



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## **ÉVALUATION DES APPAREILS DE NEUROSTIMULATION ELECTRIQUE TRANSCUTANEE**

***REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES DE LA LISTE DES PRODUITS ET  
PRESTATIONS REMBOURSABLES (LPPR) :  
« APPAREILS DE NEUROSTIMULATION ELECTRIQUE TRANSCUTANEE POUR LE  
TRAITEMENT DES DOULEURS REBELLES ET CONSOMMABLES »***

**SEPTEMBRE 2009**

**Service évaluation des dispositifs**

Ce dossier est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé  
Service communication  
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine  
CEDEX  
Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

©Haute Autorité de santé – 2009

---

## L'EQUIPE

---

Ce dossier a été réalisé par Michel VANEAU (chef de projet, service évaluation des dispositifs, tél. : 01 55 93 37 72, e-mail : [m.vaneau@has-sante.fr](mailto:m.vaneau@has-sante.fr)).

La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par Gaëlle FANELLI, documentaliste, et Yasmine LOMBRY, assistante documentaliste.

L'organisation des réunions et le travail de secrétariat ont été réalisés par Hélène de TURCKHEIM (tél. : 01 55 93 37 63 ; e-mail : [h.de-turckheim@has-sante.fr](mailto:h.de-turckheim@has-sante.fr)).

---

Chef du service évaluation des dispositifs : Docteur Catherine DENIS (tél. : 01 55 93 37 40, e-mail : [c.denis@has-sante.fr](mailto:c.denis@has-sante.fr)).

Adjoint au chef de service : Hubert GALMICHE (tél. : 01 55 93 37 48, e-mail : [h.galmiche@has-sante.fr](mailto:h.galmiche@has-sante.fr)).

Chef du service documentation : Frédérique PAGÈS.

---

## LE GROUPE DE TRAVAIL

---

Le groupe de travail était composé des professionnels suivants :

- M. Daniel BARRE – ingénieur biomédical, Strasbourg
- D<sup>r</sup> Anne BERA-LOUVILLE – rhumatologue, CHU de Lille
- D<sup>r</sup> Michel CANCADE – médecin généraliste, Saint-Étienne
- D<sup>r</sup> Marc DAUTY – médecin physique et de réadaptation, médecin du sport, CHU de Nantes
- D<sup>r</sup> Pascal GIRAUX – médecin physique et de réadaptation, CHU de Saint-Étienne, membre de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations
- P<sup>r</sup> Daniel MAITROT – neurochirurgien, CHU de Strasbourg, membre de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations
- D<sup>r</sup> Christine MORA – médecin généraliste, Agde
- D<sup>r</sup> Marie-Louise NAVEZ – anesthésiste, CHU de Saint-Étienne
- D<sup>r</sup> Serge PERROT – rhumatologue, Hôtel Dieu, Paris
- D<sup>r</sup> Patrick SICHERE – rhumatologue, Paris

Le P<sup>r</sup> Alain BERNARD, membre de la CEPP, a également participé aux réflexions du groupe de travail.

Conformément au décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (art. R. 161-84 à R. 161-86 du Code de la Sécurité sociale), tous les membres du groupe ont rempli une déclaration publique d'intérêts, dont l'objet est de renseigner la Haute Autorité de Santé (HAS) sur les éventuels conflits d'intérêt que certains des membres du groupe pourraient présenter avec un fabricant.

Selon les critères du *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits* de la HAS, aucun membre du groupe de travail n'a de conflit d'intérêt.

Le groupe de travail a été constitué parmi les experts de la HAS et sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées.

L'avis du groupe de travail a été validé par chacun de ses membres.

## TABLE DES MATIERES

<b>TABLE DES MATIÈRES.....</b>	<b>5</b>
<b>SYNTHÈSE.....</b>	<b>6</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS .....</b>	<b>9</b>
<b>LE CADRE DE LA RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES.....</b>	<b>10</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>12</b>
<b>CONTEXTE .....</b>	<b>13</b>
<b>I. LA DOULEUR CHRONIQUE .....</b>	<b>13</b>
<b>II. LES APPAREILS DE NEUROSTIMULATION .....</b>	<b>14</b>
<b>III. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE DE LA NEUROSTIMULATION ÉLECTRIQUE TRANSCUTANÉE.....</b>	<b>14</b>
<b>III.1. INSCRIPTION SUR LA LPPR .....</b>	<b>14</b>
<b>III.2. CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES MÉDICAUX (CCAM) .....</b>	<b>15</b>
<b>III.3. NOMENCLATURE GÉNÉRALE DES ACTES PROFESSIONNELS (NGAP) .....</b>	<b>15</b>
<b>MÉTHODE DE TRAVAIL .....</b>	<b>16</b>
<b>I. MÉTHODE DE RÉVISION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LA CEPP .....</b>	<b>16</b>
<b>II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUÉE .....</b>	<b>16</b>
<b>II.1. SOURCES D'INFORMATION UTILISÉES.....</b>	<b>16</b>
<b>II.2. STRATÉGIE ET RÉSULTATS DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE.....</b>	<b>17</b>
<b>ÉVALUATION – ANALYSE DES DONNÉES CLINIQUES .....</b>	<b>18</b>
<b>POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL.....</b>	<b>20</b>
<b>I. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE .....</b>	<b>20</b>
<b>II. INTÉRÊT DES APPAREILS DE NEUROSTIMULATION ÉLECTRIQUE TRANSCUTANÉE .....</b>	<b>20</b>
<b>III. MODALITÉS D'INSCRIPTION ET SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES.....</b>	<b>22</b>
<b>III.1. APPAREILS DE NEUROSTIMULATION ÉLECTRIQUE TRANSCUTANÉE .....</b>	<b>22</b>
<b>III.1.1. Les paramètres de stimulation .....</b>	<b>22</b>
<b>III.1.2. Autres caractéristiques.....</b>	<b>22</b>
<b>III.2. CONSOMMABLES.....</b>	<b>23</b>
<b>IV. MODALITÉS D'UTILISATION .....</b>	<b>23</b>
<b>V. MODALITÉS DE PRESCRIPTION DES APPAREILS DE NEUROSTIMULATION ÉLECTRIQUE TRANSCUTANÉE ET ACCESSOIRES .....</b>	<b>24</b>
<b>ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE.....</b>	<b>25</b>
<b>CONCLUSIONS .....</b>	<b>26</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>29</b>
<b>I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR.....</b>	<b>29</b>
<b>II. MÉTHODE GÉNÉRALE D'ÉVALUATION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES DISPOSITIFS.....</b>	<b>31</b>
<b>III. RECHERCHE DOCUMENTAIRE : SOURCES INTERNET.....</b>	<b>33</b>
<b>RÉFÉRENCES.....</b>	<b>34</b>
<b>AVIS DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ .....</b>	<b>35</b>

---

## SYNTHESE

---

La prise en charge par l'assurance-maladie des dispositifs médicaux nécessite une inscription sur une liste appelée la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Les produits sont inscrits soit sous un libellé commun regroupant une classe de produits (description générique), soit sous la forme d'une inscription individuelle avec le nom commercial (inscription par nom de marque). La Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) commission spécialisée de la HAS est chargée de l'évaluation médicale de ces produits.

La révision des descriptions génériques des « Appareils de neurostimulation électrique transcutanée et accessoires » concerne l'ensemble des appareils de neurostimulation électrique transcutanée à usage individuel et des accessoires et consommables associés.

L'objectif de ce travail a été d'évaluer les appareils de neurostimulation électrique transcutanée, qu'ils soient à l'achat ou en location, ainsi que les prestations associées, en vue de leur prise en charge par l'assurance-maladie. Cette mise à jour a consisté principalement à :

- définir les indications et les modalités d'utilisation et de prescription dans le cadre de la prise en charge de la douleur ;
- décrire les caractéristiques techniques auxquelles doivent répondre des appareils de neurostimulation électrique transcutanée inscrits sur la LPPR, ainsi que leurs conditions de prise en charge.

### **Méthode de travail**

La méthode proposée dans ce travail est fondée sur l'analyse des données de la littérature scientifique, des données des fabricants, et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire. Ce groupe de travail a été constitué sur proposition des sociétés savantes des spécialités concernées. Les membres du groupe ont déclaré leurs conflits d'intérêt.

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des principales bases de données médicales (Medline, EMCare, Cochrane Library) ainsi que des sites Internet des sociétés savantes concernées et d'organismes publiant des recommandations et des rapports d'évaluation technologique.

### **Évaluation – Analyse des données**

Six revues de la littérature datant de 5 ans maximum ont été retenues pour analyse. La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier des études randomisées contrôlées, de haut niveau de preuve, postérieures à la date de réalisation de ces revues ou omises par ces dernières.

Une recherche bibliographique complémentaire à l'interrogation des bases de données a été effectuée par les membres du groupe de travail.

Les données techniques fournies par les industriels ont été analysées par le groupe de travail afin de définir les spécifications techniques minimales de la description générique.

### **Position du groupe de travail**

Le groupe de travail a étudié l'intérêt, les modalités d'utilisation et de prescription à envisager pour la prise en charge des douleurs chroniques par la neurostimulation électrique transcutanée. Les modalités d'inscription ainsi que les spécifications techniques nécessaires pour l'inscription sur la LPPR ont été définies.

### Intérêt

La douleur chronique est un syndrome multifactoriel ayant un impact important sur la qualité de vie. Sa prise en charge représente un intérêt de santé publique majeur.

L'intérêt de la neurostimulation électrique transcutanée est confirmé pour les patients souffrant de douleurs chroniques répondant aux conditions suivantes :

- Insuffisance et/ou inadéquation des traitements médicamenteux, dans un des cas suivants :
  - bénéfice attendu par rapport aux risques médicamenteux (liés au terrain) ;
  - terrain polyopathologique ;
  - d'une intolérance ou d'un refus des traitements médicamenteux (défini comme un rejet en raison d'une expérience passée négative) ;
- Présence d'un nombre suffisant de fibres myélinisées à stimuler et patient répondant à la neurostimulation (essai préalable) ;
- Patient motivé et ayant une bonne capacité d'observance du traitement ;
- Possibilité et capacité de former le patient à la technique.

