

EVOKE[®] Le premier SmartSCS[™]

Aussi unique que vous.

**Il existe enfin une façon plus intelligente
de traiter la douleur chronique.**



Si vous souffrez de douleur chronique,
il y a de l'espoir

Qu'est-ce que la stimulation médullaire ?

La stimulation médullaire (ou traitement par SM) est un traitement sûr et efficace qui est utilisé depuis plus de 55 ans.¹ Le traitement par SM utilise un petit dispositif implantable pour délivrer de minuscules impulsions électriques à votre moelle épinière. Ces impulsions interrompent les signaux de douleur envoyés par votre corps pour réduire la sensation de douleur avant même qu'elle ne remonte le long de votre moelle épinière pour atteindre votre cerveau.

- ✔ Un petit dispositif appelé **générateur d'impulsions implantable (GII)** est implanté sous votre peau. Il est ensuite relié à de fines électrodes placées près de votre moelle épinière pour conduire les impulsions électriques qui bloquent la transmission des signaux de douleur à votre cerveau.
- ✔ Une **période d'essai** peut être envisagée par votre équipe clinique pour évaluer l'amélioration de votre douleur.
- ✔ À la fin de l'essai, vous discuterez avec votre équipe soignante de l'amélioration de votre état et de l'opportunité de poursuivre la procédure mini-invasive pour une implantation permanente.



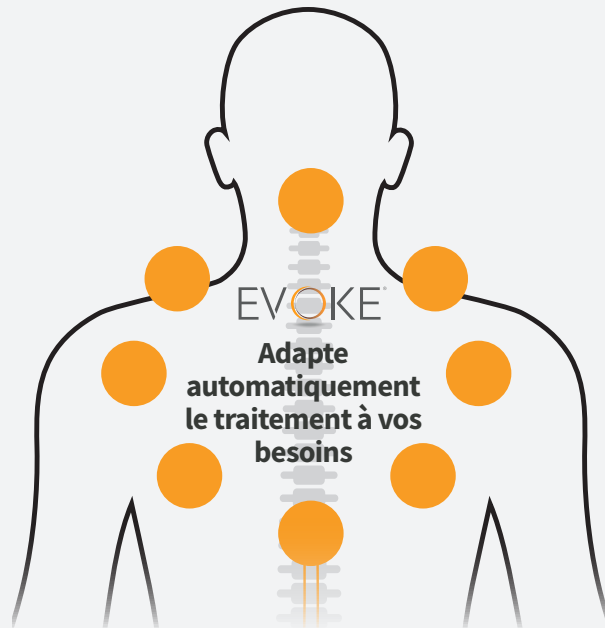
Faites la différence avec le système Evoke®

Aussi unique que vous.

Chaque individu ressent la douleur différemment. Le système Evoke® est le premier et le seul système de stimulation médullaire (SM) intelligent qui permet d'adapter avec précision le traitement à vos besoins spécifiques.



Tout comme le thermostat intelligent de votre maison, le **système Evoke®** est constamment à l'écoute de votre corps, même lorsque vous bougez et s'ajuste automatiquement à plus de **4 millions de fois par jour** pour soulager la douleur en continu.*



* Le système Evoke® prend des mesures et ajuste la stimulation à chaque impulsion délivrée. En moyenne, la thérapie SmartLoop™ du système Evoke® effectue plus de 4 millions de mesures et d'ajustements par jour en fonction des besoins propres à chaque patient.

“

MAINTENANT QUE MA DOULEUR EST MAÎTRISÉE, JE PEUX REPRENDRE MES ACTIVITÉS NORMALEMENT, TRAVAILLER ET ÊTRE TOUT SIMPLEMENT PLUS HEUREUX.

Patient de l'étude EVOKE

”



Un traitement éprouvé

Les résultats les plus durables pour les patients d'un essai contrôlé randomisé dans l'histoire du de la SM.²

Le système Evoke® a fait l'objet de l'étude clinique la plus rigoureuse de l'histoire de la stimulation médullaire, qui a impliqué 134 patients. Le système de SM Evoke® de Saluda Medical a permis un soulagement de la douleur et une thérapie cliniquement supérieure.³ L'étude EVOKE a fait état d'une qualité de vie supérieure à celle des systèmes de SM actuels et, avec des données sur trois ans, elle présente le suivi le plus long d'une étude clinique randomisée sur la stimulation de la moelle épinière.²

93 %

des patients **satisfaits**²



83 % des patients ont observé un soulagement de la douleur à long terme



55 % des patients ont volontairement réduit leur consommation d'opioïdes ou ont arrêté d'en prendre



85 % des patients ont amélioré leur capacité à effectuer des activités quotidiennes



Plus des **deux tiers** ont présenté des améliorations de l'humeur significatives sur le plan clinique



68 % des patients ont constaté une amélioration significative sur le plan clinique de la durée et de la qualité de leur sommeil



En respectant le manuel du patient, vous pouvez **conduire avec ce dispositif***

En moyenne, les patients Evoke® ont gagné 1,2 heure de sommeil par nuit

* Consultez le manuel du patient sur www.saludamedical.com.

