



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

02 mai 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	SYNERGY , neurostimulateur médullaire implantable
Modèles et références:	cf. page 3
Fabricant :	Medtronic France SAS
Demandeur :	Medtronic Inc.
Données disponibles :	Le dossier est argumenté à l'aide de l'étude clinique PROCESS, non publiée. Cette étude randomisée contrôlée a comparé SYNERGY à un traitement médical standard chez 100 patients ayant des douleurs radiculaires prédominant au niveau des jambes, après chirurgie de hernie discale. Les patients étaient suivis 12 mois avec évaluation du critère principal (réduction de 50% des douleurs) à 6 mois. L'étude rapporte une différence significative sur ce critère (réduction de 50% des douleurs pour 24/50 patients dans le groupe stimulation contre 4/44 dans le groupe traitement médical). Dans le soulagement des douleurs chroniques consécutives à une chirurgie vertébrale lombaire, une analyse systématique de la littérature a qualifié les études portant sur l'efficacité de la neurostimulation médullaire comme étant : - d'un niveau de preuve fort à court terme, - d'un niveau de preuve modéré à long terme, Ces données documentent l'utilisation du neurostimulateur SYNERGY dans certains types de douleurs chroniques rebelles, bilatérales ou étendues, après chirurgie de hernie discale.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - l'intérêt thérapeutique de la neurostimulation médullaire dans certaines douleurs chroniques irréductibles, - l'intérêt de santé publique attendu compte tenu du caractère de gravité des pathologies concernées.
Indications :	- Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, bilatérales ou étendues, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à : • des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies), • une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale, • une amputation (algo-hallucinose), • un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques). - Douleurs ischémiques périphériques, bilatérales ou étendues, de type artérite de stade III, IV
Eléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. La Commission signale l'intérêt de faire bénéficier le patient d'une garantie ayant une durée au moins égale à la longévité minimale estimée du stimulateur.

Modalités de prescription et d'utilisation :	- Prise en charge médicale multidisciplinaire : • dans le cadre d'une consultation douleur pour la validation de l'indication, l'évaluation des résultats de la stimulation-test et le suivi post-implantation • implantation du système par une personne différente, formée à ce type de geste - Suivi à long terme dans le cadre de la consultation douleur, permettant l'adaptation des paramètres de stimulation, des traitements médicamenteux et l'atteinte des objectifs de diminution de la douleur. - La validation de l'indication implique : • une évaluation des différents facteurs psycho-somatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion • l'adhésion du patient aux objectifs du traitement • le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (Potentiels Evoqués Somesthésiques satisfaisants) • la réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive, d'une durée minimale de 10 jours avec «retour au domicile souhaité», préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale à au moins 50%.
Amélioration du SA :	ASA de niveau III du système de neurostimulation SYNERGY, incluant les électrodes, compte tenu de l'absence d'alternative à la neurostimulation dans les indications retenues.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Mise en place d'un registre analysant l'ensemble des patients implantés, portant notamment sur l'efficacité à long terme, les complications, les taux de révision et d'explantation définitive du système. Cette étude devra être mise en place au plus tard un an après publication du présent avis de la CEPP. Les résultats de cette étude devront être soumis pour examen par la CEPP une fois par an. Le renouvellement sera subordonné à la présentation des résultats complets de l'étude.
Population cible :	La population cible du système SYNERGY ne peut être déterminée avec précision. Le système SYNERGY devrait s'adresser à une population équivalente à environ 20 à 30 % de la population cible d'ITREL 3. Le nombre d'implantations étant estimé entre 550 et 1.100 par an pour le système ITREL 3, SYNERGY devrait concerner de l'ordre de 110 à 330 patients par an.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

Références

<i>Eléments à usage individuel et unique :</i>	
- Neurostimulateur Synergy	7427
- Kit Neurostimulateur Synergy avec télécommande (7435)	7729
- Kit d'électrode percutanée octopolaire Octad extension temporaire, modèle standard	3777, 3877
- Kit d'électrode percutanée octopolaire Octad extension temporaire, modèle compact	3778, 3878
- Kit d'électrode percutanée octopolaire Octad extension temporaire, modèle subcompact	3776, 3876
- Kit d'électrode chirurgicale octopolaire Specify	3998
- Kit d'électrode chirurgicale 2x4 articulée	3999
- Électrode percutanée quadripolaire Pisces-Quad	3890, 3891, 3892
- Électrodes chirurgicales quadripolaires Resume II	3587A
- Électrodes chirurgicales quadripolaires Resume TL	3986A
- Électrodes chirurgicales quadripolaires SymMix	3982A
- Extension pour Octad	7472
- Extension (x1 pour Pisces-Quad, Resume II, Resume TL et SymMix ; x2 pour Specify et électrode 2x4 articulée)	7489
- Boîtier connecteur du câble test	3550-31
- Télécommande patient (programmeur EZ)	7435
<i>Élément à usage individuel réutilisable :</i>	
- Neurostimulateur externe	3628, 37021
<i>Eléments à usage non-individuel :</i>	
- Programmeur médecin N'Vision	8840
- Logiciel pour programmeur N'Vision	8870

