

A BALANCED  
APPROACH TO SPINAL  
CORD STIMULATION

**Medtronic**  
Further, Together



# ¿QUÉ ES UN WORKFLOW?

- Indicación
- Selección de Paciente
  - ¿Qué tipo de dolor? (neuropático, nociceptivo, mixto...? ¿Dónde está el dolor?
  - ¿Qué tipo de exclusiones?
- Estandarizar el procedimiento...
  - ¿Cuál es la técnica de implante?
  - ¿Qué tipo de HW/Sistema usar (electrodo, INS...)
- Guías para la programación. ¿Estandar?
  - ¿Por dónde empezar?, ¿Por dónde seguir?  
¿Cuánto tiempo cada uno?
  - ¿Qué tipo de configuración de campo eléctrico?
  - ¿Cuál es el “hábitat”? (CSF, fibrosis, subcutáneo...?)
- Fijar/Controlar expectativas del paciente y su seguimiento
- Follow-up continuado

# OBJETIVOS

- Ofrecer un enfoque que contemple integrar los 50 años de experiencia en estimulación tónica con los nuevos paradigmas de alta energía.
- Usar un *protocolo* simple y transparente, con un target específico y unos parámetros fijos de alta energía.
- Simplificar el proceso de la programación.
- Balancear ambas HD / LD para optimizar las opciones del paciente.
- Tener un control de las expectativas del paciente lógico y ajustado a la terapia.



## SIMPLICITY ARISES FROM CONSISTENCY

### Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)

“Evidence demonstrates improved outcomes after joint arthroplasty when a standardized approach to care is implemented.”

Soffin et al; Enhanced recovery after surgery for primary hip and knee arthroplasty: a review of the evidence; Br J Anaesth (2016) 117 (suppl\_3): iii62-iii72.

# EXPERIENCIA HISTÓRICA



**D** VERSATILIDAD

Históricamente, el enfoque de la industria en la neuromodulación se ha centrado en añadir más y más elementos a los dispositivos en un esfuerzo para hacer un “traje a medida” del paciente.

Sin embargo, esto ha podido derivar en una terapia cada vez más compleja que puede resultar excesiva dado el número de opciones diferentes.

**D** SIMPLICIDAD

Recientemente, algunos productos se han centrado en un enfoque más “sencillo”.

Pero ello se aleja de las necesidades de una solución personalizada para el paciente con dolor crónico.

# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

Para poder progresar en Neuromodulación, la  
versatilidad y la simplicidad deben ir de la mano.

# ¿QUÉ ES?

EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

OFRECE UN BALANCE EN LA  
NEUROMODULACIÓN PARA EL  
TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO

Para el tratamiento del  
dolor crónico de  
espalda y piernas



# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

¿QUÉ ES?

GESTIONAR LAS  
EXPECTATIVAS  
DEL PACIENTE



MAPEO DE PARESTESIAS

SECUENCIA:  
PRIMERO HD, SI FALLA LD

PARÁMETROS HD  
PREDEFINIDOS

SEGUIMIENTO  
EXHAUSTIVO

# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

¿QUÉ ES?

GESTIONAR LAS  
EXPECTATIVAS  
DEL PACIENTE



MAPEO DE PARESTESIAS

SECUENCIA:  
PRIMERO HD, SI FALLA LD

PARÁMETROS HD  
PREDEFINIDOS

SEGUIMIENTO  
EXHAUSTIVO

# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

**1** SI el electrodo tras hacer el mapeo cubre el espacio interdiscal T9/T10,

**ENTONCES**

considerar usar el Evolve<sup>SM</sup> workflow que tiene una Estrategia energética definida, usando ambas HD y LD.



# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

## ¿POR QUÉ T9/T10?

- Históricamente ha sido un “sweet spot” para pacientes con dolor lumbar y/o de piernas.
- Cuando usamos parámetros de alta energía, hay evidencia publicada que parece indicar los espacios interdiscales como más favorables.
- Parece claro que son mecanismos de acción diferentes respecto a la estimulación tónica, y en este sentido, la intención es la de simplificar el proceso en la programación.
- Con Evolve<sup>SM</sup> intentamos dar una guía para optimizar entre todas las opciones posibles.

# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

WHAT IS IT?

«« GESTIONAR LAS EXPECTATIVAS DEL PACIENTE »»

MAPEO DE PARESTESIAS

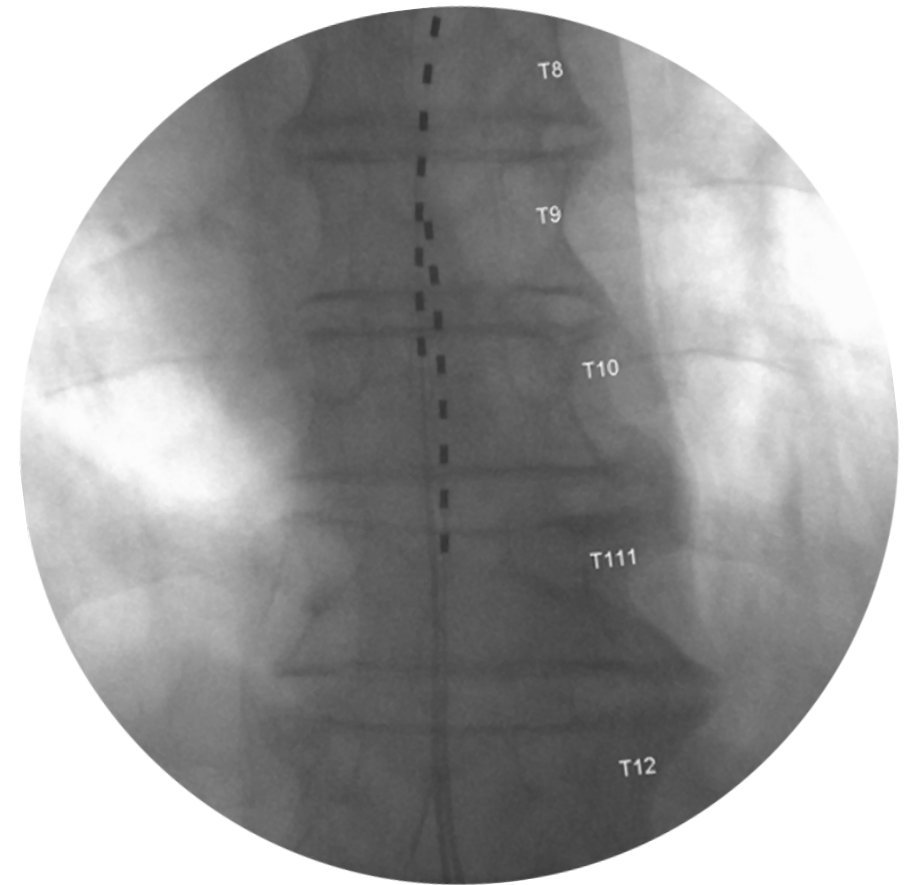
SECUENCIA:  
PRIMERO HD, SI FALLA LD

PARÁMETROS HD  
PREDEFINIDOS

SEGUIMIENTO  
EXHAUSTIVO

# EVOLVE WORKFLOW COMENZANDO SENCILLO...

**2** La secuencia sugerida comienza con unos parámetros predefinidos de HD



Cada paciente tendrá una configuración diferente de electrodos, en función del mapeo de parestesias

Imagen cortesía del DR John Hatheway, MD 7/26/2017

# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

## COMENZANDO SENCILLO...



### ¿POR QUÉ HD PRIMERO?

- Empezar con HD nos da un punto de comienzo “consistente”. El paciente permanece naïve a la estimulación convencional que asocia cognitivamente al alivio de dolor.
- Reducir todas las variables de programación tónica empezando con HD → ofreciendo una terapia más simplificada.

# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

¿QUÉ ES?

MAPEO DE PARESTESIAS

SECUENCIA:  
PRIMERO HD, SI FALLA LD

PARÁMETROS HD  
PREDEFINIDOS

SEGUIMIENTO  
EXHAUSTIVO

«« GESTIONAR LAS EXPECTATIVAS DEL PACIENTE »»

# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

## SIMPLICIDAD

### 3 PARÁMETROS HD PREDEFINIDOS

#### ¿POR QUÉ CENTRARNOS EN 1000 HZ?

- Existe diversa evidencia que respalda el uso de 1 KHz, como el estudio de North.1
- Que defiende 1Khz, 4KHz, 7KHz y 10KHz, el PROCO.
- Y el estudio Options que sugiere esos valores de HD (1000 Hz, 90  $\mu$ sec).

1. North JM, et al. Clinical Outcomes of 1 kHz Subperception Spinal Cord Stimulation in Implanted Patients With Failed Paresthesia-Based Stimulation: Results of a Prospective Randomized Controlled Trial. *Neuromodulation: Technology at the Neural Interface*. 2016
2. Medtronic Options study, Final Clinical Report, version 1.0

# ALGORITMO DE PROGRAMACIÓN

## PROGRAMANDO EVOLVE

Day	1	2	3	....	4	5	6	....	7	8	9
	<b>Group A</b> <b>90 <math>\mu</math>s, 1000 Hz</b> Configuración con un bipolo tratando de cubrir el espacio interdiscal T9-T10 con el cátodo (-) abajo y el ánodo (+) arriba.  Ajustar la amplitud al confort del paciente				<b>Group B</b> <b>90 <math>\mu</math>s, 1000 Hz</b> Subir el bipolo una fila  Ajustar la amplitud al confort del paciente				<b>LD (Convencional)</b>  Según los valores configurados en el mapeo de parestesias, seguir la programación habitual de estimulación tónica.		

Tratar de tener un seguimiento continuado del paciente, idealmente cada 48h

# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

EXPERIENCE WITH SIMPLIFYING PROGRAMMING OPTIONS STUDY

## BACKGROUND:

- Open label, non-randomized, prospective feasibility study on HD programming with Medtronic RestoreSensor<sup>TM</sup> Neurostimulator .
- The study was conducted in 11 investigational sites in the U.S.
- 44 subjects trialed with up to two HD settings and amplitude adjusted to comfort.

## SCS TRIALING:

- 84% (37/44) reported  $\geq 50\%$  improvement in overall pain during the screening trial while programmed to HD.
- 70% of subjects had a successful trial when programmed to 1000 Hz and 90  $\mu$ sec.

## STUDY RESULTS AND PUBLICATION:

- Complete results from the OPTIONS study are still to be published.