Le groupe considère que la neurostimulation par TENS peut être proposée en alternative ou en complément à un traitement médicamenteux des douleurs chroniques.

### Conditions de prescription et d'utilisation

1. Prescription (location, renouvellement et/ou achat) :
  - Médecin exerçant dans une structure de traitement de la douleur ;
  - Médecin ayant validé un Diplôme Universitaire de prise en charge de la douleur ou une Capacité d'évaluation et de traitement de la douleur.

#### Obligations du prescripteur initial :

- Avis pluridisciplinaire choisi en fonction du type de pathologie traitée (impliquant l'avis d'au moins une des spécialités suivantes : rééducateur, chirurgien orthopédiste, gynécologue, psychiatre, rhumatologue neurochirurgen) ;
  - Essai préalable ;
  - Éducation du patient (le cas échéant en collaboration avec un autre professionnel de santé) ;
  - Suivi à 1, 2, 3 et 6 mois après la prescription initiale (période de location) ;
  - Suivi tous les 6 mois minimum après achat de l'appareil.
2. Formation du patient à l'utilisation de la technique en début de location, par le prescripteur ou par un professionnel de santé en relation avec ce dernier, ayant validé un Diplôme Universitaire de prise en charge de la douleur (masseur kinésithérapeute, infirmier diplômé d'État, pharmacien, aide-soignant).
  3. Prescription de consommables assurés par le prescripteur, ou par un médecin en relation avec ce dernier.
  4. Dans des cas particuliers (patient ne pouvant placer seul les électrodes) placement des électrodes par un infirmier diplômé d'État ou un aide-soignant, formé à la technique.

### Spécifications techniques

En l'absence d'une norme internationale pour les appareils de neurostimulation électrique transcutanée, le groupe de travail a défini des spécifications techniques minimales.

### Consommables

Le groupe propose l'inscription sur la LPPR des consommables par description générique.

### Prestations

La location de l'appareil est prévue pendant 6 mois après la prescription initiale.

## **Conclusion**

La CEPP :

- a attribué un service rendu suffisant aux appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS) ;
- n'a pas déterminé d'amélioration du service rendu par rapport aux alternatives ou entre différentes modalités de TENS ;
- a retenu comme indication les douleurs chroniques, sans précision de l'étiologie, lorsqu'il y a insuffisance et/ou inadéquation des traitements médicamenteux ;
- a maintenu l'exigence d'un essai préalable à la prescription et d'une période de location de 6 mois avant la prise en charge à l'achat de l'appareil ;
- a proposé d'élargir la prise en charge à des prescripteurs exerçant hors des structures d'étude et de traitement de la douleur, sous réserve qu'ils bénéficient d'une formation spécifique à la technique et des capacités nécessaires pour assurer un suivi adapté du patient ;
- a recommandé de maintenir l'inscription par description générique des appareils de TENS et de leurs accessoires ;
- a recommandé des nouvelles spécifications techniques minimales.



---

## LISTE DES ABREVIATIONS

---

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

AL-TENS : de l'anglais *Acupuncture like TENS* – TENS basse fréquence/haute intensité, générant des courants dits endorphiniques

ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

APPAMED : Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux

ASR : Amélioration du service rendu

CEPP : Commission d'évaluation des produits et prestations

CEPS : Comité économique des produits de santé

CNAMTS : Caisse nationale d'assurance-maladie des travailleurs salariés

C-TENS : TENS conventionnelle, haute fréquence/basse intensité

DGS : Direction générale de la santé

DM : Dispositif médical

DSS : Direction de la Sécurité sociale

HAS : Haute Autorité de Santé

LPPR : Liste des produits et prestations remboursables

NGAP : Nomenclature générale des actes professionnels

PENS : de l'anglais *Percutaneous Electrical Nerve Stimulation* – neurostimulation électrique percutanée

SED : Service d'évaluation des dispositifs

SNITEM : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

SR : Service rendu

TENS : de l'anglais *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation* – neurostimulation électrique transcutanée

## LE CADRE DE LA REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES

### La Liste des produits et prestations remboursables

La prise en charge par l'assurance-maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La décision de l'admission au remboursement revient au ministre chargé de la Sécurité sociale après avis consultatif de la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP).

La CEPP, commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

L'évaluation médicale repose sur l'évaluation du service attendu du produit dans le cas d'une demande d'inscription ou de l'évaluation du service rendu pour une demande de renouvellement d'inscription. Les critères d'évaluation sont définis à l'article R. 165-2 du Code de la Sécurité sociale : l'évaluation du service attendu ou rendu d'un produit prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique (efficacité, sécurité, place dans la stratégie thérapeutique) et l'intérêt de santé publique du produit (impact sur la santé de la population, sur le système de soins et sur les programmes et politique de santé publique). La CEPP émet ensuite un avis sur l'amélioration du service attendu ou rendu apporté par le produit par rapport aux comparateurs disponibles.

L'avis ainsi émis par la CEPP est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS) qui réalise une évaluation économique en vue de la fixation du tarif de remboursement.

Deux types d'inscriptions sur la LPPR sont possibles. Les produits peuvent être inscrits :

- sous nom de marque ;
- sous description générique.

Le tableau 1 présente les différences entre ces deux modes d'inscription.

**Tableau 1. Modes d'inscription sur la LPPR**

	Description générique	Nom de marque
Produits concernés	Produits ne nécessitant pas de suivi particulier et regroupés sous une description commune répondant à la (aux) même(s) indication(s) et présentant des caractéristiques ou fonctionnalités communes, appelées spécifications techniques.	Produits à caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance-maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.
Libellé de l'inscription	Libellé commun à l'ensemble des produits. La description est définie par les indications et spécifications techniques communes. Le nom commercial de chaque produit n'apparaît pas.	Inscription individuelle sous nom commercial.
Pratique de l'inscription	Auto-inscription par le fabricant.	Dépôt de dossier nécessaire.
Tarif	Tarif de remboursement identique à tous les produits de la ligne.	Tarif spécifique à chaque produit inscrit.
Durée de l'inscription	Limitée à cinq ans au maximum.	Limitée à cinq ans au maximum.

## **Objectifs de la révision des descriptions génériques**

Le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale a limité la durée de validité des descriptions génériques à cinq ans, et instaure ainsi un renouvellement de l'inscription de ces produits inscrits sous forme de description générique, tous les cinq ans.

Avant la publication de ce décret, les descriptions génériques de la LPPR n'ont pas été systématiquement révisées, et certaines d'entre elles ne sont aujourd'hui plus adaptées à une prise en charge optimale des patients. L'imprécision de ces descriptions génériques, en termes d'indications, de spécifications techniques et/ou d'encadrement des conditions de prescription et d'utilisation, a parfois conduit à une hétérogénéité des produits qui y sont inscrits, et pourrait être désormais à l'origine de mésusages.

La révision des descriptions génériques a pour objectif de s'assurer du bien-fondé du renouvellement d'inscription de chacune d'entre elles. Elle vise à définir médicalement chaque description générique par des indications précises et des conditions de prescription et d'utilisation, afin de préciser la place de celle-ci dans la stratégie thérapeutique.

La révision de ces descriptions génériques a été confiée à la CEPP. Elle consiste à redéfinir des catégories homogènes de dispositifs à partir de plusieurs critères, tels que :

1. Une utilisation dans les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
2. Des caractéristiques ou fonctionnalités techniques identiques.

Pour cela, la CEPP évalue le service rendu (SR) par la description générique et émet des recommandations. Le ministre chargé de la Sécurité sociale pourra alors décider de renouveler ou non l'inscription de cette description générique sur la LPPR. Le passage de certains produits ou prestations d'une description générique à l'inscription sous nom de marque pourra également être recommandé par la CEPP si nécessaire.

---

## INTRODUCTION

---

La neurostimulation électrique transcutanée (TENS) est utilisée dans des douleurs chroniques d'étiologies diverses, notamment dans des situations où la prise en charge médicamenteuse est jugée inadaptée.

Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée (couramment appelés TENS, de l'anglais *Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*) sont des dispositifs médicaux conçus pour délivrer une stimulation électrique par l'intermédiaire d'électrodes adhésives appliquées sur la peau. Différents territoires cutanés et nerveux peuvent être stimulés. Le plus souvent, les appareils disposent de programmes prédéfinis, offrant une grande variété de paramètres de stimulation. La prise en charge est assurée pour les patients atteints de douleurs neurogènes d'origine périphérique.

L'évaluation faisant l'objet de ce rapport est limitée aux appareils portatifs à usage individuel délivrant une stimulation électrique à visée antalgique. En pratique, les lombalgies, les lombosciatalgies, les douleurs consécutives aux syndromes canaux, le syndrome régional douloureux complexe et les douleurs chroniques postopératoires sont les indications le plus communément admises.

La présente évaluation a été effectuée dans le cadre de la révision des descriptions génériques telle que prévue par le décret n°2004-1419 du 23 décembre 2004, relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la Sécurité sociale. Ce décret instaure une durée d'inscription sur la LPPR limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits sous description générique (article 3 du décret).

L'arrêté du 12 janvier 2006 (Journal officiel du 20 janvier 2006) ayant fixé, au titre de l'année 2007, les descriptions génériques correspondant aux « appareils de neurostimulation électrique transcutanée et accessoires » comme devant faire l'objet d'un examen en vue du renouvellement de leur inscription. Le service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS a procédé à l'évaluation du service rendu de cet ensemble de dispositifs.

