



Connect to Innovation!

L'utilisation d'adaptateurs: Du salvage à l'optimisation de la thérapie



Philippe RIGOARD (MD, PhD)

Professor of Neurosurgery, Head of Dept

Department of Spinal Neurosurgery, Neuromodulation & Surgery for Handicap

Poitiers University Hospital

Institut P', UPR 3346, CNRS

PRISMATICS Lab

French National Academy of Surgery

International Neuromodulation Society Treasurer



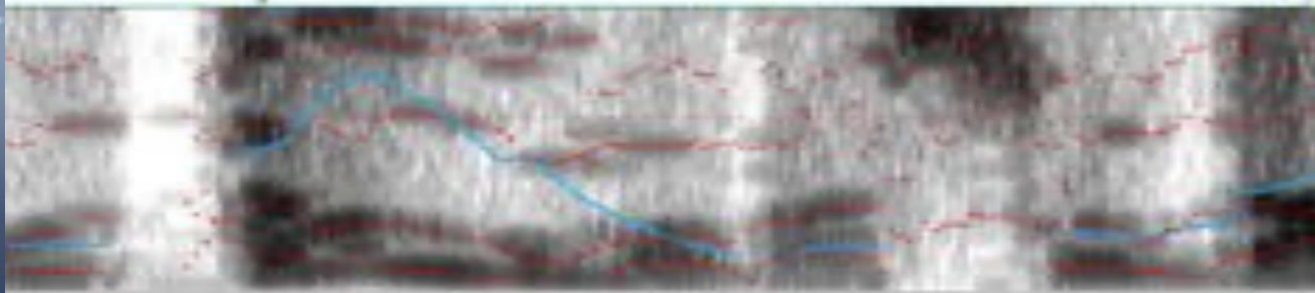
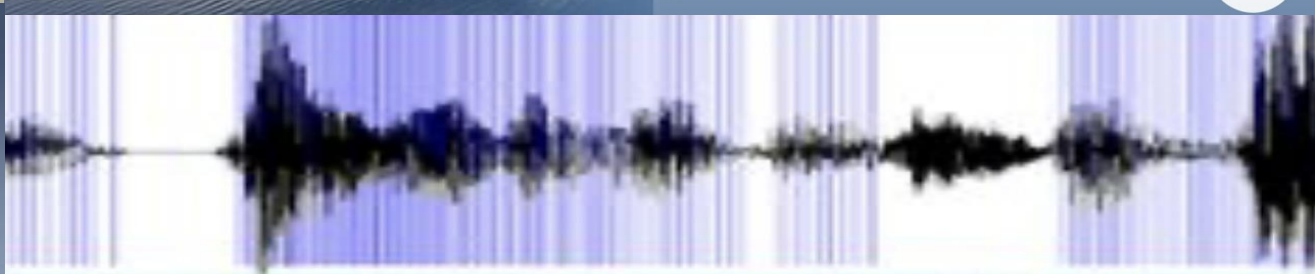
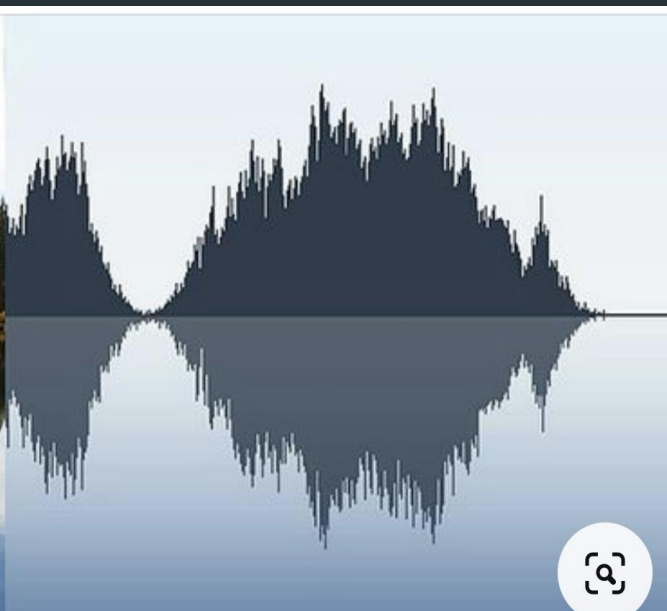
VIII^e Symposium | Vendredi 04 – Samedi 05 Octobre 2024, Lorient

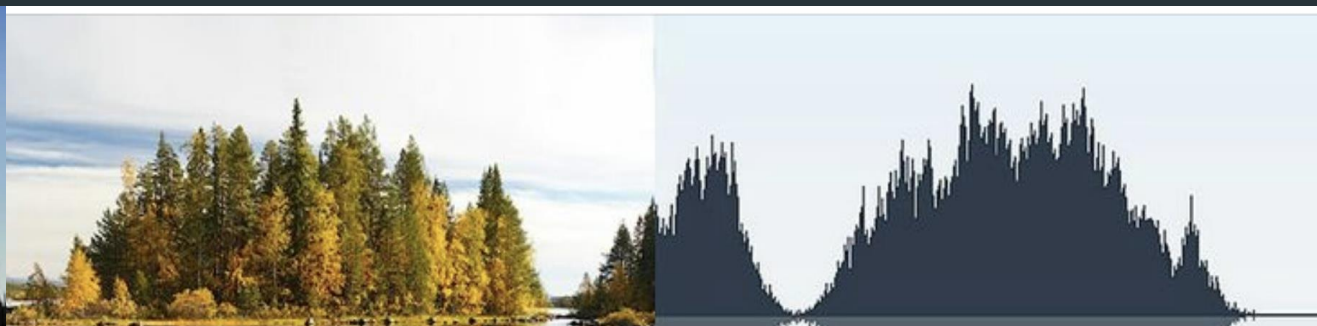
Disclosure

Prof. Philippe RIGOARD

Company Name	Honoraria Expenses	Consulting Advisory board	Funded Research
Medtronic	X	X	X
Abbott	X	X	X
Boston Scientific	X	X	X
Allergan	X		
SpineArt	X		
Wave Up		X	

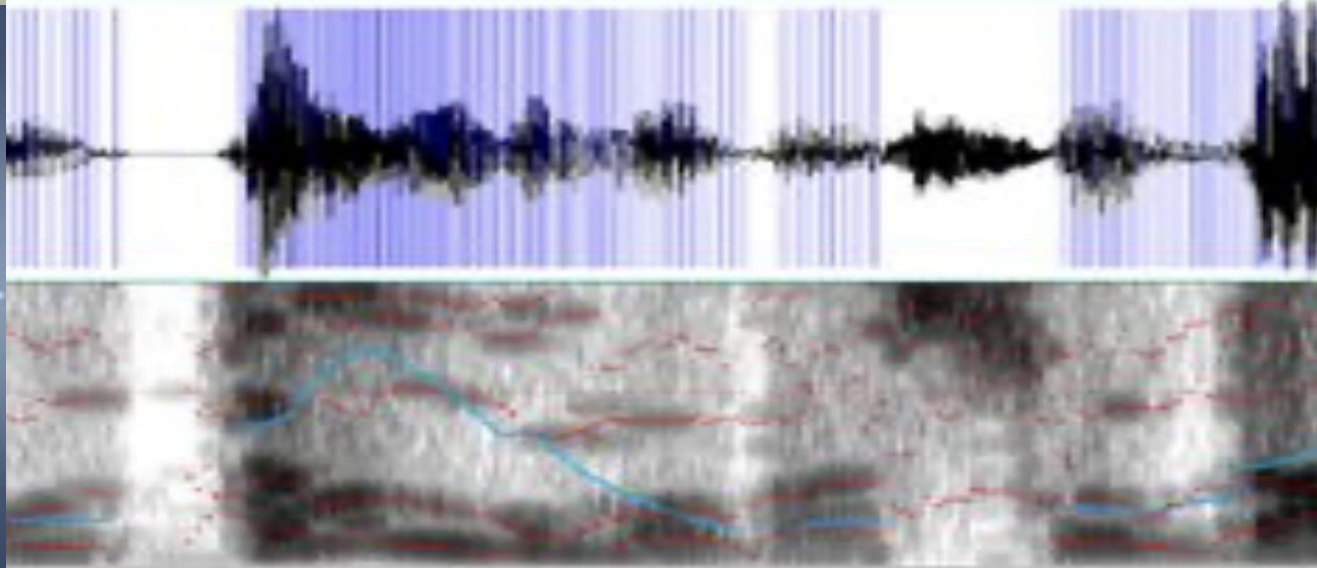






PAYSAGE SONORE, UNE APPROCHE PHILOSOPHIQUE

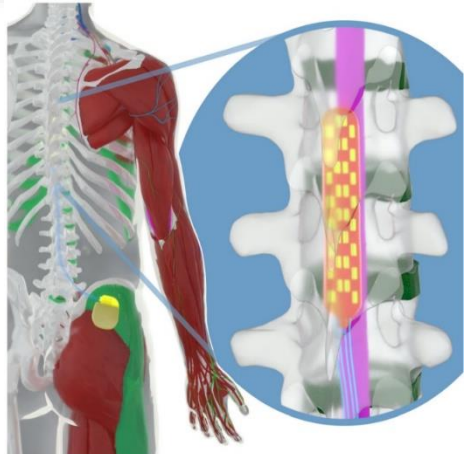
**Publié le 06/06/2010 à 00:18
Par Gilles Malatray**



De la quête de l'onde sonore parfaite...

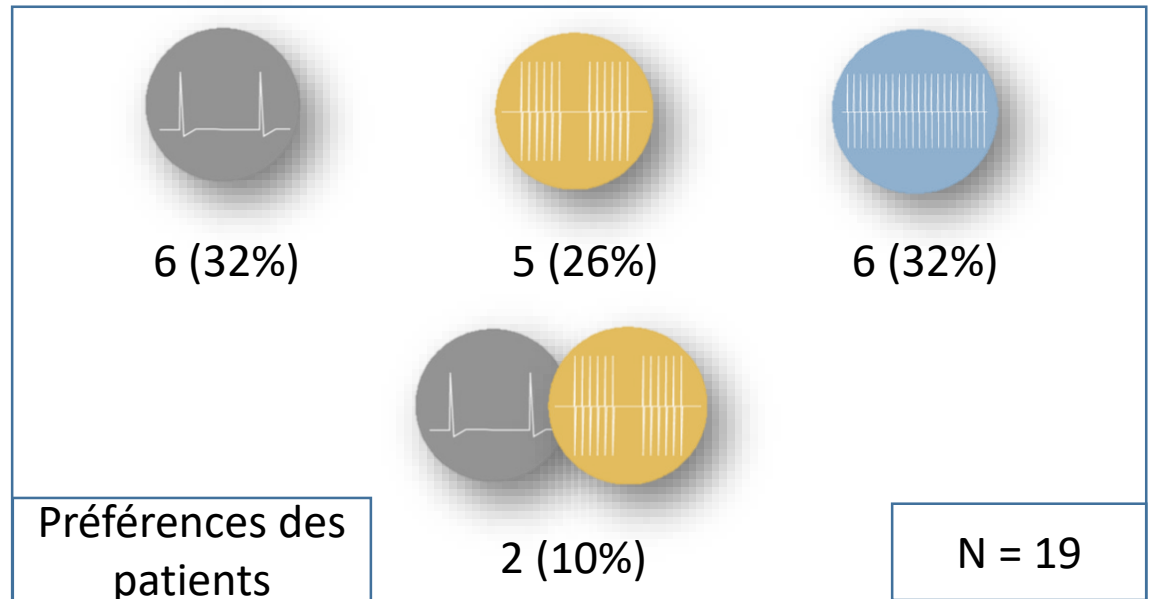


À la Waveform la plus adaptée pour nos patients...

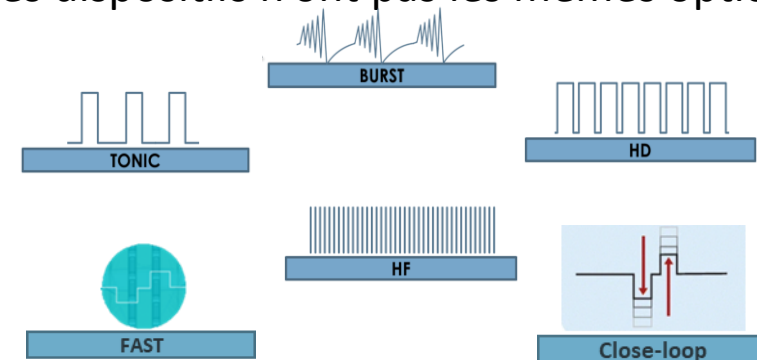


	TCS	BURST	HF
Frequency	10-150 Hz	Interburst: 40 Hz Intra-burst: 285-352 Hz	650-1200 Hz
Pulse Width	10-500 µs	- 10-500 µs	10-500 µs
Amplitude	0.1-25 mA	50-70% ST	60-65% ST

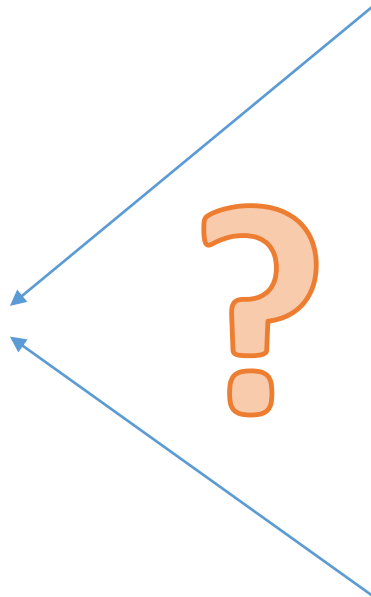
Les patients n'ont pas les mêmes besoins



Les dispositifs n'ont pas les mêmes options



Quel est l'intérêt de ne pas s'ouvrir au monde de l'innovation ?



Ou



+4 couleurs/motifs
Sponsorisé
BERIBES Casque Bluetooth sans Fil - Durée de Lecture : 65 h - avec Micro 6 Modes EQ - Style Around-Ear - avec Microphone - pour...
★★★★★ 23 894
Plus de 2 k achetés au cours du mois



+2 couleurs/motifs
Sponsorisé
Soundcore by Anker Q30 Casque Bluetooth sans Fil à Réduction de Bruit Active Hybride, Plusieurs Modes, Hi-Res Son, EQ in App,...
★★★★★ 59 653
Plus de 500 achetés au cours du mois



+2 couleurs/motifs
Sponsorisé
Soundcore by Anker Q20i Casque Bluetooth sans Fil avec réduction de Bruit Hybride Active, Casque Over-Ear, 40 Heures de Lecture en Mode...
★★★★★ 10 871
Plus de 500 achetés au cours du mois

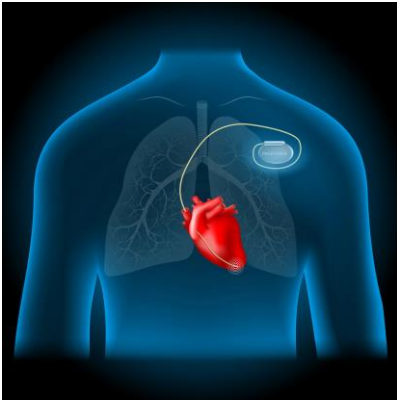


+3 couleurs/motifs
Sponsorisé
PowerLocus Casque Bluetooth sans Fil, Casque Audio stéréo Pliable sans Fil et Filare avec Micro intégré, Micro SD/TF, FM pour...
★★★★★ 54 930
Plus de 50 achetés au cours du mois



Choix d'Amazon
JBL TUNE 510BT - Casque supra-auriculaire sans fil - Equipé de la technologie Bluetooth - Connexion multi-points - Léger, confortable et...
★★★★★ 39 923
Plus de 2 k achetés au cours du mois dernier

La diversité est acquise dans le domaine cardiaque



[Wien Klin Wochenschr.](#) 2022; 134(7-8): 286–293.

PMCID: PMC9023390

Published online 2021 Aug 17. doi: [10.1007/s00508-021-01924-w](https://doi.org/10.1007/s00508-021-01924-w)

PMID: [34402991](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34402991/)

Is diversity harmful?—Mixed-brand cardiac implantable electronic devices undergoing magnetic resonance imaging

[Christoph Alexander König](#),^{1,2} [Florian Tinhofer](#),¹ [Thomas Puntus](#),¹ [Achim Leo Burger](#),¹ [Nikolaus Neubauer](#),³ [Herbert Langenberger](#),³ [Kurt Huber](#),^{1,4} [Michael Nürnberg](#),¹ and [David Zweiker](#)^{1,5}

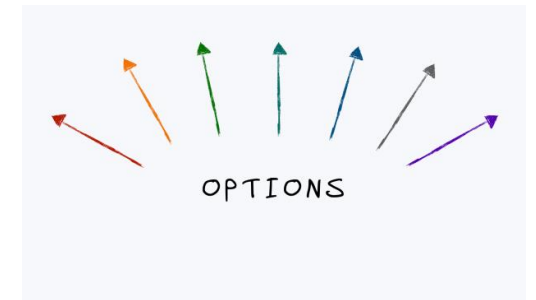
Une proportion importante de patients a des dispositifs électroniques cardiaques implantables de marques mixtes.

Cette étude montre que la diversité n'augmente pas le risque de complications lors des IRMs.

Une réalité, deux visions opposées...



Diabolisation de l'Industrie



The New York Times

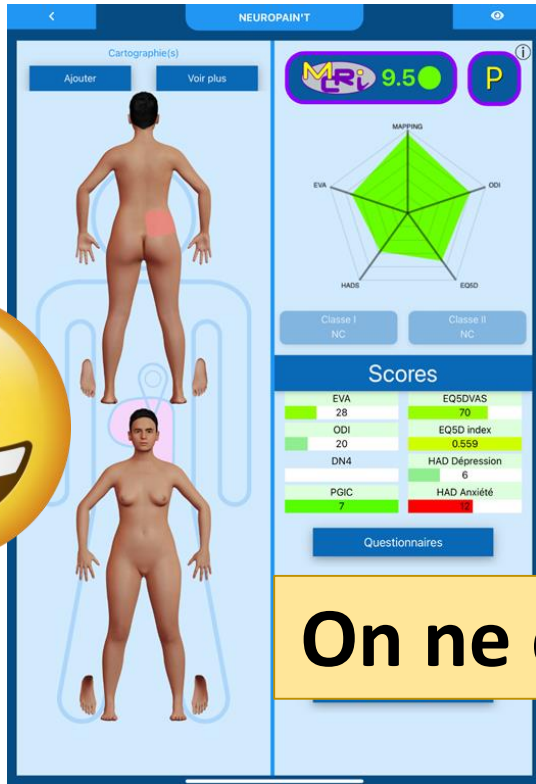
HEALTH | Three Medical Practices That Older Patients Should Question

Spine implant for back pain

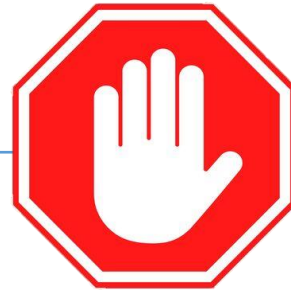
The Food and Drug Administration reported in 2020 that about 50,000 spinal cord stimulators, devices intended to reduce chronic pain using electrical impulses, were being implanted annually — and that over four years the agency had received 108,000 reports of patient injuries, including 497 deaths, and malfunctioning stimulators.

Quand passer à un adaptateur ?

Remplacement: changement de marque ?



Visite avant la fin de vie
du boîtier



On ne change pas une équipe qui gagne

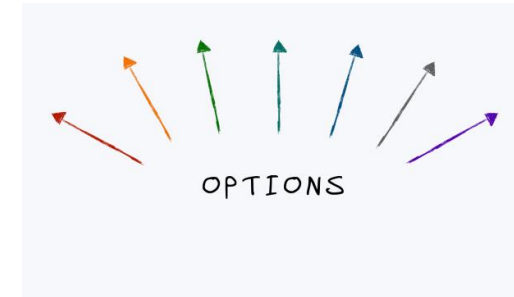
Une réalité, deux visions opposées...

a

Vision optimiste : Tous les industriels doivent créer leur propre adaptateur!



Plus d'options pour les patients



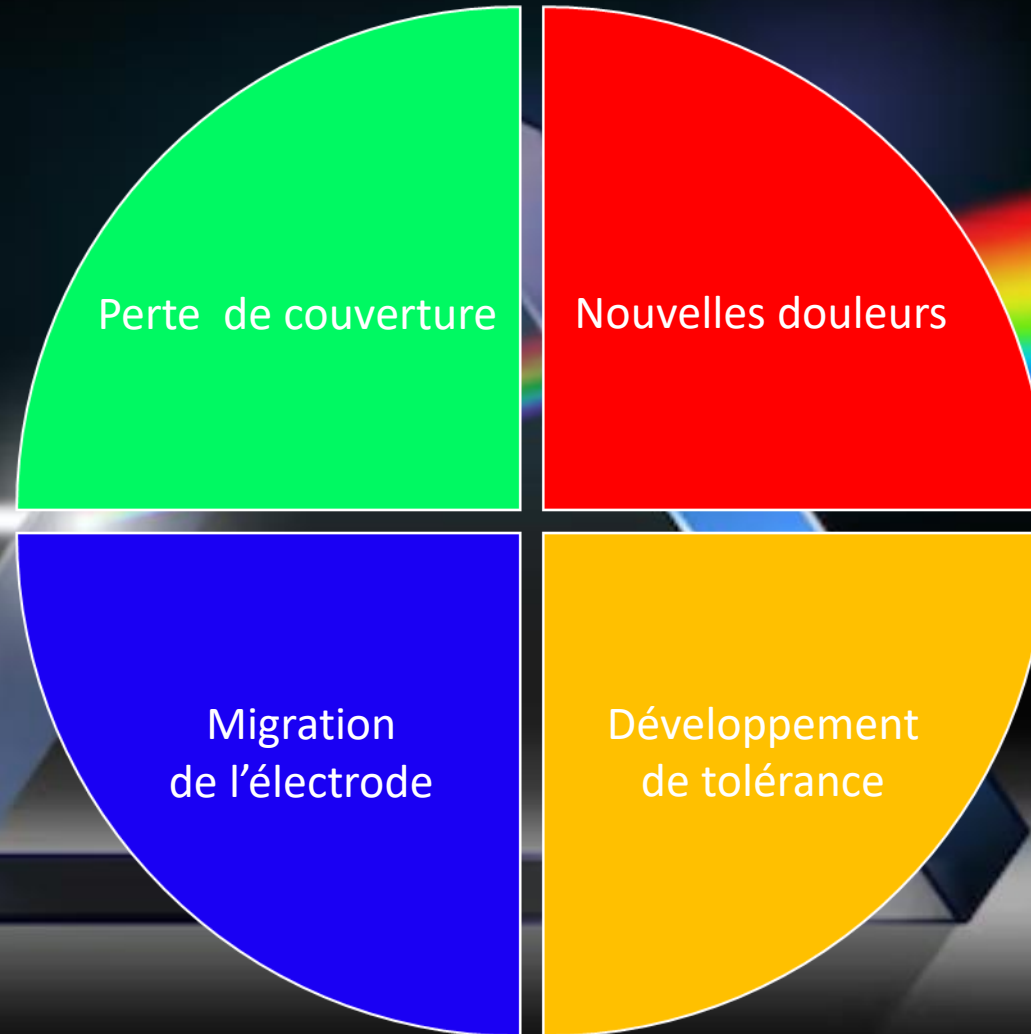
b

Concrètement, que disent les données ?

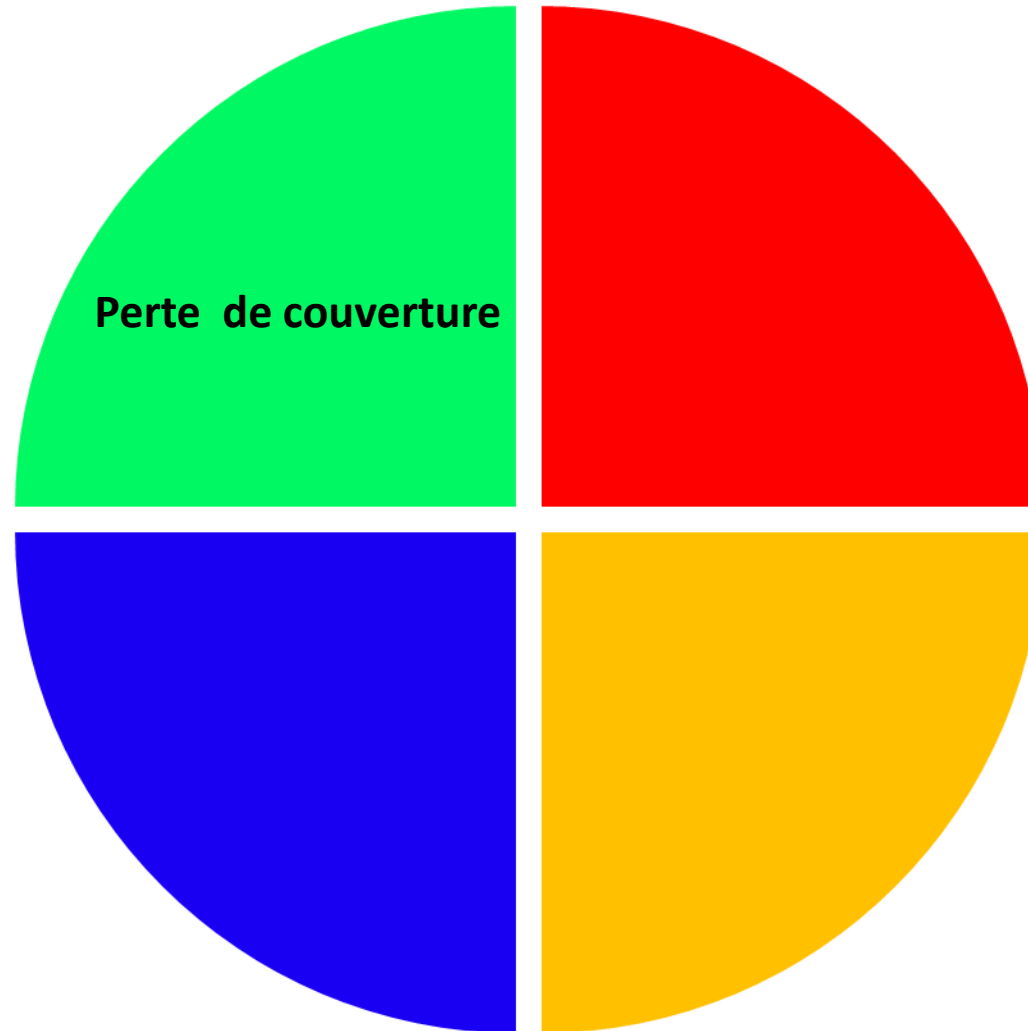


Quand penser à un adaptateur ?

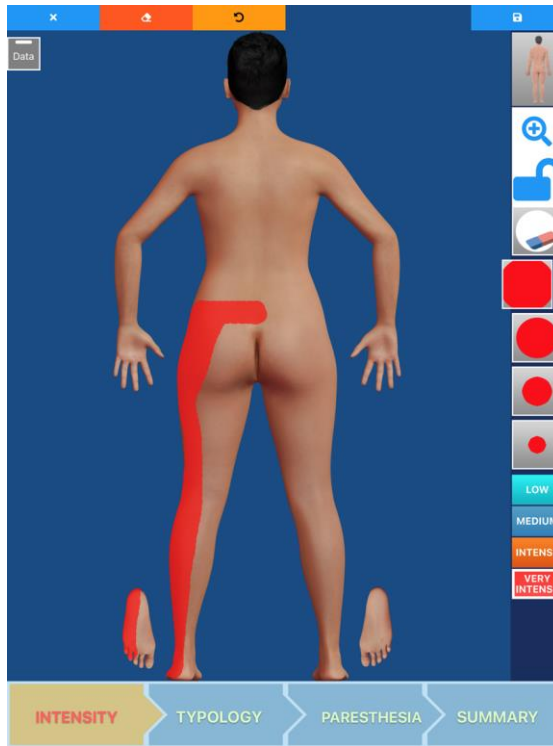
En pratique...:



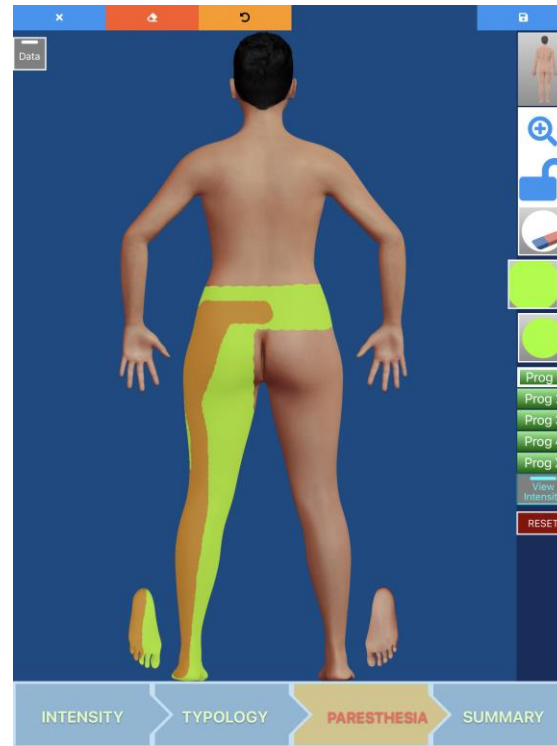
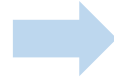
Quand passer à un adaptateur ?



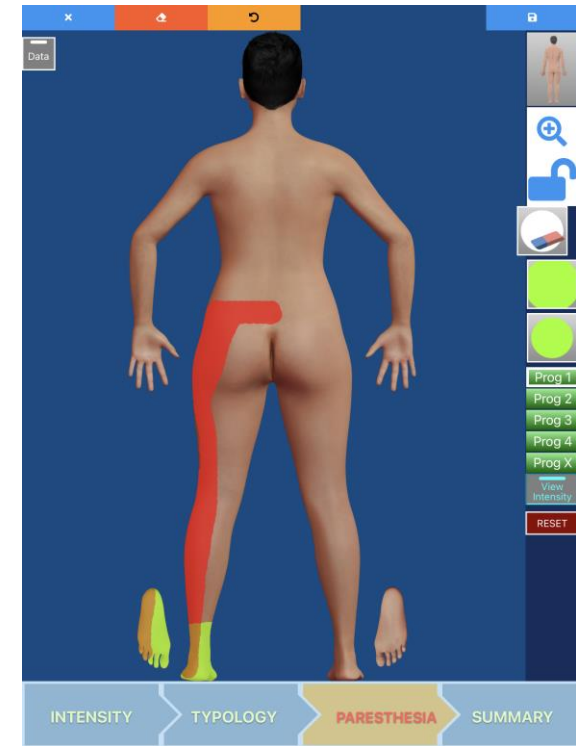
1. Perte de couverture



Douleurs initiales



Paresthésie à 1 mois



Paresthésie à 2 ans

Que faire ?

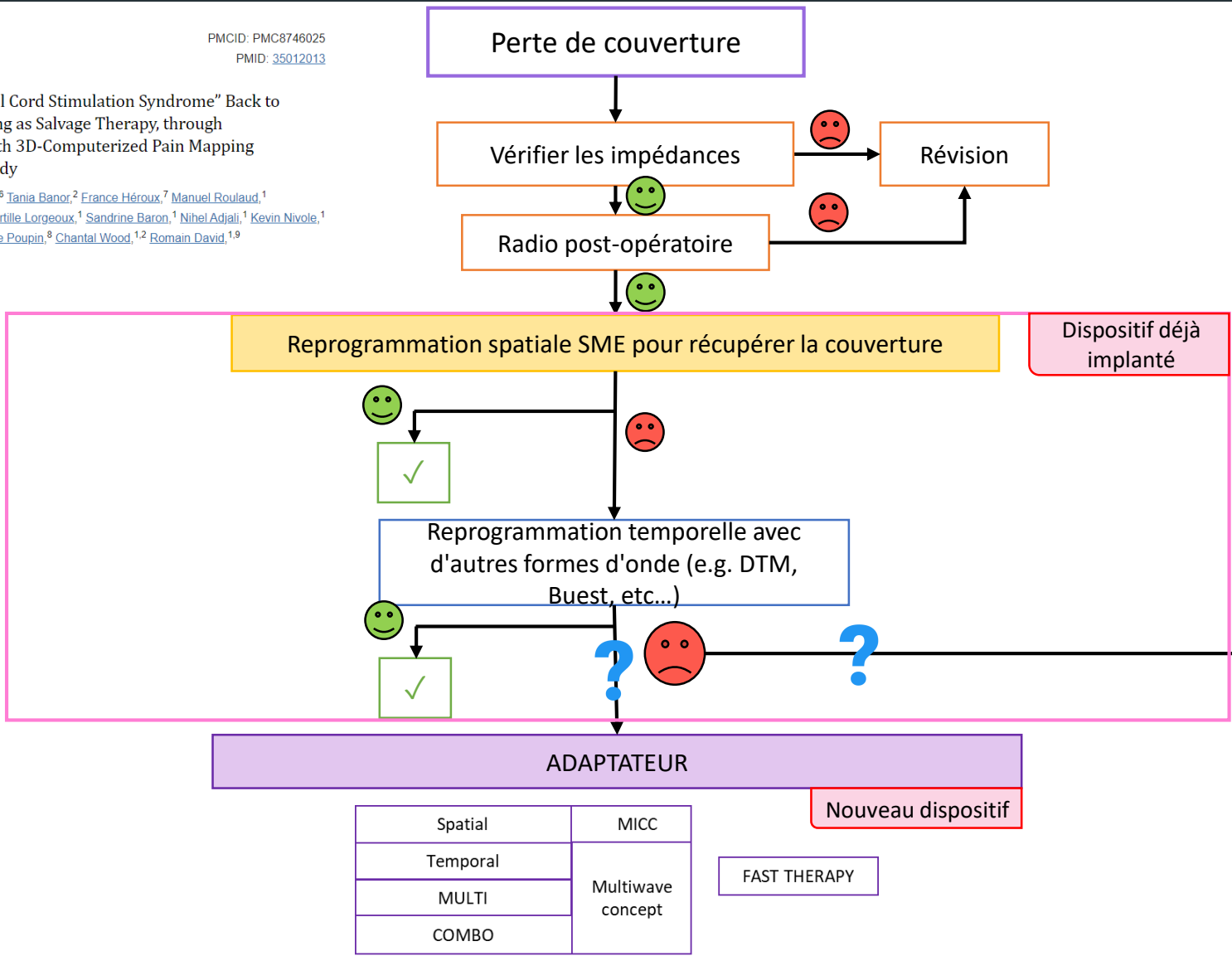
1. Perte de couverture

J Clin Med. 2022 Jan; 11(1): 272.
Published online 2022 Jan 5. doi: 10.3390/jcm11010272

PMCID: PMC8746025
PMID: 35012013

The Challenge of Converting “Failed Spinal Cord Stimulation Syndrome” Back to Clinical Success, Using SCS Reprogramming as Salvage Therapy, through Neurostimulation Adapters Combined with 3D-Computerized Pain Mapping Assessment: A Real Life Retrospective Study

Philippe Rigard,^{1,2,3,*} Amine Ounajim,^{1,4} Lisa Goudman,^{5,6} Tania Banor,² France Héroux,⁷ Manuel Roulaud,¹ Etienne Babin,^{1,4} Bénédicte Bouche,^{1,2} Philippe Page,² Bertille Lorgeoux,¹ Sandrine Baron,¹ Nihel Adjali,¹ Kevin Nivole,¹ Mathilde Many,¹ Elodie Charrier,⁸ Delphine Rannou,⁸ Laure Poupin,⁸ Chantal Wood,^{1,2} Romain David,^{1,9} Maarten Moens,^{5,6} and Maxime Billot^{1,*}

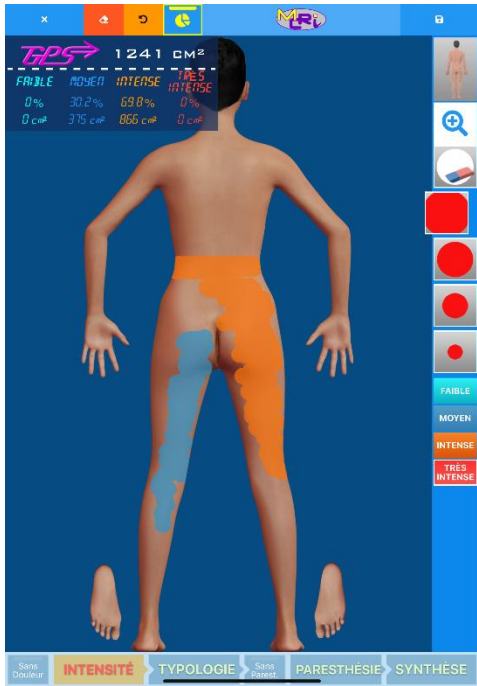
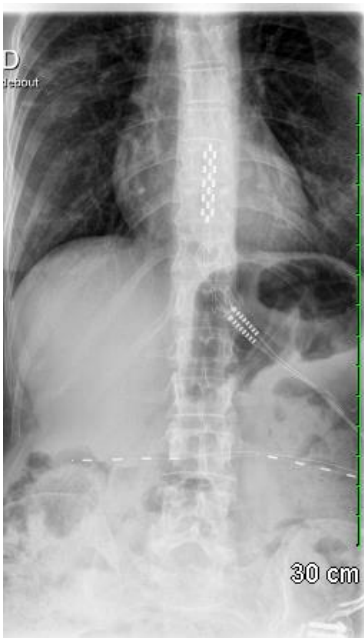
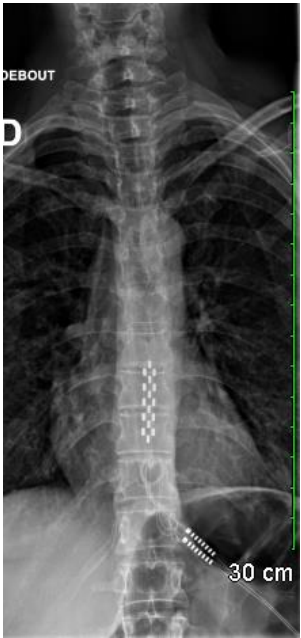


Spatial	MICC
Temporal	Multiwave concept
MULTI	
COMBO	

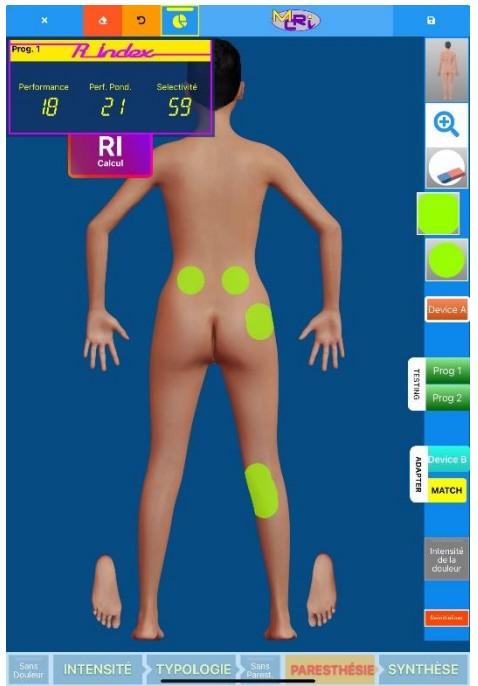
FAST THERAPY

● Étude de cas : Mme M

- 2010 : Chirurgicale pour des douleurs lomboradiculaires
- 2013 : Ajout des électrodes sous cutanées pour douleurs lombaires
- 2023 : Perte de couverture



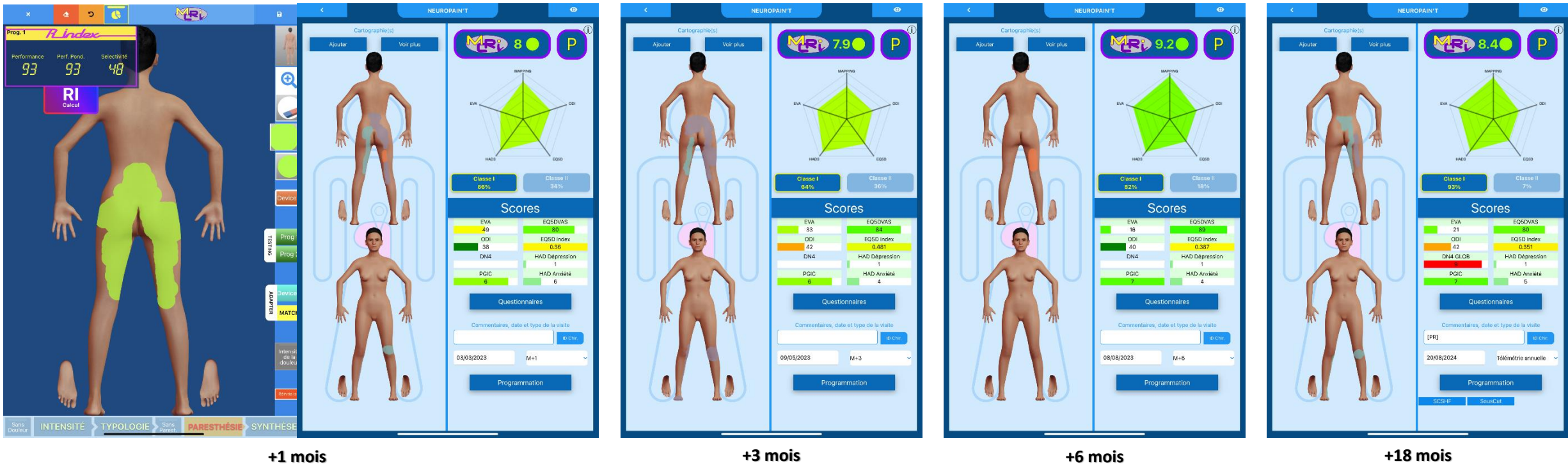
Douleurs en pré-implantation de l'adaptateur



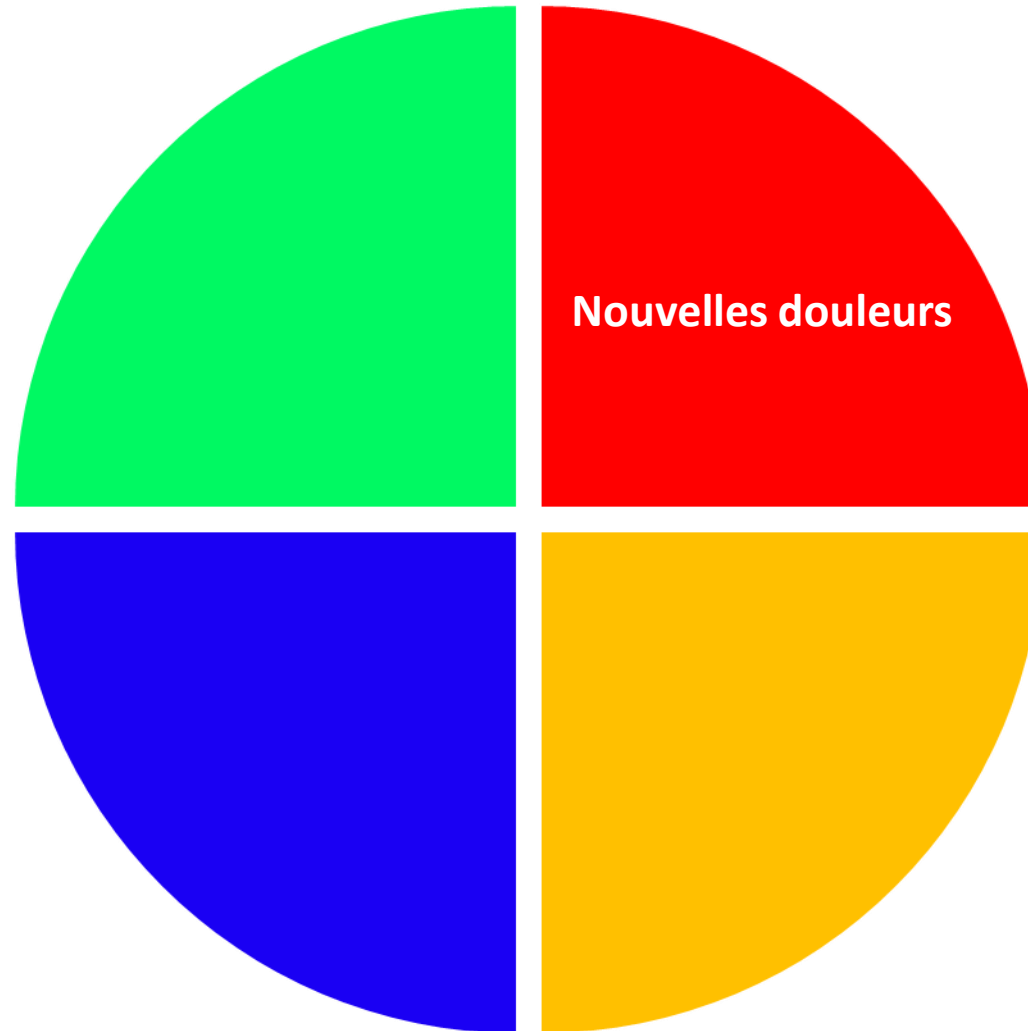
Paresthésies avec le dispositifs avant implantation de l'adaptateur

Étude de cas : Mme M

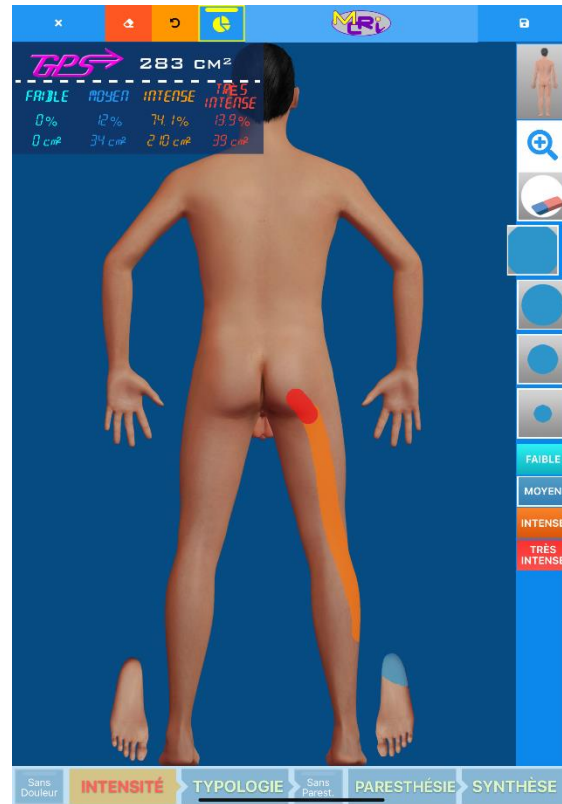
Visites post-implantation d'un adaptateur



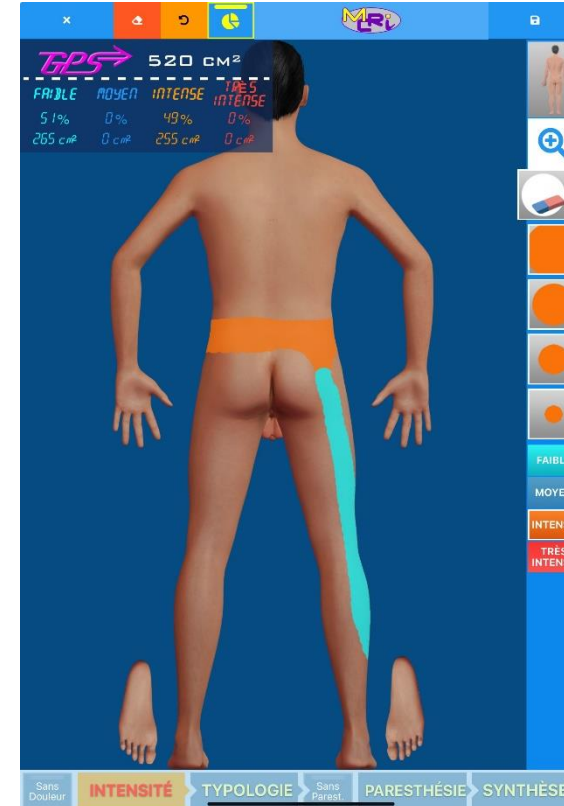
Quand penser à un adaptateur ?



2. Apparition de nouvelles douleurs



Douleurs initiales



Douleurs à 3 ans

Que faire ?