“

LA PERSONNE QUI PARTAGE MA VIE A IMMÉDIATEMENT CONSTATÉ LE RETOUR DE CETTE ÉTINCELLE QUE J'AVAIS PERDUE DEPUIS QUELQUES ANNÉES. J'ÉTAIS À NOUVEAU MOI-MÊME.

Patient de l'étude EVOKE

”



Composants du système Evoke®

Vous envisagez la stimulation médullaire (SM) ? Avant toute chose, il peut s'avérer utile de comprendre les différents composants du système Evoke®.



Stimulateur en boucle fermée (CLS) Evoke®

Le CLS Evoke® est un générateur d'impulsions implantable (GII) connecté à des fils fins, appelés électrodes, et implanté sous la peau. Le CLS agit comme le cœur du système en générant des signaux électriques qui soulagent la douleur.



Console de poche Evoke® (EPC)

La console de poche Evoke® (EPC) est une télécommande manuelle que vous pouvez utiliser pour régler le niveau de stimulation à domicile. Le système Evoke® est conçu pour optimiser votre traitement de manière automatique, mais l'EPC vous donne la possibilité de régler manuellement la stimulation ou d'éteindre le stimulateur si vous le souhaitez.



Électrodes percutanées Evoke®

Les électrodes percutanées Evoke® sont des électrodes fines placées dans l'espace épidural de votre colonne vertébrale. Une ou deux électrodes peuvent être connectées temporairement à un système d'essai externe ou implantées de façon permanente et connectées à un CLS pour un traitement à long terme.



Chargeur et bobine

Pour continuer à délivrer le traitement, le CLS doit être rechargé. Le chargeur Evoke® se compose d'un contrôleur portable et d'une bobine de charge. La bobine de charge est placée au-dessus du stimulateur (par-dessus vos vêtements). Elle reste en position jusqu'à ce que votre batterie soit entièrement rechargée.

Si vous avez des questions sur le système Evoke®, contactez votre équipe soignante.



“

LE SYSTÈME EVOKE® M'A VRAIMENT CHANGÉ LA VIE. J'AI PU REPRENDRE LES ACTIVITÉS QUE J'AIME ET RETOURNER AU TRAVAIL.

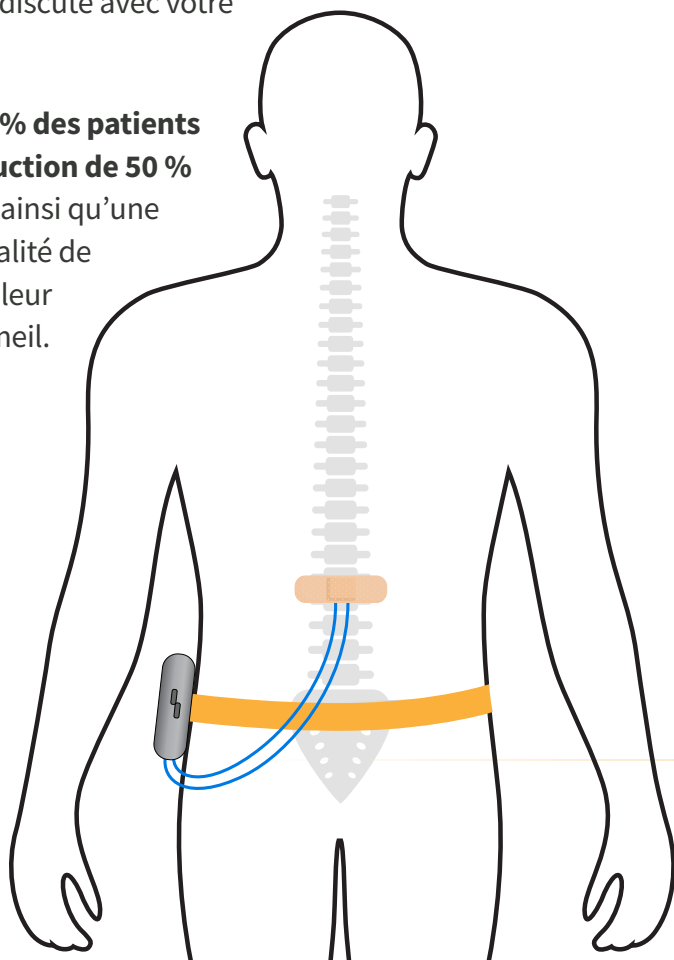
Patient de l'étude EVOKE

”

L'essai du système Evoke®

Avant de prendre la décision irréversible de vous faire poser un implant permanent, vous avez la possibilité d'essayer le système Evoke®.