*Trialing outcomes were not a formal study endpoint*

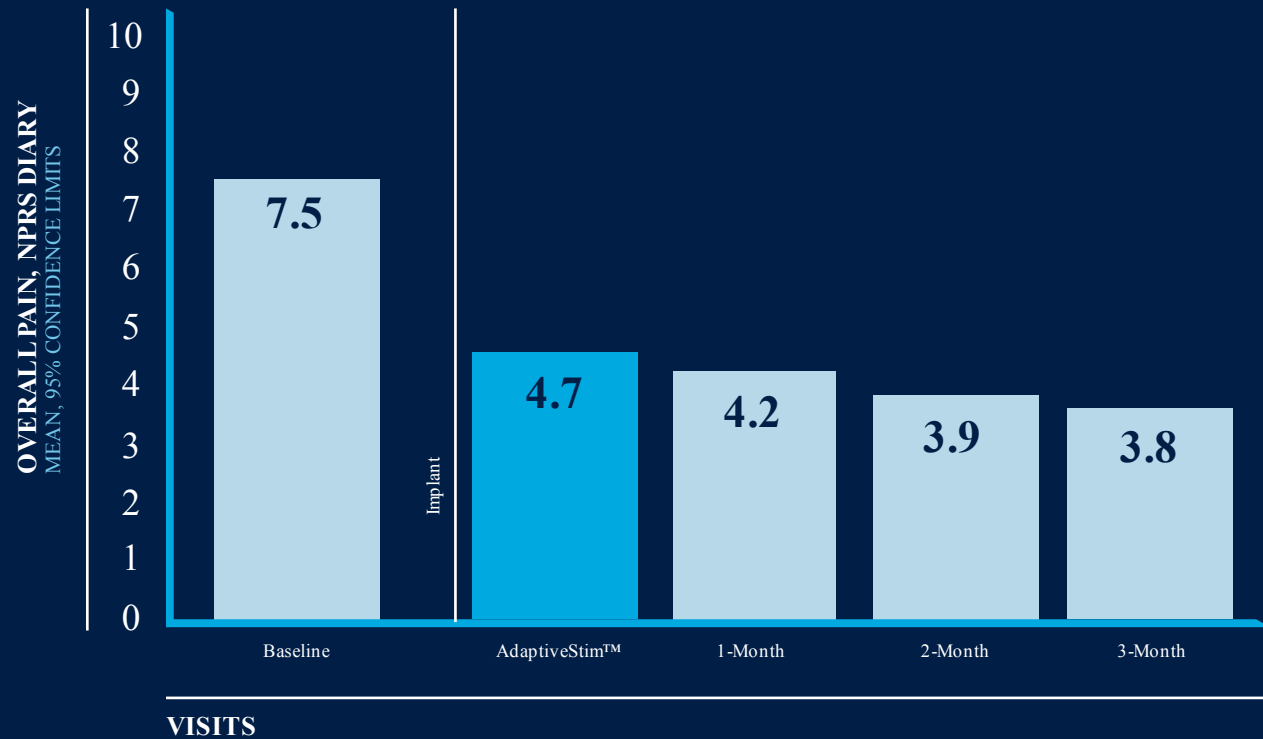
1. Medtronic Options study, Final Clinical Report, version 1.0

# OPTIONS STUDY ANALYSIS OF PRIMARY ENDPOINT

## OVERALL PAIN SCORES ACROSS VISITS-ITT

Overall pain change from baseline -3.7 (p<0.01)