■ Conditionnement

Unitaire stérile.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients répondant imparfaitement ou ne répondant pas à la stimulation par ITREL 3.

Ces patients sont caractérisés par la présence de « douleurs de topographie complexe », bilatérales ou étendues, de type :

- Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :
 - des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies),
 - une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale,
 - une amputation (algo-hallucinoïse),
 - un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexes, causalgies périphériques),
- Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.

Historique du remboursement

Deuxième demande d'inscription pour SYNERGY, stimulateur pouvant recevoir 2 électrodes et spécifiquement destiné à des patients ayant des douleurs bilatérales ou étendues.

Une première procédure d'inscription (avis de la CEPP du 6 décembre 2006) a été interrompue à la demande du fabricant.

ITREL 3, autre neurostimulateur médullaire de la gamme Medtronic, est inscrit sur la LPPR par arrêté du 16 septembre 2002 (avis de la CEPP du 30 janvier 2002).

RESTORE, neurostimulateur avec fonction de recharge spécifiquement destiné à des patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, a fait l'objet d'une demande d'inscription et d'un avis de la CEPP du 19 avril 2006.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III / DMIA, notification par TÜV Product Service GmbH (0123), Allemagne.

■ Description

Le neurostimulateur SYNERGY est une évolution du modèle ITREL 3. Il permet de raccorder simultanément deux électrodes à 4 plots ou une électrode à 8 plots. Ceci permet une neurostimulation sur une plus grande surface en conservant une capacité de stimulation équivalente à ITREL 3.

Le système implantable de neurostimulation médullaire SYNERGY comporte des éléments à usage individuel implantables (générateur d'impulsions, électrodes ...), des éléments à usage individuel non implantables (télécommande) et des éléments de programmation utilisés par le médecin (système de programmation, stimulateur externe).

La longévité du neurostimulateur SYNERGY est estimée par le demandeur dans une fourchette comprise entre 3 et 7 ans, en fonction des paramètres de stimulation adoptés.

■ Fonctions assurées

Stimulation électrique des fibres sensitives β des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant une paresthésie locale.

■ Acte ou prestation associée

Actes inscrits à la CCAM :

AELB0020	Implantation d'une électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée
AELB0010	Implantation d'une électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique par voie transcutanée, avec implantation souscutanée d'un générateur de stimulation neurologique
AELA0010	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct
AEGA0010	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct
QZLA0030	Implantation souscutanée d'un générateur de stimulation neurologique
QZGA0050	Ablation d'un générateur souscutané de stimulation neurologique
QZKA0040	Changement d'un générateur souscutané de stimulation neurologique

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le dossier est argumenté à l'aide de l'étude clinique non publiée PROCESS¹ (cf. annexe). Cette étude randomisée contrôlée a comparé SYNERGY à un traitement médical standard chez 100 patients ayant des douleurs radiculaires prédominant au niveau des jambes, après chirurgie de hernie discale. Les patients étaient suivis 12 mois avec évaluation du critère principal (réduction de 50% des douleurs) à 6 mois. L'étude rapporte une différence significative sur ce critère (réduction de 50% des douleurs pour 24/50 patients dans le groupe stimulation contre 4/44 dans le groupe traitement médical).

L'étude PROCESS est méthodologiquement correcte. Toutefois le suivi est limité à 6 mois pour le critère principal (au lieu de une année tel que prévu par le protocole de l'étude) et la méthode de recueil des données ne garantit pas la plus grande objectivité possible de la mesure (l'indépendance du recueil de la mesure d'intensité de la douleur vis à vis de l'équipe responsable de l'implantation n'est pas assurée).

Le niveau de preuve de l'étude PROCESS est par conséquent intermédiaire.

La Commission considère que cette étude démontre la possibilité d'utiliser le stimulateur SYNERGY dans les indications concernant des douleurs de topographie bilatérale ou étendue revendiquées.

