

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**EON**, système de neurostimulation médullaire implantable, rechargeable**Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres systèmes de neurostimulation médullaire implantables, rechargeables**

## L'essentiel

- ▶ EON est un neurostimulateur médullaire implantable destiné à soulager les douleurs chroniques.
- ▶ Ce dispositif est indiqué (après échec des autres moyens thérapeutiques) pour des patients ayant des douleurs neuropathiques ou ischémiques chroniques irréductibles et nécessitant un niveau élevé de stimulation.
- ▶ Au vu des données cliniques, EON n'apporte pas d'avantage clinique par rapport aux autres systèmes de neurostimulation médullaire implantables, rechargeables actuellement remboursables<sup>1</sup>.

## Stratégie thérapeutique

- Dans la douleur chronique irréductible, la neurostimulation médullaire est indiquée après échec (par contre-indication, mauvaise tolérance ou inefficacité) des autres moyens thérapeutiques disponibles, notamment les traitements pharmacologiques, la kinésithérapie, la physiothérapie et la neurostimulation transcutanée.
- En cas d'échec de la neurostimulation médullaire, la stimulation cérébrale profonde, les pompes implantables permettant l'injection intrathécale d'antalgiques et la chirurgie de section des afférences peuvent être envisagées.
- **Place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique**
  - EON est destiné à des patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par :
    - une durée de fonctionnement d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable, notamment ITREL 3 et GENESIS, inférieure à 30 mois après primo-implantation ;
    - ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs après qu'un bilan électrophysiologique approfondi comportant en particulier une étude de potentiels évoqués somesthésiques ait exclu toute déafférentation sensitive majeure).
  - Il est utilisé dans les indications suivantes :
    - Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :
      - des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies) ;
      - une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale ;
      - une amputation (douleur du membre fantôme) ;
      - un syndrome régional douloureux complexe (algodystrophie, causalgies périphériques).
    - Douleurs ischémiques périphériques type artériopathie oblitérante des membres inférieurs de stade III ou IV.
  - La validation de l'indication implique :
    - une évaluation des différents facteurs psycho-somatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion ;
    - l'adhésion du patient aux objectifs du traitement ;
    - le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif, notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (Potentiels Evoqués Somesthésiques satisfaisants) ;
    - la réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive, d'une durée minimale de 10 jours avec « retour au domicile souhaité », avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale à au moins 50 %.

1. RESTORE, RESTORE ADVANCED, RESTORE ULTRA, PRECISION.

## Données

- L'intérêt thérapeutique de EON repose sur une démonstration de l'équivalence technique (paramètres de stimulation, électrodes, boîtier, batterie) de ce dispositif avec les autres systèmes de neurostimulation médullaire implantables, rechargeables<sup>1</sup> actuellement inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).
- Une seule étude clinique spécifique à EON est disponible. Cette étude, non comparative, a porté sur 361 patients. A l'issue de la phase de test, 298 patients ont été implantés avec le neurostimulateur EON. Les résultats à 1 an de suivi portent sur 114 patients.  
Cette étude, de faible niveau de preuve, documente la faisabilité de la recharge de la batterie mais ne permet pas de démontrer l'intérêt spécifique du système EON. Néanmoins, cette étude ne remet pas en cause l'équivalence technique des différents systèmes de neurostimulation médullaire implantables, rechargeables.

## Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)\* de EON, système de neurostimulation médullaire implantable, rechargeable, est suffisant.
- EON n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)\*\* par rapport aux autres systèmes de neurostimulation médullaire implantables, rechargeables (RESTORE, RESTORE ADVANCED, RESTORE ULTRA, PRECISION), mais il constitue un moyen thérapeutique supplémentaire.

\* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

\*\* L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

