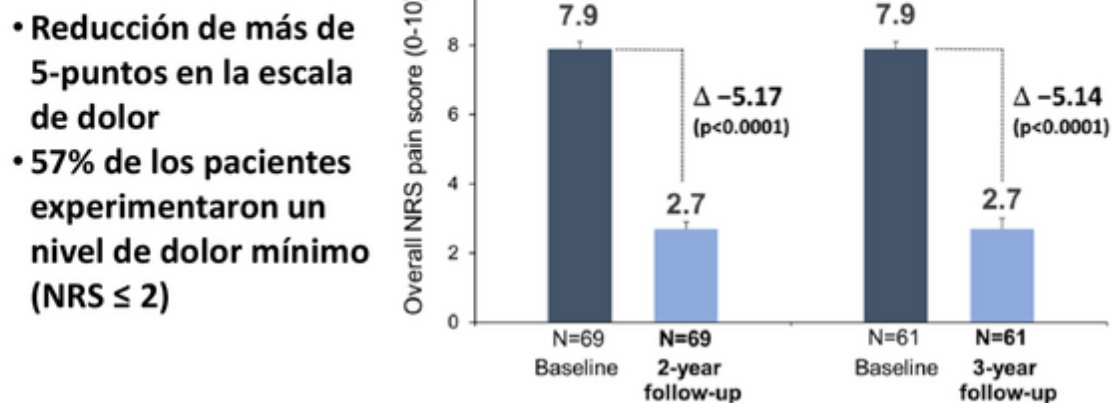
Edad	57.4 (12.3) 214
Sexo ( Mujer) - % (n/N)	54.1% (120/222)
Localización del dolor (%)	Lumbar y piernas (86%)
Indicación (puede haber más de 1) - % (n/N)	
Síndrome de espalda fallida	66% (146/222)
Síndrome de dolor regional complejo	14% (30/222)
Radiculopatía lumbosacra	13% (29/222)
Neuropatías periféricas	12% (27/222)
Dolor (NRS)- Media (SD) n	8.0 (1.2) 167
Oswestry Disability Index (ODI)- Media (SD) n	58.4 (15.2) 87
EQ5D5D-VAS- Media (SD) n	32.9 (21.9) 110
Seguimiento (años) – Media (SD) n	1.8 (1.5) 222

## Alivio del dolor en el último seguimiento (1.8 años después del implante)

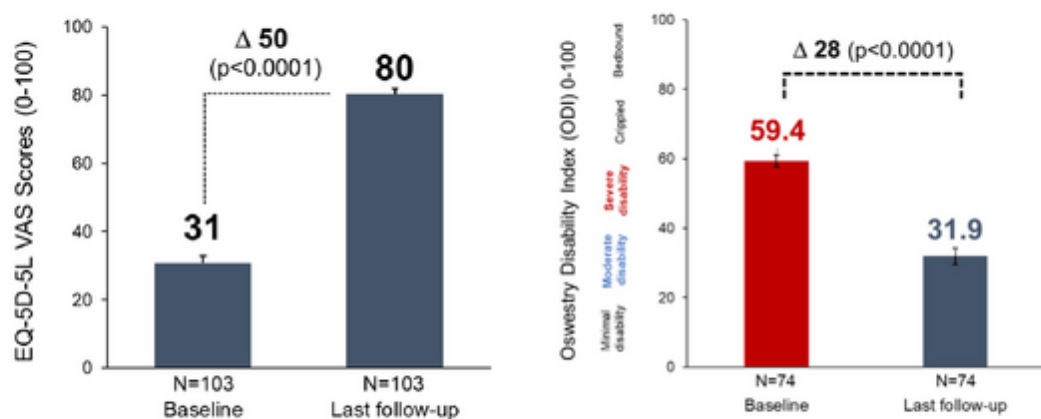


- Tasa de respuesta 89%
- 55% y 61% de los pacientes experimentaron un dolor mínimo en espalda y piernas respectivamente (NRS ≤ 2)

## Alivio de dolor a largo plazo. Seguimiento hasta 3 años



## Calidad de vida y discapacidad en el último seguimiento



Mejoría significativa del estado general de salud EQ-5D-5L VAS (+50 puntos, p<0,0001) y del índice de discapacidad de Oswestry (-28 puntos, p<0,001)

## CONCLUSIÓN

Los resultados de este estudio de vida real demuestran que la terapia FAST-SCS alivia el dolor a largo plazo en pacientes con lumbalgia y/o dolor de piernas crónico, además de mejorar significativamente la funcionalidad y la calidad de vida. El estudio está en curso y se analizarán otros resultados a largo plazo.

## REFERENCIAS

- Hillman P, Wall PD. Inhibitory and excitatory factors influencing the receptive fields of lamina 5 spinal cord cells. *Exp Brain Res*. 1969;9(4):284-306.
- Zhang TC, Janik JJ, Grill WM. Modeling effects of spinal cord stimulation on wide-dynamic range dorsal horn neurons: influence of stimulation frequency and GABAergic inhibition. *J Neurophysiol*. 2014;112(3):552-67.
- Gilbert JE, Titus N, Zhang T, et al. Surround Inhibition Mediates Pain Relief by Low Amplitude Spinal Cord Stimulation: Modeling and Measurement. *eNeuro*. 2022;9(5):ENEURO.0058-22.2022.
- Gilbert JE, Zhang T, Esteller R, et al. Network model of nociceptive processing in the superficial spinal dorsal horn reveals mechanisms of hyperalgesia, allodynia, and spinal cord stimulation. *J Neurophysiol*. 2023;130(5):1103-1117.
- Metzger CS, Hammond MB, Paz-Solis JF, 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(3):299-306.
- Bayerl S, Paz-Solis J, et al. Long-term Outcomes Using Novel, Fast-Acting, Sub-Perception Spinal Cord Stimulation Therapy for Chronic Pain: A European, Observational, Real-World Study. *J Clin Med*. 2024;13:6999.
- Metzger C, et al. Two-year outcomes using fast-acting sub-perception therapy for spinal cord stimulation: results of a real-world multicenter study in the United States. *Expert Rev Med Devices*. 2025.

**Disclosures:** Study Sponsored by Boston Scientific. Edward Goldberg is employee of Boston Scientific.