

INTELLIS

Système implantable et rechargeable de neurostimulation médullaire (Medtronic France SAS)

I. Caractéristiques principales

Description : Le système INTELLIS 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 neurostimulateur 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. INTELLIS possède un capteur destiné à détecter en temps réel la position tridimensionnelle du patient afin d'adapter automatiquement l'amplitude de la stimulation délivrée (technologie AdaptiveStim). Ce capteur est associé à deux fonctions mémoire : la première pour enregistrer la tendance de position et la seconde pour mesurer la tendance d'amplitude.

La fonction SURESCAN MRI rend compatible les systèmes implantables et rechargeables de neurostimulation médullaire avec la réalisation d'une IRM corps entier sous conditions (code d'identification radio-opaque spécifique sur le boîtier). La fonction SURESCAN MRI n'interfère pas avec la longévité de l'accumulateur.

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 une longévité estimée de la batterie du stimulateur inférieure à 30 mois. L'estimation de la longévité de la batterie est réalisée sur la base des paramètres de stimulation définis à l'issue de la phase de stimulation test et conformément aux instructions du fabricant (manuels d'utilisation ou logiciels de contrôle et programmation des dispositifs).

Dans les indications suivantes :

- Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à :
 - un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;
 - un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;
 - un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
- Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger.

Afin de garantir la compatibilité IRM du système complet, le stimulateur de la gamme INTELLIS ne doit être implanté qu'avec des éléments IRM corps entier compatibles (notamment les électrodes VECTRIS SURESCAN MRI).

Dans ces indications prises en charge, le neurostimulateur INTELLIS offre **un Service Attendu suffisant et une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V)²** par rapport aux systèmes implantables et rechargeables de stimulation médullaire RESTORESENSOR SURESCAN MRI et PRODIGY MRI inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.

¹ Avis de la CNEDiMTS du 6 novembre 2018.

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

Conditions de remboursement :

- La validation de l'indication doit être effectuée par une équipe multidisciplinaire (a minima un algologue et un psychologue ou un psychiatre), dans le cadre d'une structure d'étude et de traitement de la douleur chronique.
- La mise en place du système doit être faite par un médecin ayant acquis par compagnonnage les connaissances nécessaires à la réalisation des actes dans le cadre d'une formation initiale spécifique aux dispositifs implantés dans le centre et les maintenir.
- Les visites de contrôle (suivies à 3 mois, 1 an puis annuellement) doivent être réalisés dans le centre ayant procédé à l'implantation du système de neurostimulation ou dans une structure d'étude et de traitement de la douleur chronique.

II. Place dans la stratégie thérapeutique

La prise en charge des douleurs chroniques d'origine neuropathique relève d'une approche multidisciplinaire. Les antalgiques habituels (paracétamol, AINS) n'ont pas d'efficacité avérée.

Elle fait appel en première intention à la prescription d'un antidépresseur tricyclique ou d'un antiépileptique. Le choix entre ces classes thérapeutiques est fonction du contexte, des comorbidités associées et de leur sécurité d'emploi.

La prescription d'opiacés forts est recommandée dans le traitement de la douleur neuropathique chronique après échec des traitements de première intention et, le cas échéant en association.

Les traitements médicaux non pharmacologiques tels que la rééducation, la psychothérapie ou la neurostimulation transcutanée peuvent être proposés seuls ou en association avec les traitements médicamenteux³.

Les techniques interventionnelles sont réservées aux échecs des traitements médicaux pharmacologiques ou non bien conduits. Les techniques les plus utilisées en fonction de l'étiologie sont la neurostimulation médullaire et l'analgésie intrathécale (après échec des techniques de neurostimulation). En dernier recours, après échec ou contre-indications aux techniques interventionnelles précédentes, les techniques ablatives peuvent être envisagées. En parallèle d'autres traitements dans la prise en charge des douleurs neuropathiques réfractaires font l'objet de recherches cliniques parmi lesquels peuvent être cités la stimulation du cortex moteur ou la stimulation nerveuse périphérique.

