



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

11 janvier 2006

CONCLUSIONS	
Nom :	SPINAL-STIM LITE , dispositif actif non implantable émettant des Champs Electromagnétiques Pulsés
Modèles et références :	Modèle 212LCE
Fabricant :	ORTHOFIX INC
Demandeur :	ORTHOFIX S.A.
Indications :	Traitement ambulatoire indiqué pour : - Augmenter le taux de consolidation des arthrodèses lombaires chez les patients présentant un ou plusieurs risques de non consolidation - Pseudarthroses établies après échec d'arthrodèses lombaires (non consolidation au-delà d'une période de 9 mois après la dernière intervention et sans signe d'évolution vers la consolidation depuis au moins 3 mois)
Données disponibles :	Les deux études, fournies dans le dossier, spécifiques à SPINAL-STIM LITE, sont de faible méthodologie : en particulier, la consolidation est évaluée par simple radiographie et l'analyse des patients ne tient pas compte de tous les patients inclus. Une troisième étude, de faible méthodologie, comparant SPINAL STIM LITE au placebo, ne montre pas de différence significative dans la consolidation osseuse.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt thérapeutique du produit ne peut être établi compte tenu de la faiblesse méthodologique des études.

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

Modèle 212LCE

■ Conditionnement

Il comprend le stimulateur de consolidation des vertèbres SPINAL-STIM LITE et un jeu de piles de 9 volts.

Accessoire destiné au contrôle de la compliance du patient : une imprimante reliée à l'enregistreur intégré dans le dispositif permet de comptabiliser le temps de fonctionnement de l'appareil et donc de vérifier l'observance du patient.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

Traitement ambulatoire indiqué pour :

- Augmenter le taux de consolidation des arthrodèses lombaires chez les patients présentant un ou plusieurs risques de non consolidation
- Pseudarthroses établies après échec d'arthrodèses lombaires (non consolidation au-delà d'une période de 9 mois après la dernière intervention et sans signe d'évolution vers la consolidation depuis au moins 3 mois)

Historique du remboursement

1^{ère} demande d'inscription LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe IIb, notification par TÜV Rheinland Product Safety GmbH, (n°0197), Allemagne.

■ Description

SPINAL-STIM LITE est un dispositif actif non implantable, autonome, portatif.

SPINAL-STIM LITE est composé d'un boîtier unique et de deux transducteurs qui émettent au niveau du site osseux à consolider des champs électromagnétiques pulsés, larges, semi-circulaires, uniformes et de faible énergie (1,5 Hz, cycles de 99 impulsions et d'amplitude 9/3 Teslas/seconde).

■ Fonctions assurées

Le dispositif émet des Champs Electromagnétiques Pulsés destinés à stimuler la consolidation osseuse.

Application journalière de façon continue ou discontinue sur le site d'arthrodèse pendant 2 heures au minimum et jusqu'à 4 heures.

De 90 jours minimum à 270 jours maximum.

Durée de vie : Chaque dispositif est fourni avec la quantité de piles nécessaires à une durée de traitement de 270 jours

Au cours des consultations de suivi, les médecins prescripteurs seront en mesure de vérifier l'observance des patients en raccordant SPINAL-STIM LITE à une imprimante dédiée, fournie par Orthofix, l'enregistreur intégré permettant de comptabiliser le nombre d'heures de fonctionnement, au total et en moyenne journalière.

Service Attendu

1. Intérêt du produit

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

Le dossier s'appuie sur deux études cliniques spécifiques à SPINAL-STIM LITE pour argumenter le rapport effet thérapeutique/risques dans le traitement des deux indications revendiquées. Chaque étude correspond respectivement à une indication revendiquée par le fabricant.

Ces deux études sont de faible méthodologie, les résultats présentés dans les publications sont à nuancer par plusieurs biais. Ces études sont également partiellement présentées dans le rapport de la Food and Drug Administration (FDA) datant de 1990 (fourni par le fabricant). Ce dernier n'est pas exploitable en l'état car incomplet concernant la présentation de ces études.

1^{ère} étude :

Dans l'étude randomisée contrôlée versus placebo, l'objectif est d'évaluer l'efficacité et la sécurité des champs électro-magnétiques pulsés (CEP), émis par SPINAL-STIM LITE, pour obtenir la fusion vertébrale. Les 206 patients inclus ont une arthrodèse lombaire.

Les résultats obtenus ont montré un taux de consolidation significativement supérieur dans le groupe SPINAL-STIM LITE par rapport au groupe placebo (respectivement 82,7% et 64,9% ; $p < 0,01$: test du χ^2). Cependant, l'analyse statistique n'est pas faite en prenant en compte les perdus de vue dans les 2 groupes (9 dans le groupe traité et 2 dans le groupe placebo).

En outre, la consolidation osseuse n'est évaluée que par radiographie standard, ce qui rend l'interprétation de l'arthrodèse très difficile¹. L'examen devrait être fait par scanner ou clichés dynamiques. De plus, le type d'arthrodèse effectuée chez les patients n'est pas renseigné : arthrodèse postéro-latérale, intersomatique, antérieure, avec ou sans matériel...

Par ailleurs, l'analyse en sous groupe n'est pas définie a priori et est par conséquent difficilement exploitable.

2^{ème} étude :

Cette étude est ouverte, rétrospective sur 100 patients. Elle a pour objectif d'évaluer l'efficacité des champs électro-magnétiques pulsés (CEP) dans le traitement des pseudarthroses après échec d'arthrodèse lombaire.

L'évaluation de la consolidation a le même biais méthodologique d'être réalisée par la radiographie standard. Par ailleurs, l'auteur n'a pris en compte dans cette revue rétrospective que les patients assidus, soit 100 patients, omettant ainsi 42 autres patients initialement inclus dans l'étude : 26 patients non assidus, 16 sorties d'essai (3 pour intervention chirurgicale, 5 perdus de vue, 8 « disqualifiés pour raison médicale »).

Compte tenu de tous les biais méthodologiques de ces deux études, les résultats présentés ne peuvent être retenus.

Une 3^{ème} étude, prospective, randomisée, publiée en 2000, incluant 61 patients, a pour objectif de comparer l'effet des champs électro-magnétiques pulsés (SPINAL STIM LITE) ou d'une stimulation électrique directe (stimulateur implantable) versus placebo dans l'aide à la consolidation osseuse au niveau de l'arthrodèse lombaire. Cette étude est de faible méthodologie.

Il n'y a pas de différence significative sur la consolidation osseuse entre le groupe portant SPINAL STIM LITE et le groupe placebo.

Au total, les études disponibles ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de SPINAL-STIM LITE.

¹ Agence Nationale d'évaluation et d'Accréditation. Prothèses discales et arthrodèses dans la pathologie dégénérative du rachis lombaire. Mai 2000

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans l'indication d'aide à la consolidation des arthrodèses lombaires, les chirurgiens utilisent, quand le pronostic de consolidation est défavorable, les protéines morphogéniques d'os (BMP : bone morphogenic protein).

Ainsi, une BMP 2, INDUCTOS (alpha dibotéromin), a eu l'autorisation de mise sur le marché en septembre 2005, dans l'indication suivante : alternative à l'autogreffe osseuse dans le cadre de l'arthrodèse lombaire antérieure L4 - S1, chez les adultes présentant une discopathie dégénérative et ayant suivi un traitement non-chirurgical pour cette pathologie pendant au moins 6 mois.

Dans l'indication de la pseudarthrose établie après échec d'arthrodèse lombaire, l'alternative est la reprise chirurgicale.

D'après les données disponibles, l'intérêt thérapeutique de SPINAL-STIM LITE ne peut être établi dans les indications revendiquées.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

L'arthrodèse lombaire a pour but de provoquer l'ankylose d'au moins deux vertèbres. En cas d'échec, on observe une pseudarthrose au niveau du site opéré. Les patients peuvent être alors asymptomatiques, ou au contraire ressentir une douleur d'intensité croissante et des signes cliniques tels que la gêne et le handicap.

Par ailleurs, le taux de patients symptomatiques en cas d'échec de consolidation après arthrodèse lombaire serait estimé à 50 %.

La prise en charge des patients en cas de non consolidation serait différente en fonction de la présence de symptômes ou d'une instabilité. Certains patients asymptomatiques sans instabilité ne nécessiteraient pas de traitement. Les patients ayant une instabilité et une douleur réfractaire provenant de la non consolidation sont candidats à une chirurgie de reprise. Ces reprises de chirurgie ne sont pas dénuées de risque et rallongent de façon considérable la convalescence du patient.

La pseudarthrose au niveau lombaire est susceptible d'entraîner un handicap et une dégradation de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

Il n'existe pas de données épidémiologiques en France ni concernant la réalisation d'arthrodèse lombaire, ni la pseudarthrose lombaire après arthrodèse.

Par ailleurs, le nombre d'arthrodèses lombaires réalisées en France chaque année pourrait être approché à partir de la base PMSI.

Or, les données du PMSI ne fournissent que des éléments indicatifs et des conclusions fines ne peuvent pas en être tirées. En effet, la segmentation adoptée pour les différents codes correspondant à l'arthrodèse rend difficile voire impossible une analyse pertinente car les arthrodèses cervicales, thoraciques et lombaires sont regroupées dans un seul code en fonction du nombre d'étages arthrodésés. On dénombre ainsi d'après le PMSI 2003, 1726 arthrodèses classées au niveau lombaire ou lombo-sacré antérieur, 7 792 arthrodèses classées au niveau cervical ou thoracique ou lombaire.

Le taux d'échec de consolidation d'arthrodèse lombaire varie selon la voie d'abord de l'opération : soit inférieur à 10 % lorsque la voie d'abord est antérieure^{2, 3} et inférieure à 20 % lorsque la voie d'abord est postérieure^{4, 5}.

Pour information, selon le PMSI 2003, 106 patients ont été opérés pour pseudarthrose au niveau du rachis après arthrodèse.

2.3 Impact

Dans les cas de pseudarthrose symptomatique post-arthrodèse, il est possible de recourir à la chirurgie de reprise qui est associée à un risque de complications et rallonge de façon considérable la convalescence du patient. A ce titre, il pourrait être intéressant de disposer d'un traitement alternatif non-invasif.

L'intérêt spécifique en santé publique de SPINAL-STIM LITE ne peut être établi.

Au total, compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies, le Service Attendu de SPINAL-STIM LITE est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

² Burkus JK, Heim SE, Gornet MF, Zdeblick TA., Orthopedics. 2004 Jul;27(7):723-8 : The effectiveness of rhBMP-2 in replacing autograft: an integrated analysis of three human spine studies

³ Burkus JK, Gornet MF, Dickman CA, Zdeblick TA., J Spinal Disord Tech. 2002 Oct;15(5) : 337-49., Anterior lumbar interbody fusion using rhBMP-2 with tapered interbody cages. Burkus JK, Gornet MF, Dickman CA, Zdeblick TA.

⁴ Deguchi M, Rapoff AJ, Zdeblick TA., J Spinal Disord. 1998 Dec;11(6):459-64 : Posterolateral fusion for isthmic spondylolisthesis in adults: analysis of fusion rate and clinical results.

⁵ McLain RF, Burkus JK, Benson DR., Spine J. 2001 Sep-Oct;11(5):310-23 : Segmental instrumentation for thoracic and thoracolumbar fractures: prospective analysis of construct survival and five-year follow-up.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

1^{ère} étude :