## CONTEXTE

---

### I. LA DOULEUR CHRONIQUE

Il n'existe pas de définition standard ou de critères pour caractériser les douleurs chroniques « sévères » ou « rebelles ». La classification internationale des maladies (CIM10) code la « douleur chronique irréductible » (R52.1) sans en donner de définition, et la classe parmi les douleurs « ne pouvant être rapportées à un seul organe ou une seule partie du corps ». Le plan douleur 2006-2010 note qu'elles sont sources de handicaps et d'altérations majeures de la qualité de vie, induisent une consommation importante de soins et d'arrêts de travail.

Dans son rapport sur la douleur chronique (1)<sup>1</sup>, la HAS définit la douleur chronique comme un :  
« *Syndrome multidimensionnel exprimé par la personne qui en est atteinte. Il y a douleur chronique, quelles que soient sa topographie et son intensité, lorsque la douleur présente plusieurs des caractéristiques suivantes :*

- *persistance ou récurrence ;*
- *durée au-delà de ce qui est habituel pour la cause initiale présumée, notamment si la douleur évolue depuis plus de 3 mois ;*
- *réponse insuffisante au traitement ;*
- *détérioration significative et progressive du fait de la douleur, des capacités fonctionnelles et relationnelles du patient dans ses activités de la vie journalière, au domicile comme à l'école ou au travail. »*

La douleur chronique peut être accompagnée :

- de manifestations psychopathologiques ;
- d'une demande insistante par le patient, de recours à des médicaments ou à des procédures médicales souvent invasives, alors qu'il déclare leur inefficacité à soulager ;
- d'une difficulté du patient à s'adapter à la situation.

La prise en charge des douleurs chroniques rebelles est considérée comme une priorité nationale. Le programme national de lutte contre la douleur de 1998 est à l'origine de la création des structures multidisciplinaires de lutte contre la douleur.

La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité des soins reconnaît le soulagement de la douleur comme un droit fondamental de toute personne.

Le soulagement de la douleur s'inscrit parmi les objectifs à atteindre dans le rapport annexé à la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la santé publique.

Le plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006-2010 repose sur quatre axes :

1. l'amélioration de la prise en charge des personnes les plus vulnérables (enfants, personnes âgées et en fin de vie) ;
2. la formation renforcée des professionnels de santé ;
3. une meilleure utilisation des traitements médicamenteux et des méthodes non pharmacologiques ;
4. la structuration de la filière de soins.

Le 3<sup>e</sup> axe compte parmi ses objectifs l'amélioration des connaissances sur les méthodes non pharmacologiques de prise en charge de la douleur.

La neurostimulation de type TENS fait partie des méthodes non pharmacologiques permettant le soulagement de la douleur.

---

<sup>1</sup> Accédé le 10 février 2009.

## II. LES APPAREILS DE NEUROSTIMULATION

La neurostimulation électrique transcutanée, ou TENS, exploite un courant électrique de faible tension transmis aux nerfs par des électrodes placées sur la peau. Son intensité et la fréquence des pulsations peuvent varier.

Plusieurs paramètres de stimulation existent, variables en fonction de la fréquence des impulsions (de 1 Hz à 100 Hz), de l'intensité du courant électrique (0 – 50 mA), de la largeur de l'impulsion (50 à 500  $\mu$ s). Les modes de stimulation les plus courants sont :

- le mode haute fréquence ou TENS conventionnelle (C-TENS), également appelé « à effet *gate control* », associe une stimulation continue en haute fréquence (80 à 100 Hz), des largeurs d'onde de 50 à 200  $\mu$ s<sup>2</sup> et des basses intensités. Ce mode permet de réaliser des paresthésies non douloureuses dans le territoire concerné. L'effet analgésique ne persiste pas après la stimulation ;
- le mode de stimulation discontinue « *burst* », également dit « *acupuncture like* » (AL-TENS) ou « endorphinique », associe des basses fréquences (1 à 4 Hz), des largeurs d'onde comprises entre 100 et 400  $\mu$ S et des hautes intensités. Ce mode provoque de faibles secousses musculaires. Il procure une analgésie rapide qui augmente durant la stimulation et persiste après l'arrêt de celle-ci.

## III. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE-MALADIE DE LA NEUROSTIMULATION ELECTRIQUE TRANSCUTANEE

### III.1. INSCRIPTION SUR LA LPPR

Les Appareils de neurostimulation électrique transcutanée sont inscrits au Titre 1 : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles de pansements ; Chapitre 1. – Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques ; Section 7. – Dispositifs médicaux pour autres traitements et articles divers ; Sous-section 2 : Appareils de neurostimulation électrique transcutanée pour le traitement des douleurs rebelles et consommables (Annexe I).

Actuellement, la prise en charge de ces appareils est assurée pour les patients atteints de douleurs neurogènes d'origine périphérique.

---

<sup>2</sup> Une largeur d'impulsion importante peut cependant être associée à des contractions musculaires indésirables.

### **III.2. CLASSIFICATION COMMUNE DES ACTES MEDICAUX (CCAM)**

Les actes de pose des neurostimulateurs destinés au traitement de la douleur sont référencés dans la CCAM sous le chapitre :

#### **01.07 AUTRES ACTES THÉRAPEUTIQUES SUR LE SYSTÈME NERVEUX**

ANLP002 Pose d'un stimulateur électrique externe à visée antalgique  
À l'exclusion de : analgésie postopératoire  
Formation : spécifique à cet acte en plus de la formation initiale

### **III.3. NOMENCLATURE GENERALE DES ACTES PROFESSIONNELS (NGAP)**

La NGAP (actes de kinésithérapie) définit comme suit la mise en place d'une électrothérapie :

Titre XV – Actes Divers

Chapitre V – Actes Utilisant les agents physiques

Article 2 – Électrothérapie

Ces actes sont soumis à la formalité de l'entente préalable :

1 Courants galvaniques, faradiques ou excitomoteurs, ultrasons, diathermie, ondes courtes en application de surface par séance d'une durée de 20 minutes comportant la mise en place d'électrodes fixes de surface au niveau de la peau.

---

## METHODE DE TRAVAIL

---

La méthode adoptée par la CEPP pour évaluer le service rendu des descriptions génériques est fondée sur :

1. L'analyse critique des données de la littérature scientifique.
2. L'analyse des dossiers déposés par les fabricants.
3. La position des professionnels de la santé réunis dans un groupe de travail.

### I. METHODE DE REVISION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LA CEPP

La méthodologie générale est détaillée en annexe (Annexe II). L'analyse de la littérature et des dossiers fabricants est effectuée par le service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS. Les données disponibles sont discutées par les professionnels lors de réunions du groupe de travail. À l'issue de ces réunions, le SED élabore des recommandations concernant la prise en charge des dispositifs évalués.

À l'issue des réunions du groupe de travail, les propositions du groupe ainsi que le projet de nomenclature qui en émanait ont été présentés, d'une part aux industriels (représentants des fabricants (SNITEM), fabricants identifiés par le groupe de travail), d'autre part aux représentants de la DGS, de la DSS et des caisses d'assurance-maladie. Ces propositions ont également été transmises aux prestataires de services : l'UNPDM (Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux), et le SYNALAM (Syndicat National des Services et Technologies de Santé au Domicile).

Ces recommandations sont discutées et validées par la CEPP.

### II. RECHERCHE DOCUMENTAIRE EFFECTUEE

La recherche documentaire a été réalisée par le service documentation de la HAS.

#### II.1. SOURCES D'INFORMATION UTILISEES

Bases de données bibliographiques consultées :

- Medline (*National Library of Medicine*, États-Unis) ;
- Embase (Elsevier, Pays-Bas).

Autres sources :

- *The Cochrane Library* (Grande-Bretagne) ;
- Sites Internet fédérateurs diffusant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique (NGC, INAHTA, CISMef, BML...) ;
- Sites Internet d'organismes publiant des recommandations et/ou des rapports d'évaluation technologique (NICE, SIGN, AHRQ...) ;
- Site Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.



## II.2. STRATEGIE ET RESULTATS DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Pour chaque sujet, un listing trié en fonction du niveau de preuve a été généré.

Le tableau 2 présente la stratégie et les résultats de la recherche en termes de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée. La recherche documentaire initiale a été actualisée tout au long de l'étude.

**Tableau 2. Stratégie et résultats de la recherche documentaire.**

Type d'étude/Sujet	Période de recherche	Nombre de références
<b>Recommandations</b>	2005 – oct. 2008	M : 3
Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 3		
Termes utilisés <i>Neuralgia</i> OU <i>Low Back Pain</i> OU <i>Back Pain</i> OU <i>Low Back Pain</i> [titre] OU <i>Neuropathic Pain</i> [titre] <i>Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation</i> [titre, résumé] OU <i>Transcutaneous Electric Nerve Stimulation</i> OU <i>Electric Stimulation Therapy</i> <i>Guidelines as Topic</i> OU <i>Practice Guidelines as Topic</i> OU <i>Health Planning Guidelines</i> OU <i>Consensus Development Conferences as Topic</i> OU <i>Consensus Development Conferences, NIH as Topic</i> OU <i>Practice Guideline*</i> OU <i>Guideline*</i> OU <i>Consensus Development Conference</i> OU <i>Consensus Development Conference, NIH</i> OU <i>Consensus Development</i> OU <i>recommendation*</i> [titre] OU <i>guideline*</i> [titre] OU <i>consensus conference*</i> [titre, résumé] OU <i>consensus statement*</i> [titre, résumé]		
<b>Méta analyses, revues systématiques</b>	2005 – oct. 2008	M : 9
Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 4		
<i>Meta-Analysis as Topic</i> OU <i>Meta-Analysis</i> OU <i>Systematic Review</i> OU <i>meta-analys*</i> [titre] OU <i>metaanalys*</i> [titre] OU <i>systematic* review*</i> [titre, résumé]		
<b>Études contrôlées</b>	2005 – oct. 2008	M : 23
Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 5		
<i>Controlled Clinical Trials as Topic</i> OU <i>Controlled Clinical Trial</i> OU <i>Randomized Controlled Trials as Topic</i> OU <i>Randomized Controlled Trial</i> OU <i>Single-Blind Method</i> OU <i>Double-Blind Method</i> OU <i>Single Blind Procedure</i> OU <i>Double Blind Procedure</i> OU <i>Randomization</i> OU <i>Random Allocation</i> OU <i>Cross-Over Studies</i> OU <i>Crossover Procedure</i> OU <i>random*</i> [titre]		
<b>Études de cohorte</b>	2005 – oct. 2008	M : 5
Étape 1 ET Étape 2 ET Étape 6		
<i>Cohort Stud*</i> OU <i>Cohort Analysis</i> OU <i>Longitudinal Stud*</i> OU <i>Follow-Up Studies</i> OU <i>Follow Up</i> OU <i>Prospective Stud*</i> OU <i>cohort stud*</i> [titre]		
<b>Nombre de références analysées</b>		60
<b>Nombre de références citées</b>		10

M : Medline

---

## ÉVALUATION – ANALYSE DES DONNEES CLINIQUES

---

La stratégie de la recherche bibliographique a identifié des revues de la littérature et des métaanalyses concernant diverses applications des TENS.