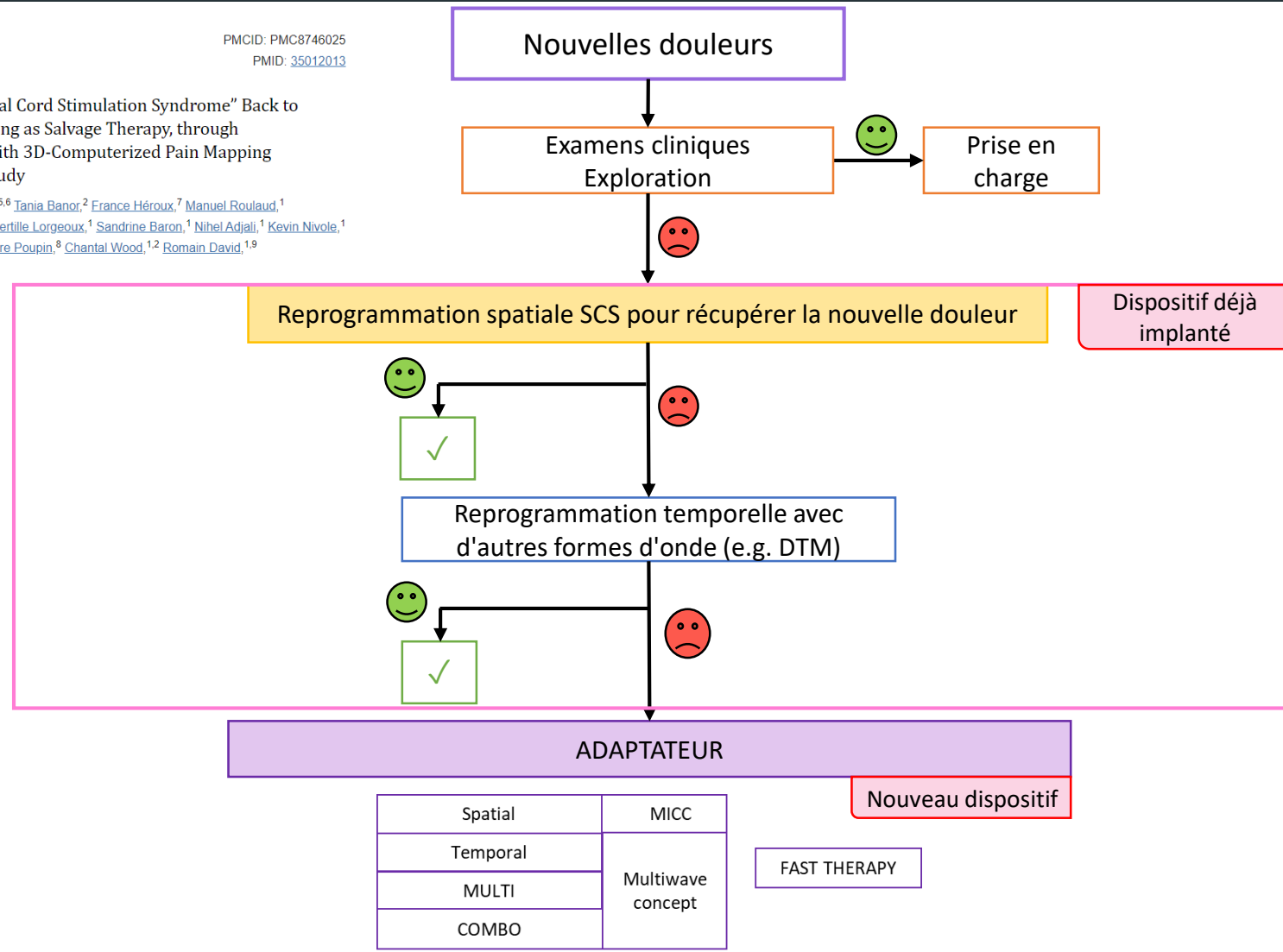
2. Apparition de nouvelles douleurs

[J Clin Med](#). 2022 Jan; 11(1): 272.
Published online 2022 Jan 5. doi: [10.3390/jcm11010272](#)

PMCID: PMC8746025
PMID: [35012013](#)

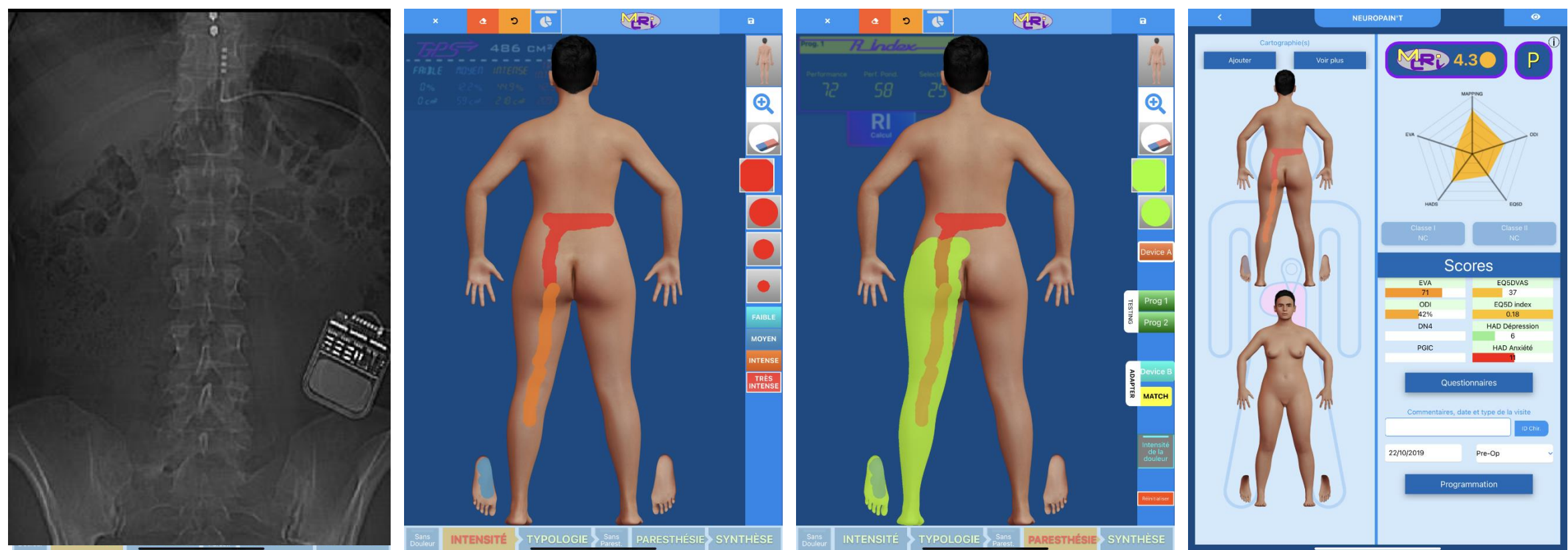
The Challenge of Converting “Failed Spinal Cord Stimulation Syndrome” Back to Clinical Success, Using SCS Reprogramming as Salvage Therapy, through Neurostimulation Adapters Combined with 3D-Computerized Pain Mapping Assessment: A Real Life Retrospective Study

[Philippe Rigoad](#),^{1,2,3,*} [Amine Ounajim](#),^{1,4} [Lisa Goudman](#),^{5,6} [Tania Banor](#),² [France Héroux](#),⁷ [Manuel Roulaud](#),¹ [Etienne Babin](#),^{1,4} [Bénédicte Bouche](#),^{1,2} [Philippe Page](#),² [Bertille Lorgeoux](#),¹ [Sandrine Baron](#),¹ [Nihel Adjali](#),¹ [Kevin Nivole](#),¹ [Mathilde Many](#),¹ [Elodie Charrier](#),⁸ [Delphine Rannou](#),⁸ [Laure Poupin](#),⁸ [Chantal Wood](#),^{1,2} [Romain David](#),^{1,9} [Maarten Moens](#),^{5,6} and [Maxime Billot](#)^{1,*}



Étude de cas : Mme H

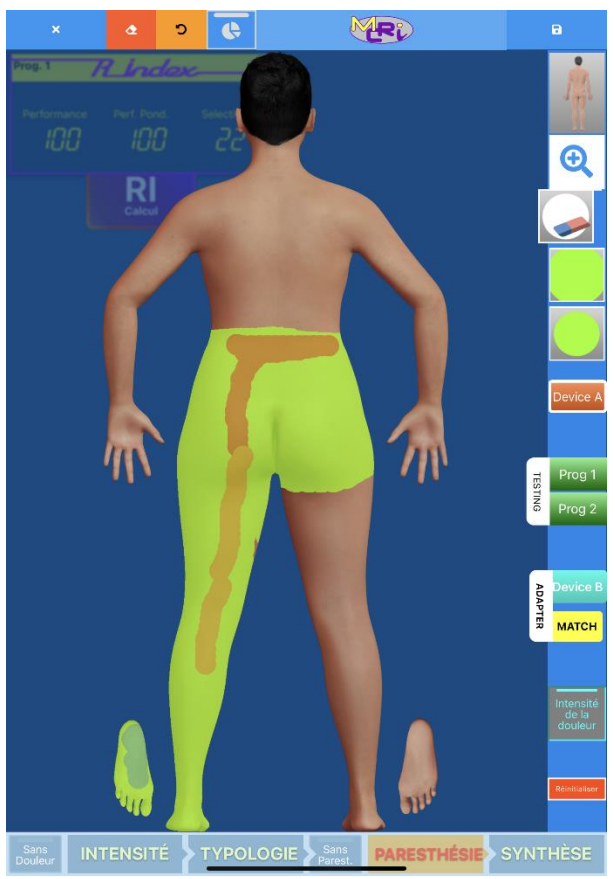
2002 : Patiente implantée d'un premier neurostimulateur médullaire pour un PSPS-T2 exclusivement radiculaire du membre inférieure gauche.
2008 : Électrode percutanée remplacée par une électrode chirurgicale, reprise deux fois (2014)
2017 : changement de boîtier en 2017 (fin de vie du boîtier)
Fin 2018 : apparition d'une nouvelle douleur lombaire irradiant à la fesse. Douleurs radiculaires toujours couvertes par les paresthésies, mais soulagement moyen.
2019 : implantation d'un adaptateur afin de proposer de nouveaux programmes à la patiente.



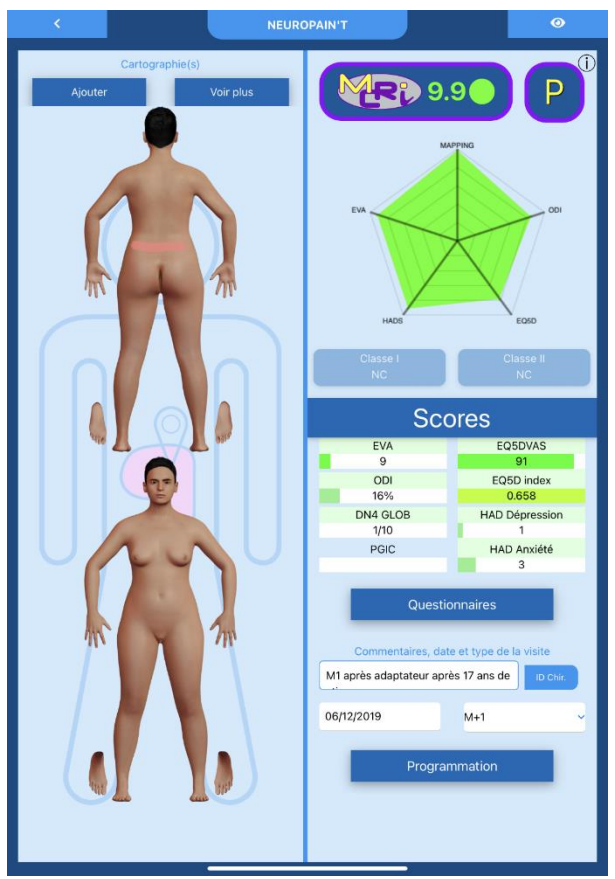
Douleurs initiales **Nouvelles douleurs** **Paresthésie** **Pré-implantation de l'adaptateur**

Étude de cas : Mme H

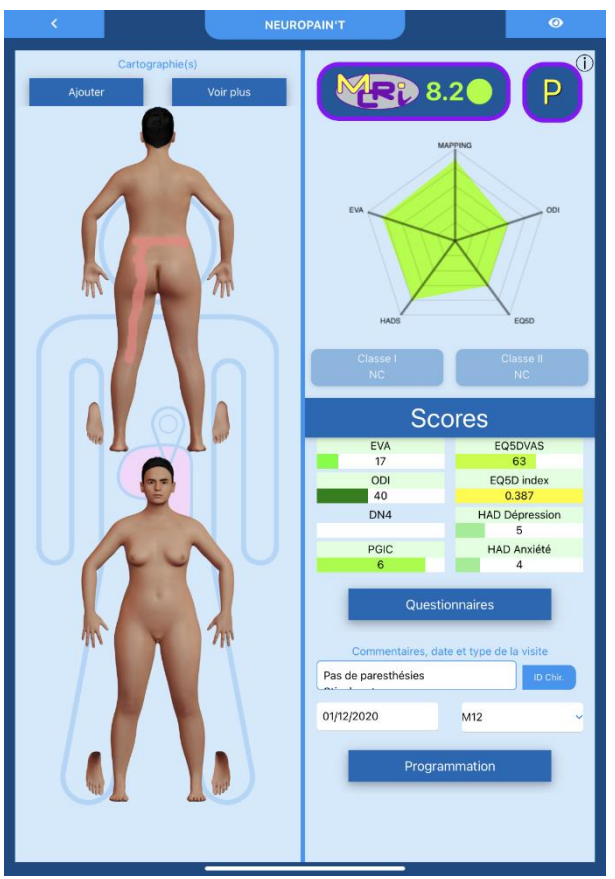
Douleurs lombaires soulagées



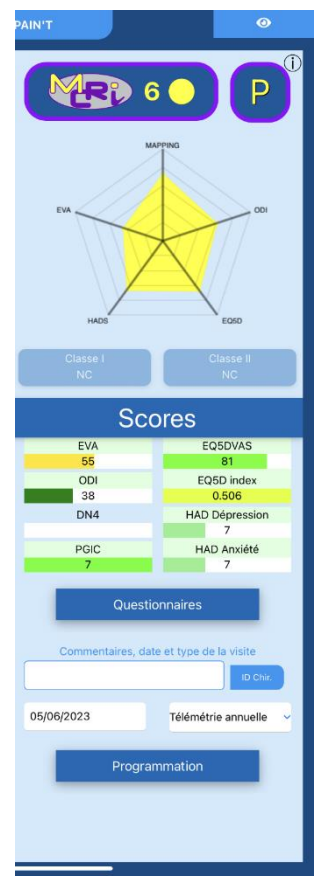
Paresthésie post-adaptateur



+1 mois après adaptateur
(combo Burst)



+1 an (combo Burst)

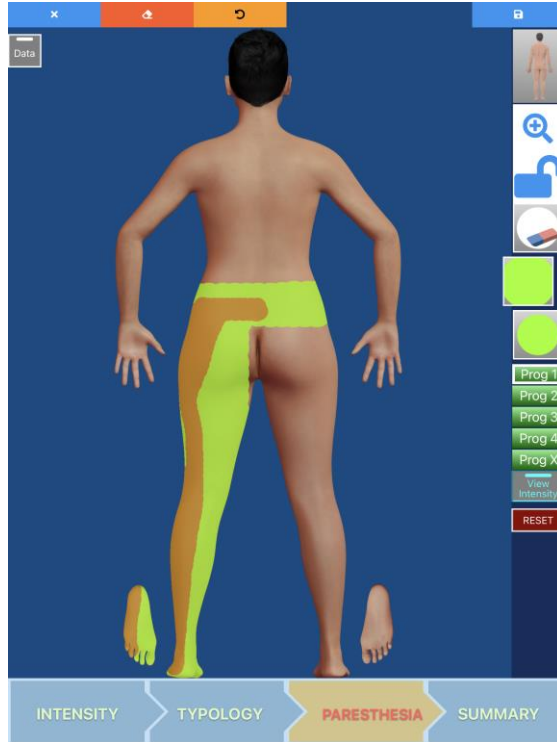


+4 ans (combo Burst)

Quand penser à un adaptateur ?

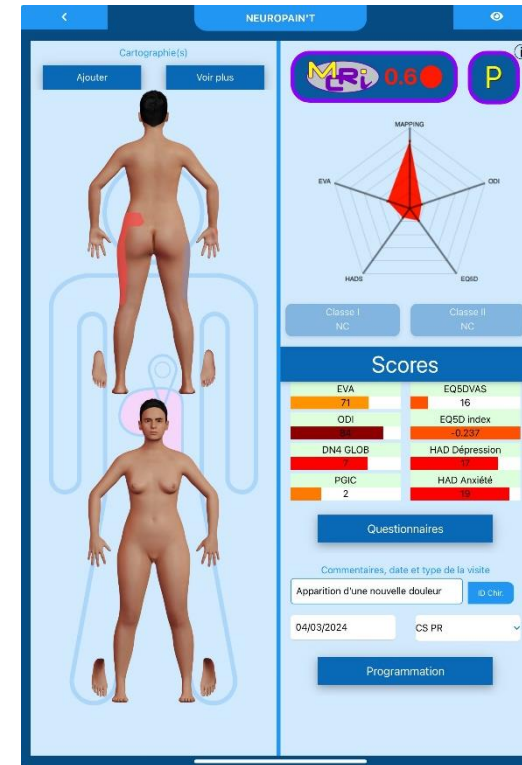


3. Perte d'efficacité / tolérance



Bonne couverture à 2 ans

Mais



Perte massive et progressive d'efficacité

Que faire ?



Tolérance à la toxine botulique / Spasticité focale

Traitement de la spasticité avec la toxine botulique

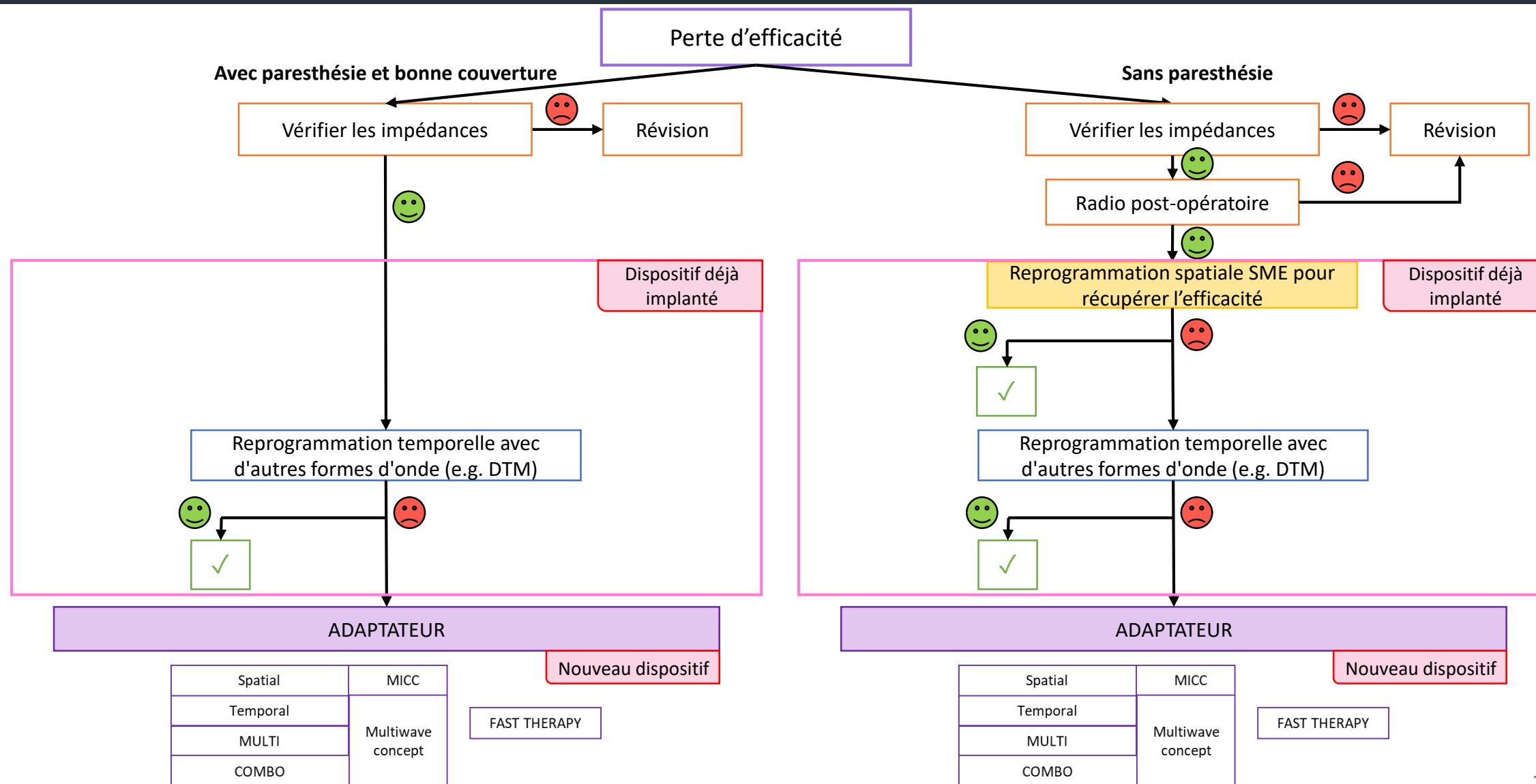
Adult Upper Limb Spasticity



Adult Lower Limb Spasticity



Perte d'efficacité / tolérance

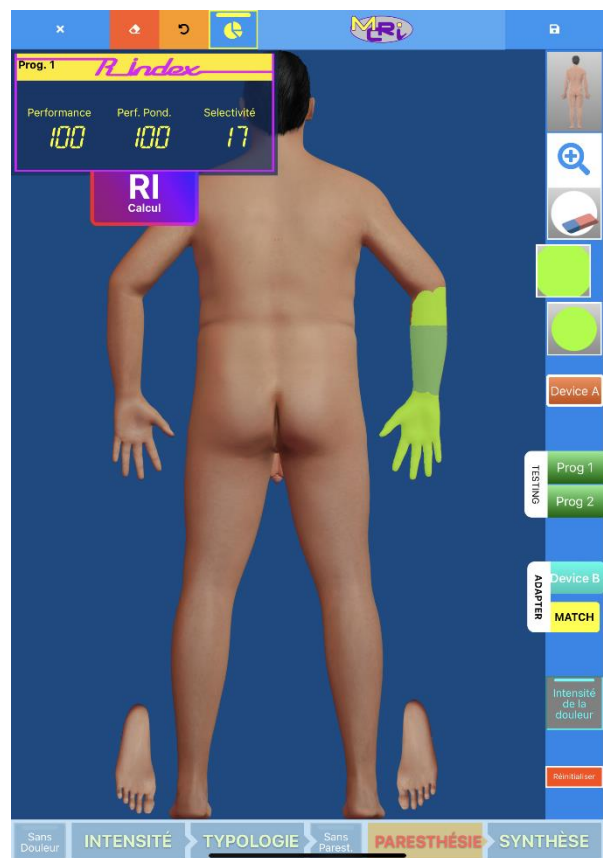


Étude de cas : M. C

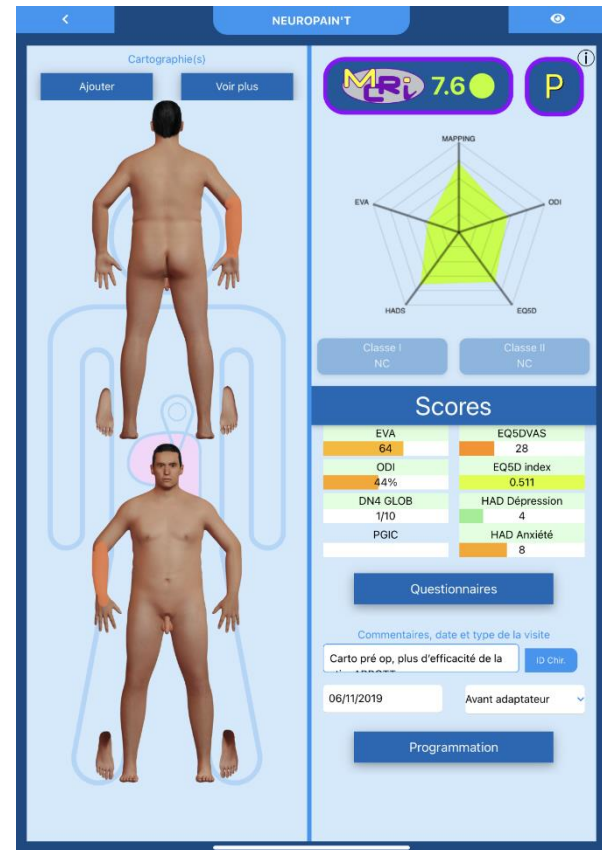
2011 : Patient implanté avec une SME en 2011 pour des douleurs séquellaires à la face antérieure de l'avant-bras droit dans un contexte de type crush syndrome.

Fin 2018 : Il y a un échappement thérapeutique aujourd'hui avec une couverture qui s'est plastifiée alors que les électrodes sont en regard de la zone d'intérêt et n'ont pas pu bouger compte tenu de la fibrose physiologique autour de la plaque.

2019 : implantation d'un adaptateur afin de proposer de nouvelle forme d'onde au patient.



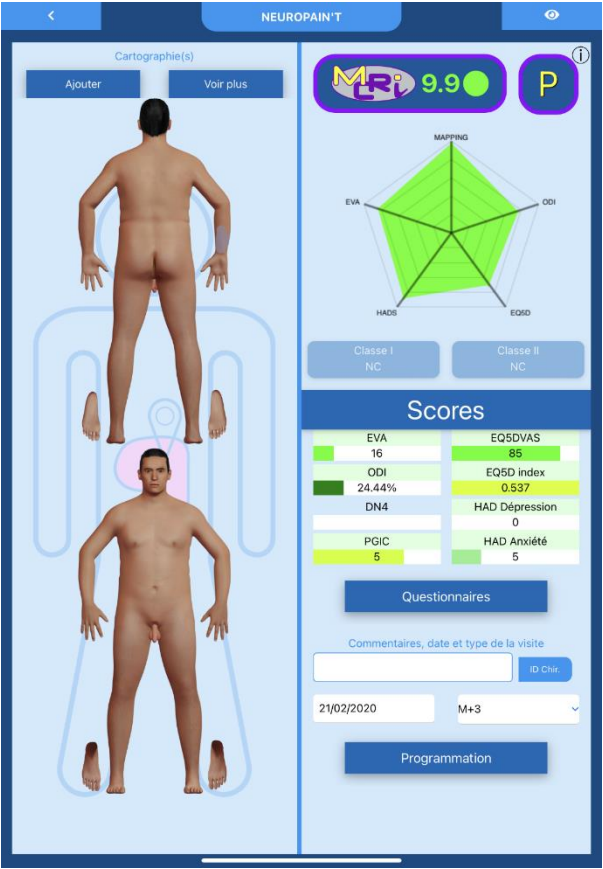
Couverture paresthésique avant adaptateur



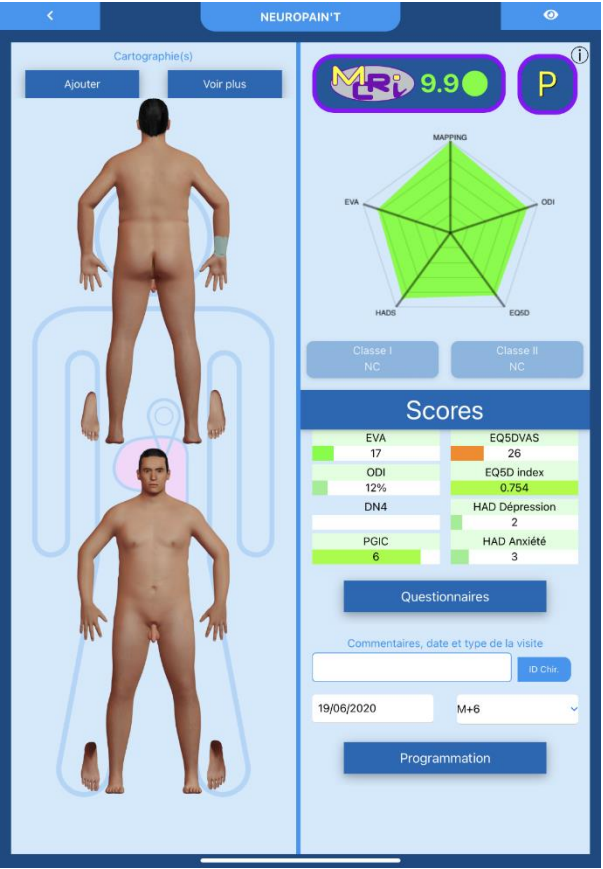
Pré-implantation de l'adaptateur

● Étude de cas : M. C

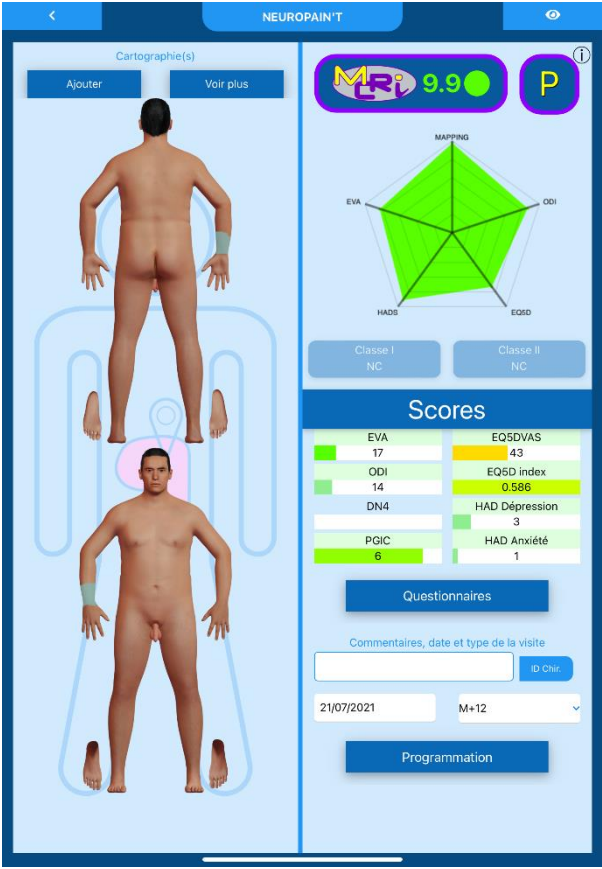
Visites post-implantation d'un adaptateur