Nom de l'étude	Pulsed Electromagnetic Fields: An Adjunct to Interbody Spinal Fusion Surgery in the High Risk Patient²
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité et la sécurité des champs électro-magnétiques pulsés (CEP) pour obtenir la fusion vertébrale chez des patients avec un ou plusieurs grands facteurs de risque, avec ou sans matériel de fixation
DM utilisé	SPINAL-STIM LITE
Type d'étude	multicentrique, prospective, comparative, randomisée en double aveugle versus placebo (dispositif inactif - sans émission de C.E.P.)
Hypothèse testée et nombre de patients calculés a priori	Non renseigné
Randomisation avec description de la méthode	un groupe SPINAL-STIM LITE (n=107) et un groupe placebo (n=99) avec l'utilisation d'un dispositif non actif randomisation informatique : ni le patient, ni le chirurgien ne sait si le dispositif est actif ou non, seul le promoteur (le fabricant) en a connaissance. 24 chirurgiens investigateurs opérant 1 à 59 patients
Sujets étudiés	206 patients ayant une arthrodèse lombaire L'étiologie de leur pathologie n'est pas précisée. Critères de non inclusion : patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou présentant un traumatisme vertébral ou un état inflammatoire de la colonne vertébrale ou une ostéoporose sévère ou une insuffisance rénale ou un diabète non contrôlé ou un cancer métastasé ou une maladie de Paget ou toute autre affection maligne interférant avec le métabolisme osseux
Protocole de traitement	Dans les 3 mois suivant l'intervention, les patients doivent porter le dispositif SPINAL-STIM LITE (actif et non actif) 8 heures/jour pendant au moins 3 mois.
Durée de suivi	durées d'inclusion : inclusion de février 1986 à novembre 1987 suivi minimum de 3 mois (il n'est pas indiqué combien de temps les patients sont suivis ensuite)
Critères d'évaluation	critère de jugement principal : consolidation osseuse au niveau du site de l'arthrodèse évaluée par radiographie On considère qu'il y a consolidation osseuse si le comblement osseux était supérieur à 50%. L'évaluation des radiographies était réalisée par le chirurgien orthopédiste et complétée avec une lecture en aveugle réalisée par un radiologue indépendant de l'étude. En cas de non concordance entre les deux évaluations, une troisième lecture était réalisée par un autre chirurgien orthopédiste. Critères de jugement secondaires : - résultat clinique obtenu (critères d'évaluation non définis) : avec l'échelle suivante : excellent, bon, moyen ou faible - tolérance sécurité d'emploi : incidence des événements indésirables déclarés.
Description des tests statistiques utilisés	test du Chi ²

² MOONEY Vert, Orthopedic & Spine surgery, AUG :405, 1993 Pulsed electromagnetic fields: an adjunct to interbody spinal fusion surgery in the high risk patient

Résultats

L'analyse de l'efficacité a porté sur 195 personnes, 98 dans le bras SPINAL-STIM LITE et 97 dans le bras placebo

Population recrutée, sortie d'études et assiduité :

	Spinal Stim Lite	Placebo
	n	n
Personnes recrutées	107	99
Sorties d'essai	9	2
Intervention chirurgicale	1	1
Raisons médicales	4	1
Perdus de vue	4	0
Patients ayant terminé l'étude	98	97
Patients assidus*	64	53
Patients non assidus**	34	44

* : patients portant Spinal Stim Lite plus de 2 heures par jour pendant au moins 90 jours

** : patients portant le dispositif moins de 2 heures par jour et / ou moins de 90 jours

Résultats en fonction des modalités d'utilisation :

	Spinal-Stim Lite		Placebo	
Critères	Nbre de consolidation / Nbre total	Taux de succès	Nbre de consolidation / Nbre total	Taux de succès
Patients assidus	59/64	92,2%	36/53	67,9%
Patients non assidus	22/34	64,7%	27/44	61,4%
TOTAL	81/98	82,7%	63/97	64,9%

Les résultats obtenus ont montré un taux de consolidation significativement supérieur dans le groupe SPINAL-STIM LITE par rapport au groupe placebo (respectivement 82,7% et 64,9% ; p <0,01 : test du Chi²).

Des analyses complémentaires ont été réalisées sur les patients assidus en fonction de différents facteurs de risque de non consolidation.

Résultats en fonction de la consommation de tabac :

	Spinal-Stim Lite		Placebo	
Tabac	Nombre de consolidation / Nombre total	Taux de succès	Nombre de consolidation / Nombre total	Taux de succès
Non fumeurs	35/37	94,6%	24/33	72,7%
Fumeurs	24/27	88,9%	12/20	60,0%
TOTAL	59/64	92,2%	36/53	67,9%

Résultats en fonction du type de greffon

	Spinal-Stim Lite		Placebo	
Paramètre greffon	Nombre de consolidation / Nombre total	Taux de succès	Nombre de consolidation / Nombre total	Taux de succès
Autologue	23/25	92,0%	14/19	73,7%
Hétérologue	25/27	92,6%	16/22	72,7%
Mixte	11/12	91,7%	6/12	50,0%
TOTAL	59/64	92,2%	36/53	67,9%

Résultats en fonction du nombre de niveaux

	Spinal-Stim Lite		Placebo	
Paramètre niveau	Nombre de consolidation / Nombre total	Taux de succès	Nombre de consolidation / Nombre total	Taux de succès
Simple niveau	43/46	93,5%	29/40	72,5%
Double niveau	16/18	88,9%	7/13	53,8%
TOTAL	59/64	92,2%	36/53	67,9%

Résultats en fonction de l'utilisation d'une fixation interne

	Spinal-Stim Lite		Placebo	
Paramètre fixation	Nombre de consolidation / Nombre total	Taux de succès	Nombre de consolidation / Nombre total	Taux de succès
Pas de fixation	15/16	93,8%	8/14	57,1%
Fixation	44/48	91,7%	28/39	71,8%
TOTAL	59/64	92,2%	36/53	67,9%

Résultats en fonction du risque élevé de non consolidation

	Spinal-Stim Lite		Placebo	
Paramètre de risque	Nombre de consolidation / Nombre total	Taux de succès	Nombre de consolidation / Nombre total	Taux de succès
Faible risque*	9/10	90%	7/10	70%
Fort risque**	50/54	93%	29/43	67%
TOTAL	59/64	92,2%	36/53	67,9%

* non fumeur, simple niveau, greffe autologue

** fumeur, double niveau, greffe hétérologue ou mixte.

Résultats radiographiques et cliniques chez les patients avec SPINAL STIM LITE :

	<u>Evaluation radiographique</u>	
	Consolidation osseuse	Non Consolidation osseuse
Evaluation clinique		
Excellent	30	1
Bon	21	1
Moyen	5	1
faible	3	2
TOTAL	59	5

Résultats radiographiques et cliniques chez les patients avec le dispositif inactif (placebo) :

	<u>Evaluation radiographique</u>	
	Consolidation osseuse	Non Consolidation osseuse
Evaluation clinique		
Excellent	13	3
Bon	18	5
Moyen	5	4
faible	0	5
TOTAL	36	17

Nombre et nature des effets indésirables :

Effet indésirable	Nombre total	Taux en %
Aucun	131	92,3%
Dispositif encombrant ou gênant	3	2,1%
Rash cutané mineur	1	0,7%
Insomnie	0	0%
Douleur	2	1,4%
Malaise	1	0,7%
Nausée/Diarrhée	3	2,1%
Polyménorrhée	1	0,7%
Autres	0	0%

2^{ème} étude :