L'effet thérapeutique de la neurostimulation médullaire en général a déjà été examiné par la CEPP dans le cadre d'autres dispositifs et jugé suffisant. Par rapport aux données déjà examinées, la commission note l'existence de deux revues récentes de la littérature scientifique :

- Dans le soulagement des douleurs chroniques consécutives à une chirurgie vertébrale lombaire, une analyse systématique² a qualifié les études portant sur l'efficacité de la neurostimulation médullaire comme étant :
 - d'un niveau de preuve fort à court terme,
 - d'un niveau de preuve modéré à long terme,
- Chez les patients porteurs d'une ischémie chronique des membres inférieurs non opérables, une revue systématique³ a comparé la neurostimulation médullaire combinée à un traitement conservateur au traitement conservateur seul (comprenant : les soins locaux, les antalgiques, les anticoagulants). Elle conclue à la supériorité de la neurostimulation médullaire combinée au traitement conservateur, en termes d'amélioration des symptômes et de risque d'amputation de membre au cours de la première année.

Au total ces données documentent l'utilisation du neurostimulateur SYNERGY dans certains types de douleurs chroniques rebelles, bilatérales ou étendues, après chirurgie de hernie discale.

¹ Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. Non publié.

² Boswell MV, Trescot AM, Datta S, et al. Interventional techniques: evidence-based practice guidelines in the management of chronic spinal pain. Pain Physician. 2007, 10: p.7-111.

³ Ubbink DT, Vermeulen H, Spincemaille GH et al., Systematic review and meta-analysis of controlled trials assessing spinal cord stimulation for inoperable critical leg ischaemia. Br J Surg. 2004, 91: p. 948-955.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans l'indication de la douleur chronique irréductible, la neurostimulation médullaire est indiquée après échec (par contre-indication, mauvaise tolérance ou inefficacité) des moyens thérapeutiques suivants :

- antalgiques de niveau I
- kinésithérapie
- physiothérapie
- myorelaxants
- analgésiques de niveau II
- anesthésie par blocage nerveux
- antiépileptiques
- antidépresseurs tri-cycliques
- neurostimulation transcutanée couplée à la kinésithérapie et à un abord comportemental
- dans le cas de la maladie de Berger, la prostacycline

Les alternatives pouvant être envisagées après échec de la neurostimulation médullaire sont la stimulation cérébrale profonde, les pompes implantables permettant l'injection intrathécale d'antalgiques, la chirurgie de section des afférences.

Le neurostimulateur SYNERGY est prévu pour les patients ayant des « douleurs de topographie complexe ». Néanmoins, dans l'attente de données cliniques plus complètes, la Commission considère que sa place dans la stratégie thérapeutique reste à déterminer.

En conclusion la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les douleurs chroniques irréductibles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La neurostimulation médullaire est indiquée dans des pathologies d'étiologies multiples. Aucune donnée épidémiologique correspondant à l'ensemble des indications du système SYNERGY n'a été retrouvée dans la littérature.

2.3 Impact

La neurostimulation médullaire a un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients en impasse thérapeutique concernés. Elle répond à un besoin thérapeutique déjà couvert et s'inscrit dans le plan national de lutte contre la douleur.

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt de santé publique.

Le Service Attendu du système SYNERGY est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

■ Spécifications techniques minimales

- Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- La Commission signale l'intérêt de faire bénéficier le patient d'une garantie ayant une durée au moins égale à la longévité minimale estimée du stimulateur.

■ Modalités d'utilisation et de prescription

- Prise en charge médicale multidisciplinaire :
 - dans le cadre d'une consultation douleur pour la validation de l'indication, l'évaluation des résultats de la stimulation-test et le suivi post-implantation
 - implantation du système par une personne différente, formée à ce type de geste
- Suivi à long terme dans le cadre de la consultation douleur, permettant l'adaptation des paramètres de stimulation, des traitements médicamenteux et l'atteinte des objectifs de diminution de la douleur.
- La validation de l'indication implique :
 - une évaluation des différents facteurs psycho-somatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion
 - l'adhésion du patient aux objectifs du traitement
 - le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (Potentiels Evoqués Somesthésiques satisfaisants)
 - la réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive, d'une durée minimale de 10 jours avec «retour au domicile souhaité», préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale à au moins 50%.

Amélioration du Service Attendu

Les données fournies par le fabricant documentent l'utilisation de SYNERGY dans certains types de douleurs chroniques irréductibles.

Néanmoins ces données ne permettent pas de comparer les résultats cliniques de SYNERGY à ceux obtenus par d'autres neurostimulateurs.

Au total, compte tenu de l'absence d'alternative à la neurostimulation dans les indications retenues, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour une amélioration du service attendu modérée (ASA III) du système de neurostimulation SYNERGY, incluant les électrodes.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

L'absence de démonstration de l'efficacité à long terme (plus de un an) de la stimulation procurée par SYNERGY, associée au nombre limité d'équipe médicales susceptibles de l'implanter, conduisent la Commission à se prononcer pour la mise en place d'un registre analysant l'ensemble des patients implantés.

Ce registre devra notamment apporter des éléments sur l'efficacité à long terme, les complications, les taux de révision et d'explantation définitive du système.

Ce registre, conçu dans le but d'être exhaustif en matière de recueil des cas, pourrait passer par l'utilisation d'une fiche comprenant au moins les items suivants :

- indications
- le DM a-t-il été explanté : OUI/NON
- si oui, les raisons : infection, appareil défectueux, inefficacité sur la douleur, autres
- l'efficacité sur la douleur : le traitement antalgique est diminué/inchangé/augmenté ; l'intensité de la douleur évaluée par une échelle Analogique Visuelle (0 à 10) est modifiée

Cette fiche pourrait être remplie au cours de chaque consultation ou s'il survient un évènement indésirable. Elle pourrait être envoyée et traitée par un des centres de la douleur de France qui établirait un rapport annuel sur ce DM.

Cette étude devra être mise en place au plus tard un an après publication du présent avis de la CEPP. Les résultats de cette étude devront être soumis pour examen par la CEPP une fois par an. Le renouvellement sera subordonné à la présentation des résultats complets de l'étude.

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises sur les indications du système SYNERGY.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) recensent, dans l'ensemble des établissements privés ou publics :

	2003	2004	2005
Actes CCAM :			
QZLA0030 - AELA002/0 - Implantation souscutanée d'un générateur de stimulation neurologique	52	888	323
QZGA0050 - AZGA001/0 - Ablation d'un générateur souscutané de stimulation neurologique	9	170	91
QZKA0040 - AEKA001/0 - Changement d'un générateur souscutané de stimulation neurologique	13	322	127
Actes CdAM :			
F549 - Implantation d'un stimulateur médullaire relié à une sonde de stimulation	500	243	46
F546 - Extraction ou remplacement d'un stimulateur médullaire	327	132	38

D'autre, on peut estimer dans une fourchette de 20 à 30% le nombre de patients concernés par une stimulation bilatérale ou étendue (non pris en charge par ITREL 3 et concernés par les indications de SYNERGY).

