South Tees Hospitals NHS
NHS Foundation Trust

Durham University

Place de la stimulation médullaire dans l'artériopathie périphérique : mécanisme d'action, analyse de la littérature et retour d'expérience

Pr Sam Eldabe

The James Cook University Hospital

Middlesbrough, Royaume-Uni

Médecin antalgiste

Hôpital de Morges

Morges, Suisse

EHC

Société Française de Neuromodulation — Nantua 9.10.2026

Mécanisme d'action

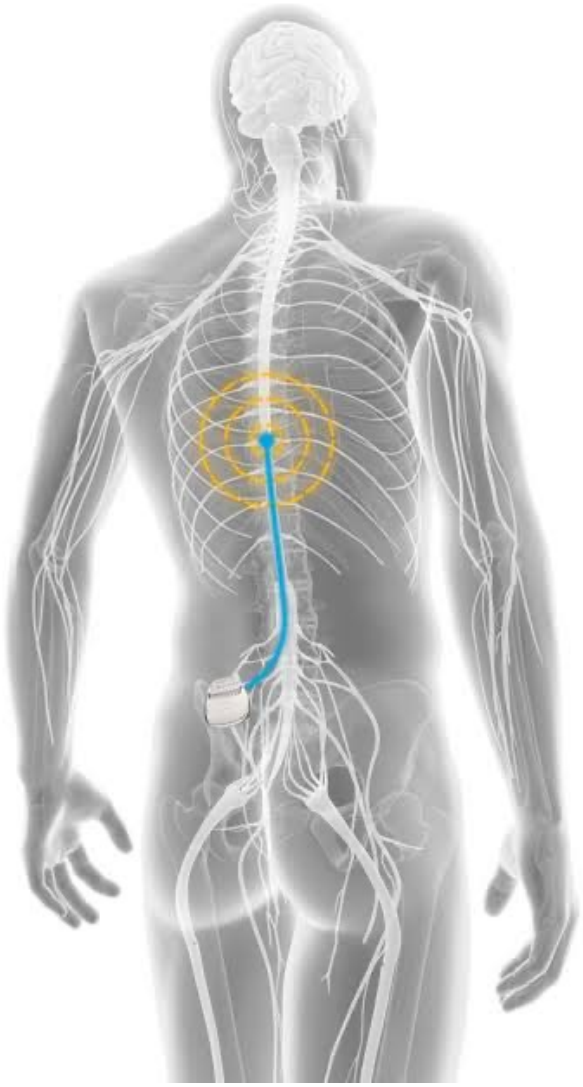
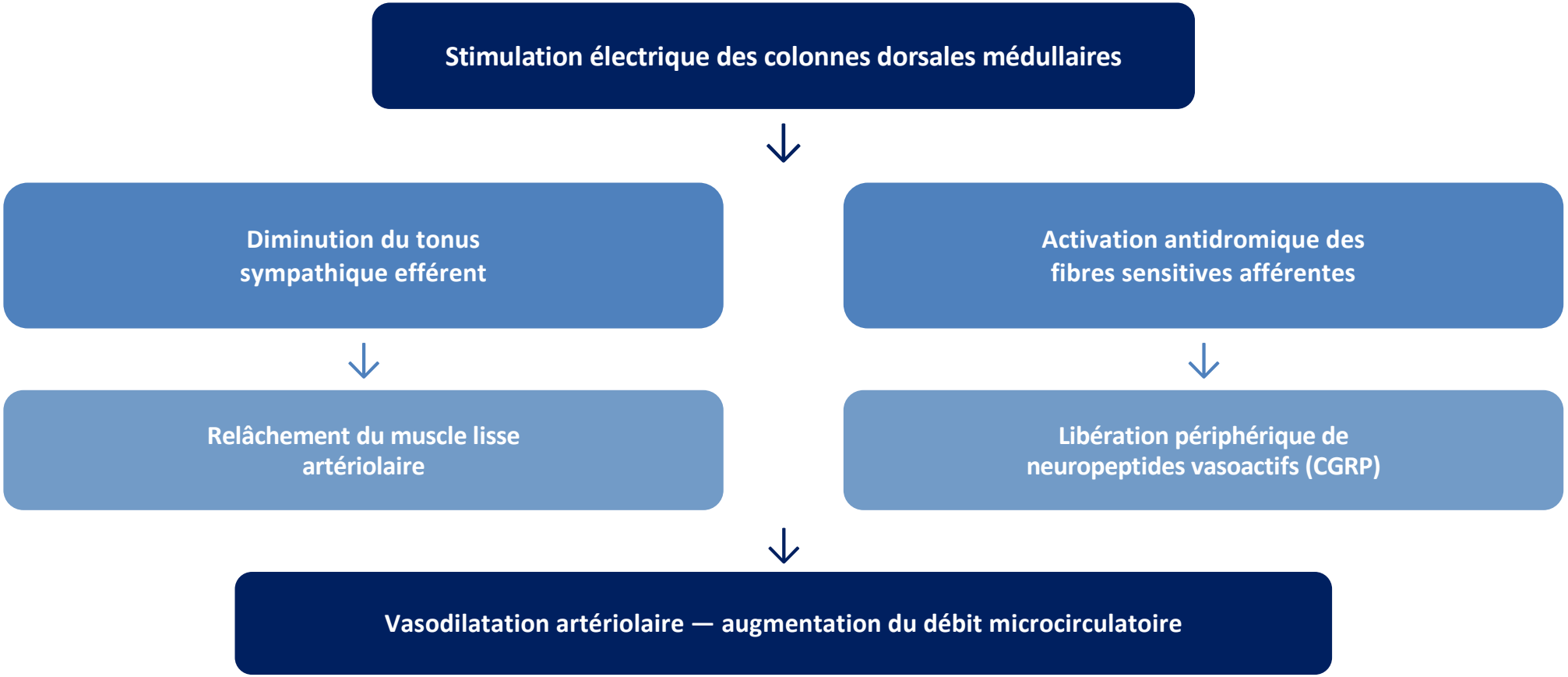


Schéma du mécanisme d'action

De la moelle épinière au lit vasculaire périphérique



Linderoth B, et al. Neurosurgery 1991;28:187-195 ; Wu M, et al. Brain Res 2007;1156:80-92

Analyse de la littérature

Les études contrôlées randomisées dans la CLI

Cinq études randomisées, environ 450 patients: Analyse du NICE 2008

Étude (année)	n	Comparateur	Suivi	Résultat principal
ESES / Spincemaille (2000)	120	Traitement médical optimal	24 mois	Pas de différence significative
Suy (1994)	38	Traitement médical optimal	24 mois	Pas de différence significative
Jivegard (1995)	51	Antalgiques oraux	18 mois	↓ significative de la douleur ; tendance non significative sur la survie du membre
Claeys (1996)	86	Prostaglandine E1 (PGE1)	12 mois	Pas de différence significative
Spincemaille (2000b)	37	Ttt médical + vasodilatateurs	24 mois	Pas de différence significative

D'après NICE TA159 (2008)

Résumé du NICE 2008

- La Stim Med est plus efficace que le Traitement Optimal pour **réduire le recours aux antalgiques** jusqu'à 6 mois, mais pas à 18 mois.
- Un **soulagement significatif** de la douleur a été obtenu dans les **deux groupes.**
- Aucune **différence significative de réduction de l'EVA** entre la Stim Med et le groupe contrôle en matière de soulagement de la douleur
- La Stim Med présentait des **taux de survie du membre et une qualite de vie similaire** à celle du TO, du traitement antalgique ou du PGE1.
- Une analyse en sous-groupe de l'étude ESES a montré que, chez les patients présentant une microcirculation cutanée intermédiaire avant traitement, le **groupe SM tendait, de façon non significative, vers un taux d'amputation plus faible au suivi à 18 mois**
- Les résultats favorables observés dans certains sous-groupes suggèrent qu'il **faudrait utiliser des critères de sélection** pour déterminer quels patients sont les plus susceptibles de bénéficier de la SCS

La SM a-t-elle un rôle dans les maladies cardiovasculaires ?

Recommandations NICE (2008)

« La stimulation médullaire n'est pas recommandée comme option thérapeutique chez l'adulte présentant une douleur chronique d'origine ischémique, sauf dans le cadre de la recherche, au sein d'une étude clinique. »



NICE Technology Appraisal Guidance 159, October 2008 ; Simpson EL, et al. Health Technol Assess 2009

Ce que montre la méta-analyse Cochrane

Cochrane Database of Systematic Reviews, 2013

Durham University

Cochrane Library

Cochrane Database of Systematic Reviews

Spinal cord stimulation for non-reconstructable chronic critical leg ischaemia (Review)

Ubbink DT, Vermeulen H

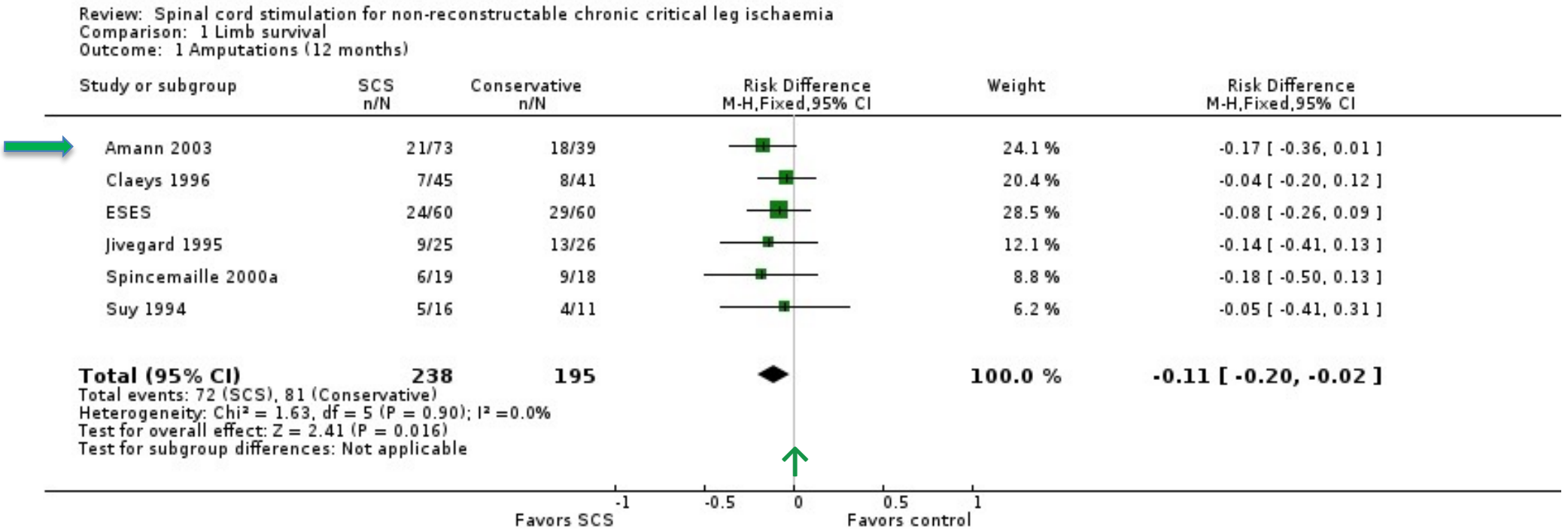
EHC

Ubbink DT, Vermeulen H. Spinal cord stimulation for non-reconstructable chronic critical leg ischaemia. Cochrane Database Syst Rev 2013, Issue 2

Données d'études dans l' ICM

Étude	N =	Suivi	Critères de jugement	Comparateur	SCS
1.ESES (2000) Spincemaille ECR	120	24 Mo	Survie du membre, douleur, stade de Fontaine, qualité de vie, IPS EI	BMT	Pisces Quad + Itrel II
				N=60	N=60
2. Suy (1994) ECR	38	24 Mo	Survie du membre, douleur, stade de Fontaine, EI	BMT	Resume + Itrel II
				N=18	N=20
3.Jivegard (1995) ECR	51	18	Survie du membre, douleur, IPS, EI	Antalgiques oraux	Pisces Quad + Itrel II
				N=26	N=25
4.Claeys (1999) ECR	90 (86)	12	Survie du membre, douleur, IPS, stade de Fontaine, cicatrisation de l'ulcère, EI	PGE1 E1	Pisces Quad + Itrel II +PGE1
				N=45	N=41
5.Spincemaille (2000)a ECR	37	24 Mo	Survie du membre, soulagement de la douleur	BMT + VD	SCS +BMT
				N=18	N=19
6. Aman (2003) Cohorte	112	18 Mo	Survie du membre, douleur, qualité de vie, stade de Fontaine, EI	BMT	SCS +BMT
				N=39	N=73

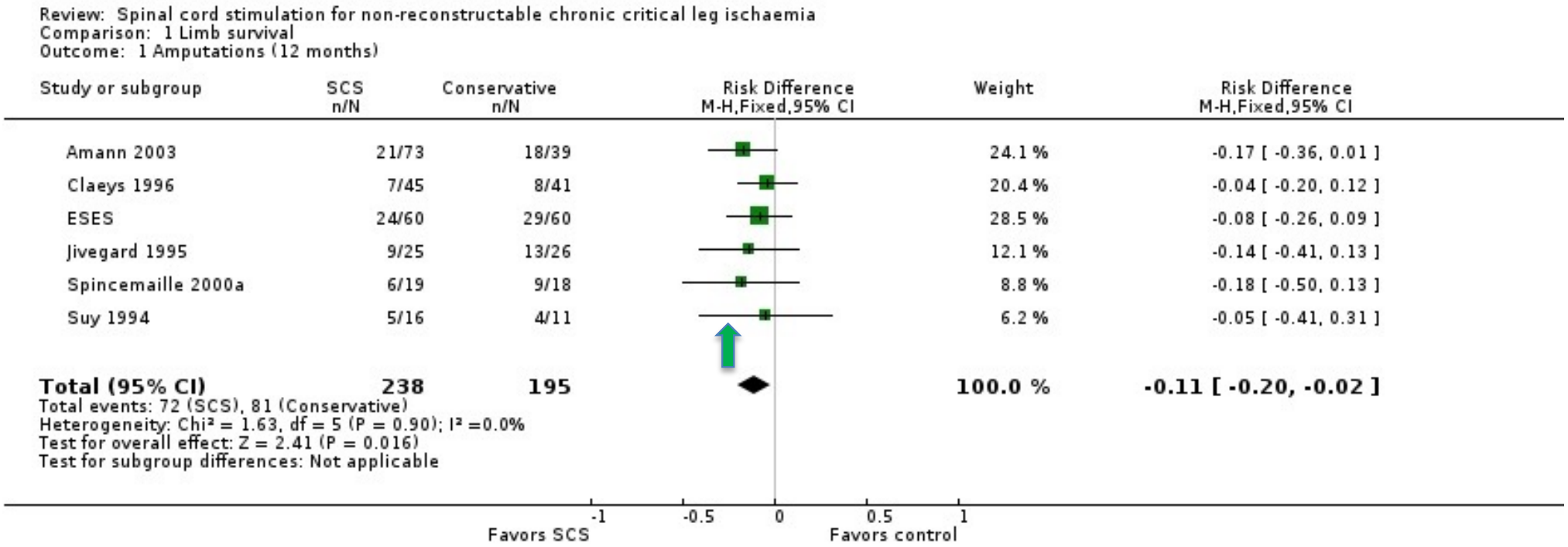
Stimulation Médullaire pour ICM : Survie du MI



LIGNE VERTICALE

Une différence de risque de zéro signifie l'absence de différence entre la SCS et le traitement conservateur. À gauche : en faveur de la SCS. À droite : en faveur du traitement conservateur.