Les systèmes de neurostimulation médullaire disponibles se distinguent par différentes caractéristiques techniques. Les plus usuelles concernent :

- Le caractère rechargeable ou non des stimulateurs. Les indications d'implantation restent inchangées, seules les conditions d'implantation diffèrent.
- Le nombre de contacts thérapeutiques disponibles.
- La possibilité de pouvoir disposer de plusieurs modalités de stimulation (parmi lesquelles peuvent être citées la stimulation tonique, en salves ou à fréquence élevée).

Toutes ces évolutions ont permis d'améliorer la prise en charge des patients mais aucune donnée clinique probante n'est disponible pour distinguer les dispositifs entre eux.

Apport du produit

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) considère que les systèmes de neurostimulation médullaire implantables et rechargeables INTELLIS, RESTORESENSOR SURESCAN MRI et PRODIGY MRI inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) sont techniquement équivalents en termes de paramètres de stimulation, d'électrodes, de boîtier et de batterie.

La Commission note l'absence de donnée clinique pertinente concernant l'apport des technologies AdaptiveStim et SURESCAN MRI.

III. Utilisation pratique

La réalisation d'un bilan de pré implantation est obligatoire. Ce bilan consiste en l'évaluation des patients dans une structure d'étude et de traitement de la douleur chronique avec l'implication d'une équipe pluridisciplinaire avec *a minima* un algologue et un psychologue ou un psychiatre. Ce bilan doit inclure une

³ Société française d'étude et de traitement de la douleur, Martinez V, Attal N, Bouhassira D, Lantéri-Minet M. Les douleurs neuropathiques chroniques : diagnostic, évaluation et traitement en médecine ambulatoire. Recommandations pour la pratique clinique de la Société française d'étude et de traitement de la douleur. Douleurs 2010;11(1):3-21.

évaluation psychosociale, une évaluation de la douleur sur une échelle validée et une évaluation de la qualité de vie des patients. Le bilan de pré implantation doit être accompagné de la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient. Lors de ce bilan, le patient doit pouvoir disposer des résultats d'une IRM médullaire récente. Le bilan de pré implantation doit être suivi d'un bilan neurologique incluant éventuellement un volet neurophysiologique (visant à évaluer les potentiels évoqués somesthésiques). Ces bilans doivent être suivis de la réalisation obligatoire d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive. Ce test doit être réalisé au domicile du patient sur une durée d'au moins sept jours. Il est recommandé d'implanter les seuls patients pour lesquels il a été observé pendant la période de test une réduction des douleurs d'au moins 50 % objectivée par une échelle validée (identique à celle employée au cours du bilan pré implantation).

Concernant l'information aux patients, la carte d'identification remise au patient doit mentionner le caractère IRM compatible de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps).

Les IRM réalisées chez un patient porteur d'un neurostimulateur INTELLIS doivent être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe implantant les neurostimulateurs de la gamme SURESCAN MRI et uniquement dans les conditions suivantes, **en respectant les conditions de sécurité émises par le fabricant** :

- Tunnel horizontal fermé de **1,5 T** avec gradient spatial maximum de 19 T/m
- Radiofréquence : environ 64 MHz
- Antenne d'émission de radiofréquence :
 - Emission-réception pour le corps, quadrature seule (intégrée)
 - Emission-réception pour la tête, quadrature seule
- Taux d'absorption spécifique (TAS) :
 - TAS corps entier rapporté par l'équipement IRM $\leq 2,0$ W/kg
 - TAS tête rapporté par l'équipement IRM $\leq 3,2$ W/kg
- Gradients : vitesse maximale de balayage de gradient par axe de 200 T/m/s ou moins.

Enfin, 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.

IV. Spécifications économiques et médico-sociales

INTELLIS (Medtronic 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
5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex