

EON MINI
Système implantable et rechargeable
de neurostimulation médullaire
(St Jude Medical France SAS)

I. Caractéristiques principales

Description : Le système EON MINI comprend un stimulateur multi-canaux et une source d'alimentation rechargeable. Le stimulateur se connecte sur une ou deux sondes (introduction par voie percutanée ou par laminectomie) pour un maximum de 16 contacts thérapeutiques. Le stimulateur EON MINI 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.

Fonction : Ce dispositif a pour fonction la stimulation électrique à visée antalgique des fibres sensitives β des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant des paresthésies locales.

Indication prise en charge¹ :

Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par :

- une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable,
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à l'issue de la phase test de stimulation (patients naïfs après qu'un bilan électrophysiologique approfondi comportant en partie une étude de potentiels somesthésiques ait exclu toute déafférentation sensitive majeure).

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 de membre fantôme),
- un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexes, causalgies périphériques).

– Douleurs ischémiques périphériques type artériopathie oblitérante des membres inférieurs de stade III ou IV.

Dans les indications prises en charge, le neurostimulateur EON MINI offre **un Service Attendu suffisant et une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V)** par rapport aux autres systèmes de neurostimulation médullaire implantables rechargeables inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)².

Conditions de remboursement :

- La validation de l'indication, l'évaluation de la stimulation-test³ et le suivi post-implantation des patients doivent être effectués par une équipe multidisciplinaire, dans le cadre d'une consultation douleur.
- La mise en place du système doit être faite par un médecin (neurochirurgien ou algologue) formé à ce type de geste, différent de celui responsable de la validation de l'indication.

¹ Avis de la CNEDiMTS du 18 décembre 2012.

² L'ASA est cotée de I, amélioration majeure, à V, absence d'amélioration.

³ Le test de stimulation préalable à l'implantation a une durée minimale de 10 jours, avec un retour souhaitable au domicile et une prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur à l'issue de ce test doit être d'au moins 50%.

II. Place dans la stratégie thérapeutique

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

- antalgiques de niveau I ou II
- kinésithérapie
- physiothérapie
- myorelaxants
- analgésiques
- 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.

– Apport du produit

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) considère que les systèmes EON MINI et EON (inscrit sur la LPPR) sont techniquement équivalents en termes de paramètres de stimulation et d'électrodes.

III. Utilisation pratique

Un **test de stimulation** d'une durée minimale de 10 jours, avec « retour au domicile souhaité » sera réalisé en préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale des patients en ambulatoire. L'amélioration de la douleur doit être au moins de 50%.

IV. Spécifications économiques et médico-sociales

EON MINI (ST JUDE MEDICAL FRANCE SAS) est inscrit sous nom de marque sur la LPPR.

– **Coût du traitement** : ???? Euros.

– **Conditions de prise en charge**

Tarif de remboursement : ???? Euros.

La prescription doit être effectuée sur une ordonnance de produit de santé d'exception. Elle doit être conforme aux indications mentionnées dans la présente fiche.

– **Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :**

Haute Autorité de santé – DEMESP – Service de l'Evaluation des Dispositifs
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex