

SPECTRA WAVEWRITER
Système implantable et rechargeable
de stimulation médullaire
(Boston Scientific SAS)

I. Caractéristiques principales

Description : Le système SPECTRA WAVEWRITER est un stimulateur multi-canaux qui possède un accumulateur. Le stimulateur se connecte sur une ou plusieurs sondes-électrodes (introduction par voie percutanée ou par laminectomie) pour un maximum de 32 contacts thérapeutiques. Ce stimulateur possède également un système de communication par télémetrie recevant et décodant les signaux de radiofréquence produits par un émetteur, qui peut être l'ordinateur utilisé par le médecin ou la télécommande remise au patient.

Trois modalités de stimulation sont disponibles sur ce système la stimulation tonique, la stimulation en salves (ou « burst ») et la stimulation à fréquence « élevée » (1 000 Hz).

Fonction : En mode tonique, stimulation électrique des fibres sensibles β des cordons postérieurs de la moelle épinière induisant des paresthésies locales. L'utilisation du mode par salves ou du mode de stimulation en fréquence « élevée » permettrait de diminuer voire de s'affranchir 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 ou 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.

Dans ses indications prises en charge, le neurostimulateur SPECTRA WAVEWRITER offre **un Service Attendu suffisant et une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V)** par rapport au système implantable et rechargeable de stimulation médullaire PRECISION SPECTRA de précédente génération inscrit sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables².

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 (suivis 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.

¹ Avis de la CNEDiMTS du 20 février 2018.

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

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 SPECTRA WAVEWRITER et les autres systèmes de neurostimulation médullaire implantables, rechargeables possédant plusieurs modes de stimulation inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) sont techniquement équivalents en termes de paramètres de stimulation, de boîtier et de batterie.

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 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).

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.

IV. Spécifications économiques et médico-sociales

SPECTRA WAVEWRITER (BOSTON SCIENTIFIC 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