



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 novembre 2014

ARGUMENTAIRE ET CONCLUSIONS

Produits : Gamme de systèmes implantables de neurostimulation médullaire SURESCAN MRI (MEDTRONIC France SAS)

Saisine des Directeur général de la santé et Directeur de la sécurité sociale en date du 2 juillet 2014 relative à la gamme de systèmes implantables de neurostimulation médullaire SURESCAN MRI inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Nature de la demande :

Résumé des questions :

Dans ses avis du 8 octobre 2013 portant sur les neurostimulateurs de la gamme SURESCAN MRI, la CNEDiMTS s'est prononcée sur deux éléments :

- ▶ Afin de garantir la compatibilité IRM du système de neurostimulation médullaire complet, la CNEDiMTS a recommandé de ne permettre l'implantation des stimulateurs de la gamme SURESCAN MRI qu'avec des éléments IRM corps entier compatibles (notamment les électrodes VECTRIS SURESCAN MRI).
- ▶ La CNEDiMTS a également indiqué que les IRM réalisées chez un patient porteur d'un neurostimulateur SURESCAN MRI doivent être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe implantant les neurostimulateurs de la gamme SURESCAN MRI. Le mode SURESCAN MRI doit être programmé par un implanteur de neurostimulateurs de la gamme SURESCAN MRI avant l'examen IRM puis déprogrammé à la fin de l'examen IRM. De même, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés par un implanteur.

Concernant le premier point, Medtronic annonce que la commercialisation des dispositifs d'ancienne génération (non SURESCAN MRI) cessera sous 18 mois. Se pose la question des révisions de boîtiers dont la pile est déchargée pour des patients ayant une électrode fonctionnelle déjà implantée non IRM compatible.

Concernant le second point, une demande de précision sur les modalités d'encadrement de réalisation d'IRM corps entier est sollicitée.

En 2013, Medtronic sollicitait l'inscription de quatre systèmes implantables de neurostimulation médullaire possédant la fonctionnalité SURESCAN MRI, rendant, sous certaines conditions, ces systèmes IRM corps entier compatibles. Une des principales conditions permettant de garantir la compatibilité IRM corps entier du système est l'association d'un boîtier, d'une électrode, et le cas échéant d'une extension dotés de la fonctionnalité SURESCAN MRI. A la date de l'évaluation, les boîtiers d'ancienne et de nouvelle générations coexistaient. A ce titre, il semblait indispensable à la CNEDiMTS de pouvoir faire bénéficier d'emblée l'IRM compatibilité corps entier à tous les nouveaux patients implantés. Les patients nécessitant une révision de leur système de neurostimulation ayant une électrode non IRM compatible, leur implanter un nouveau boîtier IRM corps entier compatible ne permettait pas d'avoir un système IRM corps entier compatible. Ainsi, pour ces patients, il était indiqué le remplacement par un boîtier d'ancienne génération.

Medtronic ayant informé de l'arrêt de commercialisation des boîtiers d'ancienne génération pour mi-2015, il est nécessaire de préciser les recommandations de la CNEDiMTS pour les situations de remplacement de boîtier. En effet, il existe un risque sanitaire pour les patients dotés d'un système d'ancienne génération nécessitant un remplacement de boîtier. L'explantation d'une sonde fonctionnelle autour de laquelle s'est formée une coque fibreuse n'est pas recommandée car elle expose le patient à un risque de complications majeures accompagné d'une prolongation du temps opératoire et d'une augmentation du risque infectieux.

A ce titre, la CNEDiMTS recommande :

- ▶ Pour les patients nécessitant un changement de boîtier d'ancienne génération et ayant une électrode non IRM compatible, un boîtier de la gamme SURESCAN MRI peut être implanté. Dans ce cas, le patient n'est pas éligible à un examen IRM corps entier.
- ▶ Pour les patients nécessitant une primo-implantation d'un système de neurostimulation médullaire et pour lesquels le médecin implanteur s'est orienté vers le choix d'un stimulateur de la gamme SURESCAN MRI, l'association à une électrode IRM corps entier compatible est indispensable.
- ▶ Pour tout patient bénéficiant de l'implantation d'un système implantable de neurostimulation médullaire (primo-implantation comme révision), une carte d'identification doit être remise au patient. Cette carte doit préciser la compatibilité IRM ou non de l'ensemble système implanté.

Par ailleurs, il est important de rappeler qu'aucune donnée clinique n'a été portée à la connaissance de la CNEDiMTS et notamment sur les éventuels événements indésirables liés à la réalisation d'un examen IRM corps entier pour les systèmes de nouvelle génération. Par conséquent, la CNEDiMTS recommandait de restreindre la réalisation d'un examen IRM dans les seuls centres ayant un médecin implanteur. Parmi les complications peut être citée la déprogrammation des boîtiers. Le registre post-approval spécifique aux systèmes dotés de la technologie SURESCAN MRI a pour objectif de recenser les événements liés au dispositif suite à la réalisation d'un examen IRM. Les résultats de ce registre permettront de conclure sur la sécurité de la fonctionnalité SURESCAN MRI. En l'absence de ces résultats, la CNEDiMTS recommande de réaliser l'examen IRM corps entier dans un centre implanteur qui possède la console de programmation Medtronic. Cette condition permet de vérifier l'intégrité du système à l'issue de l'examen IRM. En effet, seule la console de programmation en possession du médecin implanteur qualifié permet d'interroger le boîtier et d'adapter, si besoin, les paramètres de stimulation.