+3 mois

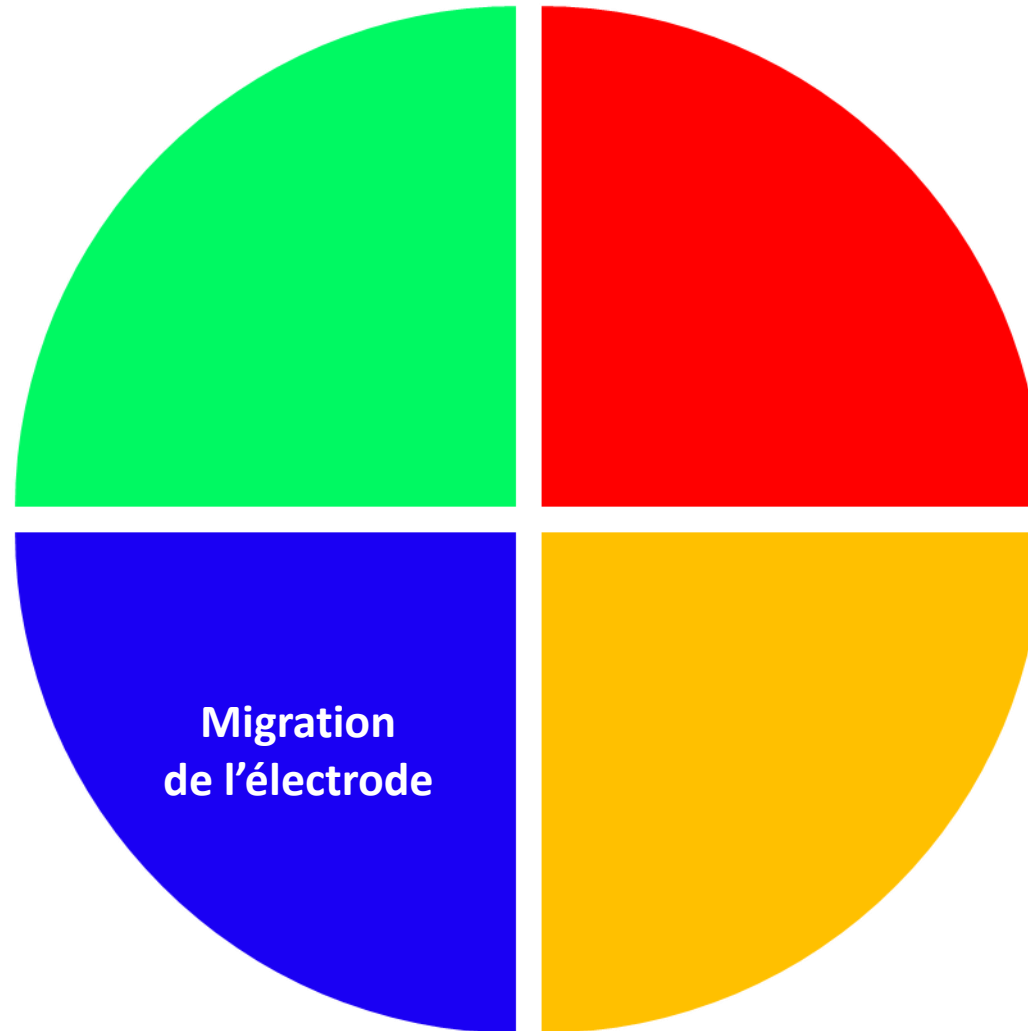


+6 mois

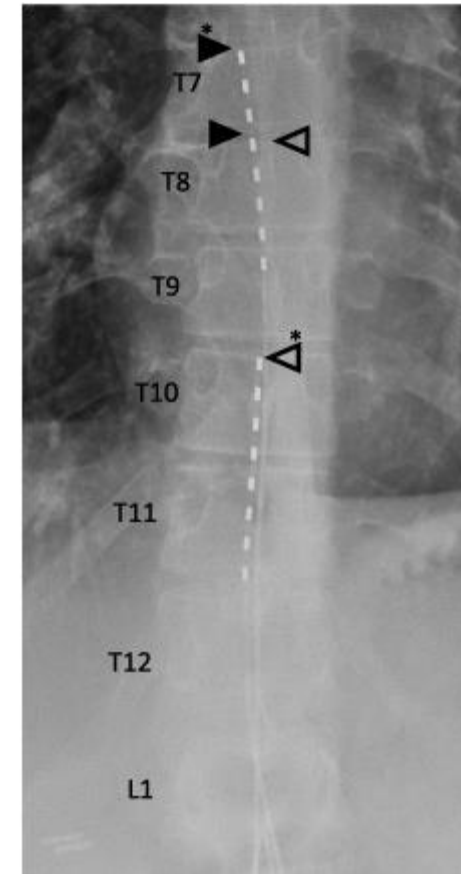
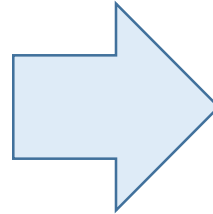
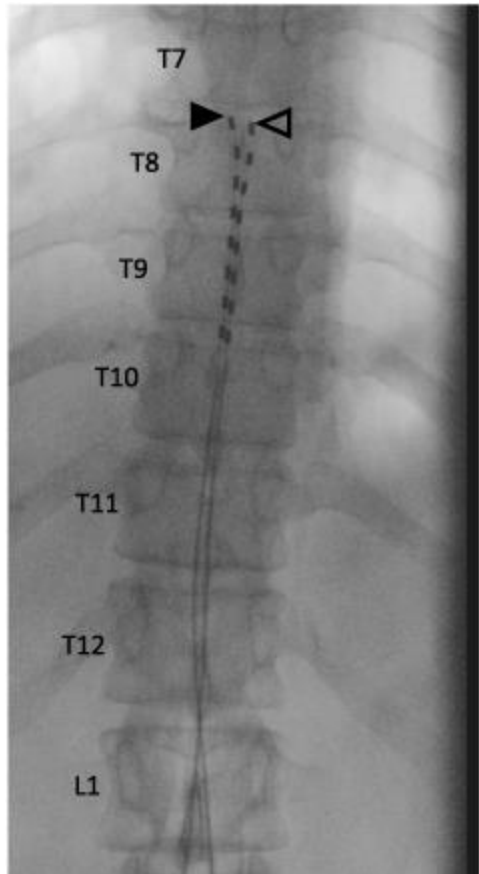


+1 an

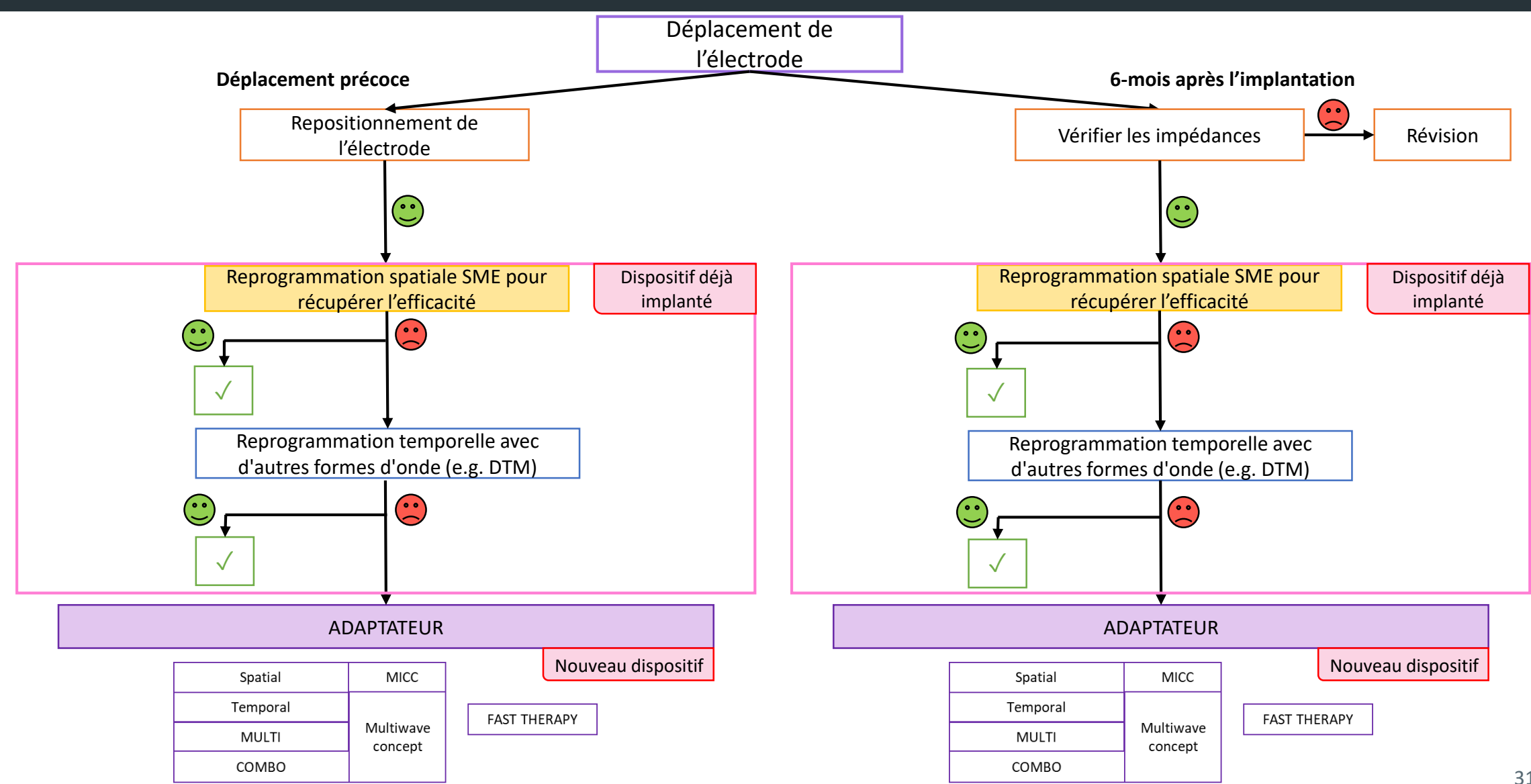
Quand penser à un adaptateur ?



● Déplacement de l'électrode



Déplacement de l'électrode

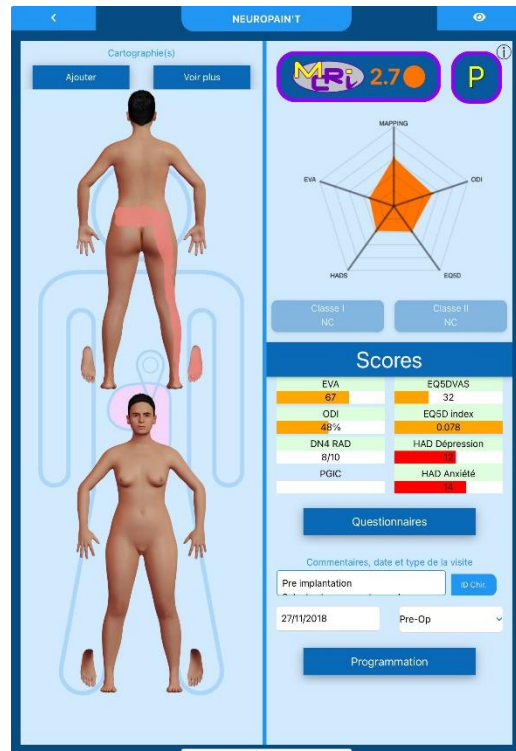


Étude de cas : Mme R

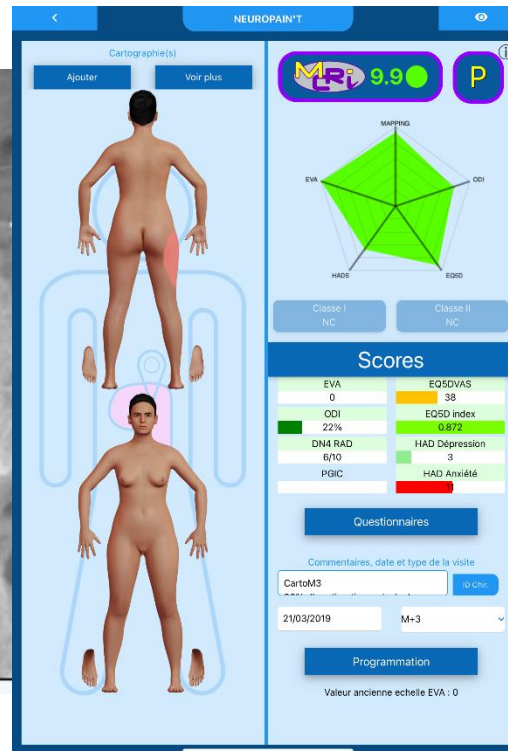
2018 : Patiente vient pour des **lombalgies réfractaires post-opératoires**. Validation Implantation RCP. Complication majeure sur implantation d'électrode chirurgicale avec hématome épidural (électrode chirurgicale avec laminectomie T5 T11).

Implantation des électrodes **sous cutanées** car douleurs lombaires **TRÈS** prédominantes / TENS OK

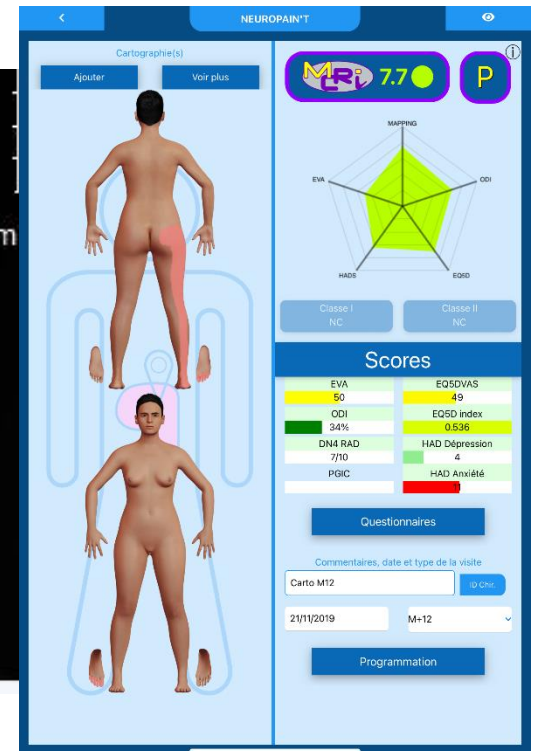
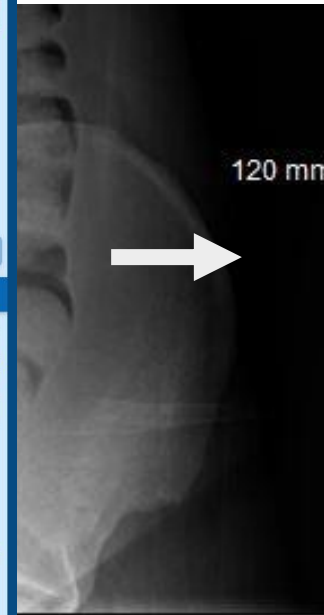
2 Quad plus sous-cutanées **28/11/2018** + Restore Sensor (MEDTRONIC) **05/12/2018**



Pré-implantation



M3



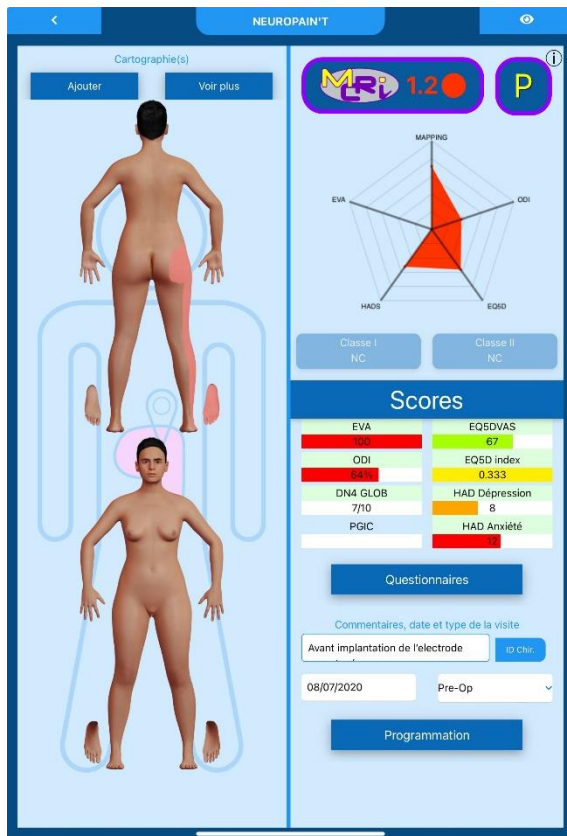
M12

Étude de cas : Mme R

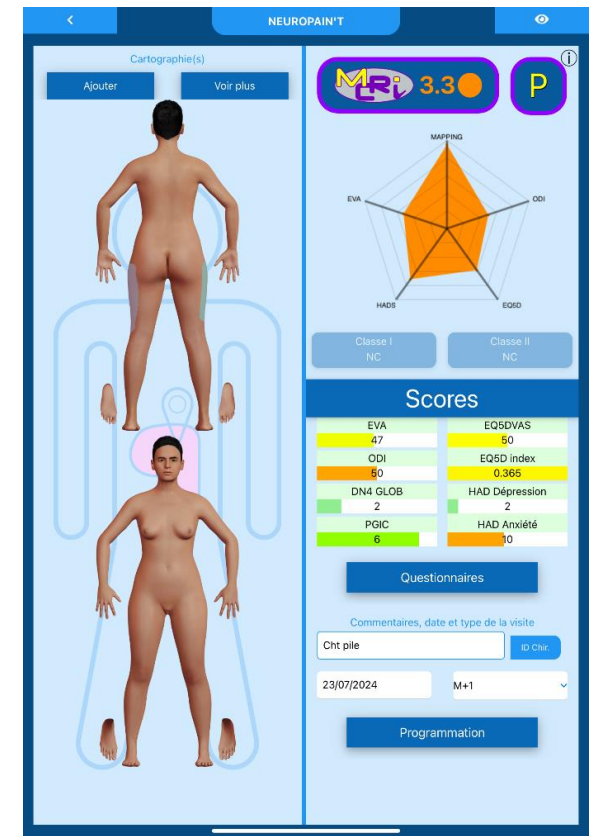
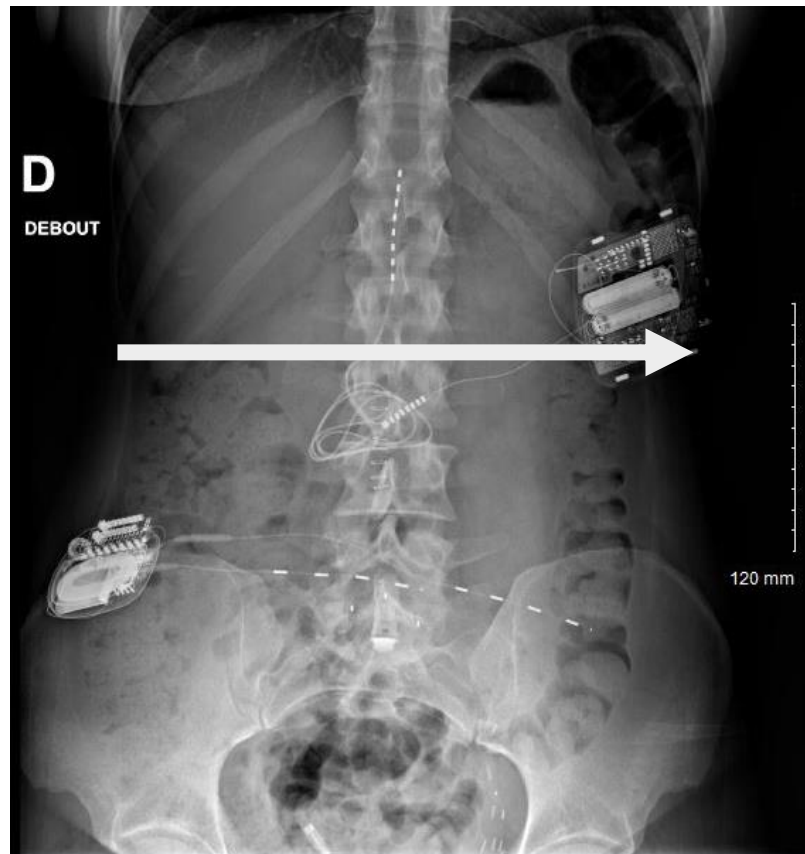
2020 : Bien soulagée en lombaire mais les douleurs radiculaires devient prédominantes.

15/07/2020 : implantation d'une électrode percutanée Vectris (MEDTRONIC) en T12-L1 paramédian droit.

22/07/2020 : ré-internalisation du matériel suite au succès de la phase test.



Pré-implantation



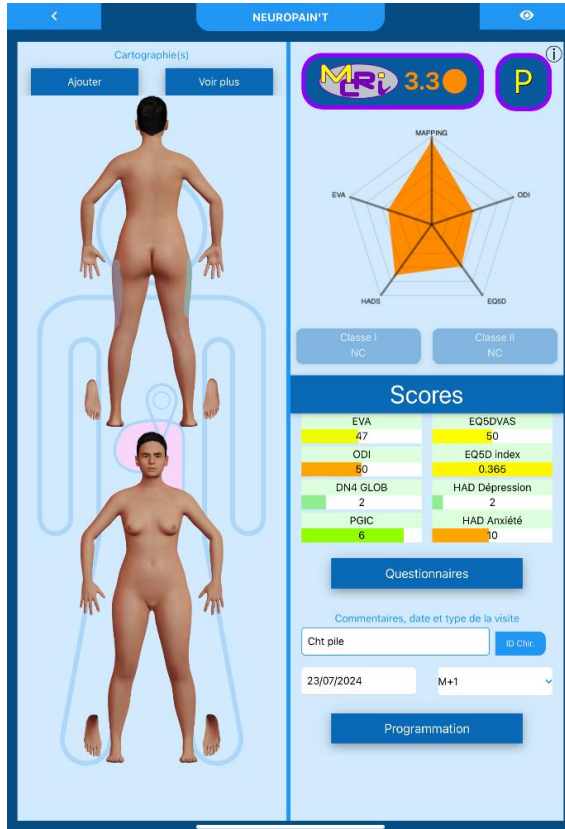
M3

Étude de cas : Mme R

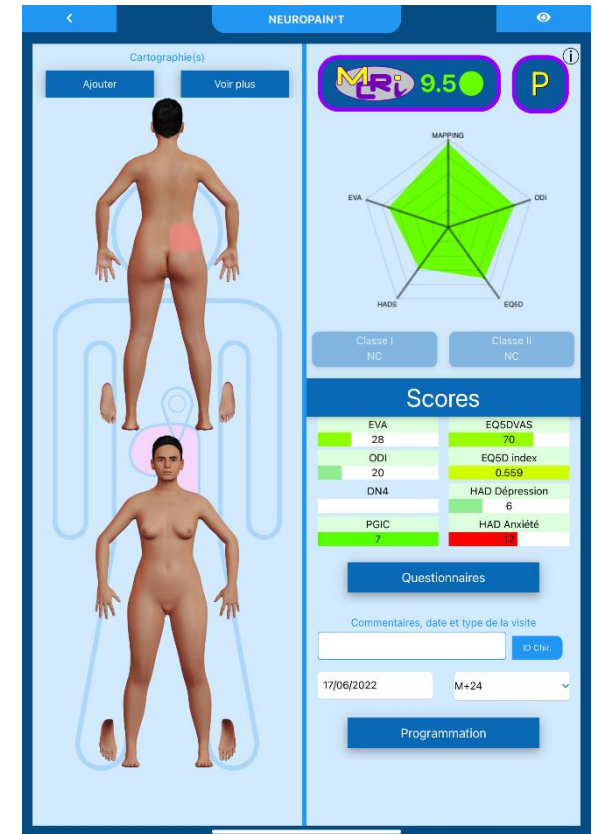
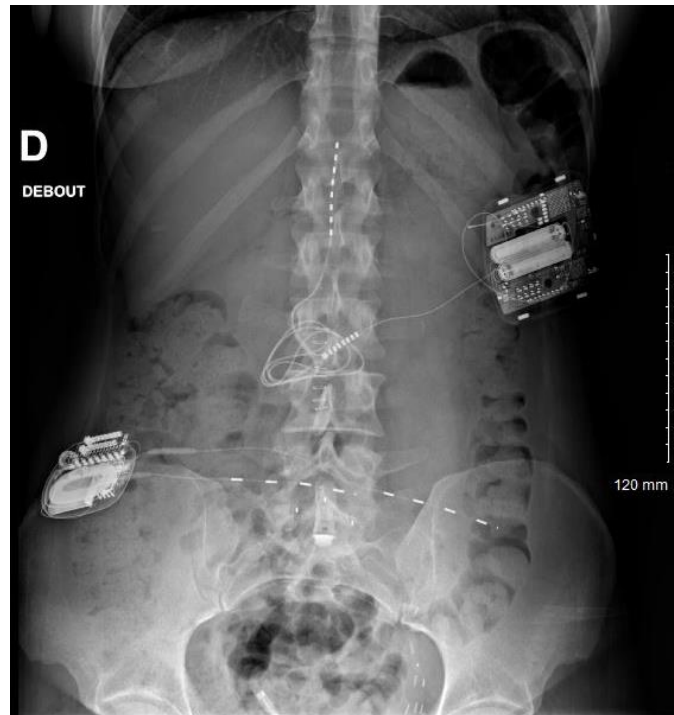
2022 : Réacutisation des douleurs lomboradiculaires à gauche / DN4+ / Pas de nouveau conflit/instabilité
PEC au bloc opératoire pour l'implantation d'une deuxième électrode percutanée.

En per-op décision de tester un adaptateur avant de poser l'électrode, le test per-op permet d'obtenir une couverture paresthésiante des 2 membres inférieurs.

26/06/2022 : Pose d'un adaptateur + boîtier Alpha Wave Writer (Boston Scientific)



Pré-implantation de l'adaptateur



+2 ans

Et la compatibilité IRM dans tout ça?

Une stimulation qui soulage le patient
sans compatibilité IRM

OU

Une stimulation qui ne soulage pas le patient
avec compatibilité IRM

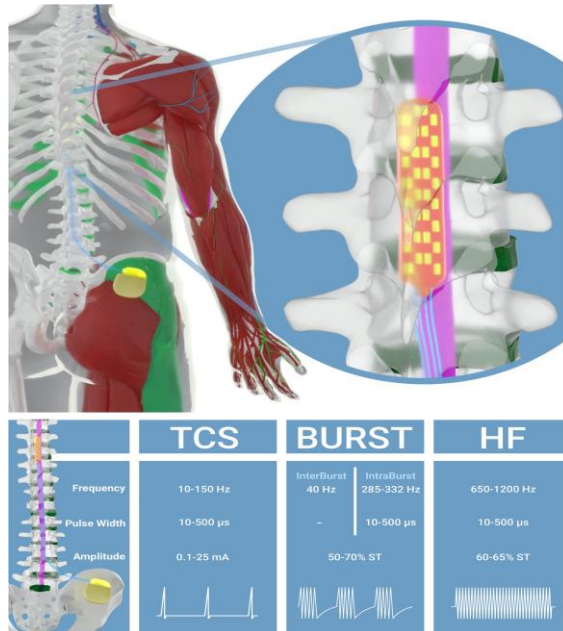
Et la compatibilité IRM ?

Les adaptateurs sont rétro-compatibles IRM



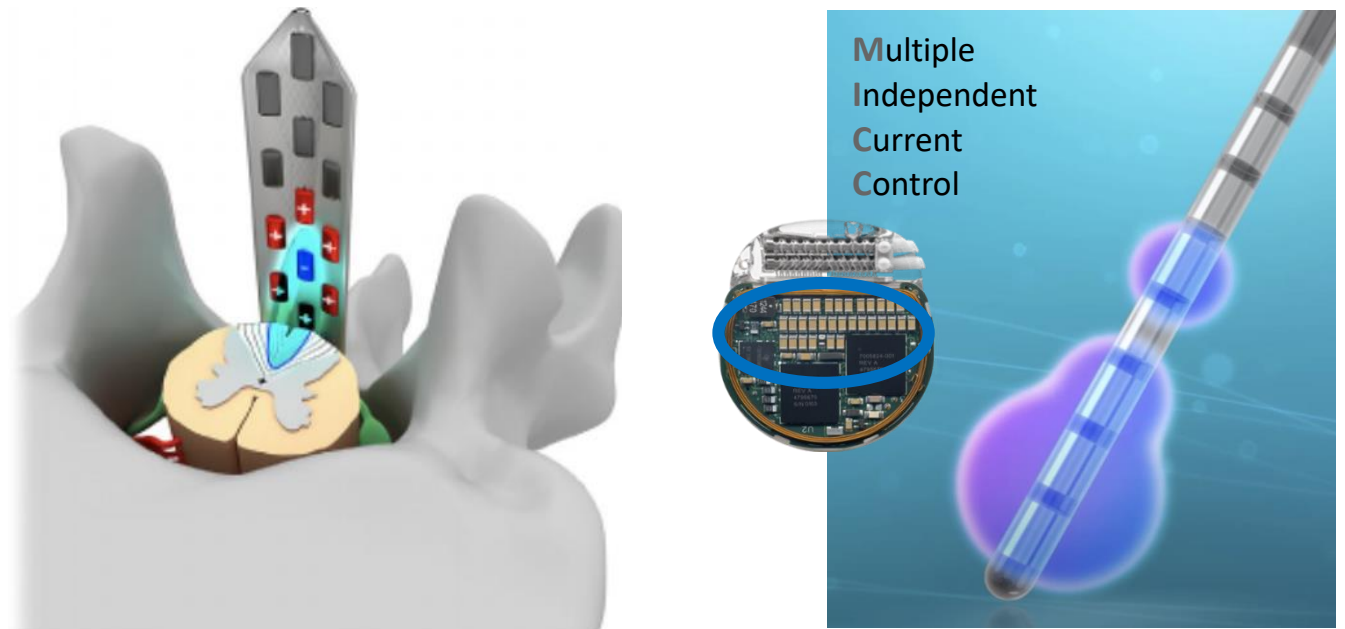
Rationnel technologique

Different Temporal Targeting



An artistic view illustrating SCS implantation with surgical leads. TCS, BURST and HF waveforms are described by frequency, pulse width and amplitude

Different Spatial Neural Targeting (MICC)



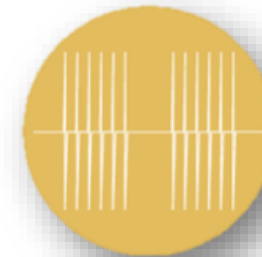
Spatial neural targeting with multicolumn program and illustration of MICC

Ciblage temporel

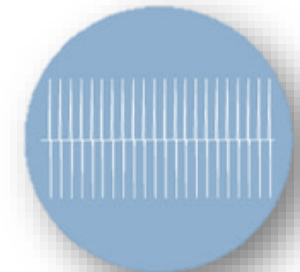
Préférences des patients



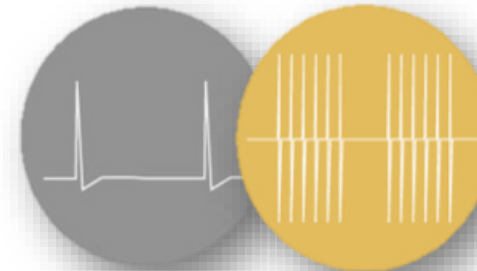
6 (32%)



5 (26%)



6 (32%)



2 (10%)

Expérience Européenne (Poitiers, Lyon, Valencia, Nantes, Cologne, Düsseldorf, Paris)

Objectif de l'étude :

Caractériser les résultats cliniques de patients précédemment implantés qui ont été convertis à un nouveau système SCS avec de multiples options de formes d'ondes nouvelles, y compris la thérapie combinée (simultanée ou séquentielle), la programmation personnalisée sur le terrain et l'automatisation de la forme d'onde.

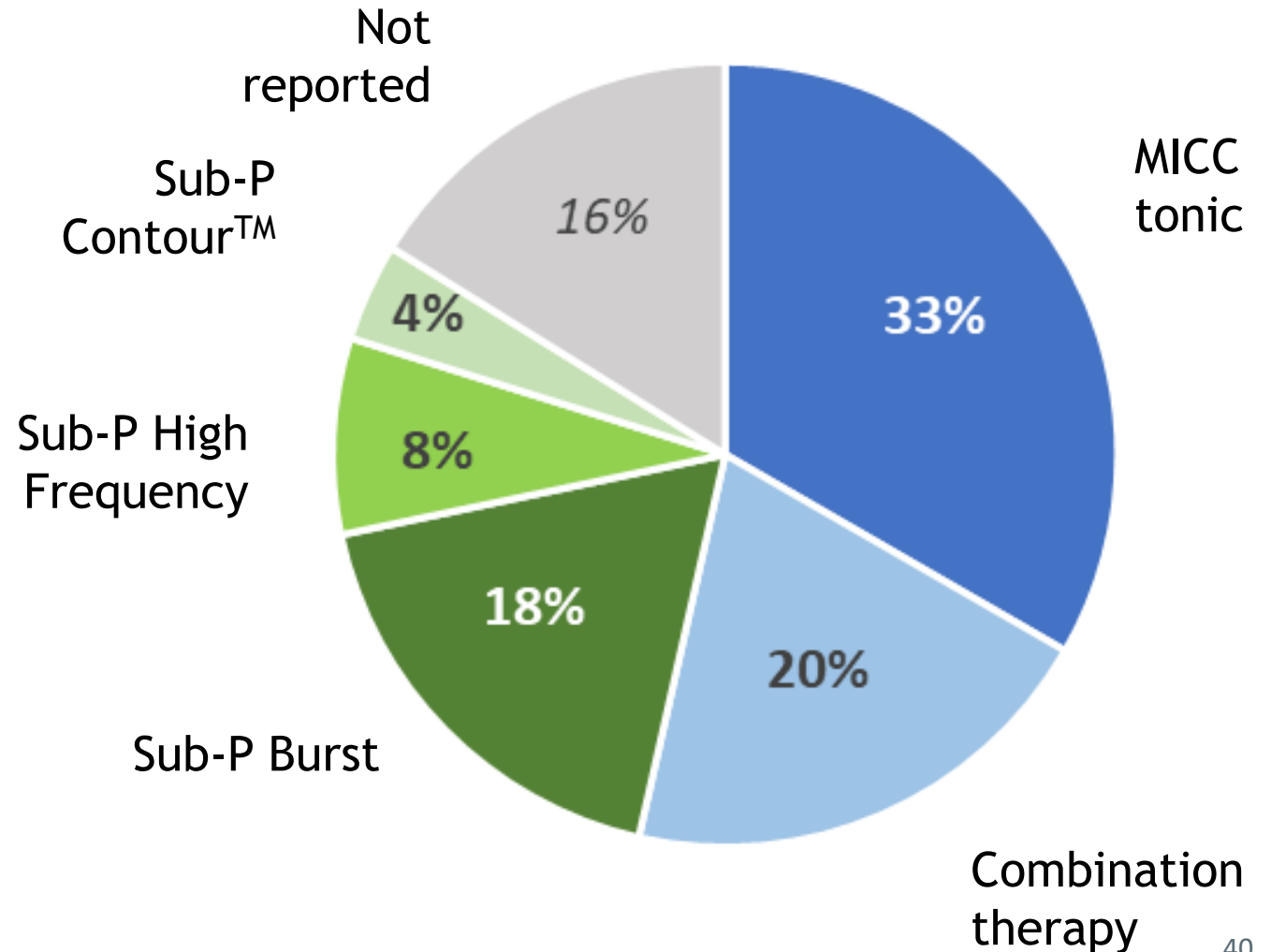
Design	Multicentrique, consécutif, observationnel, série de cas
Dispositifs	Spectra WaveWriter, Novi, Montage SCS Systems (Boston Scientific) avec les capacités suivantes : • Thérapie combinée (séquentielle ou simultanée) • Formes d'ondes multiples et formes de champ avancées • Algorithme personnalisé permettant la modulation de la corne dorsale • Automatisation de la forme d'onde
Échantillon	48 patients diagnostiqués avec des douleurs chroniques réfractaires
Critère d'inclusion principal	Implantation antérieure (SCS non BSC, tous fabricants confondus) et conversion à la SME de BSC

Résultats

Patient preferred programs at last follow up*

Lors du dernier suivi, plusieurs nouvelles modalités ont été signalées comme « programmes préférés » :

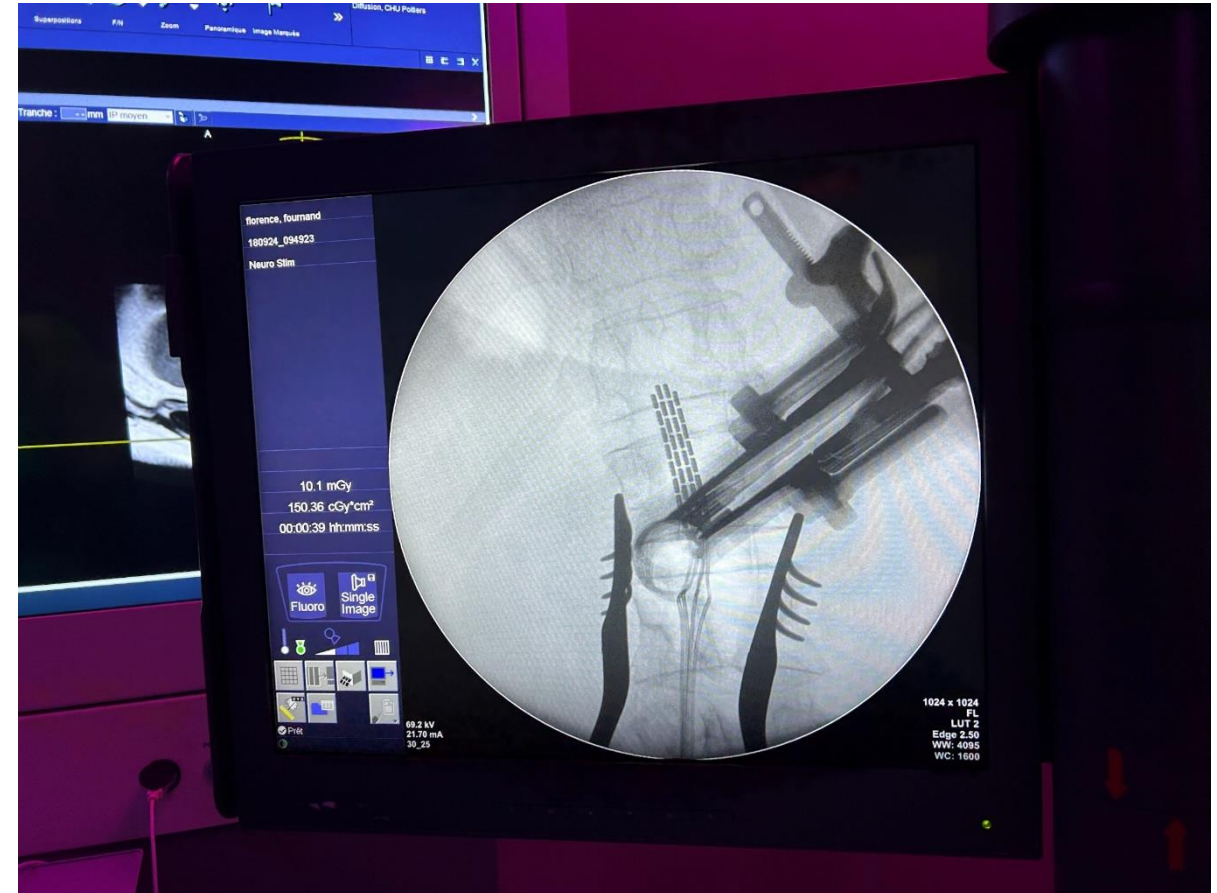
- 33 % modalité tonique MICC
- 30 % de modalités sous-P (soit burst, high rate ou Contour™)
- 20 % Thérapie combinée



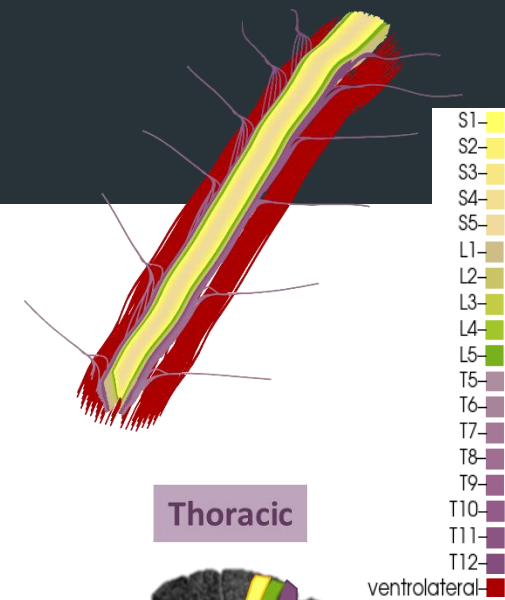
*Some patients report multiple preferred programs

Ciblage spatial

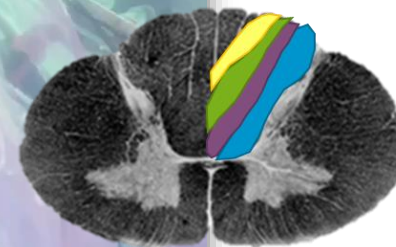
Douleurs périnéales réfractaires



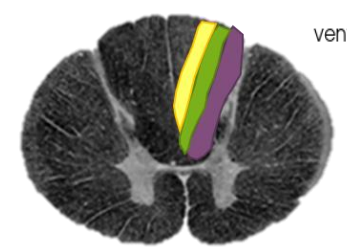
Ciblage spatial



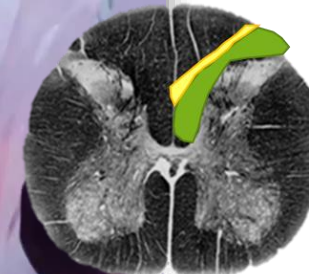
Cervical



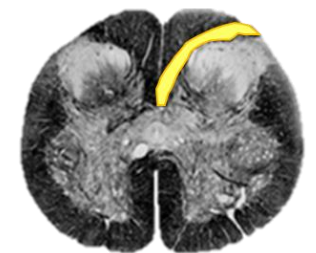
Thoracic



Lumbar



Sacral



L'expérience de Poitiers

Étude observationnelle prospective monocentrique au CHU de Poitiers, 2018 à 2024.

34 patients souffrant de douleurs chroniques implantés avec un adaptateur.

Évaluation par une équipe pluridisciplinaire douleur avant d'être éligible à l'implantation d'un adaptateur, incluant : plusieurs séances de reprogrammation, changement de ciblage spatial et temporel incluant de nouvelle(s) forme(s) d'onde, vérification du dysfonctionnement matériel, déplacement de la sonde aux rayons X...).

Essai d'une nouvelle modalité de stimulation : Adaptateur Vercise™ M8 de Boston Scientific ou adaptateur Precision™ S8 et, en cas de résultat positif, les patients ont été équipés d'un Spectra Wavewriter, Boston Scientific, MA, USA.



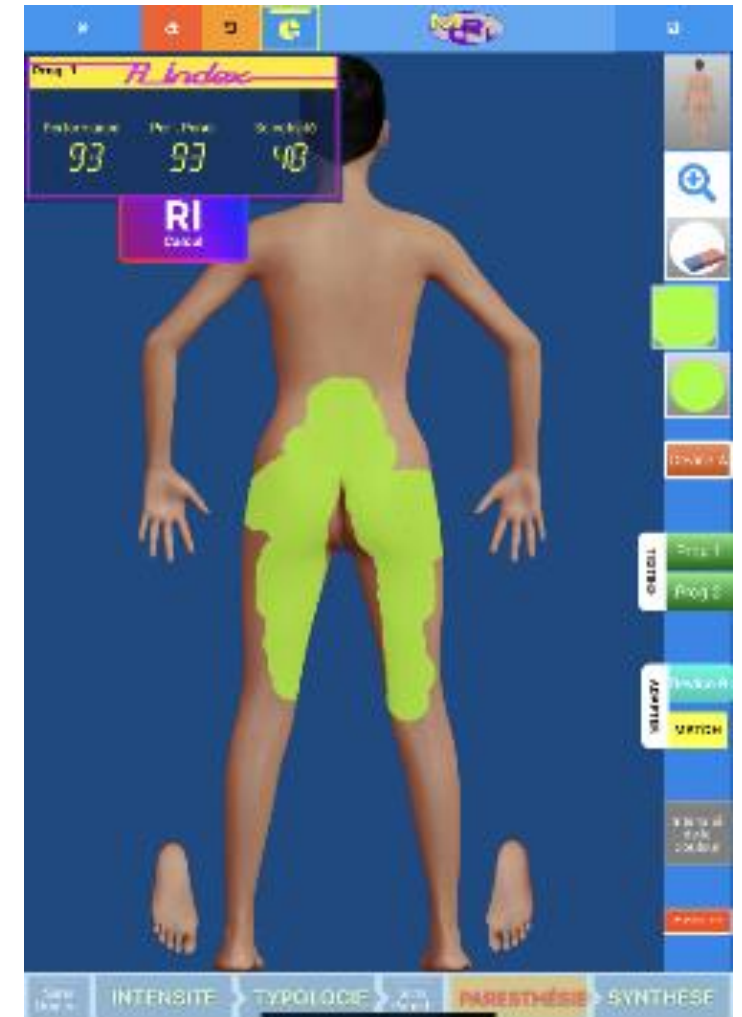
N=34 – 2018 à 2024 – 1.5y Av. Follow-up

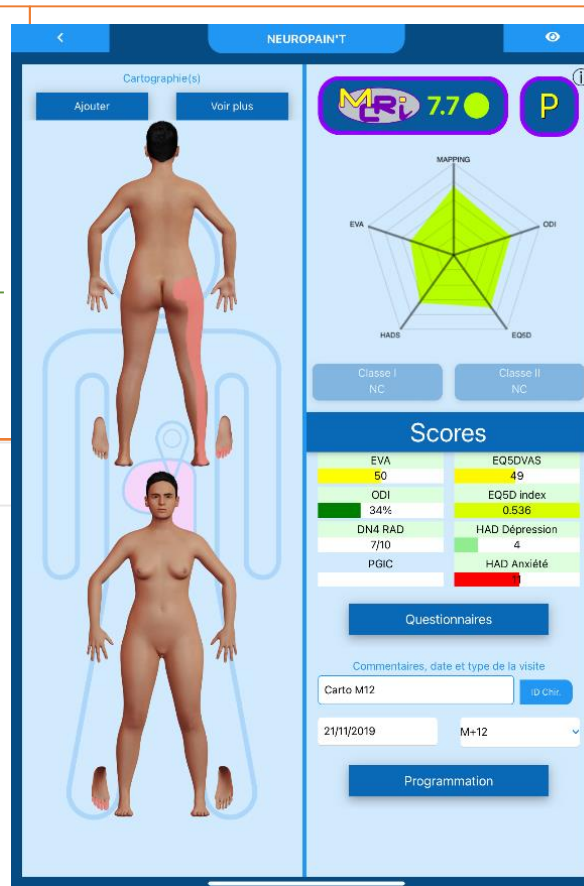
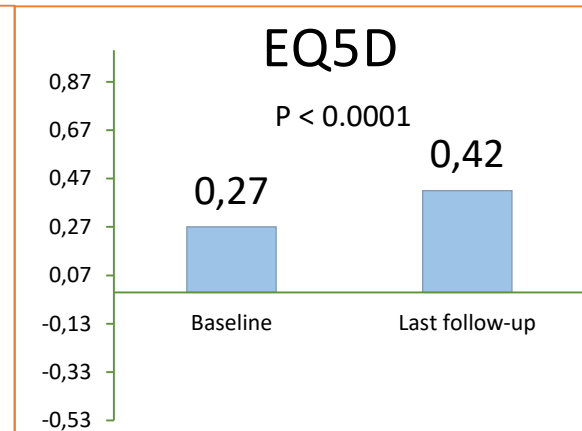
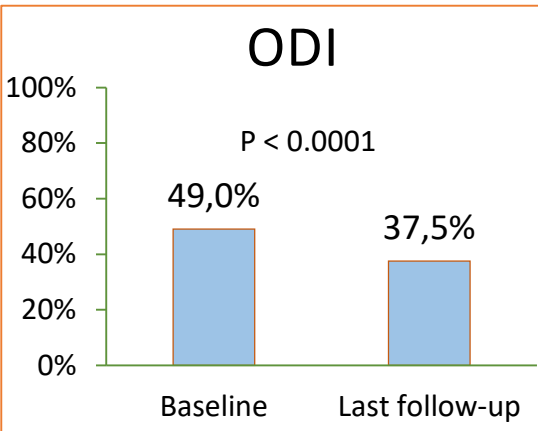


Performance de couverture spatiale :

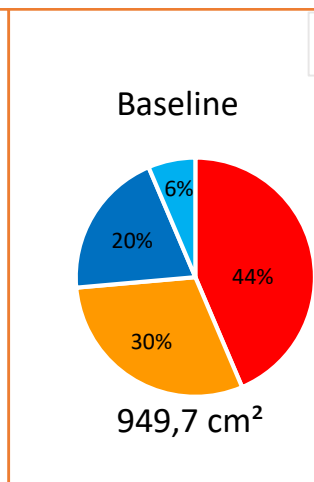
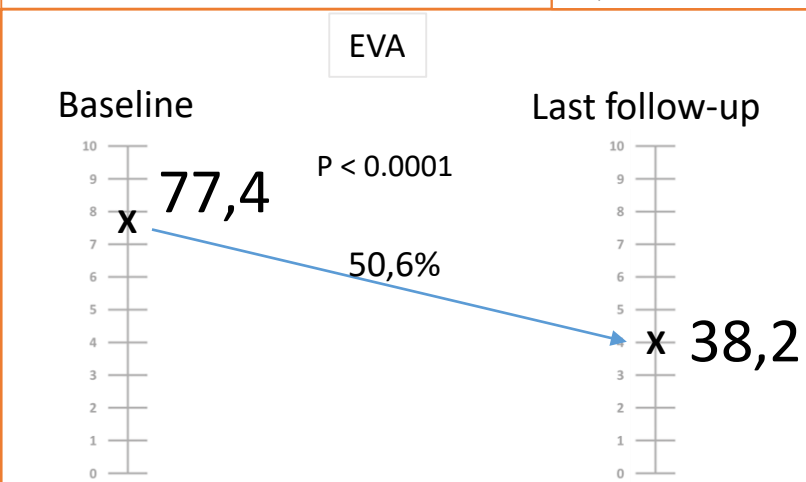
35.8% à 68.2%

x 1.9





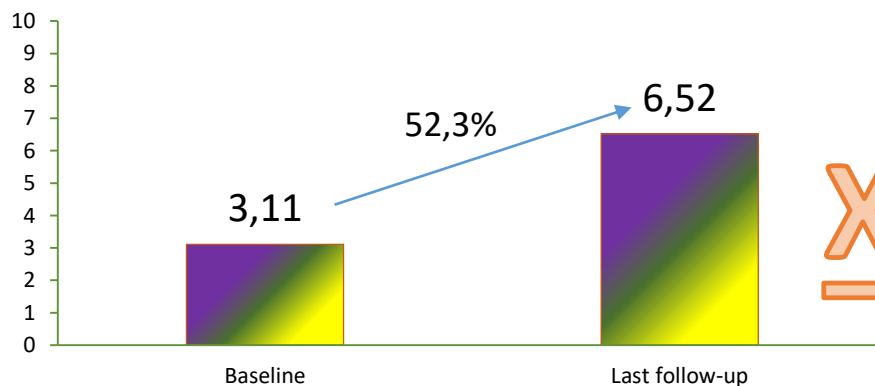
Suivi moyen après l'implantation de l'adaptateur : 1,5 an.



63%

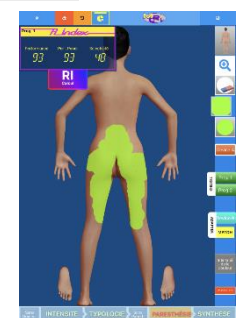
« amélioration considérable » ou « amélioration certaine » de la douleur, de la fonction et de la qualité de vie.

Holistic outcome



x 2.1

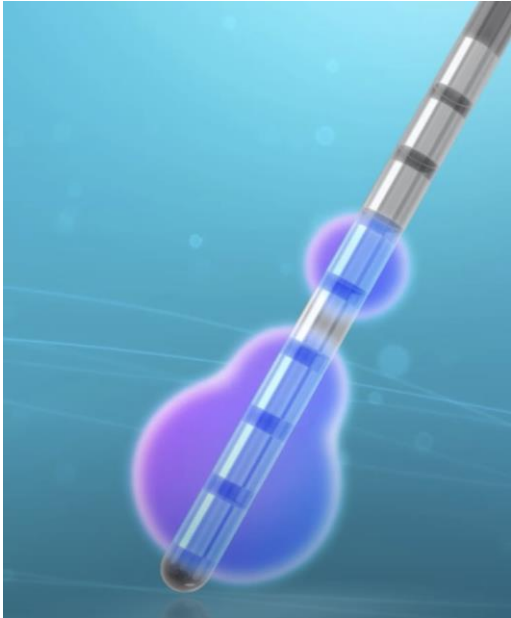
Performance



Gardons les oreilles ouvertes...



Gardons les yeux ouverts



Merci pour votre attention

