

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

SENZA, système de neurostimulation médullaire implantable, rechargeable

Avis défavorable au remboursement dans la prise en charge des douleurs chroniques d'origine neuropathique ou ischémique

L'essentiel

- ▶ SENZA 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 nécessitant un niveau élevé de stimulation.
- ▶ Le neurostimulateur médullaire implantable rechargeable SENZA n'a pas fait la démonstration de son efficacité.

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 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

Une étude prospective, bicentrique, non comparative et non publiée spécifique au dispositif SENZA est fournie. Les nombreuses limites méthodologiques de l'étude ne permettent pas de tirer de conclusions sur l'efficacité clinique spécifique du dispositif SENZA.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de SENZA, système de neurostimulation médullaire implantable, 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'Évaluation 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 inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'Assurance Maladie, liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la Sécurité Sociale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 12 juin 2012, disponible sur www.has-sante.fr