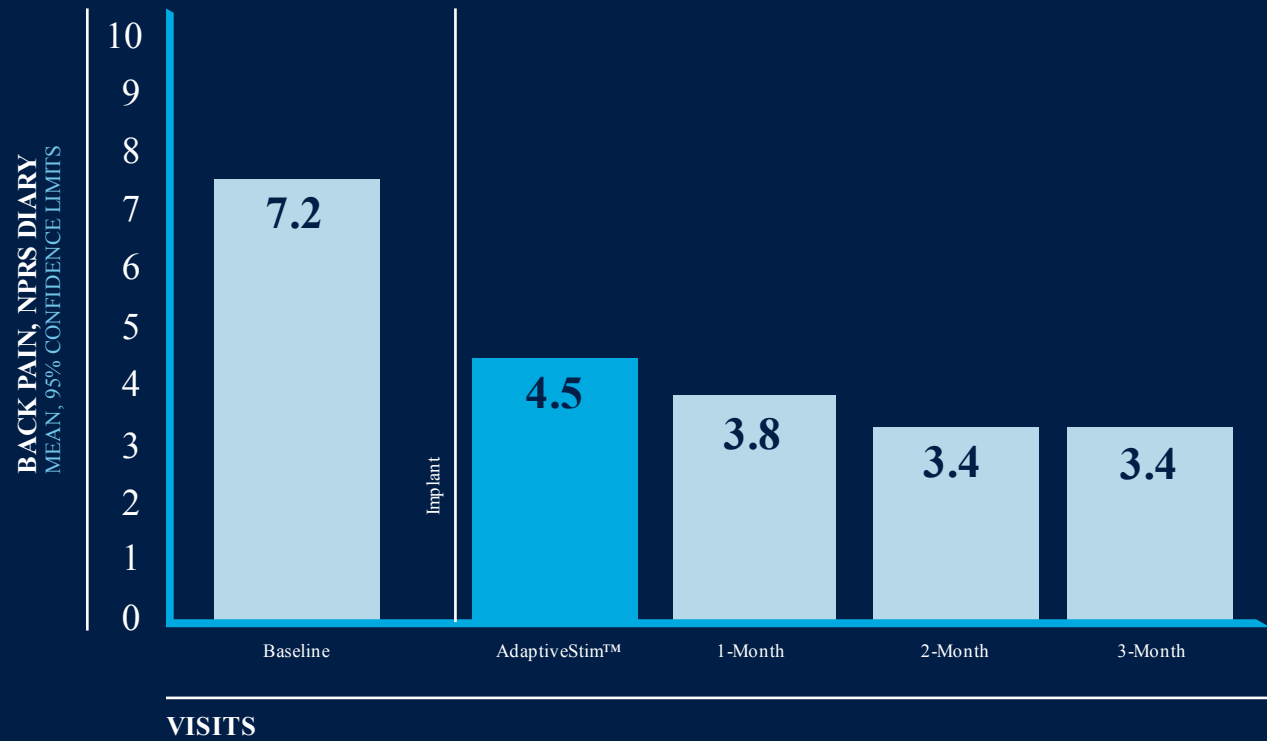
N=32



# OPTIONS STUDY ANALYSIS OF PRIMARY ENDPOINT

Change of 3.8

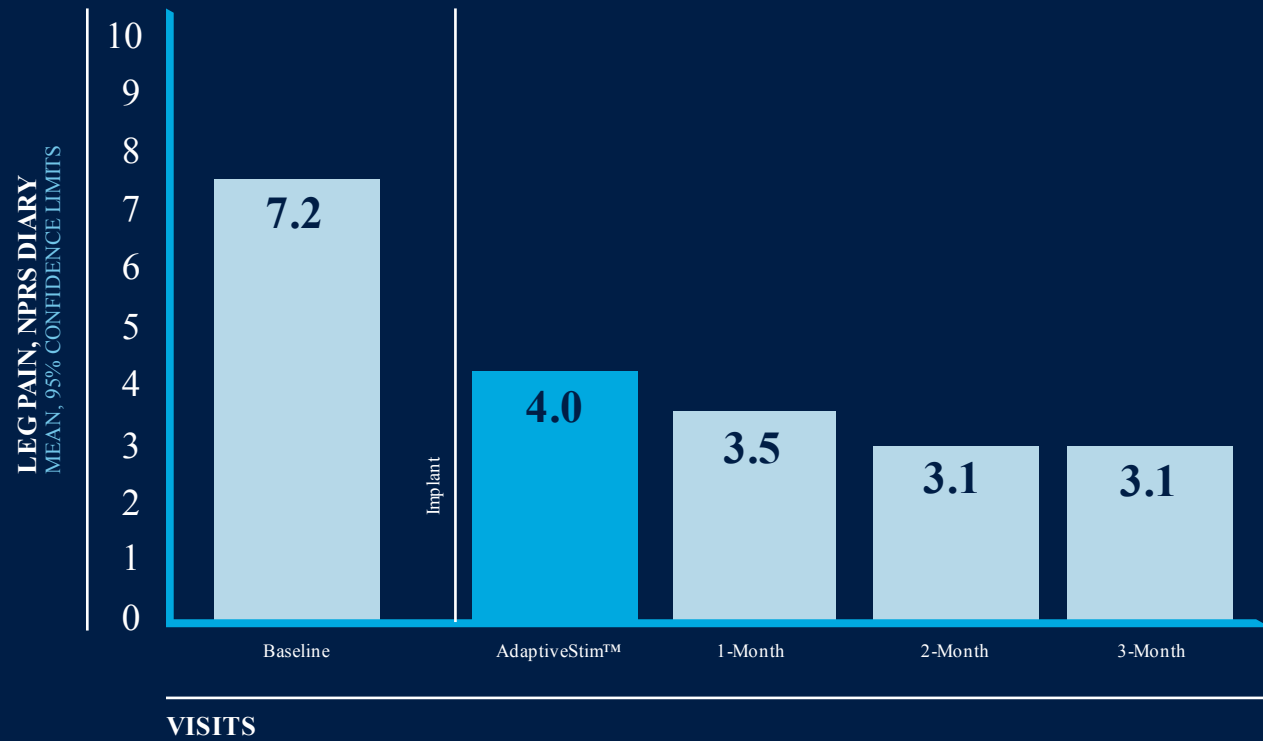
N=32



# OPTIONS STUDY ANALYSIS OF PRIMARY ENDPOINT

Change of 4.1

N=32

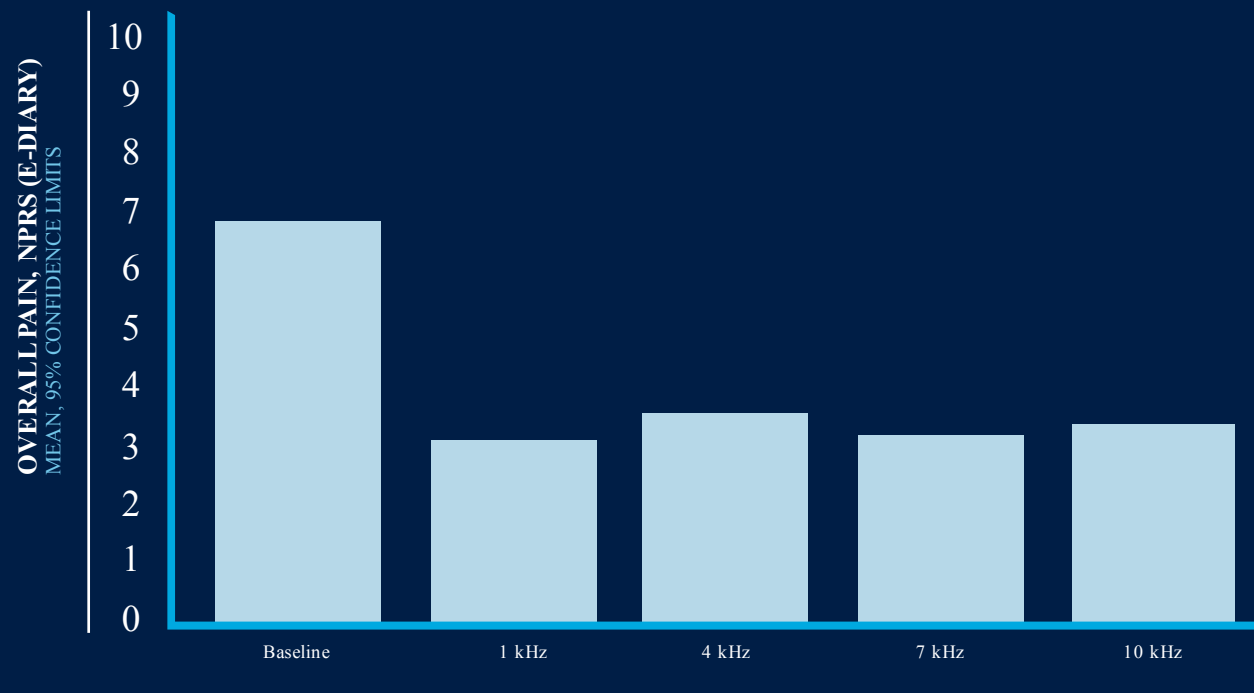


# 10 KHZ, CAN OTHER FREQUENCIES PROVIDE SIMILAR RESULTS?

## EMERGING DATA: IMPORTANT RCT FEASIBILITY STUDY

### PROCO

- Multicenter, double-blind, randomized crossover trial with Boston Scientific devices
- Treatment arms: 1000 Hz, 4000 Hz, 7000 Hz, 10,000 Hz
- N = 20
- Bipole electrode configurations for maximum pain relief were distributed between the T8-T9 interspace and rostral T11.
- All frequencies provided equivalent improvement in pain relief; 10 kHz was not different from other frequencies.



This has been presented at the International Neuromodulation Society Conference, June 2017 and Boston Scientific Corporation Investor Presentation June 28, 2017, retrieved from <http://phx.corporate-ir.net/External.File?t=1&item=VHlwZT0yYjFhcmVudEIEPTUyNDU3ODZ8Q2hpbGRJRD02NzQ1Njc>, but has not been published in a peer reviewed manuscript.