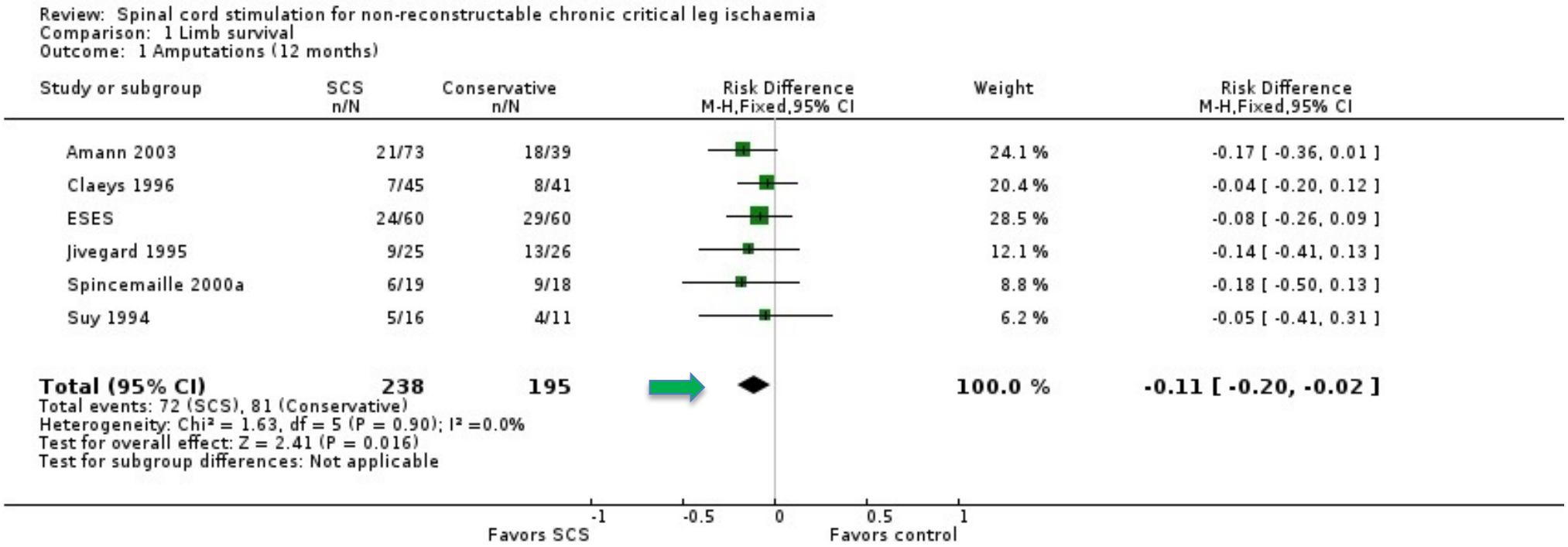
Stimulation Médullaire pour ICM : Survie du MI



ÉTUDES INDIVIDUELLES

Chaque intervalle de confiance individuel croise zéro. Chaque étude est donc compatible avec un bénéfice, une absence de différence ou un éventuel préjudice, et n'est pas statistiquement significative à elle seule.

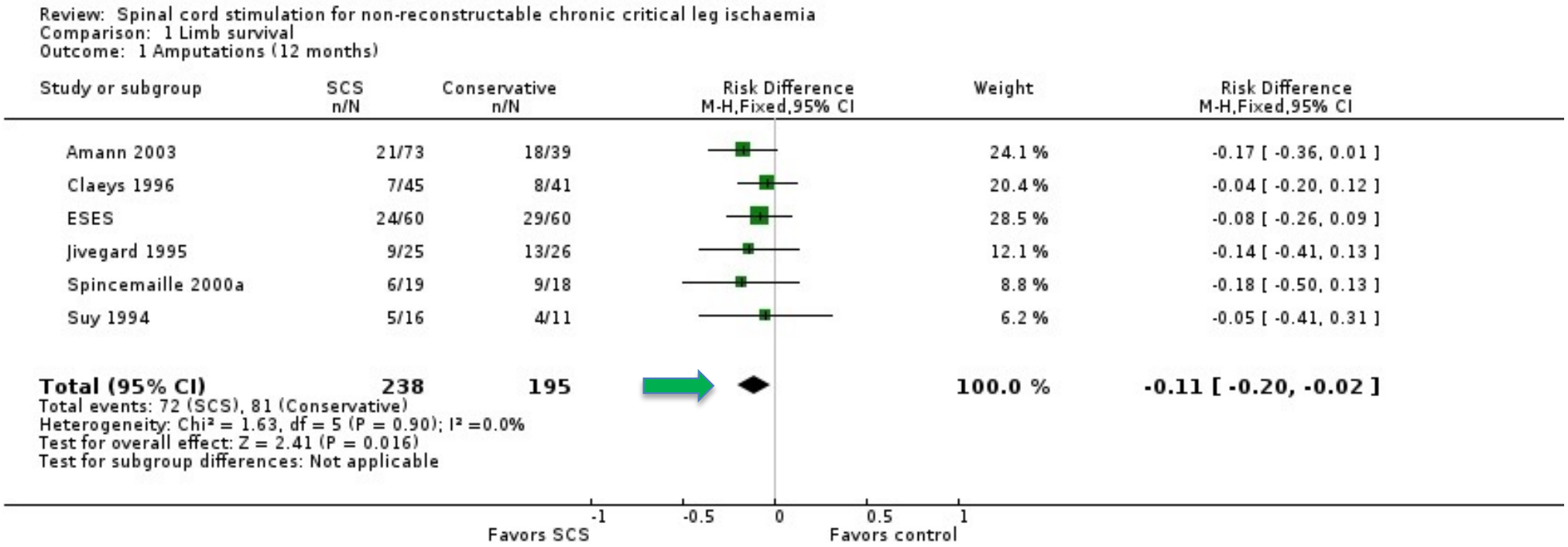
Le losange représente le résultat combiné



