

**SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

EON C, système de neurostimulation médullaire implantable, non rechargeable

Avis défavorable au remboursement

dans la prise en charge des douleurs chroniques bilatérales et/ou étendues

L'essentiel

- ▶ EON C est un neurostimulateur médullaire implantable destiné à soulager les douleurs chroniques.
- ▶ Les systèmes de neurostimulation médullaire implantables sont indiqués (après échec des autres moyens thérapeutiques) pour des patients ayant des douleurs neuropathiques ou ischémiques chroniques irréductibles.
- ▶ Le neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable EON C n'a pas fait la démonstration de son efficacité.

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**
La neurostimulation médullaire est destinée à des patients ayant :
 - des douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, et 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).
 - des douleurs ischémiques périphériques, de type artériopathie oblitérante des membres inférieurs de stade III ou IV.

Données cliniques

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

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de EON C, système de neurostimulation médullaire implantable, non rechargeable, est insuffisant pour son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.

* 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.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la CNEDIMTS du 29 novembre 2011,
disponible sur www.has-sante.fr