# 10 KHZ, CAN OTHER FREQUENCIES PROVIDE SIMILAR RESULTS

EMERGING DATA: IMPORTANT RCT FEASIBILITY STUDY CONTINUED

**Takeaway:** Studies continue to investigate effective parameters of SCS therapy and reveal variables (other than waveform) that may impact efficacy (target, dose, recharging, follow-up, trialing parameters, patient expectations).

**Limitations:** These studies had small patient numbers with short-term randomization periods. Comparative claims (e.g. the equivalence of 1 kHz and 10 kHz) cannot be made based on this limited information.

# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

WHAT IS IT?



# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

CAMBIAR LA CONVERSACIÓN

## SEGUIMIENTO CONTINUADO

PARA TENER UNA  
PROGRAMACIÓN ÓPTIMA

- Evolve<sup>SM</sup> se centra en la funcionalidad y el alivio del dolor, en lugar de la cobertura de parestesias durante la fase de HD.
- Ser paciente, y mantener al menos 3 días cada programación.



# EVOLVE<sup>SM</sup> WORKFLOW

## BALANCING VERSATILITY AND SIMPLICITY

THE IMPORTANT COMPONENTS OF THE WORKFLOW  
THAT HAVE BEEN VALUED IN MY PRACTICE

- Balanced versatile therapy options either utilizing HD or conventional LD
- Diligent follow-up and the shift to functional goals as well as pain relief, instead of discussing coverage.
- Ability to offer patients superior benefits through access to Medtronic's exclusive
  - AdaptiveStim<sup>TM</sup> Technology
  - SureScan<sup>TM</sup> MRI Technology

**ADAPTIVESTIM™ TECHNOLOGY**

**+**

**SURESCAN™ MRI  
TECHNOLOGY**

# CASE STUDY

## NEED FOR VERSATILITY ALONG WITH SIMPLICITY

### DIAGNOSIS

Low back and bilateral lower extremity pain

### HISTORY

- 3 prior lumbar surgeries
- Failed conservative therapies
- Severe swelling with steroid exposure
- Used motorized chair for all activity outside home
- “array of stools that he uses to transition across his yard”

BASELINE PAIN SCORE 5/10

10/10 (WITH MOVEMENT)

51 »  
Male

The patient was interested in a system with full body MRI compatibility

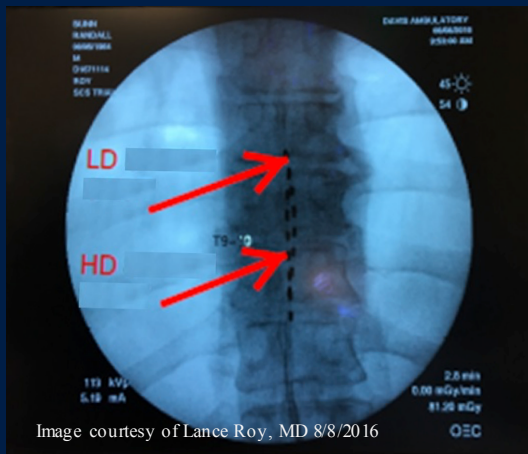
“I was very concerned about my back pain.”

# CASE STUDY

## NEED FOR VERSATILITY ALONG WITH SIMPLICITY

### TRIAL GOALS ACHIEVED

- Improved ability to perform activities of daily living
- Able to use bathroom without assistance



TRIAL PAIN SCORE

2/10

POST IMPLANT PAIN SCORE 0-1/10

51 **»**  
Male

The patient was interested in a system with full body MRI compatibility



# PERSONAL

## EXPERIENCE WITH THE STANDARDIZED APPROACH TO APPLY HD AND LD SETTINGS

- Evolve workflow begins with simple bipole (two electrodes) over the endplates of T9 and T10.
- Frequency 1000 Hz and pulse width 90  $\mu$ s to start .
- Amplitude to patient comfort in the supine position.
- Wait 48-72 hours to assess pain relief before changing programming.
- Focus on pain relief NOT overlying paresthesia (may be only slightly aware of paresthesia).
- Consider for chronic back and leg patients pain patients.

**Q&A**  
**THANK YOU.**

**Medtronic**  
Further, Together