L'ensemble des revues analysées constate le faible niveau de preuve des études cliniques publiées, dans l'ensemble des indications investiguées. Les résultats sont en partie contradictoires. Six revues de la littérature datant de 5 ans maximum ont été retenues :

- Dans les douleurs chroniques en général, une revue (2) a identifié 124 études contrôlées randomisées comparant différents modes de TENS, une stimulation TENS à une stimulation factice ou à une absence de traitement. Les études devaient porter sur des douleurs durant depuis au moins 3 mois et comporter une évaluation subjective de la douleur (notamment une échelle visuelle). Au total 25 études (publiées entre 1978 et 2006, portant sur 1281 patients) répondaient aux critères d'inclusion ; cependant leur faible qualité méthodologique (notamment concernant les méthodes de randomisation et la description des perdus de vue) et l'hétérogénéité des données n'ont pas permis de procéder à une méta-analyse. Aucune étude n'incluait d'enfants. La stimulation TENS était évaluée dans différentes situations entraînant une douleur chronique (neuropathie notamment). Aucune étude n'incluait de patients dont la douleur était liée à un cancer. Le temps d'application du TENS, le site de stimulation, la fréquence et la durée d'utilisation variait d'une étude à l'autre. Sur les 12 études qui comparaient la stimulation C-TENS à la stimulation factice 8 montraient la supériorité du groupe actif ; sur les 8 études qui comparaient AL-TENS à la stimulation factice 4 montraient que le traitement actif était supérieur. Neuf études comparaient les 2 types de TENS et seulement 2 montraient une différence d'efficacité.
- Dans les syndromes canalaux et les pathologies de l'appareil locomoteur (« *chronic musculoskeletal pain* »), une métaanalyse (3) a identifié 134 études randomisées contrôlées *versus* placebo, publiées entre 1976 et 2006. Au total 38 études (issues de 29 publications) répondaient aux critères d'inclusion, dont 32 études portaient sur des TENS (tous types confondus) et 6 études sur une stimulation PENS (percutanée), pour un total de 1227 patients. Cette métaanalyse constate une diminution de la douleur au repos significativement plus élevée dans le groupe électrostimulation ( $p < 0.0005$ ). En moyenne, cette analyse rapporte un soulagement de la douleur trois fois supérieur dans le groupe traité par rapport à la stimulation placebo. Néanmoins, compte tenu du manque d'homogénéité des patients (leurs caractéristiques détaillées ne sont pas fournies), des différences existant entre les traitements groupés dans l'analyse, et l'absence de description de la qualité méthodologique des différentes études ou de sa prise en compte dans l'analyse de sensibilité, l'utilisation de ce résultat doit être menée avec prudence.
- Dans les douleurs dont l'origine est liée à un cancer une revue (4) a identifié 37 études contrôlées randomisées. Les études retenues devaient évaluer la TENS chez l'adulte, *versus* placebo (stimulation factice ou absence de traitement) et avoir pour critère principal l'évaluation de la douleur sur une échelle validée. Deux études comparatives randomisées (soit 64 patients) répondaient aux critères d'inclusion ; une de ces études ne rapportait pas de différence significative avec le placebo lors d'une application 30 minutes par jour pendant 5 jours ; la deuxième avec un traitement de 3 semaines rapportait une différence significative en faveur du groupe AL-TENS par rapport au groupe stimulation factice. Dans les deux cas les critères de jugement étaient subjectifs.

- Dans les douleurs d'origine neuropathique, une revue (5) a recherché les études contrôlées et les séries de cas de plus de 8 patients. Cette revue a identifié 9 études contrôlées portant sur des TENS, permettant l'extraction de données concernant seulement 200 patients pour lesquels l'origine neuropathique de la douleur était établie (4 études sur des neuropathies chez le diabétique, 2 études sur des neuropathies périphériques, sur les douleurs post-zostériennes et 1 sur des cervicalgies). Les pathologies des patients inclus étant peu homogènes et les protocoles de traitement extrêmement variables, les auteurs ne concluent pas sur l'efficacité. Ils évoquent comme une simple possibilité le fait que la stimulation C-TENS soit plus efficace qu'un placebo mais moins que la stimulation AL-TENS.
- Dans les lombalgies chroniques évoluant depuis plus de 12 semaines chez l'adulte, une revue (6) a identifié 39 études contrôlées randomisées comparant différents modes de TENS standard ou un mode de TENS standard à une stimulation factice. Seulement 2 études (175 patients) répondaient aux critères d'inclusion. Dans une étude l'utilisation du TENS pendant une séance de 60 minutes entraîne un soulagement de la douleur plus grand que dans le groupe contrôle. Cependant, dans la deuxième étude, avec un traitement effectué à domicile pendant 1 mois, la différence n'est pas significative.
- Dans la polyarthrite rhumatoïde des mains une revue (7) a identifié 9 études contrôlées. Les études devaient comparer diverses modalités de TENS ou la TENS et un placebo, et devaient concerner des patients adultes avec polyarthrite rhumatoïde objectivée par radiographie. Trois études (78 patients) répondaient aux critères d'inclusion ; ces études, de faible qualité méthodologique et réalisant un suivi très variable des patients (90 minutes à 3 semaines, rapportaient un bénéfice clinique en termes de douleur uniquement dans le groupe AL-TENS, mais une perception par les patients d'une amélioration de leur état uniquement sous C-TENS).

La recherche bibliographique n'a pas permis d'identifier des études randomisées contrôlées, de haut niveau de preuve, postérieures à la date de réalisation des revues de la littérature précédemment citées. Le groupe signale néanmoins l'étude réalisée dans le cadre du plan d'amélioration de la prise en charge de la douleur 2006- 2010, dans l'indication des lombalgies et lombosciatalgies (en cours d'analyse).

Au total les revues de la littérature identifiées apportent des résultats en partie contradictoires. Elles ne permettent pas de conclure sur l'effet antalgique de la neurostimulation de type TENS. Une seule méta-analyse (3), dans laquelle des patients et des modes de stimulation hétérogènes ont été inclus, montre l'existence d'une différence significative en faveur du groupe TENS *versus* stimulation factice. Cette méta-analyse est cependant critiquable du fait des critères de sélection des études retenues.

Les principaux effets indésirables de la neurostimulation de type TENS sont des irritations cutanées. Les contre-indications suivantes sont identifiées dans la littérature (8) :

- Application sur une région cutanée lésée ou insensibilisée ;
- Application sur les régions : cervicale antérieure, thoracique, des sinus carotidiens, de l'abdomen chez la femme enceinte ;
- Utilisation avec tout dispositif médical implantable actif ;
- Utilisation durant un électrocardiogramme ou un électroencéphalogramme ;
- Thrombose veineuse ou artérielle ou thrombophlébite.

## POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

---

### I. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

La douleur chronique est un syndrome multifactoriel ayant un impact important sur la qualité de vie. Il peut être caractérisé par au moins deux des éléments suivants : sa persistance (notamment si durée > 3 mois), une réponse insuffisante aux traitements, une détérioration significative et progressive des capacités fonctionnelles et relationnelles du patient dans ses activités de la vie journalière.

La prise en charge de la douleur chronique représente un intérêt de santé publique majeur.

### II. INTERET DES APPAREILS DE NEUROSTIMULATION ELECTRIQUE TRANSCUTANEE

Les experts considèrent que la stimulation TENS ne s'adresse pas spécifiquement à une situation clinique, un territoire douloureux ou des douleurs dépassant une intensité donnée.

Malgré le faible niveau de preuve des données cliniques, le groupe de travail relève que la stimulation TENS bénéficie, en particulier dans les douleurs chroniques, d'arguments en faveur de son utilisation :

- Elle offre une option de prise en charge de patients pour lesquels le traitement médicamenteux seul n'est pas satisfaisant.
- Ses risques et effets indésirables sont faibles dans les conditions normales d'utilisation
- Il est possible de pratiquer un essai avant prescription (permettant d'identifier les patients répondeurs et motivés).
- Il est possible de louer un appareil avant de valider l'intérêt d'un achat.
- Le coût d'un appareil TENS est inférieur à celui d'un neurostimulateur implantable.
- Dans un certain nombre de cas, la neurostimulation TENS peut être envisagée dans l'attente d'un neurostimulateur implantable.

Le groupe considère que la neurostimulation par TENS peut être proposée en alternative ou en complément à un traitement médicamenteux des douleurs chroniques.

Actuellement il n'existe pas de consensus sur le meilleur type de stimulation à proposer parmi les deux plus fréquemment employés (courants dits de haute fréquence C-TENS ou basse fréquence AL-TENS). Les études cliniques n'ont pas établi des différences en termes d'efficacité antalgique entre ces modes.