ESTIMATION GROUPÉE

Le centre du losange indique la différence de risque groupée. Sa largeur indique l'intervalle de confiance à 95 % groupé. Ici, il est de −0,11, avec un IC à 95 % allant de −0,20 à −0,02.

Ce que signifie ce forest plot



INTERPRÉTATION

Les études individuelles sont imprécises, mais elles vont toutes dans le même sens. Combinée, la SCS est associée à environ 11 amputations de moins pour 100 patients à 12 mois.

Les limites méthodologiques de la littérature

Une preuve à interpréter avec prudence

- Petit nombre d'études, effectifs limités par étude
- Aucune étude individuelle n'a montré isolément un effet significatif sur la survie du membre
- Chaque étude **a nécessité environ 5 ans** pour être complétée — probablement sous-dimensionnés
- Le bénéfice sur la survie du membre s'accompagne d'un nombre plus élevé de complications et d'un coût plus important
- La TcPO2 — et non l'index de pression systolique (IPS) — augmente sous SCS, suggérant un effet microcirculatoire
- L'ajout d'une étude non randomisée — celle d'Amann et al. — explique la différence entre l'analyse négative de la NICE en 2008 et la recommandation positive d'Ubbink et al. en 2013.

Ubbink DT, Vermeulen H. Cochrane Database Syst Rev 2013, Issue 2

Synthèse de la littérature

Ce qu'il faut retenir avant de passer à notre expérience

- Une littérature ancienne (1994-2003), hétérogène, avec des études de petite taille et probablement sous-dimensionnés.
- Le signal le plus consistant porte sur la survie du membre, en particulier quand la SCS est proposée après une TcPO2 favorable
- L'effet est avant tout microcirculatoire (↑ TcPO2), plus que macrovasculaire (IPS inchangé)
- D'où la nécessité d'une étude contemporaine, de bonne qualité méthodologique, avec une sélection rigoureuse des patients
- *C'est ce constat qui a motivé notre programme de recherche RASCAL puis RESCUE.*

Retour d'expérience



De RASCAL à RESCUE

Une méthodologie déjà éprouvée dans l'ischémie myocardique

- RASCAL (2016) : étude pilote randomisée, SCS + soins usuels vs soins usuels seuls, dans l'angor réfractaire — 4 centres, 30 patients

- A démontré la faisabilité d'une étude randomisée avec un bras « soins usuels » dans une pathologie ischémique