Nom de l'étude	Nonoperative Salvage With Pulsed Electromagnetic Fields ³																							
Objectif de l'étude	Evaluer l'efficacité des champs électro-magnétiques pulsés (CEP) dans le traitement des pseudarthroses après échec d'arthrodèse lombaire.																							
DM utilisé	SPINAL-STIM LITE																							
Type d'étude	multicentrique, rétrospective																							
Sujets étudiés	100 patients ayant une pseudarthrose du rachis lombaire (non consolidation depuis au moins 9 mois, sans progression favorable depuis 3 mois) Critères de non inclusion : patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou ayant un traumatisme vertébral ou un état inflammatoire de la colonne vertébrale ou une ostéoporose sévère ou une insuffisance rénale ou un diabète non contrôlé ou un cancer métastasé ou une maladie de Paget																							
Protocole de traitement	Les patients portent le dispositif au moins 2 heure par jour pendant au moins 90 jours.																							
Durée de suivi	durées d'inclusion et de suivi non renseignées durée de traitement de 3 à 21 mois																							
Critères d'évaluation	Critères de jugement : - consolidation osseuse au niveau du site de l'arthrodèse évaluée par radiographie On considère qu'il y a consolidation osseuse si le comblement osseux était supérieur à 50%. L'évaluation des radiographies était réalisée par le chirurgien orthopédiste et complétée avec une lecture en aveugle réalisée par un radiologue indépendant de l'étude. En cas de non concordance entre les deux évaluations, une troisième lecture était réalisée par un autre chirurgien orthopédiste. - évaluation clinique : selon la douleur et les médicaments pris contre la douleur, le retour à l'activité et le niveau d'activité avec l'échelle suivante : excellent, bon, moyen ou faible																							
Description des tests statistiques utilisés	Test de Fisher exact																							
Résultats	<u>Tableau récapitulatif des résultats radiographiques et cliniques :</u> <table><tr><td></td><td colspan="2">Evaluation radiographique</td></tr><tr><td></td><td>Consolidation osseuse</td><td>Non Consolidation osseuse</td></tr><tr><td>Evaluation clinique</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Excellent</td><td>12</td><td>4</td></tr><tr><td>Bon</td><td>30</td><td>6</td></tr><tr><td>Moyen</td><td>15</td><td>14</td></tr><tr><td>faible</td><td>10</td><td>9</td></tr></table> - taux de consolidation osseuse au niveau du site de l'arthrodèse évaluée par radiographie : 67 % (67 patients sur les 100 traités) - évaluation clinique : 42 des 67 patients ayant eu une consolidation osseuse ont un résultat clinique excellent ou bon 10 des 33 patients n'ayant pas eu une consolidation osseuse ont un résultat clinique excellent ou bon				Evaluation radiographique			Consolidation osseuse	Non Consolidation osseuse	Evaluation clinique			Excellent	12	4	Bon	30	6	Moyen	15	14	faible	10	9
	Evaluation radiographique																							
	Consolidation osseuse	Non Consolidation osseuse																						
Evaluation clinique																								
Excellent	12	4																						
Bon	30	6																						
Moyen	15	14																						
faible	10	9																						

³ JW.Simmons, V.Mooney ,I Thacker : Pseudarthrosis After Lumbar Spine Fusion : Nonoperative Salvage With Pulsed Electromagnetic Fields. American journal of orthopedics®,JAN 2004

3^{ème} étude :

Nom de l'étude	Prospective comparison of the effect of direct current electrical stimulation and pulsed electromagnetic fields on instrumented posterolateral lumbar arthrodesis. ⁴
Objectif de l'étude	Comparer l'effet des champs électro-magnétiques pulsés (CEP) ou d'une stimulation électrique directe versus placebo dans l'aide à la consolidation osseuse au niveau de l'arthrodèse lombaire.
DM utilisé	SPINAL-STIM LITE Stimulateur électrique implantable : SpF-2T
Type d'étude	prospective, randomisée, dans 2 centres
Sujets étudiés	61 patients ayant une arthrodèse lombaire, opérés par voie postéro-latérale exclusivement, avec instrumentation et greffe autologue. Critères de non inclusion : Autre technique que postéro-latérale Infection en pré-opératoire Patients immuno-déprimés Conditions particulières affectant le métabolisme de l'os (ex : maladie de Paget) Conditions systémiques telles que insuffisance rénale, carcinome métastatique ou diabète non contrôlé Port de stimulateur ou défibrillateur cardiaque Port de stimulateur cordonnal postérieur
Protocole de traitement	Dans le groupe de patients portant SPINAL-STIM LITE, ceux-ci le portent dans le mois qui suit l'intervention, au moins 2 heures par jour, pendant au moins 90 % des 150 jours suivant l'intervention chirurgicale. Dans le groupe ayant le stimulateur électrique SpF-2T, celui-ci est implanté lors de l'arthrodèse. Dans le groupe placebo, les patients n'ont ni l'un, ni l'autre. Il n'y a pas d'information concernant la méthode de randomisation.
Durée de suivi	Un an

