



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

29 novembre 2011

CONCLUSIONS	
Nom :	EON C , système implantable non rechargeable de neurostimulation médullaire
Modèles et références:	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	St Jude Medical
Demandeur :	St Jude Medical France SAS
Indications :	- Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, bilatérales ou étendues, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à : - o des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies), - o une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale, - o une amputation (algo-hallucinose), - o un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques). - Douleurs ischémiques périphériques, bilatérales ou étendues, de type artérite de stade III, IV
Données disponibles :	Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible pour le neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable EON C. Par rapport aux systèmes de neurostimulation médullaires implantables inscrits sur la LPPR, la CNEDiMTS constate que EON C est le neurostimulateur le plus lourd et le plus volumineux. La CNEDiMTS juge donc non recevable la démonstration d'équivalence technique soumise par le fabricant.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt thérapeutique du stimulateur EON C ne peut être établi, compte tenu de l'absence d'étude clinique spécifique. L'intérêt de santé publique du stimulateur EON C ne peut être établi au vu des données fournies.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

La demande concerne le neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable EON C (référence : 3688) et la sonde-électrode décahexapolaire de 60 cm (référence 3228).

■ Conditionnement

Unitaire, stérile

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, bilatérales et/ou étendues, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :
 - o Des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies),
 - o Une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale,
 - o Une amputation (algo-hallucinoïse),
 - o Un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexes, causalgies périphériques).
- Douleurs ischémiques périphériques, bilatérales et/ou étendues, type artérite de stade III, IV.

Historique du remboursement

Il s'agit d'une première demande d'inscription.

Deux neurostimulateurs médullaires implantables non rechargeables destinés à la prise en charge des douleurs bilatérales et/ou étendues ont obtenu un service attendu suffisant (SYNERGY, le 06/12/2006 et PRIMEADVANCED, le 03/03/2009) et seul PRIMEADVANCED est inscrit sur la LPPR (arrêté du 23/12/2009).

EON (dont EON C est un neurostimulateur dérivé) a obtenu un service attendu suffisant (le 23/02/2010) et est inscrit sur la LPPR (arrêté du 07/09/2010).

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III / Dispositif Médical Implantable Actif.

Les marquages CE des différents composants du dispositif ont été délivrés par l'Organisme Notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

■ Description

Le système EON C comprend un stimulateur multi-canaux et une source d'alimentation non rechargeable. Le stimulateur se connecte sur une ou deux sondes-électrodes (introduction par voie percutanée ou par laminectomie) pour un maximum de 16 contacts thérapeutiques. Le stimulateur EON C possède un système de communication par télémetrie qui reçoit et décode les signaux de radiofréquence produits par un émetteur, qui peut être l'ordinateur utilisé par le médecin ou la télécommande remise au patient.

Le neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable EON C est une évolution du modèle rechargeable EON, inscrit sur la LPPR. Les deux dispositifs diffèrent par le type d'alimentation : EON C possède une pile lithium-thionyl d'une capacité de 8,9 Ah contrairement à EON qui possède un accumulateur rechargeable à l'ion lithium de capacité 325 mAh. Ceci se traduit par une différence de taille, la pile étant plus volumineuse que l'accumulateur (49 cm³ et 83 g pour EON C vs 42 cm³ et 75 g pour EON).

La longévité du neurostimulateur EON C est estimée par le demandeur dans une fourchette comprise entre 6 mois et au-delà de 10 ans, en fonction des paramètres de stimulation adoptés (selon la notice du dispositif).

■ Fonctions assurées

Stimulation électrique des fibres sensitives β des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant des paresthésies locales.

■ Acte ou prestation associée

Actes inscrits à la CCAM :

AELB002	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée
AELB001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique par voie transcutanée, avec implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation neurologique
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct
AEGB001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par voie transcutanée
AEGA001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct
AELA002	Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation de la moelle épinière
AZGA001	Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation neurologique
AEKA001	Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation neurologique
AZMP002	Réglage secondaire ou reprogrammation transcutanée d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Aucune donnée clinique spécifique n'est disponible pour le neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable EON C.

L'argumentaire repose sur une revendication de démonstration d'équivalence technique entre EON C et le neurostimulateur implantable non rechargeable indiqué dans les douleurs bilatérales et/ou étendues PRIMEADVANCED puis entre EON C et les neurostimulateurs médullaires implantables rechargeables (EON, RESTORE, RESTORE ADVANCED, RESTORE ULTRA et PRECISION).

Par rapport aux systèmes de neurostimulation médullaires implantables inscrits sur la LPPR, la CNEDiMTS constate que EON C est le neurostimulateur le plus lourd et le plus volumineux :

	EON C	ITREL 3	GENESIS	PRIME ADVANCED	EON	PRECISION	RESTORE	RESTORE ADVANCED	RESTORE ULTRA
Volume	49 cm ³	29 cm ³	23 cm ³	39 cm ³	42 cm ³	22 cm ³	39 cm ³	39 cm ³	22 cm ³
Poids	83 g	53 g	49 g	67 g	75 g	36 g	72 g	72 g	45 g

La CNEDiMTS juge donc non recevable la démonstration d'équivalence technique soumise par le fabricant.

Au total, la Commission considère que les données fournies ne permettent pas de se prononcer sur l'intérêt spécifique du système EON C. La CNEDiMTS attend des données cliniques spécifiques permettant de démontrer l'intérêt thérapeutique de EON C dans les indications revendiquées.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans l'indication de la douleur chronique irréductible, la neurostimulation médullaire est indiquée après échec (par contre-indication, mauvaise tolérance ou inefficacité) des moyens thérapeutiques suivants :

- antalgiques de niveau I
- kinésithérapie
- physiothérapie
- myorelaxants
- analgésiques de niveau II
- anesthésie par blocage nerveux
- antiépileptiques
- antidépresseurs tri-cycliques
- neurostimulation transcutanée couplée à la kinésithérapie et à un abord comportemental
- dans le cas de la maladie de Buerger, la prostacycline

Les alternatives pouvant être envisagées après échec de la neurostimulation médullaire sont la stimulation cérébrale profonde, les pompes implantables permettant l'injection intrathécale d'antalgiques, la chirurgie de section des afférences.

Le neurostimulateur EON C est prévu pour les patients ayant des « douleurs de topographie complexe ». Néanmoins, dans l'attente de données cliniques plus complètes, la Commission considère que sa place dans la stratégie thérapeutique reste à déterminer.

En conclusion la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles. Cependant, la Commission estime que les données spécifiques fournies pour EON C sont insuffisantes.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les douleurs chroniques irréductibles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La neurostimulation médullaire est indiquée dans des pathologies d'étiologie multiple. Aucune donnée épidémiologique correspondant à l'ensemble des indications du système EON C n'a été retrouvée dans la littérature.

2.3 Impact

La neurostimulation médullaire présente un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients en impasse thérapeutique concernés.

Cependant, au vu des données fournies, l'intérêt de santé publique du stimulateur EON ne peut être établi.

Compte tenu des données fournies, la CNEDiMTS estime le Service Attendu du système EON C insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.