



Abordaje integral de estimulación medular para tratar la neuropatía diabética periférica dolorosa: INSPIRE

José Paz-Solis¹ Cristian Rizea¹, Rafael J. Martínez¹, Beatriz Mansilla¹, María Román de Aragón¹
Gerardo Gutierrez², Javier Díaz de Terán¹, Heleen Scholtes³, Que Doan³, Ismael Huertas³

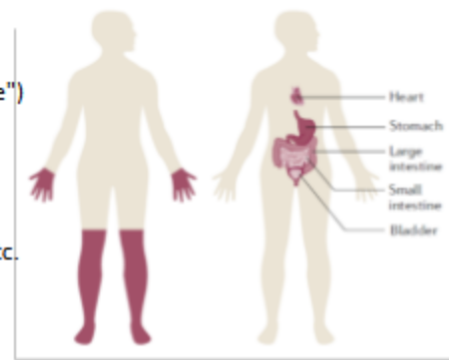
1. Hospital La Paz, Madrid, Spain 2. Hospital Infanta Sofía, Madrid, Spain 3. Boston Scientific Neuromodulation, Valencia, CA USA



Introducción

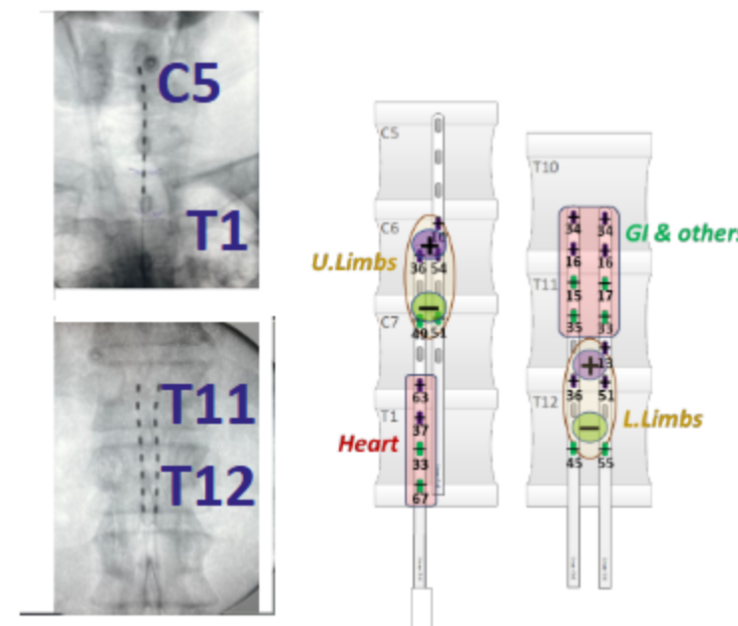
La neuropatía diabética periférica (NPD) es un trastorno neurodegenerativo único del sistema nervioso periférico que se dirige preferentemente a los axones sensoriales, a los axones autónomos y, más tarde, en menor medida, a los axones motores. La neuropatía periférica suele manifestarse como dolor en extremidades como los pies y las manos (neuropatía somática) y disfunción en los órganos (neuropatía autonómica).

- Dolor
- Ardor, dolor, alodinia, disestesia
- Sensaciones inusuales (frío, "caminar sobre arena caliente")
 - Exacerbación nocturna
- Déficit sensitivo
- Ulceración, infecciones, amputación
- Síntomas Autonómicos
- Cardiovascular, gastrointestinal, urogenital, sudomotor, etc.



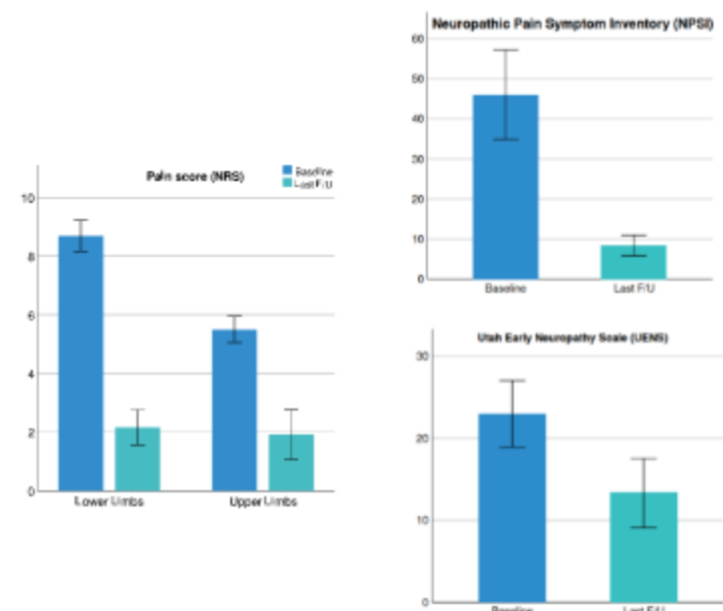
Metodología

Diseño	Estudio prospectivo, abierto y pos-mercado. ClinicalTrials.gov ID: NCT05302063	
EME	A los pacientes se les implantó un sistema EME de 4 puertos (Spectra WaveWriter Alpha™, Boston Scientific) y electrodos percutáneos dirigidos a los miembros inferiores (T11-T12) y, si era necesario, a los miembros superiores (C5-T1). Programación: Combinación de modalidad FAST para el dolor de las extremidades (Fast-Acting Sub-perception Therapy) y modalidad Contour para la disfunción autonómica, todas ellas a baja frecuencia (50-90 Hz) y sub-umbral.	
Sujetos	13 implantados (edad media de 55 años, 3 mujeres), 2 fase de prueba fallidas, 1 retirado.	
Criterios	Dolor en miembros inferiores (NRS ≥ 6) y refractario a fármacos	
Evaluaciones	<div>Cuestionarios (Dolor & Neuropatía):<ul style="list-style-type: none">Pain intensity (VRS) and percent pain reduction (PPR)Brief Pain Inventory Short Form (BPI-SF)Neuropathic Pain Symptoms Inventory (NPSI)Autónomo: Boston Autonomic Symptoms Questionnaire (BASQ) Metabólico: HbA1c, Lipids, C-peptide, CRP, Creatinine, Proteinogram, etc.</div>	<div>Neurológico:<ul style="list-style-type: none">Utah Early Neuropathy Scale (UENS)Electromyography (lower and upper limbs) (EMG)Nerve Conduction Studies (lower and upper limbs) (NCS)Electrochemical Skin Conductance (soles & palms) (ESC)Thermography (feet and hands)Intra-Epidermal Nerve Fiber Density (ankle, thigh) (IENFD)</div>



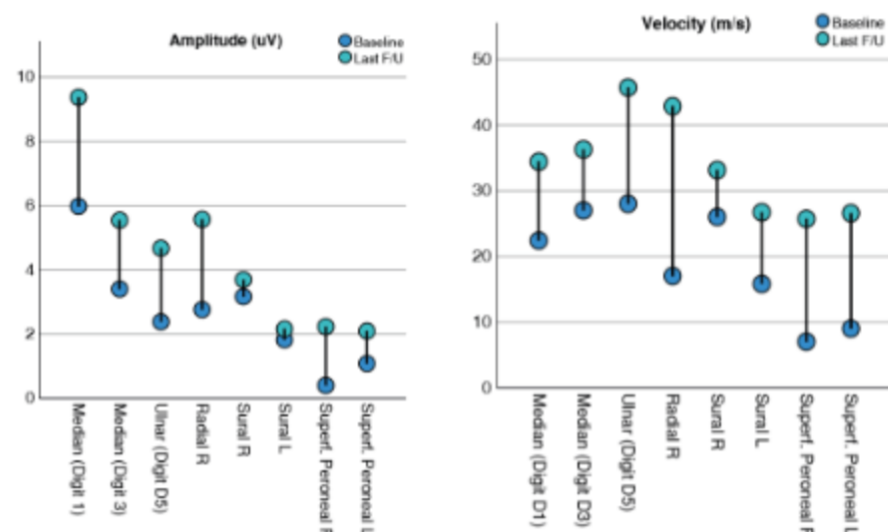
Resultados clínicos

	Metric	Baseline	Last Follow-up	P-value (Wilcoxon)
Pain	VRS _(Lower Limb)	8.6 ± 1.3	2.2 ± 1.4	0.018
	VRS _(Upper Limb)	6.2 ± 2.0	1.9 ± 2.1	0.042
	PPR	-	82 ± 12	-
	BPI-SF _{Severity}	6.0 ± 2.1	2.1 ± 2.6	0.01
	BPI-SF _{Interference}	6.3 ± 2.7	2.7 ± 1.8	0.09
Neuropathy	NPSI	43 ± 24	8 ± 7	0.018
	UENS	21 ± 8	13 ± 10	0.027



Electrofisiología

Observamos una amplia recuperación en amplitud, velocidad y latencia en los estudios de conducción nerviosa de los nervios sensoriales, tanto en miembros inferiores como superiores, lo que indica una restauración de la función de las fibras grandes.



Síntomas autonómicos

Observamos una amplia recuperación en síntomas autonómicos