Au total, la population cible du système SYNERGY ne peut être déterminée avec précision. Le système SYNERGY devrait s'adresser à une population équivalente à environ 20 à 30 % de la population cible d'ITREL 3. Le nombre d'implantations étant estimé entre 550 et 1.100 par an pour le système ITREL 3, SYNERGY devrait concerner de l'ordre de 110 à 330 patients par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Référence	Kumar K; Taylor RS; Jacques L et al. Spinal Cord Stimulation (SCS) versus Conventional Medical Management (CMM) for Neuropathic Pain: A Multicenter Randomized Controlled Trial in Patients with Failed Back Surgery Syndrome. Interim 12 months results. Non publiée.				
Type de l'étude	Essai contrôlé randomisé				
Date et durée de l'étude	Recrutement entre avril 2003 et juin 2005. Suivi à 1, 3, 6, 9, 12 et 24 mois. Fin du suivi : juillet 2007.				
Objectif de l'étude	Evaluation de l'efficacité clinique (à 6 mois) et des complications et effets indésirables (à 12 mois), chez des patients présentant des douleurs chroniques irréductibles du rachis post-chirurgical				
METHODE					
Critères d'inclusion	Patients adultes souffrant de douleurs chroniques irréductibles du rachis post-chirurgical localisées principalement au niveau des jambes et d'intensité supérieure à celles ressenties au niveau du dos. Douleur évaluée sur Echelle Visuelle Analogique (EVA) > 50 mm (0 mm : absence de douleur, 100 mm : douleur maximale imaginable) ressentie depuis au moins 6 mois, après une intervention chirurgicale techniquement réussie sur hernie discale. Critères d'implantation (groupe SCS) à l'issue phase test : Taux de couverture des paresthésies ≥ 80% + Douleur (jambes) soulagée ≥ 50				
Cadre et lieu de l'étude	Multicentrique internationale (12 centres) : Australie (1), Belgique (1), Canada (2), Espagne (1), Israël (1), Italie (2), Royaume-Uni (3), Suisse (1)				
Produits étudiés	SYNERGY et traitement médical et paramédical optimisé (selon choix de l'investigateur) versus traitement médical et paramédical optimisé seul				
Critère de jugement principal	Proportion de patients ayant un soulagement de la douleur principale (au niveau des jambes) d'au moins 50% à 6 mois (auto-évaluation sur échelle visuelle analogique 3 fois par jour les 4 jours précédant le visite de contrôle)				
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Evaluation du soulagement des douleurs (jambes et dos) Impact sur la qualité de vie et sur la capacité fonctionnelle (questionnaire SF-36) consommations de ressources (traitements médicamenteux et autres) Satisfaction des patients Evènements indésirables				
Taille de l'échantillon	214 patients évalués pour éligibilité (dont 79 exclus + 35 refus de participer) 100 patients randomisés				
Méthode de randomisation	Randomisation dans chacun des groupes selon un ratio 1:1. Séquence de randomisation automatique gérée par logiciel et contrôlée par un biostatisticien. Randomisation figée en début d'étude.				
Méthode d'analyse des résultats	Comparaisons intergroupes effectuées en analyse de régression. Analyse en intention de traiter (ITT) à 6 et 12 mois ; analyse en per protocole à 12 mois (en fonction du traitement reçu à 6 mois).				
RESULTATS					
Nombre de sujets analysés	52 patients dans le groupe stimulation 48 patients dans le groupe contrôle				
Durée du suivi	<u>Suivi à 6 mois</u> (ITT) : Groupe stimulation : 50 patients inclus dans l'analyse (2 retraits de consentement) Groupe contrôle : 43 patients inclus dans l'analyse (4 retraits de consentement + 1 carnet d'évaluation quotidienne de la douleur non complété) <u>Suivi à 12 mois</u> (ITT), après cross-over à 6 mois : Groupe stimulation: 47 patients inclus dans l'analyse (1 retrait de consentement + 2 perdus de vue) Groupe contrôle : 41 patients inclus dans l'analyse (2 retraits de consentement + 1 perdu de vue)				
Caractéristiques des patients	Les deux groupes sont comparables en termes de : age, délai de l'intervention, l'intensité de la douleur, qualité de vie, traitements.				
Résultats inhérents au critère de jugement principal	Patients ayant un soulagement de la douleur principale (au niveau des jambes) d'au moins 50% :				
	à 6 mois	Contrôle (n=44)	Stimulation (n=50)	Différence intergroupe en % (IC 99%)	p
	n	4	24	39% (18% à 60%)	< 0.001
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires (résultats principaux)	à 6 mois	Contrôle (n=44)	Stimulation (n=50)	Différence intergroupe en % (IC 99%)	p
	Jambes : soulagement douleur ≥ 30% - n	8	32	46% (23 à 69%)	< 0,0001
	Jambes : soulagement douleur ≥ 80% - n	3	11	15% (-3 à 33%)	0,05
	Douleur dos EVA - moy. (DS)	51,6 (26,7)	40,6 (24,9)	-11,1 (-25,0 à 3,0)	0,008
	Douleur jambes EVA - moy. (DS)	66,6 (24,0)	39,9 (26,3)	-26,7 (-40,4 à -13,0)	< 0,0001
	Score de qualité de vie améliorés dans le groupe stimulation versus groupe contrôle, sur 7 des 8 dimensions de l'échelle.				

	<u>Evènements indésirables</u>, à 12 mois sur 84 patients ayant eu une implantation d'électrode : • Migration de l'électrode : 8/84 • Fracture de l'électrode : 2/84 • Migration du générateur : 1/84 • Défaillance : 7/84 • Infection : 7/84 • Douleur au niveau du site : 5/84 • Collection (site stimulateur) : 4/84
Remarques	QUALITE METHODOLOGIQUE • Essai correct sur le plan méthodologique • Suivi limité à 6 mois • La méthode de recueil ne garantit pas la plus grande objectivité possible de la mesure → niveau de preuve intermédiaire AUTRES REMARQUES • L'étude compare SYNERGY au traitement médical optimisé seul ; cette approche est fondée sur l'hypothèse que les patients considérés ne peuvent pas être pris en charge par un stimulateur raccordé à une seule électrode à 4 plots, comme ITREL 3. • Il est possible qu'une réduction de 50% de la douleur, devenue résistante à tout thérapeutique, soit une source d'amélioration de la qualité de vie du patient. Cependant cette hypothèse devrait être vérifiée par des preuves scientifiques. • La neurostimulation médullaire possède des complications non négligeables qui devraient être comparées aux taux rapportés pour les autres dispositifs. Deux complications sont prédominantes : la migration de l'électrode et l'infection du matériel.