⁴ Jenis L.G., An H.S., Stein R., Young B., J. Spinal Disorders, Aug 2000, vol. 13, n°4, p. 290 – 6 : Prospective comparison of the effect of direct current electrical stimulation and pulsed electromagnetic fields on instrumented posterolateral lumbar arthrodesis.

Critères d'évaluation	Critères de jugement : - consolidation osseuse au niveau du site de l'arthrodèse évaluée par radiographie à un an Les radiographies à un an sont des clichés antéro-postérieures et des clichés dynamiques en flexion et en extension. <u>3 niveaux de consolidation à un an :</u> - niveau 1 : pseudarthrose avec fissure dans l'os et discontinuité - niveau 2 : pseudarthrose possible, signes de consolidation osseuse - niveau 3 : consolidation osseuse <u>Mesure de la densité osseuse</u> à 3 mois et à un an par ostéodensitométrie couleur et comparaison avec l'état pré-opératoire sur une partie localisée à côté du greffon : résultat exprimé en pourcentage par rapport à l'état pré-opératoire. Cette évaluation est effectuée par une personne indépendante. - évaluation clinique à un an : avec l'échelle suivante : <u>excellent</u> : retour à l'activité pré-opératoire ou au travail, non recours aux analgésiques, pas de déclaration de douleurs <u>bon</u> : retour à l'activité pré-opératoire quasi normale ou au travail à temps partiel, peu de recours aux analgésiques, peu de déclarations de douleurs <u>moyen</u> : incapacité d'effectuer certaines activités pré-opératoires, notamment le travail, recours modéré aux analgésiques, déclarations modérée de douleurs <u>faible</u> : incapacité d'effectuer les activités pré-opératoires ou à travailler, recours aux analgésiques, déclarations de douleurs
Description des tests statistiques utilisés	Analyse des variances pour déterminer s'il y a une différence entre les groupes.

Résultats	Résultats sur la consolidation osseuse à un an :			
		Groupe SPINAL-STIM LITE n = 22	Groupe SpF-2T n = 17	Groupe placebo n = 22
	Niveau 1	5.0 %	0	4.7 %
	Niveau 2	30.0 %	38.9 %	14.3 %
	Niveau 3	65.0 %	61.1 %	81.0 %
	- niveau 1 : pseudarthrose avec fissure dans l'os et discontinuité - niveau 2 : pseudarthrose possible, signes de consolidation osseuse - niveau 3 : consolidation osseuse			
	Les résultats radiologiques sont exprimés en pourcentage du nombre de patients inclus dans chaque groupe. La transposition exacte de ces pourcentages en nombre de patients n'est pas possible. Aucune information n'est donné, concernant le suivi des patients à un an. Compte tenu de ce problème de lisibilité de ces résultats, il est probable que tous les patients n'aient pas été examinés à un an.			
	Résultats sur la densité osseuse à 3 mois et à un an :			
		Groupe SPINAL-STIM LITE n = 22	Groupe SpF-2T n = 17	Groupe placebo n = 22
	Densité osseuse à 3 mois	116.6 %	120.1 %	108 %
	Densité osseuse à un an	125.2 %	126.4 %	106 %
A un an, il n'y a pas de différence significative entre les groupes ni concernant la densité osseuse, ni sur le niveau de consolidation.				
Evaluation clinique à un an :				
		Groupe SPINAL-STIM LITE n = 22	Groupe SpF-2T n = 17	Groupe placebo n = 22
Excellent		35 %	32 %	43 %
Bon		50 %	37 %	43 %
Moyen		10 %	31 %	14 %
faible		5 %	0	0
Même remarque que pour les résultats sur la consolidation osseuse.				