

Spinal cord stimulation in critical limb ischemia

Citation for published version (APA):

Spincemaille, G. H. J. J. (2001). *Spinal cord stimulation in critical limb ischemia*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Datawyse / Universitaire Pers Maastricht. <https://doi.org/10.26481/dis.20010704gs>

Document status and date:

Published: 01/01/2001

DOI:

[10.26481/dis.20010704gs](https://doi.org/10.26481/dis.20010704gs)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

CHAPTER 10

Summary

The Dutch randomised trial was conducted between 1991 and 1996, intake period 2½ years and follow-up 2½ years. Data necessary were sampled for limb salvage, pain relief, the use of medication and health perception as defined by the WHO. As stated by Humphreys: "It is obvious that patients are not interested in the patency of the graft or the cost. Their main criterion for success is quality of life after the procedure". (Humphreys *et al* 1994) Cost-effectiveness was another important issue assessed by the Department of Epidemiology of the University of Rotterdam. The results of their study are not part of this report. Klomp published the overall results of the Dutch study in 1999 and stated: "We did not find that spinal cord stimulation was of benefit above that of best medical treatment. Amputation free survival was not improved nor was the risk of major amputation significantly reduced. The rates of amputation were similar in both groups and were particularly high during the first 3 months, which shows both the nature of critical ischemia and the limited potential of current treatments. However, a surprisingly high number of patients with critical ischemia can, temporarily, be stable or improve with conservative methods: in the standard group, limb survival was 46% after 1 year." (Klomp *et al* 1999- Chapter II) This straightforward conclusion, as expected, was the subject of discussion.

The other chapters of this manuscript give an impression of the problem as we tried to clarify the effect of SCS in patients with critical ischemia of the lower limbs. The inclusion of the microcirculatory measurements was done explicitly because we could not imagine that macro circulation would play an important role in these patients with sclerosis and occlusion of the larger vessels supplying the distal areas of lower limb and foot. These data were sampled in a unique way as one of the participants, highly skilled in these laboratory investigations, traveled around the country to perform the measurements throughout the study period.

A chapter on pain and quality of life is included, because the quality of life is what is important for the patients. There are a number of questionnaires which deal with quality of life. We used generic questionnaires including the Nottingham Health profile (NHP), part of the Sickness Impact profile (SIP) and the Euroqol. Main topics were pain and mobility, which were the domains most specific for patients with CLI. In addition to these question-

naires, some specific measures were used including the visual analogue score, the McGill pain questionnaire and the medication quantification scale.

In the last chapter we discuss how to improve the selection of patients at risk of amputation who have a peripheral vascular bed which could still respond to a technique like SCS. This chapter focuses especially on microcirculation, which may not be the gold standard for screening these patients for their capacity to react to treatments like SCS, but in our opinion is certainly the best method currently available.

Samenvatting (Summary in Dutch)

Ruggenmergstimulatie – Spinal Cord Stimulation (SCS) – werd het eerst verricht door Shealy in 1967, twee jaar na de publicatie van de Gate theorie van Wall and Melzack. De eerste 10 jaar werd het vooral gebruikt om pijn te behandelen bij patiënten met neurologische aandoeningen. Toen Cook in 1973 opmerkte dat behalve vermindering van pijn er ook een mogelijke invloed was op de perifere vaten, volgden case reports en patiënten series waarin werd aangetoond dat in geval van ischemie, SCS een aanzienlijke verbetering van de doorbloeding kon teweeg brengen. Tussen 1985 en het begin der jaren negentig verschenen artikelen vanuit Zweden, Italië en Spanje die deze preliminaire resultaten bevestigden en de indruk gaven dat deze behandeling niet alleen de pijn die gepaard gaat met de ischemie maar ook de ischemie zelf positief kon beïnvloeden. Op meerdere congressen werd uitgebreid gediscussieerd aan de hand van vooral de onderzoeken die in Italië en Spanje werden verricht. Men hield zich echter vooral aan het effect op pijn maar wees terzijde op de normalisatie van de doorbloeding in de onderste ledematen wat vast te stellen was aan de hand van een klassiek onderzoek als de Doppler. Men was van mening dat patiënten in een dergelijk stadium nagenoeg allen binnen enkele maanden een amputatie zouden ondergaan. In het licht van die redenering sprak het resultaat dat Augustinsson neerzette duidelijke taal. Augustinsson kwam in 1985 met een artikel getiteld: Evidences of pain relief, increased blood flow and a possible limb saving effect. Hij vergeleek een historische reeks patiënten met een opeenvolgende reeks patiënten behandeld met SCS. Van de behandelde patiënten waren er na 12 maanden follow-up nog 70% niet geamputeerd terwijl de niet behandelde groep een amputatie vrije percentage van 10% had. Dit gegeven is een belangrijke impuls geweest om de techniek te adviseren bij patiënten met kritieke ischemie van de onderste ledematen. Aangezien er geen gerandomiseerde studies beschikbaar waren, is het initiatief genomen om via de ontwikkelingsgeneeskunde een dergelijk project op te starten. De patiënten die in aanmerking kwamen voor de Nederlandse studie, waren allen uitbehandeld voor vasculaire chirurgie of endovasculaire therapie zoals het dotteren. Zij dienden bovendien te voldoen aan de criteria van kritieke ischemie als opgesteld in de Europese consensus.