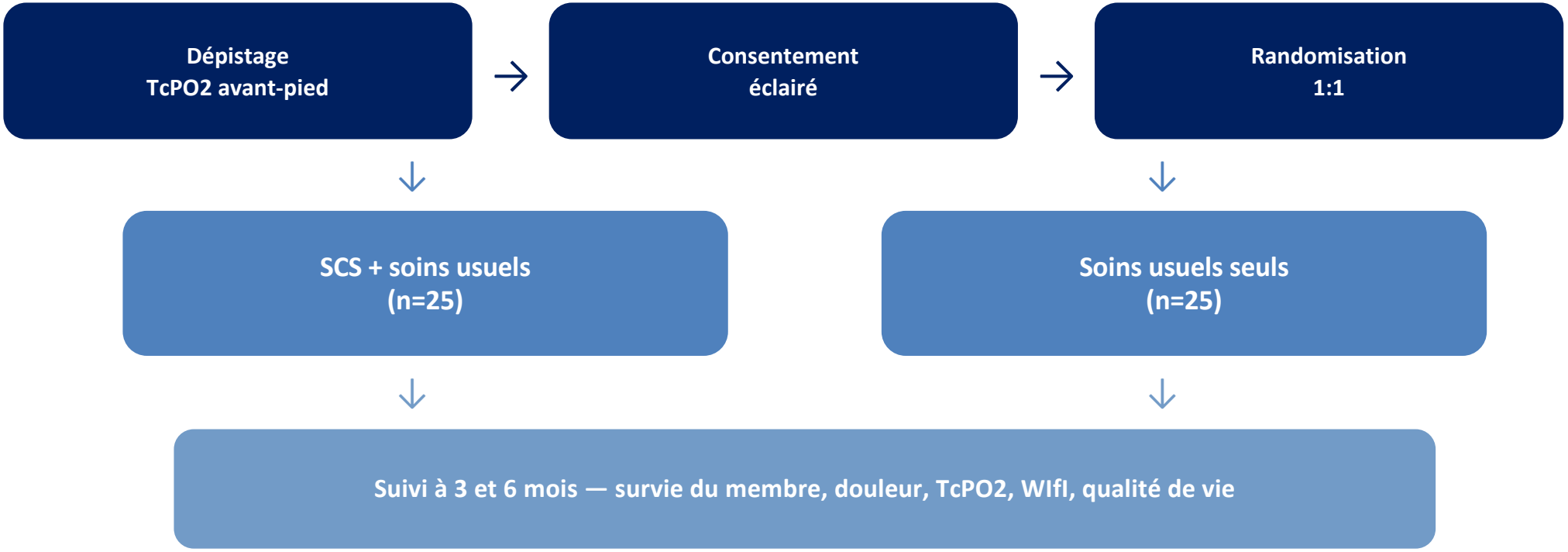
- A validé les outils de mesure de l'efficacité clinique et médico-économique dans ce context

- Ce modèle méthodologique a été repris pour l'ischémie critique de membre : l'étude RESCUE

Eldabe S, Thomson S, Duarte R, et al. Neuromodulation 2016;19:60-70 (RASCAL)

Schéma de l'étude RESCUE

Étude de faisabilité randomisée, 2 centres



Queen Elizabeth Hospital, Gateshead & The James Cook University Hospital, South Tees — objectif : 50 patients

Kansal A, Eldabe S, et al. NIHR RfPB PB-PG-0817-10051

Critères d'inclusion et de non-inclusion

Une sélection guidée par la TcPO2

- **Inclusion**
  - Adulte (≥ 18 ans) avec ICM non revascularisable (avis chirurgical vasculaire)
  - Ulcère < 3 cm, pas de gangrène humide, pas d'infection profonde, pas d'amputation majeure antérieure du membre cible
  - TcPO2 avant-pied < 30 mmHg (décubitus) et > 10 mmHg
  - Douleur ≥ 5/10 (échelle numérique) depuis plus de 6 mois malgré traitement médical
- **Non-inclusion**
  - AOMI non liée à l'athérosclérose (maladie de Buerger, Raynaud)
  - Espérance de vie < 12 mois ; contre-indication à l'implantation
  - Dispositif de neurostimulation implanté au préalable





RfPB PB-PG-0817-10051, Research Plan

Où en sommes-nous

- Étude financée par Boston Scientific
- Conception co-construite avec notre groupe de patients partenaires (PPI) de Teesside
- Faisabilité méthodologique confirmée : une étude randomisée avec un bras « soins usuels seuls » est acceptable pour des patients atteints de CLI
- La TcPO2 s'est révélée un outil de sélection utilizable et fiable dans la pratique clinique courante.
- Recrutement très lent : 16/39 patients recrutés en 30 mois, donc une etude multicentrique est juge non fesable

Conclusion

Messages clés

- **Un mécanisme double** — sympatholytique et antidromique, avec un effet avant tout microcirculatoire
- **Une littérature ancienne mais convergente** — un bénéfice sur la survie du membre, plus net avec une sélection par TcPO2
- **Une faisabilité démontrée** — notre programme RASCAL puis RESCUE confirme qu'une étude randomisée rigoureuse est difficile dans le NHS britannique.
- **Une étape qui reste à franchir** — une étude multicentrique de phase III reste nécessaire pour confirmer l'efficacité clinique et l'efficience médico-économique

Merci
(seldabe@mac.com)

Avec Anu Kansal, Rod Taylor et l'équipe RASCAL / RESCUE