- ✓ Cette possibilité d'essayer le traitement par SM **avant d'opter pour l'implantation permanente représente l'un des avantages de cette méthode.**
- ✓ L'objectif de l'essai sera discuté avec votre équipe soignante.
- ✓ Dans l'étude EVOKE, **83 % des patients ont fait état d'une réduction de 50 % ou plus de la douleur**,³ ainsi qu'une amélioration de leur qualité de vie, de leur mobilité, de leur humeur et de leur sommeil.

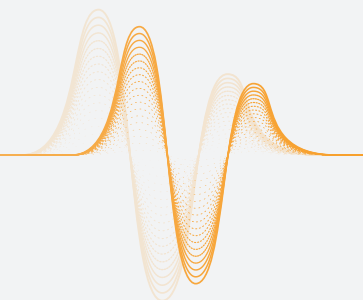


Déroulement de l'essai.

- ✓ Des électrodes sont placées à l'intérieur de votre corps, près de votre moelle épinière, dans l'espace épidural, et la stimulation sera délivrée par un générateur d'impulsions externe.
- ✓ Votre équipe soignante vous aide à déterminer votre niveau de stimulation de référence.
- ✓ Vous recevez des instructions pour apprendre à utiliser la télécommande. Des informations sur le suivi de votre confort pendant l'essai, ainsi que sur d'éventuelles restrictions ou limitations pendant l'essai vous sont transmises.
- ✓ Votre corps peut mettre du temps à s'adapter à Evoke®, mais certains patients affirment avoir ressenti un soulagement immédiat !

À la maison

- ✓ Votre équipe soignante peut vous demander de documenter comment vous vous sentez.
- ✓ Pour pouvoir bénéficier d'une expérience optimale, il se peut que vous receviez des appels de votre équipe soignante tout au long de votre essai.



Implantation du système Evoke®

- 1 Une petite incision est pratiquée et des électrodes sont insérées à l'aide d'une aiguille spéciale dans une zone où les injections épidurales sont généralement effectuées.



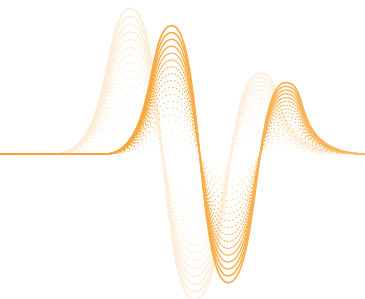
L'intervention **est mini-invasive.**

Généralement, vous **quittez l'hôpital le jour même.**

Votre équipe soignante vous fournira une description détaillée de l'intervention et des instructions de ce qui vous attend après l'intervention.

- 2 Les électrodes sont placées dans l'espace épidural situé au-dessus de votre moelle épinière.

- 3 Les électrodes sont reliées à un petit dispositif appelé générateur d'impulsions implantable. Ce petit appareil est implanté au niveau de la partie supérieure de la fesse, du flanc ou d'autres zones appropriées.





ÇA MARCHE ! AVANT DE PASSER AU SYSTÈME EVOKE®, J'AI TOUT ESSAYÉ ET MAINTENANT, JE PEUX ENFIN REPRENDRE LES ACTIVITÉS QUE J'AIME.

Patient de l'étude EVOKE



Obtenez des réponses à toutes vos questions

Voici quelques-unes des questions les plus posées par les patients qui envisagent d'utiliser Evoke®. Si vous avez d'autres questions, parlez-en à votre équipe soignante ou consultez le site www.saludamedical.com.

Pourquoi mon équipe soignante me recommande-t-elle Evoke® plutôt que d'autres dispositifs ?

Généralement, votre équipe soignante fait des recommandations thérapeutiques en fonction de la situation spécifique de son patient et des données cliniques. Le système Evoke® a permis de mener l'étude clinique la plus rigoureuse de l'histoire de la stimulation médullaire. L'étude a démontré que le système Evoke® propose un traitement cliniquement supérieur aux traitements en boucle ouverte, avec des résultats qui améliorent la qualité de vie des patients.³

Combien de temps vais-je mettre à récupérer après la procédure nécessaire à l'implant permanent ?

Après l'implantation du système Evoke®, vous devrez vous ménager pendant six à huit semaines pour laisser à votre corps le temps de se rétablir. Vous devez impérativement suivre les instructions de récupération et consulter votre équipe soignante avant de reprendre une vie normale.

Puis-je passer les portiques de sécurité des aéroports ?

Que vous soyez à l'aéroport ou dans un bâtiment public, la stimulation peut être affectée par les portiques de sécurité. Informez les agents de sécurité de l'existence de votre système SM et demandez si vous pouvez contourner le portique. Si le passage par le portique est obligatoire, n'oubliez pas d'éteindre votre stimulateur.

Puis-je arrêter tous mes autres traitements après l'implantation du système Evoke® ?

Vous continuerez à travailler avec votre équipe soignante en ce qui concerne la prise en charge de la douleur pour vous assurer que vous recevez des soins optimaux, avec ou sans autres traitements.

Aurai-je des réactions allergiques aux matériaux utilisés dans le système Evoke® ?

Si vous êtes allergique à certains métaux ou plastiques, veuillez en informer votre équipe soignante afin qu'elle puisse vérifier si les éléments auxquels vous êtes allergique sont présents dans le système de stimulation.

Puis-je conduire ?

Vous pouvez conduire si vous respectez les indications du manuel du patient.



Pour plus d'informations, consultez le site www.saludamedical.com.

Informations importantes relatives à la sécurité

Mode d'emploi

Le système Evoke® de Saluda Medical est recommandé dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle du tronc et/ou des membres.

Contre-indications

Le système Evoke® ne doit pas être utilisé chez des patients qui :

- ne présentent pas d'amélioration de leur condition lors de l'essai du stimulateur ;
- ne sont pas en mesure d'utiliser le dispositif correctement ;
- ne supporteraient pas l'intervention chirurgicale.

Informations relatives à la sécurité

Pour plus d'informations relatives à la sécurité, veuillez consulter les manuels du système Evoke. Lisez attentivement les avertissements et mises en garde, ainsi que les effets indésirables ci-dessous.

Avertissements et mises en garde

Diathermie ; imagerie par résonance magnétique (IRM) ; tomodensitométrie ; implantation de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur ; passage dans des champs électromagnétiques ; recharge du stimulateur ; procédures médicales ; allergie aux composants du système, aux câbles et aux petites pièces ; grossesse ; utilisation chez l'enfant ; fonctionnement de l'équipement ; soins postopératoires ; plongée sous-marine ; exposition à des températures extrêmes et endommagement du dispositif.

Effets indésirables

Ils peuvent inclure les manifestations suivantes : modifications indésirables de la sensation et/ou de l'emplacement de la stimulation ; modifications inconfortables de la stimulation (surstimulation et/ou sous-stimulation) ; douleur post-chirurgicale persistante au niveau des sites d'implantation du matériel ; migration du CLS pouvant entraîner des douleurs ou des difficultés de recharge ; sérome ou hématome au niveau des sites d'implantation ; hémorragie épidurale ; lésion de la moelle épinière et paralysie éventuelle ; migration de l'électrode entraînant des modifications de la stimulation ; rupture de l'électrode ou défaillance d'autres composants du système pouvant entraîner une perte de stimulation ; rejet des composants implantés ou réaction allergique à ceux-ci ; infection ; fuite du liquide céphalorachidien (LCR) ; soulagement insuffisant de la douleur ; érosion de la sonde ou du CLS à travers la peau ; faiblesse ou engourdissement.

Pour plus d'informations sur le système Evoke, y compris les manuels du système, rendez-vous sur notre site Web : www.saludamedical.com. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre équipe chargée de la prise en charge de la douleur. Vous pouvez également contacter Saluda Medical en utilisant les coordonnées ci-dessus ou en envoyant un e-mail à l'adresse électronique suivante : info@saludamedical.com.

Uniquement sur ordonnance

Références :

1. Erkan K, Robin Noordhof RK, van Dongen R, et al. Spinal Cord Stimulation in Failed Back Surgery Syndrome : An Integrative Review of Quantitative and Qualitative Studies. *Neuromodulation*. 2022 ; 25 : 657-670.
2. Présentation des derniers résultats de l'étude EVOKE à 36 mois, Mekhail N, NANS 2023. Mekhail, N ; au nom des investigateurs de l'étude EVOKE. SCS basé sur l'ECAP pour le traitement de la douleur chronique : Chevauchement et résultats de l'étude EVOKE à 36 mois. Late-Breaking Abstract Poster, présenté à NANS 2023. Données dans le dossier.
3. Mekhail N, Levy RM, Deer TR, et al. Long-term safety and efficacy of closed-loop spinal cord stimulation to treat chronic back and leg pain (Evoke) : a double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Neural*. 2020 ; 19(2) : 123-34. PMID : 31870766.