Le groupe de travail recommande la prise en charge des appareils de neurostimulation électrique transcutanée pour les **patients souffrant de douleurs chroniques répondant aux conditions suivantes** :

- Insuffisance et/ou inadéquation des traitements médicamenteux, dans un des cas suivants :
  - bénéfice attendu par rapport aux risques médicamenteux (liés au terrain) ;
  - terrain polyopathologique ;
  - d'une intolérance ou d'un refus<sup>3</sup> des traitements médicamenteux.
- Présence d'un nombre suffisant de fibres myélinisées à stimuler et patient répondant à la neurostimulation (essai préalable).
- Patient motivé et ayant une bonne capacité d'observance du traitement.
- Possibilité et capacité de former le patient à la technique.

---

<sup>3</sup> Le refus se définit par un rejet des traitements médicamenteux en raison d'une expérience passée négative.

Le groupe rappelle les contre-indications suivantes (8) :

- Application sur une région cutanée lésée ou insensibilisée.
- Application sur les régions :
  - cervicale antérieure ;
  - thoracique ;
  - des sinus carotidiens ;
  - de l'abdomen chez la femme enceinte.
- Utilisation avec tout dispositif médical implantable actif.
- Utilisation durant un électrocardiogramme ou un électroencéphalogramme.
- Thrombose veineuse ou artérielle ou thrombophlébite.

Les précautions d'emploi concernent les patients porteurs de prothèses et l'enfant.

Les principales contraintes de la neurostimulation électrique transcutanée sont :

- La nécessité d'une formation spécifique du prescripteur.
- La motivation du patient compte tenu des contraintes d'utilisation (notamment la durée des séances quotidiennes).
- Le besoin de consacrer un temps suffisant à la consultation et au suivi.
- La nécessité d'assurer l'éducation thérapeutique du patient (le cas échéant de son entourage) ainsi qu'un suivi régulier.
- Les problèmes possibles de mise en place des électrodes (nécessitant une aide extérieure), de tolérance des électrodes (intérêt des électrodes hypoallergéniques, plus coûteuses) et de durabilité des accessoires et des consommables (câbles, piles).
- Le grand nombre de programmes de stimulation généralement mis à la disposition du patient (des confusions peuvent survenir et induire le choix de programmes peu efficaces).

Le groupe de travail note enfin que la distribution géographique et les capacités des centres de traitement de la douleur ne permettent pas nécessairement à l'ensemble des patients concernés pas les indications de la TENS de bénéficier de la mise en place de cette thérapie.

Par conséquent, le groupe souligne l'intérêt d'assurer la prise en charge par l'assurance-maladie des prescriptions issues de médecins exerçant en dehors des structures d'étude et de traitement de la douleur. Néanmoins ces prescripteurs devront bénéficier d'une formation spécifique à la prise en charge de la douleur et à la technique (dans le cadre de leur formation initiale ou en formation complémentaire) et être en mesure d'assurer un suivi adapté.

### **III. MODALITES D'INSCRIPTION ET SPECIFICATIONS TECHNIQUES**

#### **III.1. APPAREILS DE NEUROSTIMULATION ELECTRIQUE TRANSCUTANEE**

Les appareils de neurostimulation électrique transcutanée sont des dispositifs médicaux de classe IIa.

##### **III.1.1. LES PARAMETRES DE STIMULATION**

En pratique clinique les deux modes de stimulation (stimulation haute fréquence C-TENS et stimulation discontinue ou AL-TENS) peuvent être associés.

Les fonctionnalités essentielles des appareils de neurostimulation électrique transcutanée à visée antalgiques sont les suivantes :

- Disponibilité de programmes de type C-TENS et AL-TENS ; les appareils doivent proposer la possibilité d'alterner ces courants en modulation sur un même programme, ou la possibilité d'associer deux programmes différents.
- Programmes débutant en « rampe montante » (fonctionnalité permettant de limiter les sensations douloureuses lors du déclenchement de la stimulation).
- Génération d'un courant constant avec ondes biphasiques asymétriques compensées, double canal.

Les éventuels programmes décontracturants, bien qu'appréciés des utilisateurs, n'ont pas d'indication dans les douleurs.

##### **III.1.2. AUTRES CARACTERISTIQUES**

Les autres fonctionnalités importantes sont :

- Présence d'un dispositif de suivi d'observance, accessible au prescripteur (fichiers des codes actions et codes erreurs).
- Système de programmation de type « fermé » (reprogrammation impossible par le patient).
- Livraison avec un kit de 2 jeux d'accumulateurs rechargeables et un chargeur (ou accumulateur rechargeable spécifique intégré à la machine).
- Programmation spécifique possible par le prescripteur pour certaines pathologies (stimulation dans le territoire S1 (projection sacrée) pour les pathologies du nerf pudendal).

La garantie des neurostimulateurs est habituellement de 2 ans. Le groupe de travail recommande une durée de garantie équivalente au terme prévu pour le renouvellement du dispositif (actuellement : 5 ans), le cas échéant par l'intermédiaire d'une extension de garantie.

### III.2. CONSOMMABLES

La LPPR prévoit actuellement la prise en charge d'électrodes de neurostimulation :

- souples autocollantes.
- ou silicone graphite (s'utilisant avec un gel).

En cas de réaction d'intolérance aux électrodes souples autocollantes classiques, des électrodes autocollantes hypoallergéniques présentent un intérêt.

Les électrodes de type silicone graphite sont plus difficiles à mettre en œuvre. Elles ont une utilité uniquement pour les patients allergiques à tous les types d'électrodes autocollantes.

Ainsi le groupe recommande le maintien des descriptions génériques actuelles, ainsi que l'ajout :

- d'une ligne pour les électrodes autocollantes souples hypoallergéniques.
- d'une ligne pour les câbles de stimulation (leur durée de vie est estimée à 1 an en cas d'utilisation intensive).
- d'une ligne pour les accumulateurs rechargeables (durée de vie estimée à 1 an en cas d'utilisation intensive).

## IV. MODALITES D'UTILISATION

Certains impératifs de stimulation sont à respecter et conditionnent le succès de la technique. Leur prise en compte est indispensable :

- Un nombre suffisant de fibres myélinisées à stimuler doit être disponible (stimuler une zone trop déafférentée étant considéré comme source d'échec) ; par ailleurs, seules les fibres superficielles peuvent être stimulées.
- Pour les modes de type haute fréquence (C-TENS), les paresthésies doivent se situer dans la zone douloureuse. Les électrodes peuvent être placées soit sur le métamère douloureux, soit en zone extrasegmentaire. Aucun consensus sur le bon placement des électrodes n'est trouvé dans la littérature. Le but est d'induire des paresthésies confortables pour recouvrir la zone douloureuse.
- La période d'apprentissage est fondamentale pour mettre le patient en confiance et trouver avec lui le mode de stimulation adéquat afin de lui permettre une participation active à son traitement.

La durée quotidienne de stimulation est variable et fonction de la pathologie. À titre d'exemple, les patients concernés par la TENS et souffrant de lombalgies et lombosciatalgies utilisent la technique au moins 5 à 7 heures par jour, voir toute la journée pour les patients atteints d'un syndrome régional douloureux complexe. La stimulation n'est pas utilisée la nuit.

## V. MODALITES DE PRESCRIPTION DES APPAREILS DE NEUROSTIMULATION ELECTRIQUE TRANSCUTANEE ET ACCESSOIRES

Le groupe a émis les restrictions de prescription suivantes pour les appareils de neurostimulation électrique transcutanée et leurs accessoires, en tenant compte :

- de son objectif de permettre la prescription en dehors des structures d'étude et de traitement de la douleur ;
- de la nécessité d'une formation spécifique à l'électrothérapie et/ou de la prise en charge de la douleur ;
- de la nécessité constatée dans les structures d'étude et de traitement de la douleur de faire assurer une partie de la formation du patient par un professionnel de santé autre que le prescripteur initial.

1. Prescription (location, renouvellement et/ou achat) :

- Médecin exerçant dans une structure de traitement de la douleur.
- Médecin ayant validé un Diplôme Universitaire de prise en charge de la douleur ou une Capacité d'évaluation et de traitement de la douleur.

Obligations du prescripteur initial :

- Avis pluridisciplinaire choisi en fonction du type de pathologie traitée (impliquant l'avis d'au moins une des spécialités suivantes : rééducateur, chirurgien orthopédiste, gynécologue, psychiatre, rhumatologue neurochirurgien).
- Essai préalable.
- Éducation du patient.
- Suivi à 1, 2, 3 et 6 mois après la prescription initiale (période de location).
- Suivi tous les 6 mois minimum après achat de l'appareil.

2. Formation du patient à l'utilisation de la technique en début de location, par le prescripteur ou par un professionnel de santé en relation avec ce dernier, ayant validé un Diplôme Universitaire de prise en charge de la douleur (masseur kinésithérapeute, infirmier diplômé d'État, pharmacien, aide-soignant).

3. Prescription de consommables assurés par le prescripteur, ou par un médecin en relation avec ce dernier.

4. Dans des cas particuliers (patient ne pouvant placer seul les électrodes) placement des électrodes par un infirmier diplômé d'État ou un aide-soignant, formé à la technique.



## ESTIMATION DE LA POPULATION CIBLE

---

Dans la littérature aucune donnée spécifique à la population susceptible de bénéficier d'un appareil de neurostimulation TENS n'est identifiée.

En 2004, l'enquête française STOPNET<sup>4</sup> a estimé la prévalence de la douleur chronique et des douleurs neuropathiques en population générale à partir de questionnaires postaux adressés à un échantillon représentatif de 30 155 personnes de plus de 18 ans (23 712 questionnaires ont pu être exploités) (9). Dans cette enquête :

- 31,7 % [IC95 : 31,1-32,3] de la population signalent des douleurs chroniques quotidiennes depuis plus de 3 mois ;
- 19,9 % [IC95 % : 19,5-20,4] de la population signalent des douleurs qualifiées de modérées à sévères ;
- 5,1 % [IC95 : 4,8-5,4] de la population signalent des douleurs modérées à sévères pouvant être identifiées comme étant d'origine neuropathique.

D'autres sources estiment que la prévalence des douleurs neuropathiques centrales et périphériques est comprise entre 1 et 3 % de la population générale<sup>5</sup>.

Le groupe propose de plus les hypothèses suivantes :

- dans les structures d'étude et de traitement de la douleur, la grande majorité des patients pour lesquels une prise en charge par TENS est envisagée souffrent de douleurs d'origine neuropathique, de lombalgies et de lombosciatalgies ;
- on peut estimer qu'environ le quart des douleurs chroniques modérées à sévères sont des lombalgies et des lombosciatalgies (soit, en tenant compte de l'étude STOPNET, de l'ordre de 5 % de la population générale).

Ainsi, jusqu'à 10 % de la population générale (5,1 % de personnes ayant des douleurs chroniques d'origine neuropathique et 5 % ayant des lombalgies et lombosciatalgies) serait susceptible de souffrir de douleurs chroniques modérées à sévères concernées par les indications des TENS.

Au 1<sup>er</sup> janvier 2008, la population de la France métropolitaine et des départements d'outre-mer est estimée à 63,9 millions d'habitants (10), environ 45 millions étant âgés de 18 ans et plus. Jusqu'à 4,5 millions pourraient justifier d'une évaluation pour prise en charge par neurostimulation TENS.

À titre d'information, l'expérience des structures d'étude et de traitement de la douleur montre qu'environ 25 % des patients admis et évalués reçoivent au cours de leur séjour une prescription de stimulateur TENS (après essai de stimulation). Parmi eux environ 70 % continuent la neurostimulation au-delà de 6 mois de location. Cependant, compte tenu de la sélection des patients adressés aux structures d'étude et de traitement de la douleur, ces chiffres ne peuvent être extrapolés à la population générale sur laquelle portait l'étude STOPNET.

Les estimations émanant des fabricants suggèrent qu'annuellement de l'ordre de 25 000 patients reçoivent une prescription de TENS et qu'environ 15 000 patients achètent l'appareil.

Au total, les données disponibles sont insuffisantes pour proposer une estimation de la population cible.

---

<sup>4</sup> Etude sponsorisée par un laboratoire pharmaceutique.

<sup>5</sup> Lyrica. Avis de la Commission de la Transparence du 7 mai 2007.

## CONCLUSIONS

---

Cette réévaluation des appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS) a permis une mise à jour, en fonction des données de la littérature et de l'avis du groupe de travail, des indications prises en charge, des fonctionnalités et des modalités d'utilisation et de prescription de ces appareils. Le projet de nomenclature issu de ce rapport est détaillé ci-après :

### Indications

La prise en charge est assurée pour les patients souffrant de douleurs chroniques répondant aux conditions suivantes :

- Insuffisance et/ou inadéquation des traitements médicamenteux, en présence :
  - d'un bénéfice attendu par rapport aux risques médicamenteux et à la comédication (liés au terrain) ;
  - d'un terrain polyopathologique ;
  - d'une intolérance ou d'un refus<sup>6</sup> des traitements médicamenteux.
- Présence d'un nombre suffisant de fibres myélinisées à stimuler et patient répondant à la neurostimulation (essai préalable).
- Patient motivé et ayant une bonne capacité d'observance du traitement.
- Possibilité et capacité de former le patient à la technique.

### Spécifications techniques

La prise en charge doit être assurée pour les appareils de TENS portatifs ayant les spécifications techniques minimales suivantes :

- Génération d'un courant constant avec des ondes biphasiques asymétriques compensées, double canal.
- Courant constant jusqu'à une résistance de 1 500 ohms.
- Intensité ajustable jusqu'à 60 mA.
- Durée de stimulation programmable.
- Disponibilité d'au moins un programme de chacun des 2 types suivants :
  - C-TENS (Conventionnel ou à effet « *Gate control* ») : stimulation continue dans des fréquences comprises entre 80 à 100 Hz, largeurs d'onde de 50 à 200 µs, basse intensité ;
  - AL-TENS (Acupunctural ou « *Burst* », générant des courants dits endorphiniques) : fréquences comprises entre 1 à 4 Hz, largeurs d'onde comprises entre 100 et 400 µs, haute intensité.
- Possibilité d'alterner ces courants en modulation sur un même programme, ou possibilité d'associer deux programmes différents.
- Programmes débutant en « *rampe montante* » (fonctionnalité permettant de limiter les sensations douloureuses lors du déclenchement de la stimulation).
- Présence d'un dispositif de suivi d'observance, accessible au prescripteur (fichiers des codes actions et codes erreurs).
- Système de programmation de type « fermé » (pas de reprogrammation par le patient).
- Programmation spécifique possible par le prescripteur<sup>7</sup>.
- Livraison avec un kit unique de 1<sup>re</sup> location, comprenant au moins :
  - brochure patient et mode d'emploi ;
  - chargeur et 2 jeux d'accumulateurs rechargeables standard (ou accumulateur rechargeable spécifique intégré au stimulateur) ;

---

<sup>6</sup> Le refus se définit par un rejet des traitements médicamenteux en raison d'une expérience passée négative.

<sup>7</sup> Pour certaines pathologies ; ex : stimulation dans le territoire S1 (projection sacrée) pour les pathologies du nerf honteux interne.

- 1 lot de consommables, comprenant 2 câbles de stimulation et 4 électrodes souples autocollantes repositionnables, de dimensions adaptées à la zone stimulée ;
- clip de ceinture et/ou autre système de port.

### **Achat et location**

#### **Ligne 1 : Location**

Neurostimulation électrique transcutanée, location mensuelle de l'appareil.

Le tarif couvre la fourniture de l'appareil et d'un kit unique composé des 2 câbles, 4 électrodes souples autocollantes, et un chargeur avec 2 jeux d'accumulateurs rechargeables standard (ou un chargeur spécifique pour accumulateur rechargeable intégré à la machine).

Après réalisation réussie d'un test d'efficacité de la technique, la prise en charge à la location doit être assurée pendant une durée de six mois, à compter de la date de la prescription initiale.

#### **Ligne 2 : Achat**

Neurostimulation électrique transcutanée, achat de l'appareil fourni avec 2 câbles, un chargeur et 2 jeux d'accumulateurs rechargeables standard (ou un chargeur pour accumulateur rechargeable spécifique intégré à la machine).

La prise en charge à l'achat doit être assurée en cas d'efficacité de la technique, avérée par les résultats de l'échelle d'évaluation de la douleur du patient ainsi qu'en fonction des données de suivi d'observance lors de la période de location.

### **Conditions de prescription et d'utilisation**

1. Prescription (location, renouvellement et/ou achat) :
  - Médecin exerçant dans une structure de traitement de la douleur.
  - Médecin ayant validé un Diplôme Universitaire de prise en charge de la douleur ou une Capacité d'évaluation et de traitement de la douleur.

Obligations du prescripteur initial :

- Avis pluridisciplinaire choisi en fonction du type de pathologie traitée (impliquant l'avis d'au moins une des spécialités suivantes : rééducateur, chirurgien orthopédiste, gynécologue, psychiatre, rhumatologue neurochirurgien).
- Essai préalable.
- Éducation du patient (le cas échéant en collaboration avec un autre professionnel de santé).
- Suivi à 1, 2, 3 et 6 mois après la prescription initiale (période de location).
- Suivi tous les 6 mois minimum après achat de l'appareil.

2. Formation du patient à l'utilisation de la technique en début de location, par le prescripteur ou par un professionnel de santé en relation avec ce dernier, ayant validé un diplôme universitaire de prise en charge de la douleur (masseur kinésithérapeute, infirmier diplômé d'État, pharmacien, aide-soignant).

3. Prescription de consommables assurés par le prescripteur, ou par un médecin en relation avec ce dernier.

4. Dans des cas particuliers (patient ne pouvant placer seul les électrodes) placement des électrodes par un infirmier diplômé d'État ou un aide-soignant, formé à la technique.

<b>Consommables</b> <sup>8</sup>
----------------------------------

**Ligne 1 :** Neurostimulation électrique transcutanée, électrodes souples, lot de 4.

Électrodes souples, autocollantes avec fils d'acier, le lot de quatre électrodes.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum tous les 15 jours (en période de location et après achat de la machine).

**Ligne 2 :** Neurostimulation électrique transcutanée, électrodes souples hypoallergéniques, lot de 4. Électrodes souples, autocollantes avec fils d'acier, le lot de quatre électrodes.

Les électrodes hypoallergéniques doivent être spécialement conçues pour minimiser la présence de composés réputés allergisants. Leur étiquetage doit comporter le descriptif exhaustif des composés chimiques se trouvant au contact de la peau.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum tous les 15 jours (en période de location et après achat de la machine), en cas de réaction avérée d'intolérance aux électrodes souples autocollantes spécifiées à la ligne 1.

Non cumulable avec la prise en charge d'électrodes de la ligne 1.

**Ligne 3 :** Neurostimulation électrique transcutanée, électrode silicone graphite, lot de 4.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum par an, en cas de réaction avérée d'intolérance aux autres types d'électrodes.

Non cumulable avec la prise en charge d'électrodes des lignes 1 et 2.

**Ligne 4 :** Neurostimulation électrique transcutanée, gel, pose électrode silicone graphite.

La prise en charge n'est assurée que pour la pose d'électrode en silicone graphite et dans la limite d'un tube maximum tous les deux mois.

**Ligne 5 :** Neurostimulation électrique transcutanée, câbles de stimulation, lot de 2.

La prise en charge est assurée, hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum par an.

**Ligne 6 :** Neurostimulation électrique transcutanée, jeu d'accumulateurs rechargeables standard,

lot de 2. La prise en charge est assurée, hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum par an.

---

<sup>8</sup> Prise en charge des consommables : subordonnée au caractère remboursable de l'appareil de neurostimulation électrique transcutanée, qu'il soit prescrit à l'achat ou à la location.

## ANNEXES

---

### I. CONDITIONS ACTUELLES DE PRISE EN CHARGE SUR LA LPPR

Titre 1 : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles de pansements

Chapitre 1. – Dispositifs médicaux, matériels et produits pour le traitement de pathologies spécifiques

Section 7. – Dispositifs médicaux pour autres traitements et articles divers

Sous-section 2 : Appareils de neurostimulation électrique transcutanée pour le traitement des douleurs rebelles et consommables.

La prise en charge de ces appareils est assurée pour les patients atteints de douleurs neurogènes d'origine périphérique.

La prise en charge est subordonnée à :

- la réalisation d'un test d'efficacité de la technique selon une échelle d'évaluation de la douleur, dans une structure de lutte contre les douleurs chroniques rebelles répondant aux critères de la circulaire DGS/DH 94 n° 3 du 7 janvier 1994 et figurant sur la liste tenue par les Agences Régionales de l'Hospitalisation conformément à la circulaire n°98-47 DGS/DH du 4 février 1998 ;
- la prescription et le suivi de l'efficacité de la technique à un mois, trois mois et six mois par l'équipe de la structure de lutte contre la douleur chronique rebelle qui a initialisé la technique.

La prise en charge est assurée à la location pendant une durée de six mois à compter de la date de la prescription initiale, puis à l'achat en cas d'efficacité de la technique avérée par les résultats de l'échelle d'évaluation de la douleur du patient.

Le renouvellement de la prise en charge à l'achat est assuré après prescription par une structure de lutte contre la douleur chronique rebelle. Il ne peut intervenir qu'à l'issue d'un délai de cinq ans à compter de la précédente prise en charge à l'achat du neurostimulateur, lors de la détérioration de l'appareil.

La prise en charge n'est assurée que pour les appareils générateurs de courant constant avec ondes biphasiques asymétriques compensées, double canal comportant une possibilité de modulation et d'effet Burst.

#### Appareil de neurostimulation transcutanée

Code	Nomenclature
1189940	Neurostimulation électrique transcutanée, location mensuelle de l'appareil.
101B09.1	Le tarif couvre la fourniture de l'appareil, des deux câbles, d'une pile et de quatre électrodes souples à filaments d'acier.
1183468 101B09.2	Neurostimulation électrique transcutanée, achat de l'appareil fourni avec deux câbles.

Consommables nécessaires à l'utilisation de l'appareil de neurostimulation transcutanée

Code	Nomenclature
1121987 101B09.3	Neurostimulation électrique transcutanée, électrode silicone graphite, lot de 4. La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum par an. Elle est subordonnée au caractère remboursable de l'appareil de neurostimulation électrique transcutanée pour le traitement des douleurs rebelles.
1126513 101B09.4	Neurostimulation électrique transcutanée, gel, pose électrode silicone graphite. La prise en charge n'est assurée que pour la pose d'électrode en silicone graphite et dans la limite d'un tube maximum tous les deux mois. Elle est subordonnée au caractère remboursable de l'appareil de neurostimulation électrique transcutanée pour le traitement des douleurs rebelles.
1134240 101B09.5	Neurostimulation électrique transcutanée, électrodes souples. Électrodes souples, autocollantes avec fils d'acier, le lot de quatre électrodes. La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum tous les 15 jours. Elle est subordonnée au caractère remboursable de l'appareil de neurostimulation électrique transcutanée pour le traitement des douleurs rebelles.

## II. METHODE GENERALE D'ÉVALUATION DES DESCRIPTIONS GÉNÉRIQUES PAR LE SERVICE ÉVALUATION DES DISPOSITIFS

La méthode adoptée par la CEPP pour rendre ses avis est fondée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature, permettant l'évaluation de :
  - o l'intérêt thérapeutique ou diagnostique du produit ou de la prestation ;
  - o l'intérêt de santé publique attendu ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

### 1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les évaluations consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque produit ou groupe de produits.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique selon la classification suivante :

<b>Niveau de preuve scientifique (niveau I à V)</b>	
I	Essais comparatifs randomisés de grande puissance (risques alpha et bêta faibles), méta-analyse
II	Essais comparatifs randomisés peu puissants (risque alpha et bêta élevé)
III	Essais comparatifs prospectifs non randomisés Études de cohorte ou prospectives
IV	Essais comparatifs avec série historique ou essais avec des biais
V	Série de cas ou études rétrospectives

### 2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les produits concernés et pour proposer une liste d'experts susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé de professionnels spécialistes et généralistes représentatifs de toutes les disciplines concernées, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) de différents « courants de pensée » et de différentes localisations géographiques. Un méthodologiste et un ingénieur biomédical peuvent faire partie du groupe, qui est limité à douze personnes.

L'analyse des données disponibles est effectuée par les professionnels lors de réunions du groupe de travail auxquelles participe un représentant de l'Afssaps. Ces réunions permettent de répondre aux questions dégagées en s'appuyant au besoin sur le témoignage de représentants des associations de patients, des fabricants ou prestataires, de la DGS, la DSS, la DHOS, et des caisses d'assurance-maladie.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique. Chaque réunion conduit à l'élaboration d'un compte rendu rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

À l'issue de ces réunions, le groupe de travail élabore des recommandations concernant la prise en charge des descriptions génériques évaluées. Ces recommandations se traduisent par le renouvellement de l'inscription d'une ligne générique ou l'inscription des produits concernés par marque.

**- Renouvellement de l'inscription d'une ligne générique**

Le groupe de travail s'assure que le service rendu par les produits d'une description générique est suffisant. Il recommande alors le renouvellement de l'inscription de la description générique concernée. Chaque ligne regroupe alors un ensemble de produits similaires définis par :

- une utilisation pour les mêmes indications et dans les mêmes conditions ;
- des fonctions techniques identiques (les critères de similarité technique entre les produits d'une même ligne constituent ses nouvelles spécifications techniques).

**- Inscription sous nom de marque**

Le groupe recommande l'inscription sous nom de marque d'un produit lorsque les impératifs de santé publique, l'impact sur les dépenses d'assurance-maladie ou le contrôle des spécifications techniques nécessitent un suivi particulier, dont les conditions doivent être définies.

Les recommandations du groupe de professionnels, présentées et validées en commission, donnent lieu à la rédaction d'un avis, qui est adopté par la CEPP.



### III. RECHERCHE DOCUMENTAIRE : SOURCES INTERNET

#### 1. Recherche de recommandations et de rapports d'évaluation technologique sur Internet : liste des organismes et sociétés savantes dont les sites ont été consultés

- *Adelaide Health Technology Assessment* (Australie)
- Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS, Canada)
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS, Canada)
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, France)
- *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ, États-Unis)
- *Australia and New Zealand Horizon Scanning Network – Technologies Assessed* (ANZHSN, Australie)
- *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures–Surgical* (ASERNIP-S, Australie)
- Bibliothèque interuniversitaire de médecine (BIUM, France)
- *Blue Cross and Blue Shield Association's Technology Evaluation Center* (TEC, États-Unis)
- *Canadian Medical Association Infobase* (CMA Infobase, Canada)
- Catalogue et index des sites médicaux francophones (CISMeF, France)
- Centre belge pour l'*evidence-based medicine* (CEBAM, Belgique)
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE, Belgique)
- *Centre for Reviews and Dissemination database* (CRD, États-Unis)
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT, France)
- *Guideline Advisory Committee* (GAC, Canada)
- *Guidelines International Network* (GIN)
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee* (GPAC, Canada)
- Haute Autorité de santé (HAS, France)
- *Health Services Technology Assessment Texts* (HSTAT, États-Unis)
- *Institute for Clinical Systems Improvement* (ICSI, États-Unis)
- *Institute of Health Economics* (IHE, Canada)
- *Medical Services Advisory Committee* (MSAC, Australie)
- *Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee* (HTAC, États-Unis)
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment* (NCCHTA, Royaume-Uni)
- *National Guideline Clearinghouse* (NGC, États-Unis)
- *National Health Services, Scotland* (Royaume-Uni)
- *National Horizon Scanning Centre* (NHSC, Royaume-Uni)
- *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE, Royaume-Uni)
- *National Library for Health* (Royaume-Uni)
- *New Zealand Health Technology Assessment* (NZHTA, Nouvelle-Zélande)
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN, Royaume-Uni)
- *Wound Healing Society* (États-Unis)

#### 2. Recherche de données épidémiologiques : liste des organismes dont les sites ont été consultés

- Assurance-maladie (France)
- Institut national de la statistique et des études économiques (Insee, France)
- Institut de veille sanitaire (InVS, France)
- Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé (FNORS, France)
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES, France)
- Union régionale des caisses d'assurance-maladie (Urcam, France)

## REFERENCES

---

1. Haute Autorité de Santé. Douleur chronique: reconnaître le syndrome douloureux chronique, évaluer et orienter le patient. Recommandations. Saint-Denis-la-Plaine: HAS; 2008.
2. Nnoaham KE, Kumbang J. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD003222.
3. Johnson M, Martinson M. Efficacy of electrical nerve stimulation for chronic musculoskeletal pain: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain* 2007;130(1-2):157-65.
4. Robb KA, Bennett MI, Johnson MI, Simpson KJ, Oxberry SG. Transcutaneous electric nerve stimulation (TENS) for cancer pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(3):CD006276.
5. Cruccu G, Aziz TZ, Garcia-Larrea L, Hansson P, Jensen TS, Lefaucheur JP, *et al.* EFNS guidelines on neurostimulation therapy for neuropathic pain. *Eur J Neurol* 2007;14(9):952-70.
6. Khadilkar A, Milne S, Brosseau L, Robinson V, Saginur M, Shea B, *et al.* Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(3):CD003008.
7. Brosseau L, Yonge KA, Robinson V, Marchand S, Judd M, Wells G, *et al.* Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for the treatment of rheumatoid arthritis in the hand. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(2):CD004377.
8. Poitras S, Brosseau L. Evidence-informed management of chronic low back pain with transcutaneous electrical nerve stimulation, interferential current, electrical muscle stimulation, ultrasound, and thermotherapy. *Spine J* 2008;8(1):226-33.
9. Bouhassira D, Lanteri-Minet M, Attal N, Laurent B, Touboul C. Prevalence of chronic pain with neuropathic characteristics in the general population. *Pain* 2008;136(3):380-7.
10. Pla A. Bilan démographique 2007. Des naissances toujours très nombreuses. *Insee Première* 2008;(1170).

---

## AVIS DE LA HAUTE AUTORITE DE SANTE

---

### COMMISSION D'ÉVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

#### AVIS DE LA COMMISSION

17 février 2009

**Dispositifs : Appareils de neurostimulation électrique transcutanée (Titre 1 ; Chapitre 1<sup>o</sup> ; Section 7<sup>o</sup> ; Sous-section 2) de la liste des Produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)**

Faisant suite :

- au décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale instaurant une durée d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables limitée à cinq ans pour les produits et prestations inscrits par description générique (article 3 du décret) ;
- à l'arrêté du 12 janvier 2006 (Journal officiel du 20 janvier 2006) incluant les descriptions génériques correspondant aux « appareils de neurostimulation électrique transcutanée et accessoires » parmi ceux devant être examinés en vue du renouvellement de leur inscription ;

La Commission d'Évaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour un service rendu suffisant des appareils de neurostimulation électrique transcutanée.

De plus, la Commission :

- n'a pas déterminé d'amélioration du service rendu par rapport aux alternatives ou entre différentes modalités de TENS
- a retenu comme indication les douleurs chroniques, sans précision de l'étiologie, lorsqu'il y a insuffisance et/ou inadéquation des traitements médicamenteux
- a maintenu l'exigence d'un essai préalable à la prescription et d'une période de location de 6 mois avant la prise en charge à l'achat de l'appareil
- propose d'élargir la prise en charge à des prescripteurs exerçant hors des structures d'étude et de traitement de la douleur, sous réserve qu'ils bénéficient d'une formation spécifique à la technique et des capacités nécessaires pour assurer un suivi adapté du patient
- propose de maintenir l'inscription par description générique des appareils de TENS et de leurs accessoires
- propose de mettre à jour leurs spécifications techniques minimales

## **Annexe : projet de nomenclature des appareils de neurostimulation électrique transcutanée**

### **Indications**

La prise en charge est assurée pour les patients souffrant de douleurs chroniques répondant aux conditions suivantes :

- Insuffisance et/ou inadéquation des traitements médicamenteux, en présence :
  - d'un bénéfice attendu par rapport aux risques médicamenteux et à la co-médication (liés au terrain)
  - d'un terrain poly-pathologique
  - d'une intolérance ou d'un refus\* des traitements médicamenteux
- Présence d'un nombre suffisant de fibres myélinisées à stimuler et patient répondant à la neurostimulation (essai préalable)
- Patient motivé et ayant une bonne capacité d'observance du traitement

### **Spécifications techniques**

La prise en charge doit être assurée pour les appareils de TENS portatifs ayant les spécifications techniques minimales suivantes :

- Génération d'un courant constant avec des ondes biphasiques asymétriques compensées, double canal
- Courant constant jusqu'à une résistance de 1500 ohm
- Intensité ajustable jusqu'à 60 mA
- Durée de stimulation programmable
- Disponibilité d'au moins un programme de chacun des 2 types suivants :
  - C-TENS (Conventionnel ou à effet « *Gate control* ») : stimulation continue dans des fréquences comprises entre 80 à 100 Hz, largeurs d'onde de 50 à 200 µs, basse intensité
  - AL-TENS (Acupunctural ou « *Burst* », générant des courants dits endorphiniques) : fréquences comprises entre 1 à 4 Hz, largeurs d'onde comprises entre 100 et 400 µs, haute intensité
- Possibilité d'alterner ces courants en modulation sur un même programme, ou possibilité d'associer deux programmes différents ;
- Programmes débutant en « *rampe montante* » (fonctionnalité permettant de limiter les sensations douloureuses lors du déclenchement de la stimulation) ;
- Présence d'un dispositif de suivi d'observance, accessible au prescripteur (fichiers des codes actions et codes erreurs)
- Système de programmation de type « fermé » (pas de reprogrammation par le patient)
- Programmation spécifique possible par le prescripteur<sup>1</sup>
- Livraison avec un kit unique de 1<sup>ère</sup> location, comprenant au moins :
  - brochure patient et mode d'emploi
  - chargeur et 2 jeux d'accumulateurs rechargeables standard (ou accumulateur rechargeable spécifique intégré au stimulateur)
  - 1 lot de consommables, comprenant 2 câbles de stimulation et 4 électrodes souples autocollantes repositionnables, de dimensions adaptées à la zone stimulée
  - clip de ceinture et/ou autre système de port

---

\* Le refus se définit par un rejet des traitements médicamenteux en raison d'une expérience passée négative

<sup>1</sup> Pour certaines pathologies ; ex : stimulation dans le territoire S1 (projection sacrée) pour les pathologies du nerf pudendal.

## Achat et location

### **Ligne 1 : Location**

Neurostimulation électrique transcutanée, location mensuelle de l'appareil.

Le tarif couvre la fourniture de l'appareil et d'un kit unique composé des 2 câbles, 4 électrodes souples autocollantes, et un chargeur avec 2 jeux d'accumulateurs rechargeables standard (ou un chargeur spécifique pour accumulateur rechargeable intégré à la machine).

Après réalisation réussie d'un test d'efficacité de la technique, la prise en charge à la location doit être assurée pendant une durée de six mois, à compter de la date de la prescription initiale.

### **Ligne 2 : Achat**

Neurostimulation électrique transcutanée, achat de l'appareil fourni avec 2 câbles, un chargeur et 2 jeux d'accumulateurs rechargeables standard (ou un chargeur pour accumulateur rechargeable spécifique intégré à la machine).

La prise en charge à l'achat doit être assurée en cas d'efficacité de la technique, avérée par les résultats de l'échelle d'évaluation de la douleur du patient ainsi qu'en fonction des données de suivi d'observance lors de la période de location.

## Conditions de prescription et d'utilisation

### 1. Prescription (location, renouvellement et/ou achat) :

- Médecin exerçant dans une structure de traitement de la douleur
- Médecin ayant validé un Diplôme Universitaire de prise en charge de la douleur ou une Capacité d'évaluation et de traitement de la douleur

Obligations du prescripteur initial :

- Avis pluridisciplinaire choisi en fonction du type de pathologie traitée (impliquant l'avis d'au moins une des spécialités suivantes : rééducateur, chirurgien orthopédiste, gynécologue, psychiatre, rhumatologue, neurochirurgien, neurologue)
- Essai préalable
- Education du patient (le cas échéant en collaboration avec un autre professionnel de santé)
- Suivi à 1, 2, 3 et 6 mois après la prescription initiale (période de location)
- Suivi tous les 6 mois minimum après achat de l'appareil

### 2. Formation du patient à l'utilisation de la technique en début de location, par le prescripteur ou par un professionnel de santé en relation avec ce dernier, ayant validé un Diplôme Universitaire de prise en charge de la douleur (masseur kinésithérapeute, infirmier diplômé d'état, pharmacien, aide soignant)

### 3. Prescription de consommables assurés par le prescripteur, ou par un médecin en relation avec ce dernier

### 4. Dans des cas particuliers (patient ne pouvant placer seul les électrodes) placement des électrodes par un infirmier diplômé d'état ou un aide-soignant, formé à la technique

<b>Consommables</b> <sup>2</sup>
----------------------------------

**Ligne 1** : Neurostimulation électrique transcutanée, électrodes souples, lot de 4.

Électrodes souples, autocollantes avec fils d'acier, le lot de quatre électrodes.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum tous les 15 jours (en période de location et après achat de la machine).

**Ligne 2** : Neurostimulation électrique transcutanée, électrodes souples hypoallergéniques, lot de 4. Électrodes souples, autocollantes avec fils d'acier, le lot de quatre électrodes.

Les électrodes hypoallergéniques doivent être spécialement conçues pour minimiser la présence de composés réputés allergisants. Leur étiquetage doit comporter le descriptif exhaustif des composés chimiques se trouvant au contact de la peau.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum tous les 15 jours (en période de location et après achat de la machine), en cas de réaction avérée d'intolérance aux électrodes souples autocollantes spécifiées à la ligne 1.

Non cumulable avec la prise en charge d'électrodes de la ligne 1.

**Ligne 3** : Neurostimulation électrique transcutanée, électrode silicone graphite, lot de 4.

La prise en charge est assurée dans la limite d'un lot maximum par an, en cas de réaction avérée d'intolérance aux autres types d'électrodes.

Non cumulable avec la prise en charge d'électrodes des lignes 1 et 2.

**Ligne 4** : Neurostimulation électrique transcutanée, gel, pose électrode silicone graphite.

La prise en charge n'est assurée que pour la pose d'électrode en silicone graphite et dans la limite d'un tube maximum tous les deux mois.

**Ligne 5** : Neurostimulation électrique transcutanée, câbles de stimulation, lot de 2.

La prise en charge est assurée, hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum par an.

**Ligne 6** : Neurostimulation électrique transcutanée, jeu d'accumulateurs rechargeables standard,

lot de 2. La prise en charge est assurée, hors renouvellement du stimulateur, dans la limite d'un lot maximum par an.

---

<sup>2</sup> Prise en charge des consommables : subordonnée au caractère remboursable de l'appareil de neurostimulation électrique transcutanée, qu'il soit prescrit à l'achat ou à la location.