

Terapia di stimolazione del midollo spinale (SCS): documento informativo

Che cos'è la terapia SCS?

La stimolazione del midollo spinale (SCS) è un'opzione chirurgica che potrebbe apportare un miglioramento alla vita¹ dei pazienti attraverso la gestione del dolore neuropatico e potrebbe ridurre la necessità di una terapia farmacologica quotidiana². È una terapia sicura ed efficace praticata da più di 35 anni. La SCS ha aiutato più di 350.000³ pazienti in tutto il mondo a trovare sollievo dal dolore.

Solitamente la SCS viene utilizzata per la gestione del dolore cronico nei casi in cui gli altri trattamenti, quali la fisioterapia o i farmaci, non si siano rivelati efficaci; questa terapia offre perciò una valida opzione di trattamento reversibile⁴. La stimolazione del midollo spinale non può curare il dolore né eliminarne le cause, ma può contribuire ad alleviarlo.

La terapia SCS è una procedura reversibile che utilizza un piccolo dispositivo chiamato generatore impiantabile di impulsi (IPG) e dei cavi sottili, chiamati elettrocateri. L'IPG è posizionato a circa 2,5 cm sotto la superficie cutanea, solitamente nell'addome, nella parte superiore dei glutei o sotto la clavicola; gli elettrocateri sono collocati nello spazio epidurale.

La maggior parte dei segnali di dolore viaggia dalla fonte del problema o della lesione, attraverso le vie nervose, al midollo spinale e successivamente al cervello. Una volta che i segnali giungono al cervello, sono percepiti come sensazioni dolorose. Per aiutare ad alleviare il dolore, l'IPG stimola elettricamente fibre specifiche nel midollo spinale per mascherare la percezione dei segnali di dolore che vanno dal midollo spinale al cervello.

Indicazioni cliniche per la terapia SCS

Le comuni indicazioni cliniche per la terapia SCS includono:

- **Sindrome da fallimento chirurgico della colonna vertebrale (FBSS):** un termine generale che descrive il dolore residuo che persiste, malgrado ripetuti interventi chirurgici al midollo spinale, come la manipolazione spinale o il blocco dei nervi, al fine di ridurre il dolore alla schiena e alle gambe o riparare difetti neurologici.
- **Sindrome complessa da dolore regionale (CRPS):** questa sindrome comprende diversi sintomi causati, nella maggior parte dei casi, da traumi e includono: dolore bruciante, iperestesiaⁱ, gonfiore, iperidrosiⁱⁱ e cambiamenti trofici alla pelle e alle ossa delle aree colpite. Anche la stimolazione del nervo periferico potrebbe essere indicata per il trattamento.
- **Neuropatia periferica:** qualsiasi malattia/disturbo dei nervi periferici.

ⁱ Aumentata sensibilità degli organi sensoriali, soprattutto della pelle al freddo, al caldo, al dolore, ecc.

ⁱⁱ Sudorazione eccessiva e abbondante.

Efficacia clinica della terapia SCS

Due studi randomizzati, controllati hanno confrontato l'efficacia della SCS con gli altri trattamenti analgesici, quali la gestione medica convenzionale (CMM) e l'intervento chirurgico ripetuto alla schiena.

I principali risultati di questi due studi hanno dimostrato che:

- la terapia SCS presenta maggiori probabilità di successo rispetto all'intervento chirurgico ripetuto alla schiena, come rilevato dalle misurazioni standard dell'analgesia e dagli esiti del trattamento^{5,c}.
- La SCS è significativamente più efficace degli interventi ripetuti, come rivelano le misurazioni multiple degli esiti, nei pazienti selezionati con sindrome da fallimento chirurgico della colonna vertebrale (FBSS)^{5,c}.
- Nella maggior parte dei casi, la SCS ha eliminato la necessità di ulteriori interventi chirurgici alla schiena nei pazienti identificati, secondo i criteri standard, come candidati ad essere operati nuovamente. Al contrario dell'intervento ripetuto, la SCS offre ai pazienti la possibilità di sottoporsi a una fase di prova prima dell'intervento finale. Inoltre, i ricercatori hanno osservato che i pazienti randomizzati alla terapia SCS come prima scelta hanno conseguito esiti positivi in modo più frequente, rispetto a quelli trattati con SCS dopo essere stati sottoposti ad un'altra operazione lombare. Sarebbe quindi opportuno che la SCS venisse proposta come valida alternativa alle operazioni ripetute nei pazienti affetti da dolore radicolare persistente (dovuto a un danno o a una lesione delle radici dei nervi spinali) a seguito di un intervento chirurgico alla colonna nel tratto lombo-sacrale, ancor prima di esaurire tutte le alternative chirurgiche^{5,c}.
- Confrontando la gestione medica convenzionale (CMM), utilizzata da sola o congiuntamente alla SCS, in pazienti affetti da FBSS, 24 mesi dopo il trattamento SCS, è emerso che i pazienti affetti da FBSS selezionati e sottoposti a SCS mostrano un'analgesia prolungata, miglioramenti clinicamente importanti - sia rispetto alla capacità funzionale sia in termini di qualità di vita correlata alla salute - nonché soddisfazione per il trattamento^{5,iii}.

Due studi ulteriori* potrebbero suggerire che l'intervento precoce con la SCS è correlato a tassi di successo più elevati: tali tassi si attestano all'85%, in pazienti trattati con un ritardo di meno di due anni, e si abbassano a circa il 9%, se il ritardo è di 15 o più anni^{6,iv; 7,v}.

ⁱⁱⁱ Cento pazienti con sindrome da fallimento chirurgico della colonna vertebrale sono stati randomizzati al trattamento con stimolazione del midollo spinale (SCS) più gestione medica convenzionale (CMM) o alla sola CMM.

I pazienti che hanno continuato la terapia SCS (dei 52 randomizzati alla SCS) hanno segnalato un miglioramento significativo del sollievo dal dolore alle gambe ($P < 0.0001$), della qualità della vita ($P \leq 0.01$) e della capacità funzionale ($P = 0.0002$). A 24 mesi, 46 pazienti di 52 randomizzati all'SCS e, 41 dei 48 randomizzati alla CMM disponibili, 17 (37%) dei pazienti randomizzati alla SCS hanno conseguito l'esito primario rispetto a 1 (2%) con la CMM ($P = 0.003$) e 34 (47%) pazienti su 72 che avevano ricevuto l'SCS come trattamento finale rispetto a 1 (7%) su 15 per la CMM ($P = 0.02$).

^{iv} Revisione retrospettiva a 22 anni. Il gruppo di studio includeva 410 pazienti (252 uomini, 58 donne) con un'età media di 54 anni e un periodo mediano di follow up di 97,6 mesi. Lo studio è stato condotto nell'arco di 22 anni.

Il sistema per il midollo spinale Precision™ Plus

Il sistema Precision™ Plus, immesso in commercio nel 2005, è il primo generatore di impulsi impiantabile (IPG) e ricaricabile al mondo. Ad oggi, più di 60.000 pazienti in tutto il mondo sono stati trattati con questo sistema specifico.

Precision™ Plus è progettato per consentire una precisa individuazione della zona algica, per mantenere la terapia nel tempo e per adattarsi allo stile di vita del paziente, grazie alle caratteristiche del suo sistema.

Le componenti impiantabili del sistema Precision™ Plus sono l'IPG - che ha una lunghezza di circa 5 cm ed uno spessore inferiore a 1,5 cm - e gli elettrocateri impiantabili.



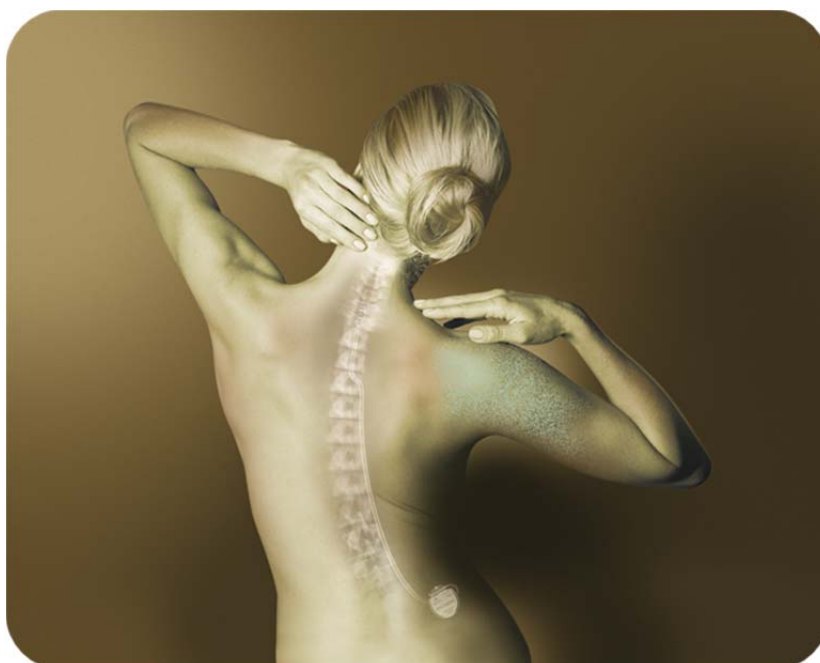
DA SINISTRA A DESTRA, IL SISTEMA PER LA TERAPIA DI STIMOLAZIONE DEL MIDOLLO SPINALE PRECISION™ PLUS CHE CONSISTE IN UN TELECOMANDO, UN CARICATORE E UN GENERATORE DI IMPULSI IMPIANTABILE (IPG).

- L'IPG invia una corrente elettrica molto bassa a una serie di contatti di metallo, chiamati elettrocateri, collocati nella parte distale o terminale dei cavi.
- Modificare la corrente e gli altri parametri per la stimolazione erogati dagli elettrocateri potrebbe aiutare ad alleviare il dolore del paziente.

^y I pazienti (235) sono stati seguiti per periodi che variavano da 6 mesi a 15 anni, con un follow up mediano di 66 mesi. 189 pazienti hanno ricevuto dispositivi permanenti; 111 (59%) di questi pazienti continuano a conseguire un sollievo dal dolore soddisfacente. A parte l'eziologia delle sindromi dolorose come fattore prognostico, gli autori hanno identificato altri parametri di successo. Nei pazienti sottoposti in precedenza a interventi chirurgici, più breve era la durata del tempo dell'impianto, maggiore era la percentuale di successo. ($p < 0.001$).

**I risultati provenienti dai casi studio non sono predittivi di risultati in altri casi. I risultati negli altri casi potrebbero variare.*

- Gli impulsi elettrici trasformano i segnali dolorosi in una lieve sensazione di formicolio chiamata *parestesia*. La maggior parte dei pazienti descrive il formicolio come piacevole.
- I pazienti controllano l'intensità del segnale mediante il telecomando, che può memorizzare fino a quattro diversi programmi di stimolazione.
- I diversi programmi consentono al paziente di modificare le impostazioni in funzione delle necessità correlate i diversi tipi di dolore, o in seguito all'assunzione delle diverse posture (seduti, sdraiati) mantenute durante i differenti momenti della giornata.



**COME FUNZIONA L'SCS: L'ILLUSTRAZIONE MOSTRA UN ESEMPIO
DI COLLOCAZIONE DELL'IPG E DELL'ELETTROCATETERO.**

Il sistema Precision™ Plus include anche un dispositivo per caricare la batteria, chiamato caricatore. Il caricatore viene posizionato sopra alla cute, nell'area corrispondente all'impianto dell'IPG. Secondo le impostazioni della stimolazione del paziente, una carica della batteria può durare da uno a due giorni, fino al massimo a un mese, in base all'erogazione di corrente corrispondente al programma selezionato⁸.

Le caratteristiche del sistema Precision™ Plus potrebbero fare la differenza sia per i pazienti sia per i sistemi sanitari.

- Primo sistema ricaricabile nel mercato, l'IPG di Precision™ Plus ha una batteria ricaricabile innovativa che può durare fino a 25 anni, a seconda dei parametri di stimolazione e all'utilizzo, senza alcun bisogno di essere sostituita. Gli IPG tradizionali non erano ricaricabili e dovevano essere sostituiti frequentemente mediante un ulteriore intervento chirurgico. La vita media dei dispositivi SCS non ricaricabili, riportata nella letteratura, era
- compresa tra uno e cinque anni¹⁰⁻¹⁴.
- Sebbene una piccola parte di pazienti potrebbe non essere candidabile ai dispositivi SCS ricaricabili, l'uso del sistema Precision™ Plus potrebbe essere un'opzione con un buon rapporto costo-efficacia nella restante popolazione.
- Il sistema viene fornito con un telecomando wireless, usato dal paziente, con un range d'azione fino a 60 cm e un caricatore senza fili, che consente al paziente maggiore libertà nello svolgere le normali attività quotidiane.
- Zero-Volt™ è la tecnologia su cui si basa la batteria impiantabile. Se per qualche motivo un paziente dovesse dimenticare di ricaricare la batteria e la batteria si scaricasse completamente, sarà possibile ricaricarla tutte le volte che tale evento si verificherà, senza che ciò provochi danni a quest'ultima. Evitare danni alla batteria significa che non dovrà essere sostituita mediante un altro intervento chirurgico.
- Come con qualsiasi elettrocatetere o dispositivo impiantato, il corpo creerà naturalmente tessuto cicatriziale attorno al dispositivo nel corso del processo di guarigione. Questo tessuto cicatriziale potrebbe ridurre la quantità di corrente elettrica erogabile nell'area selezionata del midollo spinale. Questa situazione è nota come aumentata "resistenza". Precision™ Plus è l'unico sistema che può adattare automaticamente la quantità di corrente erogata da ciascun elettrodo per superare eventuali cambiamenti nella resistenza. Questa tecnologia assicura l'erogazione della corrente nell'area esatta della colonna per far sì che il paziente continui a ricevere e mantenere i benefici della terapia SCS, a prescindere dalle modifiche dell'impedenza.



L'IPG DI PRECISION™ PLUS

Per riassumere, la terapia SCS è progredita nel corso dei decenni. In più di 35 anni di utilizzo, si è dimostrata una terapia sicura ed efficace per i pazienti affetti da dolore neuropatico cronico, in cui la gestione medica convenzionale non ha apportato benefici considerevoli.

Boston Scientific

Boston Scientific trasforma la vite delle persone offrendo soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti in tutto il mondo. In qualità di leader mondiale nel settore della tecnologia medica da più di 30 anni, Boston Scientific sostiene il progresso scientifico mettendo a disposizione un'ampia gamma di soluzioni che offrono prestazioni elevate, rispondono alle

esigenze dei pazienti ancora prive di un'adeguata risposta terapeutica, e riducono i costi dell'assistenza sanitaria.

Per ulteriori informazioni, visitare <http://www.bostonscientific-international.com>.

Contatto

Alessandra Gelera

Economia Sanitaria e
Affari Istituzionali

+39 334 651 63 81

GeleraA@bsci.com

Bibliografia

¹ Kumar, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. *Pain* 2007;132:179–188.

² Simpson, et al. Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin: systematic review and economic evaluation. *Health Technology Assessment* 2009;13:178:1-176.

³ American Association of Neurological Surgeons, 2008. Available at: <http://www.aans.org/Patient%20Information/Conditions%20and%20Treatments/Spinal%20Cord%20Stimulation.aspx> last accessed September 2012.

⁴ National Institute of Clinical Excellence (NICE guidance). Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin. Issue date: Oct 2008.

⁵ Kumar K, et al. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24-month follow-up of the prospective randomized controlled multicenter trial of the effectiveness of spinal cord stimulation. *Neurosurgery* 2008 (Oct);63 (4):762-70.

⁶ Kumar, et al. Spinal cord stimulation in treatment of chronic benign pain: challenges in treatment planning and present status, a 22-year experience. *Neurosurgery* 2006;58:481-496.

⁷ Kumar K, Toth C, Nath RK, Laing P. Epidural spinal cord stimulation for treatment of chronic pain: some predictors of success. A fifteen year experience. *Surg Neurol* 1998;50:110–121.

⁸ Eldridge et al. The Role of Rechargeable Systems in Neuromodulation. *European Neurological Review* 2011;6:3:187-192