Hoofdstuk 2 geeft het resultaat van de pilot-studie. De resultaten wezen op een minder uitgesproken verschil tussen de beide behandelingen, maar maakten duidelijk dat men als organisatie klaar was voor het grote werk.

Hoofdstuk 3 geeft de globale resultaten van de gerandomiseerde studie die plaats vond tussen 1991 en 1996. Er werd geen statistisch verschil gevonden tussen beide behandelingen. De kosten waren in de aanvang hoger voor de stimulatie dan voor de conservatieve behandeling. Dit leidde tot een negatief advies van de Ziekenfondsraad, waarbij voorlopig de behandeling als niet relevant werd aangemerkt.

Wanneer de resultaten verder werden geanalyseerd, Hoofdstuk 4, werd het accent verlegd naar de reductie van pijn en de kwaliteit van leven. Alhoewel op onderdelen er wel verschillen waren in het voordeel van de stimulatie waren deze te klein om de behandeling zonder meer aan te bevelen.

In Hoofdstuk 5 wordt ingegaan op de complicaties en de technische resultaten van de stimulatie. Het adagio "do not harm" is hier op zijn plaats. Als men al een winst boekt blijft het van belang na te gaan ten koste waarvan. Het moge duidelijk zijn dat een voldoende expertise in het gebruik van deze techniek niet een randvoorwaarde maar een voorwaarde sine qua non is, bij het verrichten van deze ingrepen.

Hoofdstuk 6 en 7 geven het belang weer van de microcirculatie. In de literatuur van de jaren 80 en het begin van de jaren 90 werd aangegeven dat de macrocirculatie kon beïnvloed worden door ruggenmergstimulatie. Het hoeft geen groot betoog dat verkalkte vaten niet meer reageren op welke behandeling dan ook tenzij in het eindstadium dotteren dan wel bypass procedures. Het distale vaatbed daarentegen heeft wel nog mogelijkheden om de doorbloeding aan te passen onder de vorm van een herverdeling van de flow. Dit wordt prachtig geïllustreerd door het werk van Ubbink, die in beide artikelen laat zien wat de gevolgen zijn wanneer men de zuurstofdruk van de huidcapillairen ($TcpO_2$) als parameter neemt voor de hoeveelheid flow in het distale vaatbed. Alhoewel niet eenduidig kon worden aangetoond dat deze methode de responders van de niet responders kan onderscheiden, is het toch de moeite om dit verder te onderzoeken. Het onderzoek leerde dat patiënten die in de middengroep zitten (matige $TcpO_2$) nog kunnen reageren en de grootste kans maken om te verbeteren wanneer men SCS toepast. De goede groep met een nagenoeg normale $TcpO_2$ hoeft geen SCS want loopt weinig risico's, tenzij in het natuurlijke beloop er een verslechtering optreedt en ze in de midden groep komen. De patiënten met een slechte $TcpO_2$ hebben een aanzienlijk risico op amputatie.

In het laatste hoofdstuk wordt in de literatuur gezocht naar andere criteria voor de evaluatie van de microcirculatie. Wanneer enkele technieken

gecombineerd worden zal voor een beperktere groep patiënten door de strengere selectie, de therapie wel zinvol blijken en ook economisch verantwoord zijn. Dit vraagt echter dat de vaatchirurgen tot een consensus komen om deze technieken toe te passen en alsnog op basis van deze kennis een laatste gerandomiseerde studie verrichten.

