

**NOTE DE
CADRAGE**

Evaluation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de l'adulte

Validée par le Collège le 11 mars 2026

Demandeur : Conseil national professionnel de neurologie**Service(s)** : Service d'évaluation des actes professionnels (SEAP)**Personne(s) chargée(s) du projet** : Irena Guzina (cheffe de projet), Nadia Squalli (adjointe au chef de service), Cédric Carbonneil (chef de service), Suzie Dalour (assistante de gestion)

La méthode d'élaboration de cette note de cadrage est présentée en Annexe 1. En résumé, elle s'est appuyée sur les éléments transmis dans la demande d'évaluation, les données contextuelles, une analyse préliminaire de la littérature synthétique la plus récente, une enquête préliminaire des pratiques en France (réalisée par la HAS) et des consultations de professionnels de santé et d'usagers.

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Le Conseil national professionnel (CNP) de neurologie a saisi la Haute Autorité de Santé (HAS) afin qu'elle évalue la stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS¹) dans les douleurs neuropathiques chroniques de l'adulte, réfractaires aux traitements de 1^{ère} et 2^{ème} intention, en vue de la prise en charge de cet acte par l'Assurance maladie. Cette demande a été inscrite au programme de travail 2024.

1.2. Contexte

1.2.1. Qu'est-ce que des douleurs neuropathiques chroniques ?

Les douleurs neuropathiques (DN) sont des douleurs consécutives à une lésion ou à une maladie affectant le système nerveux somatosensoriel. Elles sont classées, par l'*International Association for*

¹ En anglais *Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation*.

the Study of pain (IASP)², sur la base de leurs étiologies en **douleurs neuropathiques périphériques** (la névralgie essentielle du trijumeau, les douleurs des lésions nerveuses périphériques, les douleurs des différentes polyneuropathies, la névralgie post-zostérienne, la radiculopathie douloureuse) et **centrales** (les douleurs des lésions médullaires, les douleurs post-AVC, les douleurs post-traumatisme crânien, les douleurs de la sclérose en plaques) (1). Cette classification est présentée en Annexe 2.

Si ces douleurs évoluent depuis plus de trois mois elles sont qualifiées de chroniques (2).

Les symptômes et les signes des DN sont variables et incluent des douleurs qui peuvent être spontanées (brûlures, décharges électriques, picotements) ou provoquées (par le froid ou le chaud par exemple), l'allodynie, l'hyperalgie, une perte sensorielle et des troubles moteurs (3).

Le diagnostic des DN repose sur une démarche progressive combinant (i) un interrogatoire du patient et une analyse des symptômes en recherchant notamment des antécédents de lésion du système nerveux et une répartition de la douleur neuro-anatomiquement plausible, avec l'utilisation des questionnaires de dépistage (DN4³, I-DN4, LANSS⁴), (ii) un examen clinique à la recherche des signes sensoriels sur les zones douloureuses et (iii) des tests objectifs⁵, afin de passer d'une suspicion clinique (DN « possible ») à une confirmation définitive. Des outils complémentaires comme les réflexes trigéminaux ou les tests génétiques, peuvent également être envisagés selon le contexte clinique (4).

Il est estimé que 7 à 10 % des adultes souffrent de DN (5). Elles sont reconnues comme étant difficiles à soulager (6), et il est estimé que 25 % des patients seraient réfractaires aux traitements de 1^{ère} et 2^{ème} intention (voir ci-après) (7). Les DN ont donc un impact significatif non seulement sur la qualité de vie des patients, mais également sur le système de soins.

1.2.2. Quelle est la prise en charge habituelle des douleurs neuropathiques ?

Les recommandations de bonne pratique (RBP) française de 2020⁶ portant sur la prise en charge des douleurs neuropathiques (6) sont présentées de manière schématique dans la Figure 1 ci-après et détaillées en Annexe 3. Selon ces recommandations, la rTMS à haute fréquence du cortex moteur primaire constitue une option thérapeutique de 3^{ème} intention, aussi bien pour les douleurs neuropathiques d'origine centrale que périphérique. Il s'agit d'une recommandation faible, associée à un niveau de preuve modéré selon les auteurs. Parmi les autres options thérapeutiques possibles en 3^{ème} intention figure la stimulation médullaire chirurgicale, une option invasive qui s'applique uniquement à certaines douleurs d'origine périphérique (après chirurgie du rachis ou pour les douleurs neuropathiques liées au diabète). Enfin, les opioïdes constituent une option de dernier recours. Leur prescription est strictement encadrée, limitée à la durée la plus courte possible et réservée uniquement aux situations où aucune alternative thérapeutique n'est disponible et où le risque de mésusage est absent.

² Organisation mondiale qui regroupe des sociétés nationales de douleur, et dont la Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD) est le chapitre français.

³ Douleur neuropathique en 4 questions.

⁴ Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs.

⁵ Tels que, par exemple, la biopsie cutanée, qui permet de mettre en évidence une neuropathie aux petites fibres.

⁶ Elaborée par un groupe d'experts soutenu par la Société française d'étude et de traitement de la douleur, la Société française de neurologie et le Collège national des enseignants de thérapeutique. Une mise à jour de cette RBP a été publiée en 2021 (8), confirmant ou actualisant certaines préconisations de 2020.

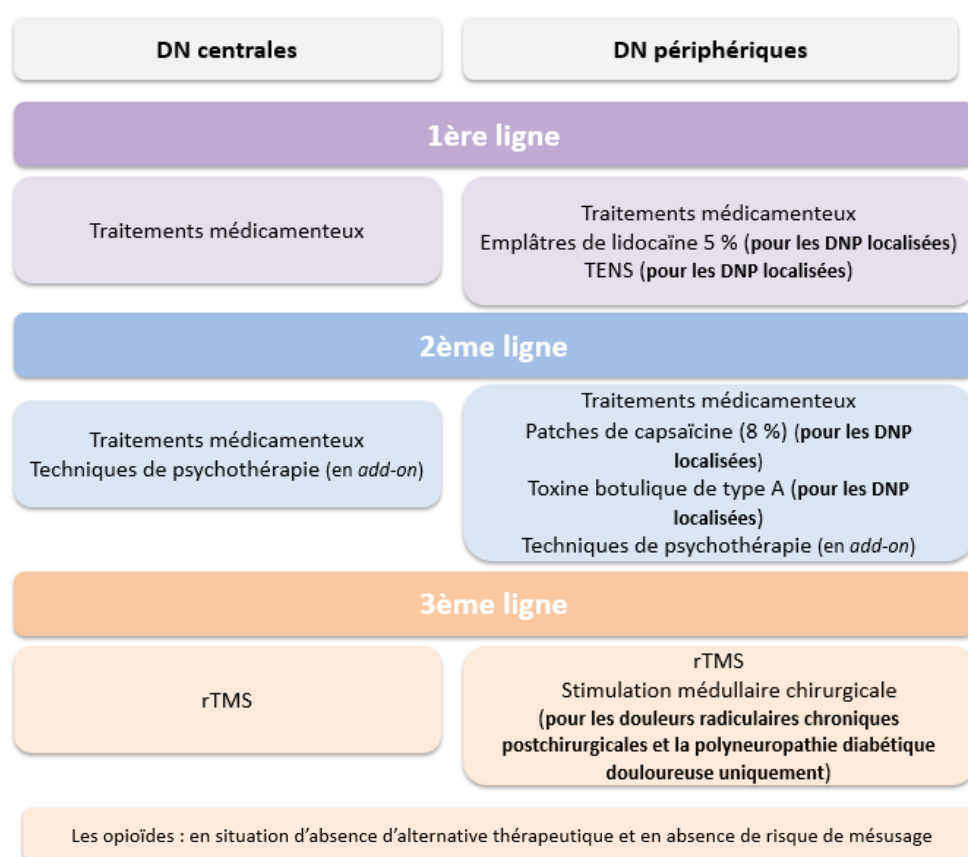


Figure 1. Algorithme de prise en charge des DN.

1.2.3. Quel est le nouvel acte de neurostimulation à évaluer ?

La rTMS est un acte thérapeutique non-invasif qui consiste à moduler l'activité électrique d'une zone cible du cerveau par un champ magnétique focalisé, de haute intensité, induit par une bobine placée au contact du scalp. En fonction des paramètres de stimulation et de la zone du cerveau stimulée, la rTMS peut induire différents effets thérapeutiques dans les pathologies neuropsychiatriques ou neurologiques⁷, y compris les douleurs neuropathiques.

Les mécanismes à l'origine des effets analgésiques de la rTMS dans la douleur neuropathique ne sont pas encore entièrement connus (8). Le champ magnétique produit par la bobine induit une dépolarisation au niveau des axones de neurones corticaux. L'action antalgique ne semble pas être liée à une action localisée au site de stimulation, mais implique différentes structures à distance de la zone stimulée et différents systèmes neuronaux (10). Les mécanismes potentiels de l'action de la rTMS sur la DN comprennent une modulation de l'efficacité synaptique au sein des réseaux corticaux et une sécrétion d'opioïdes endogènes (11). Il est à noter qu'il n'est pas sûr que les mécanismes d'action soient identiques pour les différentes zones de stimulation possibles (M1, cortex dorsolatéral préfrontal, etc., voir ci-après) (10) et les mécanismes évoqués précédemment semblent surtout s'appliquer aux stimulations du cortex moteur primaire (M1).

⁷ Pour information, la HAS a déjà évalué la rTMS dans une autre indication : le traitement de la dépression résistante de l'adulte. Cette évaluation n'avait pas montré d'impact clinique favorable de cet acte dans cette indication (9).

Contrairement à la stimulation médullaire chirurgicale, qui constitue l'autre option thérapeutique de troisième ligne pour certaines DN, la rTMS est un acte non-invasif. Il est considéré que son effet indésirable le plus fréquent pour le patient est le risque de céphalées dans les heures suivant la stimulation. Le risque de crise comitiale est minime avec les protocoles actuels (6). En effet, des recommandations européennes précisent les paramètres techniques à respecter pour assurer la sécurité de la rTMS pour le patient et pour l'opérateur (12, 13).

Le matériel principal nécessaire pour la réalisation de la rTMS comprend un fauteuil adapté et un appareil de stimulation avec son bras de fixation pour la bobine.

Population cible et contre-indications de la rTMS

Comme déjà indiqué, selon la RBP française portant sur la prise en charge des douleurs neuropathiques chroniques (6, 8), la rTMS à haute fréquence du cortex moteur primaire constitue une option thérapeutique de 3^{ème} intention chez les **patients adultes réfractaires aux traitements de 1^{ère} et 2^{ème} intention** (principalement médicamenteux), aussi bien dans les **douleurs neuropathiques d'origine centrale que périphérique** (pour rappel, recommandation faible, niveau de preuve modéré selon les auteurs).

Selon le demandeur et les experts consultés, dans l'indication précitée, la rTMS est le plus souvent utilisée en association avec les traitements médicamenteux antalgiques, afin d'améliorer la réponse thérapeutique (qui est initialement partielle ou faible). Elle peut également être utilisée seule, lorsque les traitements médicamenteux n'ont aucune efficacité ou bien présentent des effets indésirables justifiant leur arrêt.

Selon le demandeur et la littérature préliminaire consultée, les deux contre-indications absolues de la rTMS sont : a) la présence de matériel ferromagnétique ou de dispositifs implantés (implants cochléaires, dispositifs implantés de neurostimulation et certains dispositifs de dérivation ventriculaire) en contact étroit avec la bobine, en raison du risque de déplacement ou de dysfonctionnement, et b) une épilepsie mal équilibrée, en raison du risque de crise comitiale pouvant être induite par la rTMS (11).

Selon le demandeur, d'autres situations comme le port d'un pacemaker cardiaque ou d'un neurostimulateur invasif du nerf vague constituent des précautions d'emploi. Dans ces situations, il est nécessaire d'utiliser un écran de protection adapté pour protéger le stimulateur des interférences électromagnétiques.

Les femmes enceintes, les enfants et les patients souffrant de troubles auditifs représentent des populations spécifiques chez qui l'utilisation de la rTMS est déconseillée ou nécessite des justifications ou des indications particulières (11).

Protocole optimal de stimulation

Le site et les paramètres de stimulation, ainsi que le nombre de séances (ou la durée du traitement) ont un impact majeur sur l'efficacité de la rTMS (14). Or, la littérature fait état de l'hétérogénéité des protocoles de la rTMS, en ce qui concerne : les zones stimulées, la durée ou la fréquence de stimulation, ou encore le nombre de séances délivrées.

La RBP française (6, 8) définit toutefois certains paramètres à observer :

- la zone à stimuler doit correspondre le plus souvent au **cortex moteur primaire (M1)** ;

- il est à noter, cependant, que cette RBP ne précise pas l'emplacement exact de la cible optimale à stimuler au sein de M1⁸,
- en ce qui concerne les autres zones de stimulation potentielles, l'utilisation de la rTMS au niveau de l'**insula postérieure** et du **cortex cingulaire antérieur** n'était pas recommandée à l'époque de cette RBP, notamment en raison des résultats en défaveur de l'acte, issus d'une étude de bonne qualité méthodologique (selon les auteurs de la RBP) ; les preuves en appui de l'utilisation de la rTMS au niveau du **cortex dorsolatéral préfrontal** ont quant à elles été jugées non concluantes (6, 8)⁹ ;
- l'intensité de stimulation doit être à **80 % du seuil moteur de repos**¹⁰ ;
- la **fréquence** de stimulation doit être **haute** (au-delà de **10 Hz**) (8)¹¹ ;
- le nombre d'impulsions doit être d'au moins **1 200** par séance¹².

Pour les autres paramètres, il n'existe donc pas de recommandations officielles les définissant, mais d'après les éléments consultés à ce stade, il est considéré en pratique que :

- différents types de bobines peuvent être utilisées, que ce soient les circulaires, « en forme de 8 », ou les bobines de Hesed [*H-coil*]. Elles diffèrent entre-elles par l'étendue et la profondeur de la stimulation (10). Les bobines « en forme de 8 » sont celles qui sont les plus utilisées (11) (Annexe 4) ;
- le repérage de la zone à stimuler au niveau du M1 peut être réalisé de manière neurophysiologique, par l'enregistrement des potentiels évoqués moteurs (PEM) ou par la neuronavigation, à partir d'images obtenues préalablement par résonance magnétique (IRM) ;
- la mise en place de la bobine peut être réalisée manuellement ou à l'aide d'un robot dédié ;
- pour les stimulations dites de hautes fréquences, les impulsions sont appliquées par trains de stimulation, séparés de pauses. Ainsi, pour une rTMS à 10 Hz, il est habituel de faire 5-10 secondes de stimulation, suivie d'une pause de 20 à 50 secondes avant le train suivant. Il existe également des protocoles de stimulation en rafales thêta (*theta burst stimulation* [TBS]), qui peuvent être intermittents (iTBS) ou continus (cTBS) (15), et qui sont beaucoup plus rapides. Cependant, ces protocoles sont peu, voire pas utilisés en pratique courante en France dans l'indication de douleurs neuropathiques (cf. Annexe 4) ;
- en ce qui concerne le nombre de séances et la durée totale du traitement, selon le demandeur, le protocole thérapeutique de la rTMS correspond à une procédure en plusieurs étapes qui débute par cinq séances d'induction, suivies - uniquement chez les patients répondeurs - par plusieurs séances dites d'entretien. Au bout de six mois de traitement (correspondant à un total de 10 à 15 séances), environ la moitié des patients pourraient arrêter leur traitement. La RBP française, quant à elle, mentionne uniquement qu'il n'est pas nécessaire, dans la phase

⁸ Selon une autre RBP (15), européenne en l'occurrence, la zone à stimuler correspond le plus souvent au cortex moteur primaire de la main, mais il est également possible de stimuler le cortex moteur correspondant à la région douloureuse. En cas de douleur unilatérale ou à prédominance unilatérale, c'est le cortex controlatéral à la zone douloureuse qui est stimulé, alors qu'en cas de douleur bilatérale, la stimulation est toujours appliquée au cortex gauche (15).

⁹ Lors de la consultation des parties prenantes sur cette note de cadrage, la SFETD a précisé que, selon les dernières recommandations du groupe d'intérêt de l'IASP sur les douleurs neuropathiques (*Special Interest Group on Neuropathic pain* [NeuPSIG]), datant de 2025 (16), seules les stimulations du cortex moteur (et pas d'autres cibles) semblent efficaces.

¹⁰ Le seuil moteur de repos correspond à l'excitabilité du cortex moteur d'un sujet donné, à un moment donné. Il est déterminé par l'enregistrement du Potentiel Évoqué Moteur (PEM).

¹¹ Alors que la version de 2020 (6) évoque les fréquences de 5 Hz et 10 Hz, selon celle de 2021 (8), les stimulations à 10 Hz ont une meilleure efficacité par rapport à celles à 5 Hz. L'enquête des pratiques en France (cf. Annexe 4) a confirmé l'utilisation des fréquences au-delà des 10 Hz. Enfin, selon les recommandations du NeuPSIG de l'IASP de 2025 (16), la fréquence de stimulation doit se situer entre 10 et 20 Hz.

¹² Il est à noter que la version de 2020 (6) évoque également l'intervalle de 1 500 à 3 000 impulsions par séance. Par ailleurs, les recommandations du NeuPSIG de l'IASP de 2025 (16) évoquent l'intervalle de 1 200 à 3 000 impulsions par séance.

d'induction, de réaliser des séances quotidiennes de rTMS, mais que celles-ci peuvent aussi être espacées de plusieurs semaines (8). Les experts consultés pour cette étape de cadrage ont évoqué des protocoles hétérogènes, qui différaient en ce qui concerne la durée minimale du traitement (allant de six semaines jusqu'à sept mois), la répartition entre le nombre de séances d'induction vs. le nombre de séances d'entretien, ainsi que la périodicité des séances. Toutefois, ils se sont accordés sur le nombre minimal de séances à réaliser qui est de 10 (cf. Annexe 5).

1.3. Enjeux

1.3.1. Enjeux cliniques

Il peut être estimé que jusqu'à 2,5 % de la population adulte souffre de douleurs neuropathiques réfractaires. Chez ces patients, les options possibles sont soit la stimulation médullaire chirurgicale - qui est une chirurgie invasive et qui ne couvre pas l'intégralité des DN, mais seulement certaines douleurs périphériques - soit un traitement par opioïdes - qui ne peut être que transitoire et prescrit dans des conditions très spécifiques.

Il y a donc un besoin clinique d'amélioration des douleurs neuropathiques réfractaires aux traitements de 1^{ère} et 2^{nde} intention, qui n'est que partiellement couvert par les alternatives existantes.

Etant donné que la rTMS peut être proposée pour toute DN, sans restriction particulière (à part ses contre-indications [voir chapitre 1.2.3]), ce nouvel acte pourrait améliorer la couverture du besoin clinique précité, sous réserve d'une balance bénéfice/risque positive démontrée.

1.3.2. Enjeux organisationnels

Une diffusion plus large de cet acte aura un impact organisationnel, non seulement en raison de l'intégration d'un nouvel acte dans la prise en charge actuelle, mais surtout du fait qu'il s'agit d'un acte qui se réalise en plusieurs séances et qui nécessite également, en cas d'utilisation de la neuronavigation, la réalisation préalable d'une IRM cérébrale.

Par ailleurs, le demandeur a estimé que le volume d'actes nécessaires pour traiter l'ensemble des patients (candidats et répondeurs, cf. chapitre 1.2.3) serait d'environ 750 000 par an. Cependant, compte tenu du nombre maximum d'actes pouvant être réalisés dans un centre (2 250 actes/an selon le demandeur) et du nombre de centres réalisant actuellement la rTMS en France (environ trente, cf. Annexe 4), il semblerait que les capacités actuelles permettraient de couvrir seulement 9 % des besoins. Se pose, par conséquent, la question de la capacité du système de santé à absorber un tel volume d'actes.

1.4. Cibles

Les cibles de cette évaluation sont :

1. les patients atteints de douleurs neuropathiques chroniques, qui ne répondent pas (complètement) ou qui sont intolérants aux traitements de 1^{ère} et 2^{ème} ligne ;
2. les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de ces patients ;
3. les décideurs d'aval en charge de la description et de la tarification des actes de la CCAM (UNCAM et ATIH) et ceux en charge de l'organisation des soins (DGOS).

1.5. Objectifs

Conformément aux objectifs de la demande, aux résultats issus de l'analyse préliminaire de la littérature synthétique la plus récente, ainsi qu'aux diverses consultations réalisées auprès des professionnels et

des usagers (pour rappel, enquête préliminaire des pratiques en France [cf. Annexe 4] ; consultation d'experts externes [cf. Annexe 5] ; consultation de parties prenantes [cf. Annexe 6]) :

- cette évaluation consistera à apprécier l'efficacité et la sécurité de la rTMS dans la population ciblée, à savoir les adultes atteints de douleurs neuropathiques chroniques (telles que définies par l'IASP (1) et la classification CIM-11, cf. Annexe 2), réfractaires ou intolérants aux traitements de 1^{ère} et 2^{ème} ligne¹³ ;
- compte tenu de la stratégie actuelle de prise en charge des douleurs neuropathiques en France (cf. chapitre 1.2.2), il est proposé de retenir comme comparateur de cette évaluation : la stimulation médullaire chirurgicale¹⁴ (pour les douleurs radiculaires chroniques post-chirurgicales et la polyneuropathie diabétique douloureuse) et la stimulation *sham* (pour tout autre type de douleur neuropathique)¹⁵ ;
- en cas de balance bénéfice/risque positive démontrée, l'évaluation visera également à définir le protocole de traitement et les conditions optimales de réalisation de la rTMS (notamment pour les paramètres pour lesquels il n'existe pas de recommandations officielles les définissant, cf. chapitre 1.2.3) ;
- toujours en cas de balance bénéfice/risque positive démontrée, et compte tenu des enjeux organisationnels précités, l'impact organisationnel de la rTMS sera également évalué.

L'objectif final de cette évaluation sera d'apprécier, au regard des résultats de l'évaluation, le bien-fondé de l'inscription à la CCAM de la rTMS dans le traitement des douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de l'adulte.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

1.6.1. Champ de l'évaluation

En complément des objectifs précités :

- Cette évaluation portera exclusivement sur les douleurs neuropathiques chroniques, et ne traitera pas des formes aiguës de douleurs neuropathiques ni d'autres types de douleurs telles que les douleurs nociceptives, nociplastiques ou mixtes (la fibromyalgie, le syndrome douloureux régional complexe, le syndrome de la bouche brûlante, le syndrome de la vessie douloureuse [cystite interstitielle] ou les céphalées post-traumatiques après une commotion cérébrale, par exemple). De même, seront exclues de la présente évaluation toutes les autres indications potentielles de la rTMS (rééducation dans le cadre des AVC, traitement des pathologies psychiatriques, traitement des acouphènes, traitement des mouvements anormaux etc. (11)). Enfin, sera exclue également l'utilisation de la rTMS à des fins diagnostiques ou prédictifs.
- Afin de garantir la cohérence avec la pratique clinique courante, seuls les protocoles de la rTMS répondant aux préconisations de la RBP française (6) (cf. chapitre 1.2.3), ainsi qu'aux exigences européennes de sécurité (12, 13) et conformes aux pratiques rapportées (cf. Annexe 4 et Annexe 5) seront retenus pour l'évaluation ; ce type de protocole sera appelé « protocole habituel » dans la suite du texte.

¹³ Plus précisément, qui ne répondent pas (complètement) aux traitements de 1^{ère} et de 2^{ème} ligne, ou qui présentent des effets indésirables justifiant l'arrêt des traitements médicamenteux.

¹⁴ Suivant les paramètres préconisés dans la RBP française (6), à savoir avec fréquence habituelle (40 à 80 Hz) ou à haute fréquence (1 à 10 kHz).

¹⁵ Pour les douleurs radiculaires chroniques post-chirurgicales et la polyneuropathie diabétique douloureuse, à défaut de données comparatives vs. la stimulation médullaire, des données comparatives vs. la stimulation *sham* seront prises en considération.

- Seront donc exclus de l'évaluation, les protocoles ciblant l'insula postérieure ou le cortex cingulaire antérieur ou ceux utilisant l'iTBS.
- ➔ L'évaluation ne se limitera pas à une méthode spécifique de repérage de la zone à stimuler. En effet, compte tenu des pratiques actuelles (avec environ la moitié des centres en France qui ne pratiquent pas la neuronavigation pour repérer la zone à stimuler, cf. Annexe 4) et du fait que la RBP française ne s'est pas prononcée sur ce point, l'évaluation portera aussi bien sur les protocoles réalisés avec que sans neuronavigation.
- ➔ Pour les comparaisons vs. stimulation *sham*, il sera tenu compte dans l'analyse des critères caractérisant une stimulation *sham* d'« idéale » conformément aux recommandations françaises (11), à savoir : avec la même position de la bobine sur le scalp que la stimulation active, donnant la même sensation somesthésique sur le scalp, produisant le même artefact auditif que la stimulation active, n'ayant aucun effet physiologique sur le cortex ciblé (contrairement à la stimulation active). Par ailleurs, si les données le permettent, une analyse de sensibilité en fonction du type de *sham* utilisé sera réalisée (voir ci-après).

1.6.2. Questions de l'évaluation

Afin de répondre aux objectifs et en tenant compte du champ défini, il est proposé de structurer l'évaluation autour des questions suivantes :

1. Quelle est l'efficacité et la sécurité du protocole habituel de la rTMS par rapport à la stimulation médullaire chirurgicale chez les adultes atteints de douleurs radiculaires chroniques post-chirurgicales ou de polyneuropathie diabétique douloureuse, qui évoluent depuis plus d'un an et qui sont réfractaires ou intolérants aux traitements de 1^{ère} et 2^{ème} ligne¹³ ?¹⁵
2. Quelle est l'efficacité et la sécurité du protocole habituel de la rTMS par rapport à une stimulation *sham* chez les adultes atteints de tout autre type de douleurs neuropathiques (selon l'IASP et la CIM-11, voir Annexe 2), qui évoluent depuis plus de trois mois et qui sont réfractaires ou intolérants aux traitements de 1^{ère} et 2^{ème} ligne¹³ ?

En cas de balance bénéfice/risque positive démontrée :

3. Quelles sont les conditions optimales de réalisation de la rTMS pour le traitement des douleurs neuropathiques chroniques réfractaires ?
 4. Quel est l'impact organisationnel du déploiement de la rTMS de manière globale, et plus précisément sur :
 - a) le processus de soins (notamment le rythme ou la durée du processus ; sa chronologie, son contenu, ainsi que les ressources matérielles nécessaires) ;
 - b) les capacités et compétences nécessaires aux acteurs pour sa mise en œuvre (notamment le besoin en compétences et l'expertise requise pour sa réalisation ; les capacités d'ordonnancement et de planification au sein des services de soins ou au niveau de l'utilisateur) ;
 - c) la société ou collectivité (notamment en termes d'inégalités sociales ou de l'accessibilité aux soins) ?¹⁶
- ➔ Les critères PICOTS¹⁷ visant à guider la sélection de la littérature permettant de répondre aux questions 1 et 2 de cette évaluation sont présentés dans le Tableau 1 ci-après.

¹⁶ Ces sous-questions ont été formulées en suivant le Guide méthodologique de la HAS suivant : Haute Autorité de Santé. Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227435/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante-guide-methodologique

¹⁷ PICOS: Population, Intervention, Comparator, Outcomes, Time, Study design.

Tableau 1. Résumé tabulé (PICOTS) des critères nécessaires pour répondre aux questions 1 et 2.

	Question 1	Question 2
Population cible (P)	Patients adultes atteints de douleurs radiculaires chroniques post-chirurgicales ou de polyneuropathie diabétique douloureuse, qui évoluent depuis plus d'un an et qui sont réfractaires ou intolérants aux traitements de 1 ^{ère} et 2 ^{ème} ligne ¹⁸ .	Patients adultes atteints de tout autre type de douleurs neuropathiques chroniques (selon l'IASP et la CIM-11, cf. Annexe 2), réfractaires ou intolérants aux traitements de 1 ^{ère} et 2 ^{ème} ligne ¹⁸ .
Intervention à évaluer (I)	– rTMS suivant le protocole habituel de stimulation (haute fréquence [> 10 Hz] ; intensité de 80 % du seuil moteur de repos ; ciblant le cortex moteur primaire ; d'au moins 1 200 impulsions/séance), avec ou sans neuronavigation. – Protocole thérapeutique avec un minimum de 10 séances.	
Comparateur (C)	Stimulation médullaire chirurgicale (40 à 80 Hz, ou 1 à 10 kHz) ou, à défaut ¹⁹ , stimulation <i>sham</i>	Stimulation <i>sham</i>
Outcomes (O) (critères de jugement)²⁰	Efficacité : critère principal : l'intensité de la douleur, mesurée sur une échelle d'auto-évaluation validée (la diminution de l'intensité de la douleur doit être d'au moins 30 % pour être cliniquement pertinente)²¹. Autres critères : qualité de vie²² : impact sur les composantes affectives et sensorielles de la douleur ; évolution de l'état de santé évaluée par le patient ; incapacité liée à la douleur ; impact sur les fonctions cognitives, physiques et/ou l'état psychologique ; attentes des patients avant, et les perceptions après avoir bénéficié de la rTMS ; recours aux médicaments de secours ou modifications dans la prise habituelle d'antalgiques (lorsqu'autorisés pendant l'étude) ; fardeau de l'aidant (le cas échéant). Sécurité : événements indésirables.	
Time (T) (suivi minimal)	Suivi à court terme : en fonction des protocoles, période pouvant varier de six²³ à douze²⁴ semaines jusqu'à sept mois après le début du traitement. Suivi à long terme : en fonction des protocoles, après six à douze mois.	
Schéma d'études (S)	Critères d'efficacité : études contrôlées randomisées. Critères liés aux attentes et perceptions des patients : études contrôlées randomisées, enquêtes de pratiques ou de « perceptions patients ». Critères de sécurité : études contrôlées randomisées ; études observationnelles, le cas échéant.	

Seront retenues en premier lieu, les publications synthétiques actualisées et incluant des études correspondant au schéma présenté dans le Tableau 1. A défaut, la HAS réalisera sa propre revue systématique, avec méta-analyses si les données le permettent, à partir des études sélectionnées sur les critères présentés ci-dessus.

Les données seront analysées par type de DN et, si possible, regroupées en deux catégories : DN centrales et DN périphériques. Par ailleurs, en fonction des données disponibles, des analyses distinctes seront réalisées pour les deux modalités d'utilisation de la rTMS (seule ; en association avec

¹⁸ Autrement dit, en cas de réponse thérapeutique (relative à la douleur ou aux comorbidités de la douleur) limitée, en cas d'absence d'efficacité, ou encore lors de la survenue d'effets indésirables justifiant l'arrêt du traitement de 1^{ère} ou 2^{ème} ligne.

¹⁹ Comme évoqué précédemment, à défaut de données comparatives vs. la stimulation médullaire, des données comparatives vs. la stimulation *sham* seront prises en considération.

²⁰ Tous ces critères devraient être mesurés au moyen d'outils standardisés et validés. Des exemples d'outils recommandés par des initiatives internationales et les experts consultés pour cette étape de cadrage sont présentés en Annexe 7.

²¹ Il est recommandé de rapporter aussi les résultats sur le pourcentage de patients présentant ce degré de soulagement de la douleur. Par ailleurs, une diminution de l'intensité de la douleur de 50 % étant considérée comme « substantielle », il est également recommandé de rapporter les résultats sur le pourcentage de patients présentant ce degré de soulagement (17).

²² Questionnaires spécifiques aux DN (*Neuropathic Pain Impact on Quality-of-Life Questionnaire* [NePI-QoL], *Peripheral Neuropathy Quality of Life Instrument* [PN-QOL-97]) ou génériques (SF-36, EQ-5D).

²³ Il s'agit du délai minimal de suivi pour juger de l'efficacité d'une ligne de traitement des douleurs neuropathiques et pour envisager un changement thérapeutique, selon la RBP française (6).

²⁴ Délai recommandé pour pouvoir exclure un effet transitoire des traitements dans les essais sur la douleur chronique (18).

les traitements médicamenteux). Enfin, toujours en fonction des données disponibles, des analyses en sous-groupes pourront être réalisées pour la population gériatrique et pour la rTMS neuronaviguée. De plus, si les données le permettent, des analyses de sensibilité en fonction du risque de biais des études ou du type de *sham* utilisé²⁵ pourront être réalisées.

- ➔ Pour les questions 3 et 4, seront analysées les publications identifiées pour les questions 1 et 2, ainsi que des publications plus spécifiques, comme des standards techniques ou toute autre publication évaluant et/ou décrivant les conditions de réalisation et les aspects organisationnels.

2. Modalités de réalisation

- ☒ HAS
- ☐ Label
- ☐ Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Ce travail suivra la méthode générale d'évaluation d'un acte professionnel²⁶ qui consiste en :

1. une analyse critique de la littérature identifiée après une recherche systématique (suivant la stratégie présentée en Annexe 8) et sélectionnée sur des critères explicites (voir 1.6.2) ;
2. une consultation des professionnels de santé et des usagers selon deux modalités complémentaires, dans le respect de la réglementation en vigueur²⁷ relative à l'expertise sanitaire :
 - la consultation *intuitu personae* d'**experts** externes (professionnels de santé et usagers), en vue de recueillir leurs **positions individuelles**, argumentées et fondées sur leurs connaissances, leurs expériences et leurs pratiques, en tenant compte des données de la littérature,
 - la consultation des organismes professionnels et des associations de patients et d'usagers concernés par le sujet, interrogés comme **partie prenante**²⁸ afin de recueillir leurs **points de vue** à titre **collectif** sur une version provisoire du rapport d'évaluation contenant les éléments précédemment recueillis (analyse de la littérature et position des experts externes) et les conclusions pouvant en être tirées.

A noter que le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) sera également sollicité pour exprimer son point de vue en tant que partie prenante.

²⁵ C.-à-d. correspondant, ou non, aux critères d'une stimulation *sham* « idéale » tels que formulés par les recommandations françaises (11) (cf. *supra*).

²⁶ Haute Autorité de Santé. Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832068/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels

²⁷ Cf. Guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

²⁸ Au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027434015>. Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences »

3. la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique qui sera examiné en Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) et validé *in fine* par le Collège de la HAS.

2.2. Composition qualitative des groupes

Les organismes professionnels (OP) et associations de patients et d'usagers seront sollicités à deux titres : 1) pour contribuer à la constitution du groupe d'experts : les OP sont invités à proposer des noms d'experts susceptibles de participer aux consultations *intuitu persona* et les associations de patients/usagers sont chargées de relayer l'appel à candidature pour ces consultations ; 2) pour exprimer leur point de vue à titre collectif lors de la consultation de parties prenantes²⁹.

Dans ce cadre, il est proposé de solliciter les organismes professionnels du domaine de neurologie, algologie, neuromodulation, anesthésie-réanimation, neurochirurgie, gériatrie, médecine générale, radiologie et soins infirmiers, ainsi que les associations de patients et d'usagers atteints de douleurs neuropathiques. La liste des organismes professionnels et associations de patients et d'usagers à solliciter est présentée dans le Tableau 5, en Annexe 9.

2.3. Productions prévues

- ➔ Rapport d'évaluation technologique.
- ➔ Résumé en anglais de ce rapport, publié dans la base de données du réseau INAHTA.
- ➔ Avis et décision de la HAS, à destination de l'UNCAM et portant sur l'éventuelle inscription à la nomenclature de cet acte dans l'indication évaluée.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Analyse de la littérature : T1 / T2 2026.
- Consultation d'experts : juin 2026.
- Consultation de parties prenantes : juillet 2026.
- Passage en commission : septembre 2026.
- Validation du collège : octobre 2026.

²⁹ Pour rappel, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) sera également consulté pour exprimer son point de vue en tant que partie prenante.

Annexes

Annexe 1.	Méthode d'élaboration de la note de cadrage	13
Annexe 2.	Classification des douleurs neuropathiques chroniques selon l'IASP et la CIM-11	14
Annexe 3.	Prise en charge habituelle des douleurs neuropathiques selon les RBP françaises	17
Annexe 4.	Résultats de l'enquête préliminaire des pratiques	18
Annexe 5.	Résultats de la consultation d'experts	21
Annexe 6.	Résultats de la consultation des parties prenantes	37
Annexe 7.	Questionnaires ou outils recommandés pour les critères de jugement liés à la douleur	54
Annexe 8.	Stratégie de recherche documentaire à déployer pour l'évaluation	55
Annexe 9.	Organismes professionnels et associations de patients et d'usagers à solliciter	59

Annexe 1. Méthode d'élaboration de la note de cadrage

Préambule

Le cadrage est une étape systématique qui marque le début de la procédure d'évaluation. Il doit garantir la pertinence de cette évaluation et exige pour ce faire d'appréhender les principales dimensions de la technologie de santé à évaluer. Le cadrage s'intéresse ainsi à ses dimensions médicales (qualité et sécurité des soins), organisationnelles, professionnelles ou encore économiques. Sont ainsi examinés :

- les motivations, enjeux et finalités de la demande adressée à la HAS ;
- le contexte médical de cette demande (maladie(s) impliquée(s), population cible, stratégie de prise en charge en vigueur, procédures de référence et alternatives proposées, organisation des soins) ;
- la technologie de santé à évaluer (déterminants techniques, bénéfices et risques attendus).

Note de cadrage

La note de cadrage est le document qui synthétise l'ensemble de l'analyse menée durant cette phase initiale. Cette note précise le périmètre du sujet, formule les questions d'évaluation devant être traitées (et le cas échéant, celles exclues) et prévoit les moyens et les méthodes pour y répondre. Sont ainsi définis :

- les critères d'évaluation (critères d'efficacité, de sécurité, aspects organisationnels...) ;
- la stratégie de recherche bibliographique à mener en conséquence ;
- la méthode d'analyse des données (revue systématique descriptive, méta-analyse, enquête...) ;
- les éventuels collaborateurs conjointement investis de cette évaluation (autre service de la HAS, institution extérieure) ;
- et le calendrier d'évaluation (dates de début d'évaluation et de publication de l'avis HAS).

Consultations réalisées

Une recherche documentaire initiale a permis d'identifier les principales données de synthèse publiées (rapports d'évaluation technologique, revues systématiques, méta-analyses et recommandations de bonne pratique). Une analyse préliminaire de ces publications en a dégagé et synthétisé les points-clés utiles à cette phase de cadrage.

Afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de ce sujet ont été envisagées, trois consultations ont été réalisées : une enquête préliminaire de pratiques, une consultation d'experts externes interrogés à titre individuel (deux neurologues, un gériatre algologue, un médecin généraliste, un infirmier, un infirmier anesthésiste) et une consultation des organismes professionnels et d'associations de patients concernés par le sujet, interrogés à titre collectif comme partie prenante. Les résultats de ces trois consultations sont présentés en Annexes 4, 5 et 6 respectivement.

Validation et diffusion

La note de cadrage est examinée par la CNEDiMTS puis validée par le Collège de la HAS. Elle est alors diffusée sur le site internet de la HAS.

Annexe 2. Classification des douleurs neuropathiques chroniques selon l'IASP et la CIM-11

L'IASP a développé en 2019 une nouvelle classification des douleurs neuropathiques chroniques (1), en vue de son intégration dans la Classification internationale des maladies (CIM) de l'OMS. La version actuelle (CIM-11)³⁰ prévoit ainsi une catégorie (« un code parent ») pour la douleur chronique (MG30) et sept sous-catégories (sept autres codes), pour sept types de douleurs chroniques les plus courantes : 1) douleur chronique primaire (MG30.0), 2) douleur chronique liée au cancer (MG30.1), 3) douleur chronique post-chirurgicale ou post-traumatique (MG30.2), 4) douleur chronique secondaire musculosquelettique (MG30.3), 5) douleur chronique secondaire viscérale (MG30.4), 6) **douleur chronique neuropathique (MG30.5)**, 7) douleur chronique secondaire céphalée ou oro-faciale (MG30.6).

Il existe cependant un certain chevauchement entre ces sept sous-catégories (voir ci-après) ; de plus, certaines douleurs neuropathiques sont décrites par d'autres codes (par exemple, code 8B82.0 pour la névralgie du trijumeau ou 8E43.00 pour la douleur du membre fantôme).

Pour cette raison, il est fait référence dans cette note de cadrage à la publication de l'IASP (1), qui a servi de base pour la mise à jour de la CIM et qui regroupe et définit (dans un seul et même article) les différents types de douleurs neuropathiques chroniques.

Conformément à cette publication (1) et à la CIM-11, seront considérées pour l'évaluation à venir :

- les neuf types de douleurs neuropathiques listées dans la publication IASP (1) et définies dans les figures ci-après : la névralgie essentielle du trijumeau, les douleurs des lésions nerveuses périphériques, les douleurs des différentes polyneuropathies, la névralgie post-zostérienne, la radiculopathie douloureuse, les douleurs des lésions médullaires, les douleurs post-AVC, les douleurs post-traumatisme crânien, les douleurs de la sclérose en plaques ;
- les douleurs neuropathiques classées séparément (d'après (1)), comme les neuropathies périphériques induites par la chimiothérapie, les douleurs du membre fantôme, la douleur neuropathique chronique provoquée par le syndrome du canal carpien, les douleurs chroniques après amputation ;
- les autres douleurs cancéreuses neuropathiques chroniques liées aux traitements du cancer (radiothérapie, chirurgie etc.) ;
- les douleurs neuropathiques associées aux cancers évolutifs telles que les douleurs de l'épidurite métastatique ou des envahissements plexiques³¹ ;
- toute autre douleur chronique qualifiée de neuropathique dans la CIM-11 (comme par exemple la douleur chronique neuropathique orofaciale [MG30.62]).

³⁰ <https://icd.who.int>.

³¹ Bien que ces patients aient été initialement exclus de la demande, la CNEDIMTS a estimé qu'une option analgésique non invasive pourrait leur être bénéfique et a par conséquent demandé que ce sous-groupe soit intégré à la présente évaluation.

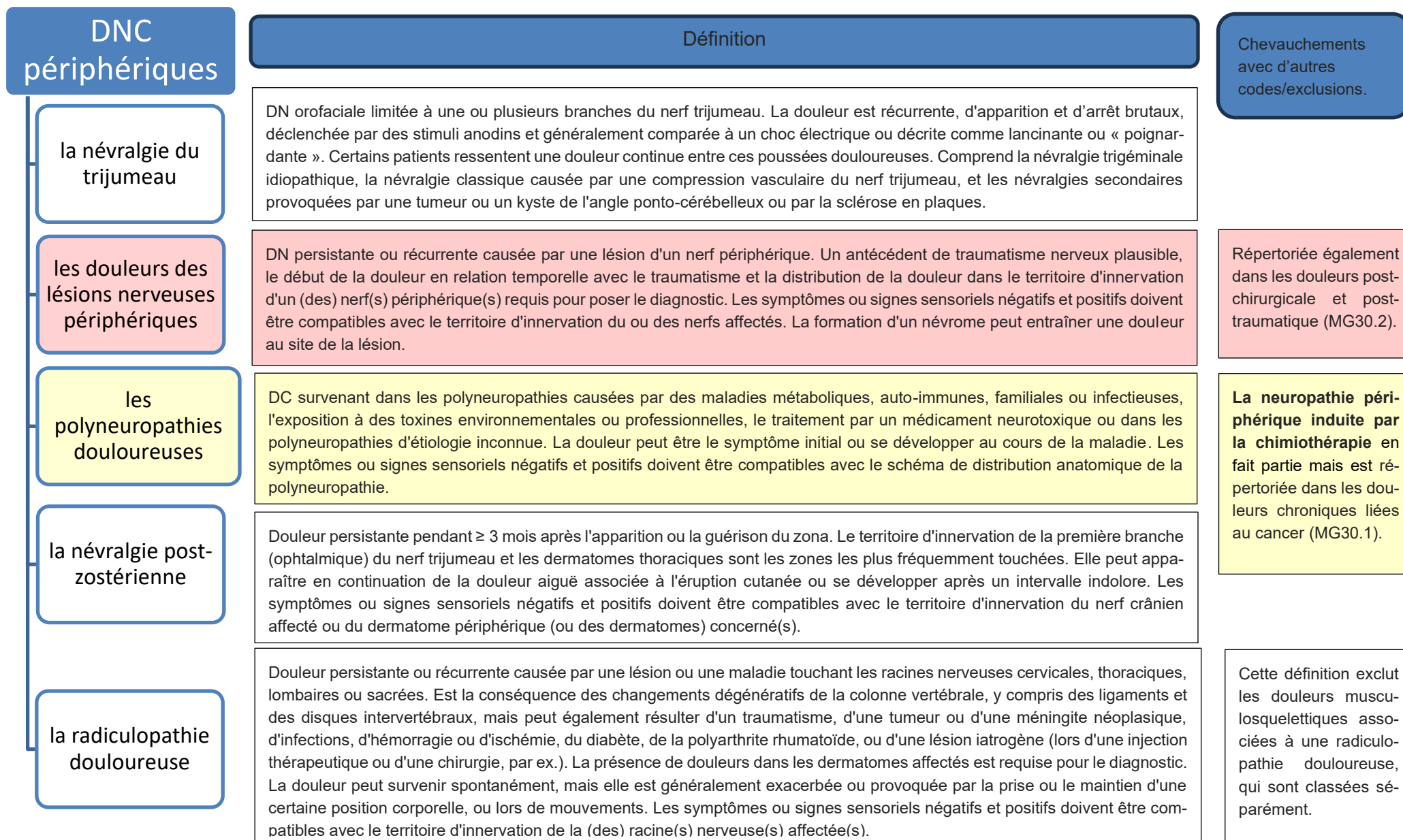


Figure 2. Les douleurs neuropathiques chroniques (DNC) périphériques selon l'IASP (1).

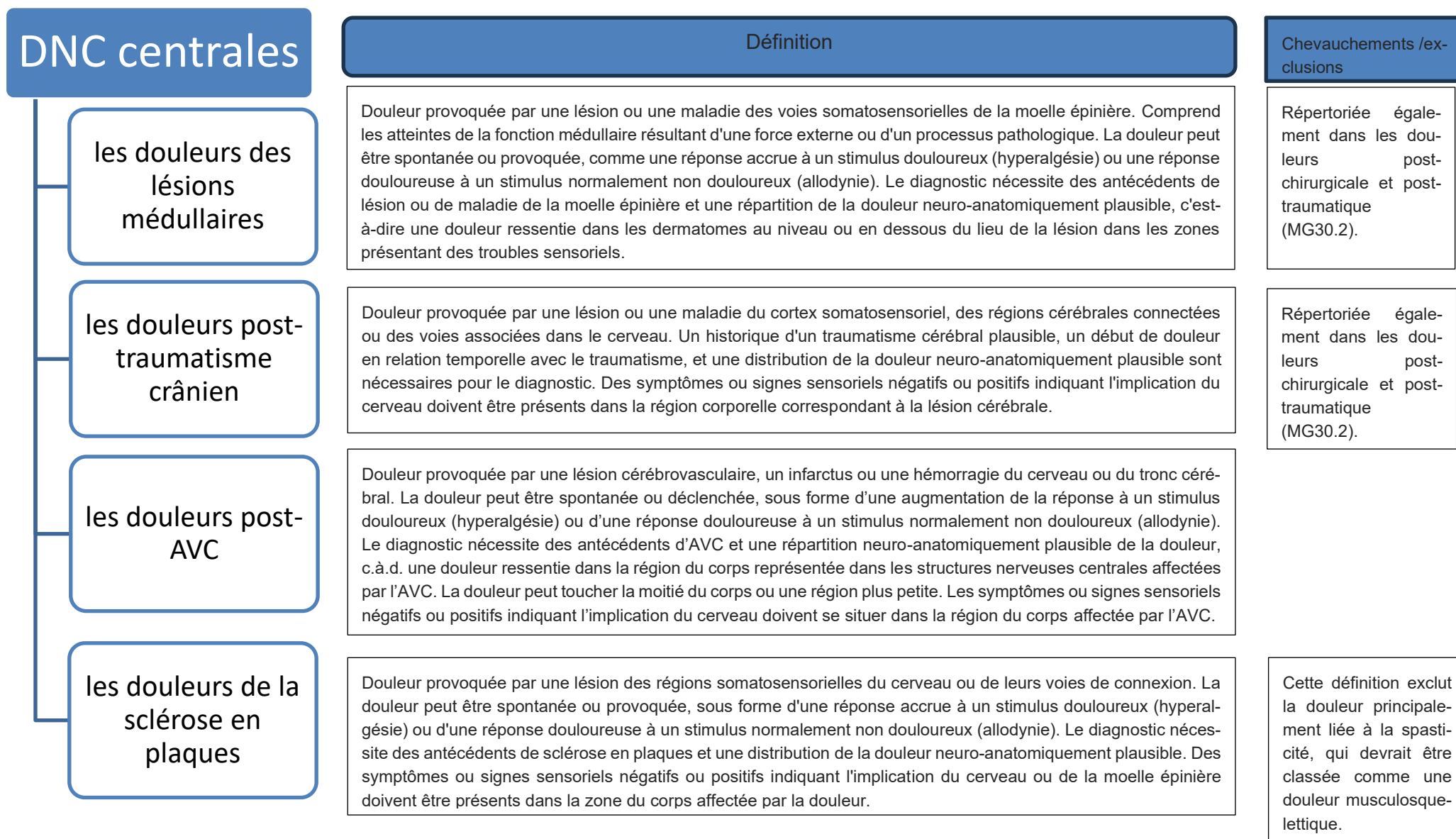


Figure 3. Les douleurs neuropathiques chroniques (DNC) centrales selon l'IASP (1).

Annexe 3. Prise en charge habituelle des douleurs neuropathiques selon les RBP françaises

Il existe une recommandation de bonne pratique (RBP) française de 2020³² portant sur la prise en charge des douleurs neuropathiques (6). Cette RBP recommande en première intention, pour toute DN, des traitements médicamenteux (les antidépresseurs inhibiteurs mixtes de recapture des monoamines (duloxétine et venlafaxine), les antidépresseurs tricycliques, la gabapentine). De plus, pour les DN périphériques localisées, deux traitements supplémentaires sont recommandés en première intention : les emplâtres de lidocaïne 5 %, ainsi que la stimulation électrique transcutanée (TENS).

En cas d'échec des traitements de première ligne, sont recommandés en deuxième intention d'autres médicaments ou associations pharmacologiques (la prégabaline, le tramadol et l'association antidépresseurs et gabapentine ou prégabaline) pour toutes les DN, qu'elles soient centrales ou périphériques, ainsi que des patchs de haute concentration de capsaïcine (8 %) et la toxine botulique de type A (en milieu spécialisé) pour les DN périphériques localisées. La psychothérapie (notamment la thérapie cognitivo-comportementale et la thérapie de pleine conscience) peut également être recommandée en deuxième intention, en association avec les traitements précédents.

Enfin, sont recommandées en troisième intention, pour toute DN qu'elle soit centrale ou périphérique, la stimulation magnétique transcrânienne répétitive à haute fréquence du cortex moteur (objet de la présente évaluation), ainsi que la stimulation médullaire chirurgicale, dans le cas de certains types de DN périphériques (à savoir les douleurs radiculaires chroniques post-chirurgicales et la polyneuropathie diabétique douloureuse, évoluant depuis plus d'un an)³³. Les opioïdes constituent une option de dernier recours, réservée uniquement aux situations où aucune alternative thérapeutique n'est disponible et quand le risque de mésusage est jugé absent. Leur prescription est strictement encadrée et limitée à une durée la plus courte possible.

³² Elaborée par un groupe d'experts soutenu par la Société française d'étude et de traitement de la douleur, la Société française de neurologie et le Collège national des enseignants de thérapeutique. Une mise à jour de cette RBP a été publiée en 2021 (8), confirmant ou actualisant certaines préconisations de 2020.

³³ A noter que, pour les deux techniques, il s'agit d'une recommandation faible et associée à un niveau de preuve modéré selon les auteurs.

Annexe 4. Résultats de l'enquête préliminaire des pratiques

Afin de s'assurer que le champ de l'évaluation à venir est cohérent avec les pratiques actuelles d'utilisation de la rTMS dans le traitement des douleurs neuropathiques chroniques de l'adulte, réfractaires aux traitements de 1^{ère} et 2^{ème} intention, en France, la HAS a lancé en juillet 2025 une enquête préliminaire des pratiques auprès des organismes professionnels concernés par le sujet, dans le but de recueillir leurs points de vue collectifs.

Sur les trois organismes professionnels sollicités³⁴, seul le CNP de neurologie (Fédération française de neurologie) a répondu.

Leur réponse est présentée *in extenso* ci-après.

³⁴ Le Conseil national professionnel de neurologie ; la Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD) ; la Société française de neuromodulation (SFNM).

Questionnaire

Nom de l'organisme professionnel :

Fédération Française de Neurologie

Nom de la personne ayant répondu au nom de l'organisme professionnel :

Pr Alain Créange

Questions relatives aux pratiques actuelles de la rTMS en France dans l'indication suivante : traitement des douleurs neuropathiques chroniques de l'adulte, réfractaires aux traitements de 1^{ère} et 2^{ème} intention

- 1) Votre organisme a-t-il connaissance du nombre exact de centres en France réalisant actuellement la rTMS en soins courants⁵ dans l'indication précitée ?

Réponse : Environ une trentaine.

- 2) Selon les connaissances de votre organisme, tous les centres en France qui utilisent la rTMS en soins courants dans l'indication précitée, pratiquent-ils la neuronavigation pour repérer la zone à stimuler ? Dans le cas où il y aurait des centres qui n'utilisent pas la neuronavigation, votre organisme a-t-il connaissance du nombre exact de centres dans cette situation ?

☐ Oui

☒ Non ; nombre de centres n'utilisant pas la neuronavigation : probablement 50 à 60%

- 3) Selon les connaissances de votre organisme, quelle proportion de centres en France (qui utilisent la rTMS dans l'indication précitée) se servent d'un robot pour la mise en place et le maintien de la bobine pendant la séance ?

Réponse : pas plus de 5

- 4) Selon les connaissances de votre organisme, les pratiques en France sont-elles homogènes en ce qui concerne les protocoles de stimulation utilisés en soins courants dans l'indication précitée, notamment en matière de a) paramètres de stimulation (aire stimulée, fréquence de stimulation, recours à l'iTBS, type de bobine, nombre d'impulsions/séance etc.) ; b) du nombre minimum de séances réalisées et c) du rythme (espacement) des séances ? En cas de disparités connues,

merci de bien vouloir décrire plus en détails les principales différences entre les protocoles proposés.

Réponse : a) OUI : aire stimulée (cortex moteur, même si différences dans la définition), fréquence de stimulation (10 ou 20 Hz, différence a priori non significative ; ITBS : jamais), type de bobine (figure de 8, même si différences entre constructeurs), nombre d'impulsions/séance (au moins 1000 a priori) ; b) OUI pour définir la réponse au traitement (environ 6 séances) et pour le traitement de maintien (en fonction de la réponse au traitement) ; c) NON (différents types de protocole selon les centres).

5) Selon les connaissances de votre organisme, quelle est la composition de l'équipe médicale et paramédicale en charge des différentes étapes de réalisation (cf. ci-dessous) de la rTMS dans l'indication précitée, en France ? Merci de bien vouloir préciser les spécialités impliquées.

Réponse :

a) prescripteurs : Médecins de la douleur essentiellement

b) opérateurs pratiquant l'acte : Médecins et/ou Paramédicaux formés (IDE, MERM)

c) intervenants dans le suivi des patients traités par l'acte : Médecins de la douleur essentiellement

Annexe 5. Résultats de la consultation d'experts

Type de consultation : Recueil d'expertise à distance par questionnaire

Titre : rTMS dans le traitement des douleurs neuropathiques chroniques de l'adulte, réfractaires aux traitements de 1^{ère} et 2^{nde} intention

Date : Du 17 novembre au 10 décembre 2025

Six experts (deux neurologues, un gériatre algologue, un médecin généraliste, un infirmier, un infirmier anesthésiste) ont participé à la consultation sur la note de cadrage. Un résumé des principaux points issus de cette consultation, et de modifications apportées à la note de cadrage, est présenté ci-dessous. Un compte-rendu de l'ensemble des réponses reçues est présenté ensuite.

RÉSUMÉ DES PRINCIPAUX POINTS

Au total, les points suivants ont été notés à l'issue de la consultation des experts :

- La rTMS est le plus souvent utilisée en association avec les traitements médicamenteux antalgiques afin d'améliorer la réponse thérapeutique en cas de réponse initiale limitée. Elle peut également être utilisée seule, lorsque les traitements médicamenteux n'ont aucune efficacité ou bien présentent des effets indésirables justifiant leur arrêt.

Ces précisions ont été rajoutées dans la note de cadrage. Par ailleurs, si les données le permettent, ces deux modalités d'utilisation (seule, en association) seront analysées séparément.

- Les réponses des experts ont confirmé l'hétérogénéité des protocoles de la rTMS appliqués sur le territoire français, en ce qui concerne la durée d'une « cure » (l'ensemble de séances d'induction puis d'entretien), la répartition³⁵ et l'espacement des séances. Toutefois, **les experts se sont accordés sur le fait que le nombre minimal de séances à réaliser (incluant l'induction et l'entretien) devait être fixé à 10.**

Au vu de ces éléments, la sélection de la littérature tiendra compte de ce nombre minimal de séances. En revanche, elle ne reposera pas sur la durée globale du traitement, la répartition entre le nombre de séances d'induction vs. le nombre de séances d'entretien ou la périodicité des séances.

- Les experts ont exprimé leur accord quant à la description des différentes douleurs neuropathiques rentrant dans le champ de l'évaluation. Ils étaient également majoritairement d'accord avec la proposition d'exclure du champ de l'évaluation les céphalées post-traumatiques après une commotion cérébrale. Deux experts se sont interrogés sur l'exclusion des douleurs neuropathiques associées aux cancers évolutifs telles que les douleurs de l'épidurite métastatique ou des envahissements plexiques. Enfin, l'un de ces deux experts a également regretté l'exclusion des autres indications potentielles de la rTMS.

La HAS rappelle que la proposition d'exclusion des douleurs neuropathiques associées aux cancers évolutifs a été formulée par le demandeur, qui a indiqué que ces douleurs ne faisaient pas partie des pathologies cibles de la rTMS.

³⁵ Entre le nombre de séances d'induction vs. le nombre de séances d'entretien.

En ce qui concerne les autres indications, il ne sera pas possible d'élargir le champ aux autres types de douleur, ni aux autres types d'indications de la rTMS, pour des raisons de clarté du rapport, mais aussi des délais de production (cf. la réponse dans le compte-rendu pour plus de détails).

- Les experts ont suggéré l'ajout de quelques critères de jugement et/ou d'échelles de mesure.

Ces propositions figurent dans le compte-rendu ci-après et ont été rajoutées dans la note de cadrage (sauf mention contraire explicitée dans le compte-rendu).

- En ce qui concerne la durée minimale du suivi des patients, deux experts ont trouvé la proposition de suivi à court terme insuffisante, contrairement à quatre autres experts qui l'ont jugée adaptée. Cette hétérogénéité s'explique très probablement par la variabilité des durées des protocoles thérapeutiques utilisés en France.

Par conséquent, il est indiqué dans la note de cadrage que le suivi minimal peut varier en fonction des protocoles. Il sera tenu compte des durées de traitement mentionnées par les experts.

- Un expert a proposé d'inclure, parmi les organismes professionnels à solliciter pour les prochaines étapes de cette évaluation, le Conseil national professionnel des manipulateurs d'électroradiologie médicale (CNPTEM), compte tenu du fait que les manipulateur(trice)s en électroradiologie médicale peuvent également réaliser la rTMS.

La HAS a par conséquent contacté le CNPTEM, qui a indiqué ne pas pouvoir répondre favorablement aux sollicitations portant sur cette évaluation, compte tenu du très faible nombre de manipulateurs réalisant cet acte.

- Les experts n'ont pas formulé de remarques majeures sur les autres éléments du cadrage.

COMPTE-RENDU

PLACE DE LA rTMS DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE PAR RAPPORT AUX TRAITEMENTS MEDICAMENTEUX

Selon la majorité des experts ayant répondu à la question (4/5), la rTMS peut être utilisée seule ou en association avec les traitements médicamenteux antalgiques³⁶. Lorsque les médicaments antalgiques sont bien tolérés mais que la réponse thérapeutique³⁷ est limitée, la rTMS peut être proposée en ajout, afin d'améliorer l'efficacité du traitement. En pratique, ce cas de figure semble être le plus fréquent. En revanche, si les traitements médicamenteux n'ont aucune efficacité ou bien présentent des effets indésirables justifiant leur arrêt, la rTMS est alors proposée seule.

Un des experts (gériatre algologue) a rappelé l'importance, en cas d'association de la rTMS avec les traitements médicamenteux, de la prise en compte des risques épileptogènes de certains médicaments, dont l'utilisation constitue un risque pour la pratique de la rTMS. Ces médicaments sont listés dans les recommandations portant sur la sécurité de la rTMS³⁸.

NOMBRE MINIMAL DE SEANCES DE rTMS DANS LE CADRE D'UN PROTOCOLE THERAPEUTIQUE HABITUEL

Les réponses des experts ont confirmé le constat, fait au préalable, concernant l'hétérogénéité des protocoles appliqués sur le territoire français. Toutefois, même si les schémas thérapeutiques évoqués par les experts différaient en ce qui concerne : i) la durée minimale du traitement (allant de 6 semaines jusqu'à 7 mois), ii) la répartition entre le nombre de séances d'induction vs. le nombre de séances d'entretien, et iii) la périodicité des séances, la totalité des experts (ayant répondu à la question) s'est accordée sur le fait que le nombre minimal de séances (d'induction puis d'entretien) était de 10.

Les différents schémas évoqués sont présentés dans la figure ci-après.

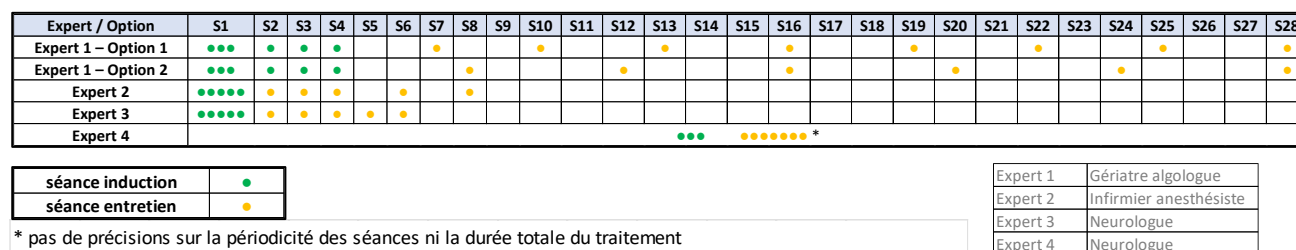


Figure 4. Schémas thérapeutiques utilisés en France selon les experts consultés.

Il est à noter que les deux premiers schémas correspondent à ceux proposés par la SFETD en 2019, dans son Guide des bonnes pratiques sur les structures douleur chronique en France (19). Il s'agit des schémas planifiés sur 7 mois, avec un total de 12 à 14 séances, dont 6 séances d'induction³⁹.

³⁶ L'expert restant (médecin généraliste), qui ne réalise pas de rTMS mais qui fait partie des professionnels de santé intervenant dans la prise en charge des patients douloureux, a rapporté avoir connaissance uniquement des cas d'utilisation de la rTMS en association avec les traitements médicamenteux.

³⁷ Relative à la douleur même ou aux comorbidités de la douleur neuropathique.

³⁸ Dont une recommandation française de 2011 (11).

³⁹ Selon un communiqué de la SFETD (20), portant sur cette proposition de « protocole thérapeutique », le schéma comprenant un total de 14 séances paraît le plus bénéfique pour le patient. Les évaluations comprendraient une évaluation de la tolérance à 1 mois, et des évaluations de l'efficacité après la 10^{ème} et la 14^{ème} séance (c.-à-d. après 16 et 28 semaines, respectivement). Enfin, selon ce communiqué, il n'était pas possible à l'époque de se prononcer sur l'organisation des séances suivantes (jusqu'à 18 mois), en raison du manque d'études sur le long terme.

CHAMP DE L'ÉVALUATION

- Les experts n'ont pas formulé de commentaires concernant la description des différentes douleurs neuropathiques (DN) présentées dans la note de cadrage, ni formulé de suggestions d'ajouts d'autres types de DN à inclure dans la présente évaluation.
- Un expert (neurologue) a regretté l'exclusion de toutes les autres indications de la rTMS qui ne portent pas sur les douleurs neuropathiques chroniques.

Réponse HAS : La HAS prend en compte cette remarque mais rappelle que, pour des raisons de clarté des rapports mais aussi de délais de production, les différentes indications d'une technologie de santé font, de manière générale, l'objet de rapports d'évaluation séparés. La demande d'évaluation qui est à l'origine de ce travail a porté sur les douleurs neuropathiques chroniques uniquement. Il s'agit d'une indication complexe, car comprenant en réalité plusieurs types de douleurs différentes. Un élargissement du champ de l'évaluation risquerait de complexifier davantage le travail, ainsi que d'accroître le temps de production et de retarder ainsi sa publication et toute prise de décision consécutive.

- Ce même expert a proposé également d'inclure les douleurs mixtes dans l'évaluation.

Réponse HAS : Les douleurs mixtes constituent une entité à définition complexe, et pour lesquelles il ne semble pas qu'il y ait des directives claires sur la prise en charge. Ainsi, comme évoqué précédemment, l'intégration de ces douleurs dans le champ de cette évaluation risquerait de complexifier davantage le travail et d'accroître le temps de production.

- Un autre expert (gériatre algologue) a questionné plus particulièrement l'exclusion des douleurs des cancers évolutifs.

Réponse HAS : La HAS rappelle que la proposition de l'exclusion des douleurs neuropathiques associées aux cancers évolutifs a été formulée par le demandeur, qui a indiqué que ces douleurs ne font pas partie des pathologies cibles de la rTMS.

- En ce qui concerne les céphalées post-traumatiques après une commotion cérébrale (*[m]TBI headaches*) (pour rappel, pas de consensus dans la littérature quant à leur appartenance aux DN), selon la majorité des experts (5/6), elles ne doivent pas faire partie de la présente évaluation, car elles rassemblent de nombreux mécanismes neurophysiologiques et psychologiques, qu'elles n'ont pas toujours de sémiologie caractéristique et ont plutôt un phénotype de migraine. De plus, elles nécessitent une démarche diagnostique spécifique et une prise en charge plutôt globale. Un expert (neurologue) a indiqué, en revanche, que, d'après son avis personnel, ces douleurs devraient être incluses dans l'évaluation.

QUESTIONS ET PICOTS DE L'ÉVALUATION

- Les experts n'ont pas formulé de commentaires sur la description de la population cible de l'évaluation (« P »), ni sur la description du protocole habituel de la rTMS (« I »)⁴⁰.
- En ce qui concerne les comparateurs proposés (« C »), un expert (neurologue) a considéré que la stimulation *sham* serait difficile à mettre en place.

Réponse HAS : La HAS prend en compte cette remarque mais rappelle la nécessité de disposer de données comparatives afin de pouvoir définir, le cas échéant, l'amélioration du service attendu (ASA)⁴¹ de l'acte évalué. Un comparateur cliniquement pertinent peut être un traitement actif qui se situe au même niveau de la stratégie thérapeutique que l'acte évalué, ou un placebo. Par

⁴⁰ Autres que les commentaires présentés dans la partie portant sur les schémas thérapeutiques.

⁴¹ L'avis de la HAS sur une éventuelle inscription de l'acte évalué à l'une des nomenclatures de l'assurance maladie précise le « service attendu » (SA) de l'acte ainsi que son amélioration du service attendu (ASA), conformément aux dispositions de l'article R.162-52-1 du code de la sécurité sociale. Cet article de loi confirme le caractère relatif (comparatif) de l'ASA et indique que l'avis de la HAS précise « [...] l'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport aux traitements thérapeutiques alternatifs de référence selon les données actuelles de la science, notamment au regard de l'efficacité comparée de ces traitements ».

ailleurs, dans les essais sur la douleur, avec un effet placebo important, une comparaison vs. placebo permettrait d'apprécier l'effet spécifique du nouveau traitement.

- Les experts ont formulé les commentaires suivants concernant les critères de jugement et/ou les échelles de mesure proposés :
 - un expert (gériatre algologue) a précisé que, dans la population gériatrique, lorsqu'il y a un doute sur la capacité d'auto-évaluation du patient, des échelles d'hétéro-évaluation couplée (comme ALGOPLUS (21)) peuvent être utilisées pour mesurer la douleur ;
 - cet expert (gériatre algologue) a également suggéré d'évaluer la charge du fardeau de l'aidant (le cas échéant), à l'aide des grilles comme la grille de Zarit (22) ou sa version « allégée » (mini-Zarit)⁴² ;
 - un expert (médecin généraliste) a considéré qu'il serait pertinent d'inverser l'ordre des critères de jugement (entre les primaires et les secondaires), d'autant plus que la pertinence des échelles d'évaluation de la douleur dans la pratique clinique en médecine générale a été remise en question par certaines publications.

Réponse HAS : La HAS prend note de ce commentaire et analysera tous les critères de jugement avec attention. Toutefois, il est à noter que, dans le cadre d'**études cliniques**, les critères de jugement liés à l'intensité de la douleur restent les plus étudiés ; par ailleurs, les recommandations relatives à la conception des études cliniques portant sur les douleurs neuropathiques (18) les recommandent comme critère de jugement principal.

- un expert (neurologue) a suggéré d'ajouter le questionnaire HAD concernant l'anxiété et la dépression ;
- un expert (infirmier anesthésiste) a suggéré d'utiliser l'outil NPSI pour l'évaluation de (la sévérité des symptômes de) la douleur neuropathique ;
- un expert (infirmier) a suggéré d'évaluer également l'impact sur la vie quotidienne, sociale et économique.

Réponse HAS : La HAS prend note de cette suggestion mais précise que les considérations économiques sont en dehors du champ réglementaire des évaluations des actes professionnels. Par conséquent, les critères de jugement économiques ne pourront pas être ajoutés à la présente évaluation.

- En ce qui concerne le délai de suivi minimal proposé, deux experts (gériatre algologue, médecin généraliste) ont estimé qu'un suivi de 12 semaines était trop court pour démontrer un vrai effet du traitement et que, par ailleurs, ce délai ne correspondait pas aux cycles habituels de prise en charge par rTMS en France. Par conséquent, ces deux experts ont estimé qu'un suivi minimal de 24 semaines était préférable. Quatre autres experts (deux neurologues, un infirmier anesthésiste, un infirmier) n'avaient, en revanche, pas d'objections sur les délais proposés.

Réponse HAS : La HAS note et tiendra compte des divergences d'opinions exprimées sur ce point, qui proviennent très probablement des différences dans la durée des protocoles thérapeutiques utilisés en France.

- Tous les experts ont exprimé leur accord avec les analyses en sous-groupe proposées. Un expert (neurologue) a proposé de réaliser une analyse en sous-groupe additionnelle, portant sur des populations avec douleurs mixtes. Un autre expert (gériatre algologue) a précisé que, dans la population gériatrique, l'atteinte possible des capacités neurocognitives (TNC majeurs) risque d'impacter la qualité des réponses et que, par conséquent, pourrait se poser la question de l'exclusion du protocole des patients présentant des TNC majeurs modérés ou sévères avec incapacité à s'auto-évaluer.

⁴² Cet expert a précisé que ces grilles sont utilisées en gériatrie principalement dans le cadre du suivi des pathologies démentielles, mais qu'elles peuvent également être utilisées dans d'autres pathologies chroniques.

Réponse HAS : La HAS prend note de la précision sur la population gériatrique. En ce qui concerne les douleurs mixtes, comme indiqué précédemment, il est proposé de ne pas les inclure dans la présente évaluation.

- Les experts n'ont pas formulé de remarques sur la question d'évaluation portant sur les conditions de réalisation.
- Concernant la question d'évaluation portant sur l'impact organisationnel, un expert (gériatre algologue) a rappelé l'inégalité d'accès aux soins de type rTMS sur le territoire français, en raison du faible nombre de structures médicales équipées par rapport aux besoins.

MODALITES DE REALISATION DE L'EVALUATION

- Les experts n'ont pas formulé de commentaires sur les modalités de réalisation proposées.
- En ce qui concerne les professionnels de santé à impliquer dans l'évaluation, un expert (gériatre algologue) a proposé de solliciter également le Conseil national professionnel des manipulateurs d'électroradiologie médicale (CNPMM) pour la suite des travaux⁴³.

Réponse HAS : La HAS a par conséquent contacté le CNPMM, qui a indiqué ne pas pouvoir répondre favorablement aux sollicitations portant sur cette évaluation, compte tenu du très faible nombre de manipulateurs réalisant cet acte.

- Les experts n'ont pas signalé d'associations de patients additionnelles à impliquer dans l'évaluation.

AUTRES REMARQUES

- Un expert (gériatre algologue) a partagé des informations sur le Centre national ressources douleur (CNRD) qui a pour mission de promouvoir la prévention et l'amélioration de la prise en charge de différents types de douleur et qui dispose d'une base bibliographique conséquente.
- Un expert (infirmier) a rappelé les autres spécialités intervenant dans la prise en charge des patients présentant des douleurs neuropathiques (en plus de celles directement impliquées dans la réalisation de la rTMS⁴³) : gériatrie, radiologie, médecine générale.
- L'expert médecin généraliste a cependant précisé que, d'après son expérience, les médecins généralistes ont actuellement peu de retour de la part des centres réalisant la rTMS.
- Un expert (gériatre algologue) a partagé des éléments à prendre en compte pour permettre la bonne réalisation de l'acte (conditions de réalisation) : information claire et loyale du patient (sur les bénéfices attendus et les risques), réévaluation obligatoire des médicaments en cours avant la première séance (en tenant compte notamment de la baisse potentielle du seuil épiléptogène), accueil et encadrement bienveillant, évaluation globale courte à chaque fin de séance.
- Un expert (infirmier) a suggéré de considérer, dans le cadre de la question sur l'impact organisationnel, l'intérêt d'un suivi à domicile du patient par un professionnel pendant la période de traitement et les périodes de suivi.

⁴³ Selon les experts, les spécialistes suivants sont impliqués dans la réalisation de la rTMS dans les douleurs neuropathiques : neurologue, algologue, anesthésiste et paramédicaux (infirmiers [ressource douleur], infirmiers anesthésistes, infirmiers en pratique avancée ou manipulateur(trice)s en électroradiologie médicale).

Réponses *in extenso* au questionnaire sur la note de cadrage portant sur l'évaluation de la rTMS dans les douleurs neuropathiques réfractaires de l'adulte

Questions générales sur les pratiques de la rTMS

Q₁	Selon votre expérience, la rTMS est proposée comme traitement de troisième ligne plutôt seule ou en association avec les traitements médicamenteux ? Pourriez-vous décrire comment le choix (entre utiliser la rTMS seule ou en association) est-il fait en pratique ?
Expert 1	La rTMS est dans mon expérience essentiellement utilisée dans les manifestations psychiatriques. Pour la douleur la rTMS semble exclusivement utilisée par les centres anti-douleurs qui confient le patient à un des rares centres effectuant cette technique avec peu de retour de la part des dits centres, ou des retours souvent très à distance du traitement, et de ce fait rarement utilisés pour la prise en charge du patient en médecine générale, ma réponse est fondée sur des impressions. La rTMS est utilisée en association avec les traitements médicamenteux. Aucune idée de ce qui pourrait justifier l'utilisation seule dans la pratique, situation jamais rencontrée dans ma mémoire.
Expert 2	Elle peut être utilisée seule ou en complément d'un traitement médicamenteux antalgique. La réponse thérapeutique même partielle ou faible à un traitement médicamenteux antalgique, si bien toléré, encline à maintenir ce traitement médicamenteux et à l'associer à la rTMS pour une meilleure efficacité. Mais attention aux traitements médicamenteux associés, quels qu'ils soient, qui abaissent le seuil épileptogène. (Mise au point - Recommandations françaises sur l'utilisation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS) : règles de sécurité et indications thérapeutiques. <i>Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology</i> (2011) 41, 221—295).
Expert 3	L'utilisation de la rTMS est souvent réalisée en association avec le traitement médicamenteux. Elle peut être utilisée seule en cas d'inefficacité totale du traitement médicamenteux ou en cas d'effets II.
Expert 4	Le traitement est en général associé aux traitements médicamenteux ou non en cours. Le choix d'y associer la rTMS est fait si pas d'amélioration suffisante.
Expert 5	Les patients sont souvent en cours de traitement par au moins une ligne thérapeutique médicamenteuse. Ce traitement a déjà été mis en place plusieurs mois avant la rTMS, et il est maintenu car : - il apporte un soulagement partiel de l'intensité ou de certaines caractéristiques des douleurs neuropathiques - ou il apporte un soulagement partiel des comorbidités de la douleur neuropathique : dépression, insomnie.
Expert 6	Non concernée.

Q₂	Selon votre expérience, quel est le nombre <u>minimal</u> de séances de rTMS (d'induction puis d'entretien) dans le cadre d'un protocole thérapeutique habituel ?
Expert 1	La rareté de ces situations en pratique courante ne me permet pas de répondre à cette question. Nous sommes dans le recours à une prise en charge de niveau 3, situations dans lesquelles le retour vers le MG est souvent oublié.
Expert 2	Protocole planifié sur 6 mois ; total de 12 à 14 séances de stimulation du cortex moteur, dont 3 séances la première semaine, puis une séance par semaine pendant 3 semaines avec une réévaluation du bénéfice à un mois, puis en cas de réponse favorable, un traitement d'entretien est proposé comportant une séance toutes les 3 à 4 semaines pendant 5 mois (cf. <i>Newletter SFETD 2021</i>), avec une nouvelle évaluation à M6. La poursuite des séances d'entretien est à discuter ensuite.
Expert 3	1/jour pendant 5 jours, puis 1/semaine pendant 5 semaines.
Expert 4	Dix.

Expert 5	3 séances d'induction, puis 7 séances d'entretien au moins.
Expert 6	Non applicable.

Q₃	Auriez-vous des commentaires ou des informations complémentaires à apporter concernant la description du protocole « habituel » de la rTMS, ainsi que des points restant à confirmer ?
Expert 1	Aucun.
Expert 2	Les protocoles appliqués sur le territoire français ne sont pas homogènes.
Expert 3	Non.
Expert 4	Ici 10 séances au total, sur 2 mois. 5 premières séances sur la première semaine puis 1/ semaine puis 1 / 15 jours.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non applicable.

Q₄	Selon votre expérience, quelle est la composition de l'équipe médicale et paramédicale en charge de la réalisation de la rTMS en France ? Veuillez lister les spécialités impliquées.
Expert 1	Pas d'information sur ce sujet dans les rares cas où un courrier pertinent m'est adressé.
Expert 2	Neurologue, algologue, psychiatre (mais plutôt traitement des dépressions), paramédicaux formés (infirmiers ou MERM formés).
Expert 3	Neurologue ou algologue. IDE.
Expert 4	Médecin (algologue / neurologue), ingénieur de recherche, IDE, IADE.
Expert 5	1 médecin algologue et 1 infirmier ressource douleur.
Expert 6	Neurologue, psychiatre, algologue, gériatre, anesthésie-réanimation, radiologie, médecine générale, IDE, IPA et IADE, psychologue.

Objectifs et périmètre de l'évaluation

Q₅	Au vu des éléments transmis par le demandeur et des résultats de l'analyse préliminaire de la littérature synthétique, la HAS propose d'évaluer la rTMS pour le traitement des douleurs neuropathiques chroniques de l'adulte, telles que définies par l'IASP et dans la CIM-11, réfractaires aux traitements de 1^{ère} et 2^{ème} ligne. La description des différentes douleurs neuropathiques qui seront couvertes par l'évaluation est présentée en Annexe 2. Avez-vous des commentaires sur le périmètre ainsi défini ? Y a-t-il des types de douleurs neuropathiques, traitées par la rTMS, qui n'auraient pas été incluses dans la description en Annexe 2 ? Veuillez référencer toute publication pertinente que vous jugeriez utile de citer en appui.
Expert 1	Pas de commentaire

Expert 2	Pas de commentaire supplémentaire.
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	-

Q ₆	Au vu des mêmes éléments, la HAS prévoit d'exclure de la présente évaluation : - les douleurs neuropathiques aiguës ; - les autres types de douleurs (nociceptives ou nociplastiques ou mixtes, dont la fibromyalgie, le syndrome douloureux régional complexe, le syndrome de la bouche brûlante et le syndrome de la vessie douloureuse [cystite interstitielle]) ; - les indications potentielles de la rTMS qui ne portent pas sur le traitement des douleurs (comme son utilisation pour le traitement des acouphènes, des mouvements anormaux etc.) ; - l'utilisation de la rTMS à des fins diagnostiques ou prédictives. Par ailleurs, parmi les douleurs neuropathiques, il est prévu d'exclure, conformément aux éléments transmis par le demandeur : - les douleurs neuropathiques associées aux cancers évolutifs (comme les douleurs neuropathiques de l'épidurite métastatique ou des envahissements plexiques). Avez-vous des commentaires sur les exclusions proposées ?
----------------	--

Expert 1	Pas de commentaire
Expert 2	Sur le dernier point, est-ce sur le plan éthique que les douleurs neuropathiques associées aux cancers évolutifs sont écartées ? ou parce que les douleurs sont classées mixtes ? car les douleurs neuropathiques liées au cancer lui-même (évolution loco-régionale avec envahissement des tissus par contiguïté / structures neurologiques concernées identifiables, ou atteinte indirecte /syndrome paranéoplasiques, ou les neuropathies post-thérapeutique [chirurgie, chimiothérapie...]) sont fréquentes et bien étudiées (<i>Neuropathic Pain Box K - SFETD/SFAP/AFSOS 02.11.2025 ; Bulletin du Cancer 2022</i>).
Expert 3	C'est dommage d'exclure ces indications.
Expert 4	Non.
Expert 5	Exclure les céphalées
Expert 6	Non.

Q ₇	Pour certains types de douleurs, il semble y avoir des différences dans la littérature quant à leur classification en tant que douleurs neuropathiques. Ainsi, selon vos connaissances, les céphalées post-traumatiques après une commotion cérébrale ([m]TBI headaches), doivent-elles être considérées comme faisant partie, ou pas, du champ de cette évaluation ? Veuillez justifier votre réponse et référencer toute publication pertinente que vous jugeriez utile de citer en appui.
Expert 1	Elles ne doivent pas faire partie de cette évaluation, d'autant qu'elles nécessitent une démarche diagnostique spécifique, en particulier à la recherche s'une entorse du rachis cervical à titre d'exemple. Il y a plus de 30 ans la Clinique de la Chataigneraie (financée par les compagnies d'assurance) avait réalisée des diagnostics d'entorses instables par radio cinéma mettant en évidence le processus. C'était avant Zotero et je n'ai plus la référence de la publication.

Expert 2	Les céphalées post traumatiques (les plus fréquentes des céphalées secondaires), rassemblent de nombreux mécanismes neurophysiologiques et psychologiques, et n'ont pas toujours de sémiologie caractéristique. Elles nécessitent plutôt une prise en charge globale. Il me semble logique de les exclure. (Céphalées post-traumatiques : le point de vue du neurologue. Redon S. <i>Revue Neurologique</i> , 181, Supplément, April 2025, Pages S181-S182).
Expert 3	Avis personnel : elles doivent faire une partie du champ de cette évaluation.
Expert 4	Je dirai plutôt non, leur sémiologie semble diverse et méconnues, on ne peut pas assurer que ce sont des douleurs neuropathiques
Expert 5	Non, elles ne sont pas de manière consensuelle dans le champ des douleurs neuropathiques. Le traumatisme crânien peut induire des douleurs neuropathiques focales, crâniennes, mais les céphalées post traumatiques après un traumatisme crânien léger ont majoritairement un phénotype de migraine.
Expert 6	Avec mes connaissances actuelles, les céphalées post-traumatiques doivent être exclues.

Questions et critères d'évaluation

Q₈	Avez-vous des commentaires généraux concernant les quatre questions d'évaluation proposées par la HAS ? N.B. des questions plus spécifiques sur chacune des questions d'évaluation figurent dans la suite de ce questionnaire.
Expert 1	La question 1 est surtout utile pour évaluer l'évolution de l'intensité de la douleur entre des professionnels différents. Denis POUCHAIN a montré en médecine générale sa non-pertinence (référence très ancienne).
Expert 2	Non
Expert 3	L'utilisation Sham ne me paraît pas utile et elle est difficile à appliquer en pratique (routine).
Expert 4	Non
Expert 5	Non.
Expert 6	Aucun.

Q₉	La population cible identifiée par la HAS pour les questions d'évaluation 1 et 2 (cf. le « P » dans le tableau 1) est-elle correctement décrite et pertinente au regard de la pratique courante ?
Expert 1	Oui
Expert 2	Oui
Expert 3	Oui
Expert 4	Oui, très bien.
Expert 5	Oui.
Expert 6	Oui.

Q10	En fonction des données disponibles, la note de cadrage prévoit de réaliser, pour les questions 1 et 2, les analyses en sous-groupe suivantes : (i) pour chaque type spécifique de douleur neuropathique et/ou pour les deux catégories principales de douleurs neuropathiques (centrales et périphériques) ; (ii) pour la population gériatrique ; (iii) pour la rTMS neuronaviguée. a) Avez-vous des commentaires sur ces trois propositions d'analyses en sous-groupes ? b) Auriez-vous d'autres propositions d'analyses en sous-groupe à réaliser (e.g. d'autres sous-populations spécifiques) ?
Expert 1	Pas de commentaire sinon que si ces populations sont pertinentes, le NNT pour observer un effet risque d'être difficile à atteindre dans un temps d'étude, sauf à ce que l'effet clinique soit particulièrement notable. Une analyse par sous-groupe se doit donc d'être annoncée à priori et doit prendre en compte les risques alpha et bêta de toute étude.
Expert 2	La population gériatrique est la plus concernée concernant les douleurs neuropathiques (prévalence >10%, voire plus selon les étiologies) et l'analyse en sous-groupe de cette population doit effectivement apparaître de par ses spécificités. L'atteinte possible des capacités neurocognitives (TNC majeurs) risque cependant parfois d'impacter la qualité des réponses et nécessite une approche évaluative plus adaptée. Il faudra sans doute prévoir d'exclure du protocole les patients présentant des TNC majeurs modérés ou sévères avec incapacité à s'autoévaluer. <i>(Spécificités de la prise en charge de la douleur chez la personne âgée. Pickering G. Bull Acad Natl Med 207 (2023) 661-669).</i> <i>(Evaluation de la Douleur dans le grand âge: où en sommes-nous en 2021? Capriz F et al. la Revue de Gériatrie, 2021; 46(8): 479-487)</i> Il est important d'apprécier la compliance du patient âgé et l'efficacité de cette technique dans cette sous-population à risque sur le plan médicamenteux, afin qu'elle puisse bénéficier davantage de prises en charge non médicamenteuses. <i>Thèse d'exercice de Médecine (spécialité Gériatrie), Leusie Séverine, Nice 25 juin 2025 : Définition des troubles de la communication verbale dans le cadre de l'évaluation de la douleur du sujet âgé via un consensus Delphi. (+ article dans la revue Soins en Gériatrie in press).</i>
Expert 3	a) Non b) populations avec douleurs mixtes
Expert 4	a) Non b) Non
Expert 5	Non.
Expert 6	Aucun commentaire et pas de proposition.

Q11	Avez-vous des commentaires concernant le protocole de la rTMS retenu pour les questions d'évaluation 1 et 2 (cf. le « I » dans le tableau 1) ? Veuillez référencer toute publication pertinente que vous jugeriez utile de citer en appui.
Expert 1	Aucune compétence pour répondre à cette question
Expert 2	Non concerné
Expert 3	Non.
Expert 4	Non, c'est le protocole habituel
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.

Q12	Avez-vous des commentaires concernant le comparateur retenu pour la question d'évaluation 1 (cf. le « C » dans le tableau 1) ? Veuillez référencer toute publication pertinente que vous jugeriez utile de citer en appui.
Expert 1	La simulation <i>sham</i> semble idéale, est-elle possible ? La stimulation médullaire m'est inconnue.
Expert 2	Non.
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.

Q13	Avez-vous des commentaires concernant le comparateur retenu pour la question d'évaluation 2 (cf. le « C » dans le tableau 1) ? Veuillez référencer toute publication pertinente que vous jugeriez utile de citer en appui.
Expert 1	Aucun.
Expert 2	La proposition me semble logique et adaptée.
Expert 3	La stimulation <i>Sham</i> est difficile à mettre en place.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.

Q14	a) Avez-vous des commentaires concernant les critères de jugement retenus pour les questions d'évaluation 1 et 2 (cf. le « Outcomes » dans le tableau 1) ? b) Un critère de jugement important aurait-il été omis par la HAS, pour ces deux questions d'évaluation ? Veuillez référencer toute publication pertinente que vous jugeriez utile de citer en appui.
Expert 1	Une inversion des critères me semblerait pertinente. A titre d'exemple dans le syndrome des jambes sans repos la qualité de vie n'est pas améliorée par l'Adartel (voire le dossier de demande d'agrément de l'indication déposé à l'ANSM de mémoire).
Expert 2	a) L'EN et l'EVS proposées sont aussi choisies prioritairement dans la population gériatrique qui peut s'autoévaluer. En cas de doute une hétéro-évaluation couplée type ALGOPLUS pourrait être proposée. (<i>Algoplus performance to detect pain in depressed and/or demented old patients. Bonin-Guillaume S, Jouve E, Lauretta R, Nalin C, Truillet R, Capriz F, Rat P. Eur J Pain, 2016 ; 20 : 1185--1193</i>) b) Une échelle évaluant la charge du fardeau de l'aidant (quand il est présent) serait pertinente ; elle permettrait l'évaluation de la charge matérielle et affective qui pèse sur l'aidant de la personne, de par l'impact reconnu des douleurs neuropathiques sur le quotidien de la « cellule familiale », et son éventuelle amélioration, par le biais d'un autre regard extérieur. La grille de Zarit* en est un exemple ; elle est utilisée en Gériatrie dans le cadre du suivi des pathologies démentielles, mais elle est également utilisée dans d'autres pathologies chroniques. Le score global de charge (sur 22 items) est lié à la dépendance physique et surtout comportementale de la personne aidée, et varie de 0 à 88. Un score inférieur ou égal

	à 20 indique une charge faible ou nulle ; un score entre 21 et 40 indique une charge légère ; un score entre 41 et 60 indique une charge modérée ; un score supérieur à 60 indique une charge sévère. Il existe aussi une version allégée (mini-Zarit). (Validation of the Zarit Burden Interview for Polish caregivers of individuals with rare diseases: a multidimensional approach to assessing caregiver burden. Walkowiak et al. BMC Psychology (2025) 13(1024) :1-12 - https://doi.org/10.1186/s40359-025-03391-8)
Expert 3	a) C'est très pertinent. b) Questionnaire concernant l'anxiété et la dépression (HAD).
Expert 4	a) Sauf erreur, pourquoi ne pas utiliser le NPSI comme critère d'évaluation de la DN. b) Non
Expert 5	Non.
Expert 6	L'impact sur la vie quotidienne, sociale et économique n'est pas évalué. Son évolution donne souvent une image précise de la personne à un temps T.

Q15	Avez-vous des commentaires sur les questionnaires de mesure de qualité de vie que la HAS propose de considérer pour cette évaluation (à savoir : questionnaires spécifiques aux DN [NePI-QoL ; PN-QOL-97] ou, à défaut, questionnaires génériques [SF-36, EQ-5D etc.] ? Veuillez référencer toute publication pertinente que vous jugeriez utile de citer en appui.
Expert 1	Pas de commentaire sur un sujet trop spécifique.
Expert 2	Des échelles de qualité de vie validées dans le domaine de la douleur neuropathique me semblent pertinentes ici.
Expert 3	Non.
Expert 4	J'avoue ne pas bien connaître ces questionnaires, et je n'arrive pas à les trouver en ligne, mais au vu des articles qui en traitent consultés ils sont très complets.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.

Q16	Avez-vous des commentaires sur les exemples d'outils recommandés pour les critères de jugement liés à la douleur qui sont présentés en Annexe 6 ? Veuillez référencer toute publication pertinente que vous jugeriez utile de citer en appui.
Expert 1	Même réponse qu'à la Q8.
Expert 2	Non.
Expert 3	Non, c'est très pertinent.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.

Q17	Etes-vous d'accord avec les temps de suivi proposés (à court et long terme) pour les questions d'évaluation 1 et 2 (cf. le « Time » dans le tableau 1) ? Veuillez référencer toute publication pertinente que vous jugeriez utile de citer en appui.
Expert 1	12 semaines après la dernière séance dans le cadre d'une étude où l'effet placebo est possiblement majeur semble minimaliste. Une dernière évaluation à 24 semaines serait préférable même « light ».
Expert 2	Concernant le suivi à court terme : je saisi mal l'évaluation à six à douze semaines après la dernière séance, car cela ne correspond pas aux cycles habituels de prise en charge par rTMS (proposé plutôt selon un protocole planifié souvent sur 6 mois, avec des séances d'entretien possibles par la suite pendant un an ou deux).
Expert 3	C'est très pratique.
Expert 4	Oui.
Expert 5	Oui.
Expert 6	Oui.

Q18	Avez-vous des commentaires spécifiques à la question d'évaluation 3, portant sur les conditions de réalisation ?
Expert 1	Non.
Expert 2	Patient informé de façon claire et loyale (bénéfices attendus/risques), et volontaire. Réévaluation obligatoire des médicaments en cours avant la première séance (traitement antalgique des douleurs neuropathique à maintenir ? à alléger ou à stopper ? et révision de l'ensemble des médicaments pris notamment ceux abaissant le seuil épileptogène (population âgée souvent polymédiquée). Accueil et encadrement bienveillant. Evaluation globale courte à chaque fin de séance. <i>(Vulnérabilité du patient âgé douloureux chronique – pourquoi la reconnaître ? Capriz.F. Douleurs: Evaluation - Diagnostic – Traitement, 2022; 23(2): 60-65)</i>
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.

Q19	Avez-vous des commentaires spécifiques à la question d'évaluation 4 et ses sous-questions, portant sur l'impact organisationnel ?
Expert 1	Non.
Expert 2	Sur le plan sociétal, le non-remboursement affecte actuellement les patients les plus fragiles financièrement ; par ailleurs l'accès aux soins de type rTMS est très inégal sur le territoire français de par le faible nombre de structures médicales équipées en regard des besoins (cf. prévalence des douleurs neuropathiques, notamment dans la population âgée). Mais il l'est déjà concernant l'accès aux soins courants.
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.

Expert 6	Non.
----------	------

Q20	Avez-vous d'autres commentaires sur les éléments présentés dans le chapitre 1.6 de la note de cadrage ?
Expert 1	Non.
Expert 2	Non.
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Réfléchir à l'intérêt d'un suivi à domicile par un professionnel pendant la période de traitement et les périodes de suivi ??

Modalités de réalisation de l'évaluation

Q21	Avez-vous des remarques concernant les modalités de réalisation proposées ?
Expert 1	Non.
Expert 2	Le Conseil National Professionnel des Manipulateurs d'Electroradiologie Médicale (CNPMEM) pourrait également être sollicité.
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.

Q22	Avez-vous connaissance d'autres associations de patients à solliciter dans le cadre de cette évaluation ?
Expert 1	Non
Expert 2	Non
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Non.

Autres questions

Q23	Avez-vous d'autres remarques à formuler sur la note de cadrage ?
Expert 1	non
Expert 2	Le CNRD a pour mission de promouvoir la prévention et l'amélioration de la prise en charge de la douleur du patient sur toutes ses dimensions, qu'elle soit aiguë, chronique ou provoquée par les soins. Il est entre autres une source bibliographique et pourrait aider à l'analyse de la littérature (janvier-avril 2026). Le Dr Frédéric Maillard en est le médecin responsable. (https://www.cnrdr.fr)
Expert 3	Non.
Expert 4	Non.
Expert 5	Non.
Expert 6	Aucune.

Tableau 2. Composition du groupe d'experts

	Spécialité
Expert 1	Médecin généraliste
Expert 2	Gériatre algologue
Expert 3	Neurologue
Expert 4	Infirmier anesthésiste
Expert 5	Neurologue
Expert 6	Infirmier

Annexe 6. Résultats de la consultation des parties prenantes

Onze organismes professionnels et deux associations de patients⁴⁴ ont été sollicités pour exprimer leurs points de vue collectifs sur cette note de cadrage, lors d'une consultation à distance qui s'est tenue du 5 au 30 janvier 2026.

- Les neuf parties prenantes suivantes ont envoyé leur réponse : le Conseil national professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4), le Conseil national professionnel de gériatrie, la Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD), le Conseil national professionnel infirmier, le Conseil national professionnel des infirmier(e)s-anesthésistes (CNPIA), la Société française de neuromodulation (SFNM), le Conseil national professionnel de neurologie, l'Association francophone pour vaincre les douleurs (AFVD) et l'Association française contre les neuropathies périphériques (AFNP).
- Deux parties prenantes, le Conseil national professionnel des manipulateurs d'électroradiologie médicale (CNPMEM) et le Conseil national professionnel des infirmier.e.s en pratique avancée, ont indiqué ne pas pouvoir répondre à la sollicitation.
- Enfin, deux parties prenantes, le Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire et le Collège de la médecine générale, n'ont pas répondu à la sollicitation.

Un résumé des principaux points issus de cette consultation, et des modifications apportées à la note de cadrage, sont présentés ci-dessous. Les réponses *in extenso* des différentes parties prenantes figurent à la suite de ce résumé.

RÉSUMÉ DES PRINCIPAUX POINTS

Au total, toutes les parties prenantes ayant répondu à la consultation ont exprimé leur accord avec le champ de l'évaluation et les modalités de réalisation proposées.

Toutes les parties prenantes, à l'exception de la SFETD, ont exprimé leur accord avec les questions de l'évaluation et les critères PICOTS proposés.

Remarques et commentaires de la SFETD sur les questions d'évaluation et les PICOTS

- La SFETD a estimé que la Question 1 qui porte sur la comparaison de la rTMS et de la stimulation médullaire chez les patients atteints des douleurs radiculaires chroniques post-chirurgicales ou de la polyneuropathie diabétique douloureuse, bien que pertinente, n'était pas adaptée pour cette évaluation du fait de manque d'études contrôlées randomisées y répondant directement.

La SFETD a également souligné les potentiels biais dans le cadre d'une comparaison indirecte de la rTMS à la stimulation médullaire, du fait de difficulté de réaliser en aveugle des études contrôlées randomisées comparant la stimulation médullaire et une procédure factice (*sham*).

La HAS remercie la SFETD pour ces remarques, dont elle prend note. Cependant, la HAS souhaite rappeler que, selon les principes internationaux d'évaluations de technologie de santé, les questions d'une évaluation ne doivent pas être déduites, ou formulées en fonction des données disponibles. Elles doivent avant tout refléter les véritables enjeux médicaux et les questions médicales d'intérêt.

⁴⁴ Les dix organismes professionnels et les deux associations de patients listés dans le Tableau 5 ainsi que le Conseil national professionnel des manipulateurs d'électroradiologie médicale (CNPMEM).

- Etant donné que la stimulation médullaire se situe, dans la stratégie thérapeutique des douleurs neuropathiques concernées, au même niveau que la rTMS, elle constitue par conséquent un comparateur cliniquement pertinent et la comparaison de leurs efficacités respectives s'impose.
- La qualité et la quantité des données disponibles répondant à chaque question d'évaluation seront quant à elles évaluées lors de l'étape de l'évaluation à proprement parler. Si une absence de données est constatée, elle sera indiquée dans le rapport d'évaluation.

En conclusion, pour ces raisons, la HAS maintient la question 1 proposée.

- La SFETD a jugée l'exigence d'une stimulation *sham* « donnant une sensation identique sur le scalp » peu pertinente et a estimé que les études ne répondant pas parfaitement à ce critère ne doivent pas être exclues de l'analyse.

La HAS souhaite préciser que les caractéristiques de la stimulation *sham* ne constituent pas un critère d'inclusion ni d'exclusion des études. Les formulations employées dans la note de cadrage ont été ajustées afin d'éviter toute confusion sur ce point.

Il est prévu en revanche de réaliser, si les données le permettent, une analyse de sensibilité en fonction du type de *sham* utilisé, c.-à-d. selon que le *sham* répond, ou pas, aux critères d'une stimulation *sham* dite « idéale », tels que formulés par les recommandations françaises (11). La HAS note les remarques de la SFETD sur ces critères, notamment celui relatif à la procuration de « la même sensation somesthésique sur le scalp ».

- La SFETD a également apporté des précisions supplémentaires sur le protocole optimal de stimulation (zone à stimuler, fréquence de stimulation, nombre d'impulsions par séance) issues des dernières recommandations internationales, émanant du Groupe sur les douleurs neuropathiques (*Special Interest Group on Neuropathic pain* [NeuPSIG]) de l'IASP. Ces précisions ont été ajoutées dans la note de cadrage. La SFETD a également rappelé des éléments concernant la zone exacte du cortex moteur à stimuler, qui figuraient déjà dans la note de cadrage.
- La SFETD a suggéré d'inclure dans la revue de la littérature d'autres types de schémas d'études, au-delà des études contrôlées randomisées, notamment afin de disposer des résultats de suivi à long terme.

La HAS souhaite rappeler que l'étude contrôlée randomisée (ECR) reste le schéma de référence pour démontrer l'efficacité d'un nouveau traitement. Les études observationnelles ne peuvent se substituer aux ECR dans les situations où ces dernières sont jugées faisables, ni apporter la preuve d'une efficacité que les ECR de bonne qualité auraient échoué à démontrer. Toutefois, les données issues des études observationnelles pourraient être prises en compte en complément des données des ECR, sous certaines conditions. La HAS pourrait évaluer, dans un deuxième temps, l'opportunité d'élargir l'analyse de la littérature pour les critères d'efficacité aux études non-randomisées, en fonction des preuves apportées au préalable par les ECR. Il est à noter cependant que toute analyse de la littérature supplémentaire prolongera les délais de réalisation de cette évaluation.

Remarques et commentaires des autres PP sur les questions d'évaluation et les PICOTS

- Le CNP de gériatrie a précisé que la stimulation médullaire, proposée comme comparateur pour les patients atteints de douleurs radiculaires chroniques post-chirurgicales ou de polyneuropathie diabétique douloureuse, n'était pas toujours mise en œuvre chez les sujets âgés, du fait de son caractère invasif. La HAS tiendra compte de cette précision.

- L'AFNP estime que du point de vue des patients atteints de neuropathies périphériques, même une amélioration plus modeste de la douleur (inférieure au seuil clinique de diminution d'au moins 30 %) peut déjà représenter un bénéfice, notamment lorsqu'elle s'accompagne d'une amélioration fonctionnelle ou d'une diminution du retentissement quotidien de la douleur.
- Par ailleurs, l'AFNP a rappelé l'importance de la déclaration systématique des événements indésirables, y compris les mineurs.
- Le CNPIA et l'AFNP ont rappelé l'importance des critères de jugement relatifs à la qualité de vie, l'état psychologique, les composantes affectives de la douleur et le vécu du patient.
- Le G4 et l'AFNP ont suggéré de prendre en compte les perceptions des patients ayant bénéficié de la rTMS, incluant leur ressenti pendant et après les séances, la fatigabilité et l'acceptabilité du traitement. *Cette suggestion a été rajoutée dans la note de cadrage, en complément des PROMs qui y figuraient déjà.*
- Le G4 a suggéré de prendre en compte également l'impact de la rTMS sur la consommation des médicaments antalgiques concomitants. *Cette suggestion a été rajoutée dans la note de cadrage.*
- Le CNP de neurologie a soulevé la question de la poursuite du traitement par rTMS en cas d'amélioration partielle constatée lors du suivi post-traitement.

Autres commentaires

- Le G4, le CNPIA et l'AFVD ont tous les trois rappelé les difficultés d'accessibilité aux soins, tant pour la rTMS que pour l'IRM lorsqu'une neuronavigation est utilisée. Ils ont également souligné l'importance de l'évaluation des enjeux organisationnels dans un tel contexte.
- Le CNPIA a également souligné l'importance de prendre en compte, lors de l'analyse de l'impact organisationnel, la complexité du parcours des soins concerné ainsi que son caractère pluriprofessionnel et multi-structurel.
- La SFETD a précisé que ces dernières années, plusieurs centres en France se sont équipés de matériels pour réaliser la rTMS robotisée et neuronaviguée, témoignant ainsi de la « volonté des équipes de réaliser les séances de stimulation avec la plus grande rigueur possible ».
- Le CNPI, la SFETD et l'AFNP ont partagé des suggestions de modifications de forme ou ont signalé des fautes de frappes, qui ont été prises en compte ou corrigées.

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

**Cadrement de l'évaluation de la stimulation magnétique transcrânienne
répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de
l'adulte**

Fiche à nous retourner par courriel le 23 janvier 2026 au plus tard
par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

1) Etes-vous d'accord avec le champ de l'évaluation proposé ? (chapitre 1.6.1 de la Note de cadrage)

☒ Oui ☐ Non

2) Etes-vous d'accord avec les questions de l'évaluation et les critères PICOTS proposés ? (chapitre 1.6.2 de la Note de cadrage)

☒ Oui ☐ Non

mais une remarque

3) Etes-vous d'accord avec les modalités de réalisation envisagées ? (chapitre 2 de la Note de cadrage)

☒ Oui ☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

critères PICOTS : concernant le comparateur
stimulation médullaire : cette technique
innovante n'est pas toujours mise en œuvre
chez les sujets âgés, alors que la TMS
n'est pas innovante comme technique

Nom de l'organisme :

CNP de Gériatrie

Date et Signature :



Dr NAILLAND
Véronique

A

Nice

le

19/1/26

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

Réponses *in extenso* du Conseil national professionnel des infirmier(e)s-anesthésistes

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

Cadrage de l'évaluation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de l'adulte

Fiche à nous retourner par courriel le 23 janvier 2026 au plus tard
par voie électronique à l'adresse suivante : has_seap.secretariat@has-sante.fr

- 1) Etes-vous d'accord avec le champ de l'évaluation proposé ? (chapitre 1.6.1 de la Note de cadrage)
☒ Oui ☐ Non
- 2) Etes-vous d'accord avec les questions de l'évaluation et les critères PICOTS proposés ? (chapitre 1.6.2 de la Note de cadrage)
☒ Oui ☐ Non
- 3) Etes-vous d'accord avec les modalités de réalisation envisagées ? (chapitre 2 de la Note de cadrage)
☒ Oui ☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

Les critères d'efficacité centrés sur l'intensité de la douleur sont indispensables, mais gagneraient à être systématiquement interprétés en lien avec des critères fonctionnels et de qualité de vie, qui sont au cœur de l'évaluation infirmière (autonomie, retentissement sur les activités quotidiennes, sommeil, fatigue).

- L'intégration de critères relatifs à l'état psychologique, aux composantes affectives de la douleur et au vécu du patient est particulièrement pertinente, car ces dimensions conditionnent l'adhésion au traitement et la continuité des soins.
- L'analyse de la sécurité doit inclure non seulement les événements indésirables immédiats, mais aussi les contraintes répétées liées à la réalisation de séances multiples, qui ont un impact organisationnel et humain important pour les patients comme pour les soignants.

Du point de vue des infirmiers anesthésistes, il est important de souligner que :

- la rTMS s'inscrit dans des parcours de soins complexes et pluriprofessionnels, au long cours, où les IADE interviennent de manière régulière dans l'évaluation, la surveillance et l'adaptation des prises en charge de la douleur ;

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has_seap.secretariat@has-sante.fr

- l'inclusion des douleurs neuropathiques centrales et périphériques correspond à la réalité clinique observée par les professionnels paramédicaux, notamment dans les structures douleur chronique et les plateaux techniques de neuromodulation.

Nous attirons toutefois l'attention sur l'intérêt, lors de l'analyse organisationnelle, de bien prendre en compte la diversité des structures de soins (centres douleur, hôpitaux généraux, CHU) et les contraintes d'accessibilité territoriale, qui conditionnent fortement l'accès réel à la rTMS pour les patients.

Nom de l'organisme :

Conseil National Professionnel de Infirmiers Anesthésistes
CNI.A.

Date et Signature :

A. La Roche sur Y. le 26/01/2016



A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

Cadrage de l'Evaluation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de l'adulte

Fiche à nous retourner par courriel le 23 janvier 2026 au plus tard
par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

1) Etes-vous d'accord avec le champ de l'évaluation proposé ? (chapitre 1.6.1 de la Note de cadrage)

☒ Oui ☐ Non

2) Etes-vous d'accord avec les questions de l'évaluation et les critères PICOTS proposés ? (chapitre 1.6.2 de la Note de cadrage)

☒ Oui ☐ Non

3) Etes-vous d'accord avec les modalités de réalisation envisagées ? (chapitre 2 de la Note de cadrage)

☒ Oui ☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

Objectif d'amélioration des PEC ciblées répondant à des besoins connus que cette note de cadrage et les applications des travaux s'y rapportant sont à souligner pour le service rendu.

Quelques remarques en complément de l'accord issu de la lecture du document.

Page 3 dans le tableau récapitulatif chronologique, il conviendrait de faire apparaître dans la 2-ème ligne ce qui a trait aux approches thérapeutiques psycho comportementales telles qu'elles apparaissent dans le corps du texte avant.

Point 1.6 – page 7 La délimitation du thème se comprend. Il convient d'avoir en perspective l'objectif d'améliorer les résultats pour les personnes soignées confrontées à ces douleurs chroniques + d'approfondir le champ des données scientifiques qui pourraient améliorer à terme d'autres situations cliniques.

Bien que cela soit une évidence, il convient de préciser que, quel que soit la profession/métier du professionnel prescrivant et/ou utilisant la stimulation magnétique transcrânienne répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de l'adulte, une formation ciblée est requise. La formulation dans le document pouvant laisser percevoir que cette formation concernerait que les paramédicaux.

La mise en œuvre opérationnelle dans les différents milieux d'exercice, notamment pour la ville, nécessitera une reconnaissance factuelle du temps de formation complémentaire et de réalisation de cet acte. Une modalité de recours pour avis serait bienvenu pour accompagner la mise en œuvre.

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

Nom de l'organisme : Conseil National Professionnel Infirmier (CNPI)

NB - Changement de présidence au 01.01.2026 : Grégory LEPEE succédant à Evelyne MALAQUIN-PAVAN jusqu'au 31.12.2025.

Date et Signature :

A Chaville, le 22 janvier 2026

	
Evelyne MALAQUIN-PAVAN	Grégory LEPEE Président CNPI

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

Cadrage de l'Évaluation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de l'adulte

Fiche à nous retourner par courriel le 23 janvier 2026 au plus tard
par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

1) Etes-vous d'accord avec le champ de l'évaluation proposé ? (chapitre 1.6.1 de la Note de cadrage)

☐ Oui ☐ Non

Le champ d'évaluation ciblant les douleurs neuropathiques périphériques réfractaires chroniques, excluant les douleurs neuropathiques aiguës, nociceptives, nociplastiques, et neuropathiques oncologiques paraît tout à fait pertinent.

Etes-vous d'accord avec les questions de l'évaluation et les critères PICOTS proposés ? (chapitre 1.6.2 de la Note de cadrage)

☐ Oui ☐ Non

Critère principal :

Je suis tout à fait d'accord avec la note de bas de page précisant que l'analyse rapportera l'effectif de patients ayant un bénéfice de 50% de diminution douloureuse post rRTM. Ce seuil de 50% correspondant au seuil retenu évaluer la l'efficacité clinique d'une technique ou procédure antalgique dans notre discipline.

Critères Secondaire

- Il serait intéressant et utile d'envisager d'ajouter dans les critères d'évaluation secondaires, la perception des patients ayant bénéficiés d'une rTMS. Dans notre expérience, les patients ne gardent pas toujours un bon souvenir de leurs séances. Ceci a fait l'objet d'une étude française récente, démontrant une expérience patient mitigée, notamment due aux craintes que peuvent avoir les patients sur les risques potentiels liés la technologie utilisée pour la rTMS.

Perception and Impact of Transcranial Magnetic Stimulation in Patients With Chronic Neuropathic Pain: A Longitudinal Qualitative Study Julien Nizard 1 2 Marie Faure 1 Nadine Attal 3 Jean-Paul Nguyen 4 Pierre-Henri Garnier 1 Rolland Peyron 5 Didier Bouhassira 3 Pierre Nizet 6 7 Jean-Pascal Lefaucheur 8 9 Affiliations Expand PMID: 40948189 DOI: 10.1002/ejp.70127

- Il est précisé dans le critères d'inclusion que l'analyse inclura des patients ayant bénéficié de séances de rTMS en complément du traitement médicamenteux et des patients ayant bénéficié de séances de rTMS seules. Il paraîtrait intéressant d'effectuer une analyse en sous-groupe,

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

pour étudier l'impact de la rTMS sur la consommation antalgique dans le sous-groupe ayant bénéficié d'une rTMS seule.

2) Etes-vous d'accord avec les modalités de réalisation envisagées ? (chapitre 2 de la Note de cadrage)

☒ Oui ☐ Non

Pas de commentaire sur la section 2.

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

Il a été évoqué dans le paragraphe sur les enjeux organisationnels ainsi que dans le paragraphe sur la balance bénéfice risque, les difficultés potentielles rencontrés par les patients pour l'accessibilité à un traitement par rTMS. Un des facteurs limitant évoqué est la nécessité de réalisation d'une IRM de repérage pré rTMS. Je souligne ici ce risque, au vu de la dotation actuelle et des conditions d'accès au parc d'IRM français. Il faudra donc effectivement être vigilant sur ce point.

Nom de l'organisme :

CNP de radiologie (G4)

Date et Signature :

A Clermont-Ferrand, le 12.1.26

Au nom du G4 , Pr L Boyer , président

Professeur Louis BOYER
Responsable du
Pôle d'imagerie Diagnostique
et Radiologie Interventionnelle
C.H.U de CLERMONT-FERRAND
RPPS : 10003163721

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

Cadrage de l'Evaluation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de l'adulte

Fiche à nous retourner par courriel le 23 janvier 2026 au plus tard
par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

- 1) Etes-vous d'accord avec le champ de l'évaluation proposé ? (chapitre 1.6.1 de la Note de cadrage)
- ☒ Oui ☐ Non
- 2) Etes-vous d'accord avec les questions de l'évaluation et les critères PICOTS proposés ? (chapitre 1.6.2 de la Note de cadrage)
- ☒ Oui ☐ Non
- 3) Etes-vous d'accord avec les modalités de réalisation envisagées ? (chapitre 2 de la Note de cadrage)
- ☒ Oui ☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

- Concernant la poursuite du protocole, à l'issue de la 12^e semaine du contrôle post-traitement, en cas d'amélioration partielle, la continuité du traitement par rTMS est-elle envisagée ?
- Le CNP de neurologie est également d'accord avec les remarques faites par la SFETD.
- Réponses et commentaires établis en lien avec la Société de Neurophysiologie de Langue Française, composante du CNP de Neurologie.

Nom de l'organisme : CNP de Neurologie / Fédération Française de Neurologie

Date et Signature :

À Créteil, le 28/01/2026

Alain
Créange

Signé numériquement par :
Alain Créange
Nom DN : CN = Alain Créange
email = alain.creange@aphp.fr
C = FR O = CHU Henri Mondor
OU = Service de Neurologie
Date : 2026.01.28 16:10:45 +
01'00'

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

Cadrage de l'Evaluation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de l'adulte

Fiche à nous retourner par courriel le 23 janvier 2026 au plus tard

par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

1) Etes-vous d'accord avec le champ de l'évaluation proposé ? (chapitre 1.6.1 de la Note de cadrage)

☒ Oui ☐ Non

2) Etes-vous d'accord avec les questions de l'évaluation et les critères PICOTS proposés ? (chapitre 1.6.2 de la Note de cadrage)

☒ Oui ☐ Non

3) Etes-vous d'accord avec les modalités de réalisation envisagées ? (chapitre 2 de la Note de cadrage)

☒ Oui ☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Nom de l'organisme :

Société Française de NeuroModulation

Date et Signature :



À Angers, le 26 janvier 2026

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

**Cadrage de l'Evaluation de la stimulation magnétique transcrânienne
répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de
l'adulte**

Fiche à nous retourner par courriel le 23 janvier 2026 au plus tard
par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

- 1) Etes-vous d'accord avec le champ de l'évaluation proposé ? (*chapitre 1.6.1 de la Note de cadrage*)
☒ Oui ☐ Non
- 2) Etes-vous d'accord avec les questions de l'évaluation et les critères PICOTS proposés ? (*chapitre 1.6.2 de la Note de cadrage*)
☐ Oui ☒ Non
- 3) Etes-vous d'accord avec les modalités de réalisation envisagées ? (*chapitre 2 de la Note de cadrage*)
☒ Oui ☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

- La question #1, bien que tout à fait pertinente, ne semble pas tout à fait adaptée pour cette évaluation. En effet, il n'existe pas d'essai contrôlé randomisé permettant une comparaison directe de la rTMS et de la stimulation médullaire (SCS). De plus, la SCS la plus utilisée en pratique, induit des paresthésies dans la zone douloureuse et ne permet donc pas la réalisation d'essais contrôlés randomisés avec un groupe « stimulation factice » (sham). Ainsi, même une comparaison indirecte entre SCS et rTMS ne semble pas totalement pertinente.
- La question #2, comparant rTMS active vs sham paraît tout à fait appropriée. Une revue systématique avec méta-analyse utilisant ce critère a été réalisée et publiée en 2025, dans un article proposant de nouvelles recommandations internationales pour la prise en charge de la douleur neuropathique (Soliman et al, Lancet Neurol 2025). Dans ces recommandations, la rTMS est positionnée en traitement de 3^e ligne de la douleur neuropathique. Cela confirme le positionnement déjà proposé dans les recommandations françaises de 2020. Il est précisé dans ces recommandations que la stimulation recommandée est uniquement la stimulation du cortex moteur primaire (M1), fréquence entre 10 et 20Hz, 1200 à 3000 impulsions par séance.
- La demande d'une stimulation sham « donnant une sensation identique sur le scalp » semble peu pertinente. En effet, la sensation n'est jamais « identique » entre stimulation active et sham, bien qu'elle soit peu différente. Ainsi, les études de bonne qualité, utilisant une bobine placebo pour la réalisation d'une stimulation sham, méritent d'être incluses dans l'analyse,

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

même si la sensation sur le scalp n'est pas strictement identique (mais même positionnement de la bobine sur le scalp, même stimulation sonore). Cela ne remet pas en cause la qualité de l'aveugle et l'interprétation des résultats dans ces études bien conduites.

- La zone exacte du M1 n'est pas précisée, ni dans les recommandations françaises, ni dans les recommandations internationales. Pour les études prises en compte, le seuil moteur de repos était défini par stimulation de M1 au niveau de la zone de la main controlatérale à la douleur (ou cortex M1 gauche en cas de douleur bilatérale). La stimulation est effectuée sur la même zone. Cela mérite d'être précisé.
- Fautes de frappe à corriger sur la Figure 2, page 15 (périphérique ; douloureuse).
- Ne serait-il pas pertinent d'inclure dans la revue bibliographique les études de « cohorte en vie réelle », contrôlées contre traitement médical ou ouvertes, et suivant dans certains cas un protocole contrôlé ? Cela permettrait de comparer des résultats de suivi à long terme (1 an au moins) avec ceux d'autres techniques, dont la SCS.
- En ce qui concerne la stimulation robotisée et neuronaviguée, il est important de noter que depuis le dépôt du dossier initial en 2023, plusieurs centres se sont équipés (notamment Clermont-Ferrand, Lyon, Grenoble, Nice), ce qui montre la dynamique actuelle et la volonté des équipes de réaliser les séances de stimulation avec la plus grande rigueur possible. Même en l'absence de neuronavigation, un positionnement initial précis est possible, grâce à la réalisation d'un repérage électrophysiologique (potentiels évoqués moteurs).

Nom de l'organisme : SFETD

Date et Signature :

A Clermont-Ferrand....., le 23 Janvier 2026.....



A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

Réponses *in extenso* de l'Association française contre les neuropathies périphériques



Développer la qualité dans le champ
sanitaire, social et médico-social

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

Cadrage de l'Evaluation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de l'adulte

Fiche à nous retourner par courriel le 30 janvier 2026 au plus tard

par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

- 1) **Etes-vous d'accord avec le champ de l'évaluation proposé ?** (*chapitre 1.6.1 de la Note de cadrage*)
☒ Oui ☐ Non
- 2) **Etes-vous d'accord avec les questions de l'évaluation et les critères PICOTS proposés ?** (*chapitre 1.6.2 de la Note de cadrage*)
☒ Oui ☐ Non
- 3) **Etes-vous d'accord avec les modalités de réalisation envisagées ?** (*chapitre 2 de la Note de cadrage*)
☒ Oui ☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

L'AFNP reconnaît la pertinence de l'intensité de la douleur comme critère principal d'efficacité, et souligne que le seuil de diminution d'au moins 30 % constitue un repère utile en recherche clinique. Néanmoins, du point de vue des patients atteints de neuropathies périphériques, une amélioration plus modeste peut déjà représenter un bénéfice cliniquement significatif, notamment lorsqu'elle s'accompagne d'une amélioration fonctionnelle ou d'une diminution du retentissement quotidien de la douleur.

L'association insiste sur l'importance accordée aux critères secondaires, en particulier la qualité de vie, l'évolution globale de l'état de santé évaluée par le patient, l'impact sur le sommeil, la fatigue, l'autonomie et les activités de la vie quotidienne, ainsi que la réduction de l'incapacité liée à la douleur et, le cas échéant, du fardeau de l'aidant. Ces dimensions reflètent davantage la réalité vécue par les patients que la seule mesure de l'intensité douloureuse.

Concernant la sécurité, l'AFNP souligne que la déclaration des événements indésirables, même mineurs, doit être systématique et inclure le ressenti pendant et après les séances, la fatigabilité et l'acceptabilité du traitement, ces éléments conditionnant l'adhésion et la poursuite de la prise en charge.

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

Nom de l'association :

Association Française contre les Neuropathies Périphériques (AFNP)

Date et Signature :

A

La Baule-Escoublac, le 30 janvier 2026

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. Plun', written over a horizontal line.

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

FICHE DE RECUEIL DU POINT DE VUE DES PARTIES PRENANTES

**Cadrage de l'Evaluation de la stimulation magnétique transcrânienne
répétitive dans les douleurs neuropathiques chroniques réfractaires de
l'adulte**

Fiche à nous retourner par courriel le 23 janvier 2026 au plus tard
par voie électronique à l'adresse suivante : has.seap.secretariat@has-sante.fr

- 1) Etes-vous d'accord avec le champ de l'évaluation proposé ? (chapitre 1.6.1 de la Note de cadrage)
☒ Oui ☐ Non
- 2) Etes-vous d'accord avec les questions de l'évaluation et les critères PICOTS proposés ? (chapitre 1.6.2 de la Note de cadrage)
☒ Oui ☐ Non
- 3) Etes-vous d'accord avec les modalités de réalisation envisagées ? (chapitre 2 de la Note de cadrage)
☒ Oui ☐ Non

Si nécessaire, commentaires / précisions à apporter (joindre références bibliographiques / document si besoin) :

L'AFVD est favorable aux modalités de réalisation proposées, notamment à la combinaison d'une analyse de la littérature et d'une consultation des professionnels de santé et des usagers. Nous saluons la reconnaissance du rôle des associations de patients en tant que parties prenantes, permettant d'intégrer l'expertise d'usage et l'expérience vécue dans l'évaluation. Nous attirons l'attention sur les enjeux organisationnels et d'accessibilité aux soins, en particulier les disparités territoriales et la capacité réelle des structures à répondre aux besoins des patients éligibles à la rTMS. Il faudrait néanmoins que plus de patients puissent y accéder pour toutes les pathologies car l'accès reste difficile si pas d'AMM alors qu'il y a des résultats.

Nom de l'association :

AFVD

Date et Signature :

A, le 17/01/2026

A renvoyer par courriel à la HAS - Service Evaluation des Actes Professionnels
5, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
has.seap.secretariat@has-sante.fr

Annexe 7. Questionnaires ou outils recommandés pour les critères de jugement liés à la douleur

L'initiative internationale IMMPACT (*Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials*) a pour mission de développer des recommandations afin d'améliorer la conception, la réalisation et l'interprétation des essais cliniques de traitements contre la douleur. Cette initiative a ainsi développé des recommandations sur les critères de jugement essentiels à inclure dans ces essais, en y citant également des exemples d'outils/questionnaires pour les mesurer (23) et les différences considérées cliniquement importantes (17). Quelques exemples d'outils validés pour mesurer les principaux types de critères de jugements sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 3. Exemples d'outils recommandés par l'initiative IMMPACT.

Domaine	Outil recommandé	Différence observée : Interprétation
L'intensité de la douleur	11-point Numerical Rating Scale <i>Visual Analogue scale (VAS)</i> <i>Verbal rating scale (VRS)</i>	Diminution de $\geq 30\%$: « importance modérée » Diminution de $\geq 50\%$: « substantielle »
Evolution de l'état de santé évaluée par le patient	<i>Patient Global Impression of Change (PGIC)</i>	« <i>much improved</i> » : « importance modérée » « <i>very much improved</i> » : « substantielle »
Fonctionnement physique	<i>Brief pain inventory (BPI)</i>	Diminution d'un point : « importance minimale »
Fonctionnement émotionnel	<i>Beck Depression Inventory (BDI)</i>	Diminution de ≥ 5 points : « cliniquement pertinent »

Les experts consultés pour cette étape de cadrage ont suggéré de considérer également les outils suivants :

- des échelles d'hétéroévaluation couplée (comme ALGOPLUS (21)) pour mesurer la douleur en cas de doute sur la capacité d'autoévaluation du patient, notamment dans la population gériatrique ;
- la grille de Zarit (22) ou sa version « allégée » (mini-Zarit), pour évaluer la charge du fardeau de l'aidant (le cas échéant) ;
- le questionnaire HAD concernant l'anxiété et la dépression ;
- l'outil NPSI pour l'évaluation de la sévérité des symptômes de la douleur neuropathique.

Annexe 8. Stratégie de recherche documentaire à déployer pour l'évaluation

Stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques

- Medline
- Embase
- Inahta Database
- The Cochrane Library

Tableau 4. Stratégie de recherche documentaire dans les bases de données *Medline* et *Embase* (interrogation *via Proquest*).

Type d'étude / Sujet	Termes utilisés	Période de recherche
Stimulation magnétique transcrânienne		
Etape 1	MESH.EXACT("Transcranial Magnetic Stimulation") OR EMB.EXACT("repetitive transcranial magnetic stimulation") OR EMB.EXACT("transcranial magnetic stimulation") OR EMB.EXACT("transcranial magnetic stimulation system") OR TI,AB(transcranial PRE/0 magnetic PRE/0 stimulation) OR TI,AB(transcranial PRE/0 magnetic PRE/0 stimulation) OR TI,AB(TMS) OR TI,AB(rTMS)	Sans limite - mai 2026
AND		
Etape 2	MESH.EXACT.EXPLODE("Neuralgia") OR EMB.EXACT("neuropathic pain") OR TI(neuropathic PRE pain) OR TI(neuralgia) OR TI(chronic PRE/0 pain) OR MESH.EXACT.EXPLODE("Phantom Limb") OR EMB.EXACT("phantom pain") OR EMB.EXACT.EXPLODE("diabetic neuropathy") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Diabetic Neuropathies") OR MESH.EXACT("Trigeminal Neuralgia") OR EMB.EXACT("trigeminus neuralgia") OR MESH.EXACT("Neuralgia, Postherpetic") OR EMB.EXACT("postherpetic neuralgia") OR EMB.EXACT("radicular pain") OR TI,AB,IF(post PRE/1 stroke PRE/3 pain) OR TI,AB,IF(poststroke PRE/3 pain) OR ((MESH.EXACT.EXPLODE("Peripheral Nerve Injuries") OR EMB.EXACT.EXPLODE("peripheral nerve injury") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Polyneuropathies") OR EMB.EXACT.EXPLODE("polyneuropathy") OR MESH.EXACT("Radiculopathy") OR EMB.EXACT.EXPLODE("radiculopathy") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Spinal Cord Injuries") OR EMB.EXACT.EXPLODE("spinal cord injury") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Brain Injuries") OR EMB.EXACT.EXPLODE("brain injury") OR MESH.EXACT.EXPLODE("Multiple Sclerosis") OR EMB.EXACT.EXPLODE("multiple sclerosis") OR ((MESH.EXACT.EXPLODE("Stroke") OR EMB.EXACT.EXPLODE("cerebrovascular accident"))) AND TI,AB(post PRE/1 stroke OR poststroke))) AND (MESH.EXACT.EXPLODE("Pain") OR MESH.EXACT("Chronic Pain") OR MESH.EXACT("Pain Management") OR MJEMB.EXACT.EXPLODE("pain") OR TI(pain OR painful))	
AND		
Etape 3	TI,IF(recommendation[*1]) OR TI,IF(recommandation[*1]) OR TI,IF(guideline[*1]) OR TI,IF(best PRE/0 practice[*1]) OR TI,IF(statement[*1]) OR TI,IF(consensus) OR TI,IF(position PRE/0 paper) OR MESH.EXACT(health planning guidelines) OR MJEMB.EXACT(consensus development) OR MJEMB.EXACT(Practice Guideline) OR DTYPE(practice guideline) OR DTYPE(guideline) OR	

Type d'étude / Sujet		Période de recherche
	Termes utilisés	
	DTYPE(consensus development conference) OR DTYPE(consensus development conference, NIH)	
OR		
Etape 4	TI,IF(metaanalys[*2]) OR TI,IF(meta PRE/0 analys[*2]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 review[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 overview[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 search[*3]) OR TI,IF(systematic[*4] PRE/1 re-search[*3]) OR TI,IF(pooled PRE/0 analysis) OR MESH.EXACT("Network Meta-Analysis") OR DTYPE(meta-analysis) OR DTYPE(systematic review) OR PUB(cochrane database syst rev OR "Cochrane database" OR "Cochrane review" OR "Cochrane Library") OR EMB.EXACT(meta-analysis) OR EMB.EXACT(systematic review) OR EMB.EXACT("network meta-analysis") OR EMB.EXACT("umbrella review") OR TI,IF(umbrella PRE/1 review)	
OR		
Etape 5	TI,IF(random*) OR TI,IF(single PRE/0 blind) OR TI,IF(double PRE/0 blind) OR TI,IF(cross PRE/0 over PRE/0 stud*) OR MESH.EXACT(random allocation) OR MESH.EXACT(double-blind method) OR MESH.EXACT(single-blind method) OR MESH.EXACT(cross-over studies) OR DTYPE(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(randomization) OR EMB.EXACT(randomized controlled trial) OR EMB.EXACT(double blind procedure) OR EMB.EXACT(single blind procedure) OR EMB.EXACT(crossover procedure) OR DTYPE(Equivalence Trial) OR DTYPE(Pragmatic Clinical Trial)	
OR		
Etape 6	TI,IF(clinical PRE/0 trial*) OR TI,IF(comparative PRE/0 stud*) OR TI,IF(multicenter PRE/0 stud*) OR TI,IF(multicentre PRE/0 stud*) OR TI,IF(versus) OR TI,IF(comparative PRE/0 effectiv[*1]ness) OR DTYPE(Controlled Clinical Trial) OR DTYPE(multicenter study) OR DTYPE(comparative study) OR EMB.EXACT(Clinical Trial) OR EMB.EXACT(comparative study) OR MESH.EXACT("Comparative Effectiveness Research") OR EMB.EXACT("comparative effectiveness")	
OR		
Etape 7	TI,IF(cohort*) OR TI,IF(longitudinal PRE/0 stud*) OR TI,IF(follow PRE/0 up PRE/0 stud*) OR TI,IF(followup PRE/0 stud*) OR TI,IF(observational PRE/0 stud*) OR TI,IF(prospective PRE/0 stud*) OR TI,IF(retrospective PRE/0 stud*) OR MESH.EXACT(cohort studies) OR MESH.EXACT(longitudinal studies) OR MESH.EXACT(Follow-Up Studies) OR MESH.EXACT(prospective studies) OR MESH.EXACT(Cross-Sectional Studies) OR MESH.EXACT(retrospective studies) OR DTYPE(Observational Study) OR EMB.EXACT(cohort analysis) OR EMB.EXACT(longitudinal study) OR EMB.EXACT(follow up) OR EMB.EXACT(prospective study) OR EMB.EXACT(retrospective study) OR EMB.EXACT("observational study")	
Neuronavigation		
Etape 1 ET Etape 2		Sans limite – mai 2026
AND		

Type d'étude / Sujet		Période de recherche
Termes utilisés		
Etape 8	MESH.EXACT("Neuronavigation") OR EMB.EXACT("neuronavigation") OR TI,AB,IF(neuronavigat* OR neuro-navigat* OR navigated)	
AND		
Etape 3 OR Etape 4 OR Etape 5 OR Etape 6 OR Etape 7		

Sites internet

Dans le cadre de cette évaluation, les sites suivants vont être consultés :

- Académie nationale de médecine - <http://www.academie-medecine.fr>
- Catalogue et index des sites médicaux francophones (CISMeF) - <http://www.cismef.org/>
- Haute Autorité de santé (HAS) - <http://www.has-sante.fr>
- Société de neurophysiologie clinique de langue française (SNCLF) - <https://www.snclf.net/>
- Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD) - <https://www.sfetd-douleur.org/societe-savante/>
- Société française de neurologie (SFN) - <https://www.sf-neuro.org/>
- Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) - <https://www.cda-amc.ca/fr>
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) - <http://www.ahrq.gov/>
- Alberta Health Services - <https://www.albertahealthservices.ca/>
- American Academy of Neurology (AAN) - <https://www.aan.com/>
- American Academy of Pain Medicine (AAPM) - <https://painmed.org/clinical-guidelines/>
- Australian Pain Society (APS) - <https://www.apsoc.org.au/position-papers>
- BMJ Best Practice - <https://bestpractice.bmj.com>
- British Pain Society (BPS) - <https://www.britishpainsociety.org/british-pain-society-publications/professional-publications/>
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) - <https://kce.fgov.be/fr>
- Cochrane Library - <https://www.cochranelibrary.com/>
- European Academy of Neurology (EAN) - <https://www.ean.org/>
- European Federation of Neurological Associations (EFNA) - <https://www.efna.net/>
- European Pain Federation (EFIC) - <https://europeanpainfederation.eu/>
- Federation of European Neuroscience Societies (FENS) - <https://www.fens.org/>
- Guidelines International Network (GIN) - <http://www.g-i-n.net/>
- Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials (IMMPACT) - <https://www.immpact.org/>
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) - <https://www.inesss.qc.ca/>
- International Association for the Study of Pain (IASP) - <https://www.iasp-pain.org/>
- International Federation of Clinical Neurophysiology (IFCN) - <https://www.ifcn.info/>
- International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) - <http://www.inahta.org/>
- Medical Services Advisory Committee (MSAC) - <http://www.msac.gov.au>
- National Institute for Health and Care Research (NIHR) - <https://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta/#/>
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) - <http://www.nice.org.uk>
- Royal College of Physicians (RCP) - <https://www.rcp.ac.uk/>

- *rTMS International* - <https://rtms-international.com/>
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)* - <http://www.sign.ac.uk>
- *Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU)* - <https://www.sbu.se/en>
- *Tripdatabase* - <http://www.tripdatabase.com/index.html>

Annexe 9. Organismes professionnels et associations de patients et d'usagers à solliciter

Tableau 5. Organismes professionnels et associations de patients et d'usagers à solliciter.

Spécialité/ domaine d'expertise	Organismes professionnels et associations représentant
Neurologie	Conseil national professionnel de neurologie
Algologie	Société française d'étude et de traitement de la douleur (SFETD)
Neuromodulation	Société française de neuromodulation (SFNM)
Anesthésie-réanimation	Conseil national professionnel d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire
Neurochirurgie	Conseil national professionnel de neurochirurgie
Gériatrie	Conseil national professionnel de gériatrie
Médecine générale	Collège de la médecine générale
Radiologie	Conseil national professionnel de radiologie et imagerie médicale (G4)
Soins infirmiers	Conseil national professionnel infirmier Conseil national professionnel des infirmier.e.s en pratique avancée Conseil national professionnel des infirmier(e)s-anesthésistes
Association de patients et d'usagers	Association française neuropathies périphériques (AFNP) Association francophone pour vaincre les douleurs (AFVD)

Les modalités de participation de ces organismes professionnels et associations de patients sont décrites dans le chapitre 2.2.

A noter que le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) sera également sollicité dans le cadre de cette évaluation, selon les modalités décrites dans le chapitre 2.2.

Références

1. Scholz J, Finnerup NB, Attal N, Aziz Q, Baron R, Bennett MI, *et al.* The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic neuropathic pain. *Pain* 2019;160(1):53-9.
<https://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001365>
2. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, *et al.* A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain* 2015;156(6):1003-7.
<https://dx.doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000160>
3. Finnerup NB, Kuner R, Jensen TS. Neuropathic pain: from mechanisms to treatment. *Physiol Rev* 2021;101(1):259-301.
<https://dx.doi.org/10.1152/physrev.00045.2019>
4. European Academy of Neurology, European Pain Federation, International Association for the Study of Pain, Truini A, Aleksovska K, Anderson CC, *et al.* Joint European Academy of Neurology-European Pain Federation-Neuropathic Pain Special Interest Group of the International Association for the Study of Pain guidelines on neuropathic pain assessment. *Eur J Neurol* 2023;30(8):2177-96.
<https://dx.doi.org/10.1111/ene.15831>
5. Moisset X. Neuropathic pain: evidence based recommendations. *Presse Med* 2024;53(2):104232.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.lpm.2024.104232>
6. Moisset X, Bouhassira D, Avez Couturier J, Alchaar H, Conradi S, Delmotte MH, *et al.* Traitements pharmacologiques et non pharmacologiques de la douleur neuropathique : une synthèse des recommandations françaises. *Doul Analg* 2020;33(2):101-12.
<https://dx.doi.org/10.3166/dea-2020-0113>
7. Torrance N, Ferguson JA, Afolabi E, Bennett MI, Serpell MG, Dunn KM, *et al.* Neuropathic pain in the community: more under-treated than refractory? *Pain* 2013;154(5):690-9.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2012.12.022>
8. Moisset X, Bouhassira D, Attal N. French guidelines for neuropathic pain: an update and commentary. *Rev Neurol* 2021;177(7):834-7.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.neurol.2021.07.004>
9. Haute Autorité de Santé. Stimulation magnétique transcrânienne dans le traitement de la dépression résistante de l'adulte. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3357487/fr/stimulation-magnetique-transcraniennne-dans-le-traitement-de-la-depression-resistante-de-l-adulte-rapport-d-evaluation
10. Moisset X. Stimulations cérébrales non invasives : une nouvelle option thérapeutique pour la douleur chronique ? *Douleur Analgésie* 2017;30(4):192-8.
<https://dx.doi.org/10.1007/s11724-017-0532-1>
11. Lefaucheur JP, André-Obadia N, Poulet E, Devanne H, Haffen E, Londero A, *et al.* Recommandations françaises sur l'utilisation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS) : règles de sécurité et indications thérapeutiques. *Neurophysiol Clin* 2011;41(5-6):221-95.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.neucli.2011.10.062>
12. Rossi S, Antal A, Bestmann S, Bikson M, Brewer C, Brockmüller J, *et al.* Safety and recommendations for TMS use in healthy subjects and patient populations, with updates on training, ethical and regulatory issues: Expert Guidelines. *Clin Neurophysiol* 2021;132(1):269-306.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.clinph.2020.10.003>
13. Rossi S, Hallett M, Rossini PM, Pascual-Leone A. Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. *Clin Neurophysiol* 2009;120(12):2008-39.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.clinph.2009.08.016>
14. Moisset X, de Andrade DC, Bouhassira D. From pulses to pain relief: an update on the mechanisms of rTMS-induced analgesic effects. *Eur J Pain* 2016;20(5):689-700.
<https://dx.doi.org/10.1002/ejp.811>
15. Lefaucheur JP, Aleman A, Baeken C, Benninger DH, Brunelin J, Di Lazzaro V, *et al.* Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS): an update (2014-2018). *Clin Neurophysiol* 2020;131(2):474-528.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.clinph.2019.11.002>
16. Soliman N, Moisset X, Ferraro MC, de Andrade DC, Baron R, Belton J, *et al.* Pharmacotherapy and non-invasive neuromodulation for neuropathic pain: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Neurol* 2025;24(5):413-28.
[https://dx.doi.org/10.1016/s1474-4422\(25\)00068-7](https://dx.doi.org/10.1016/s1474-4422(25)00068-7)
17. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, *et al.* Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain* 2008;9(2):105-21.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2007.09.005>
18. European Medicines Agency. Guideline on clinical medicinal products intended for the treatment of neuropathic pain. London: EMA; 2007.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-medicinal-products-intended-treatment-neuropathic-pain_en.pdf
19. Société française d'étude et de traitement de la douleur, Aubrun F, Conradi S, Le Chevalier A, Piano V. Structures douleur chronique en France (SDC) : guide de bonnes pratiques. Paris: Editions Med-line; 2019.
20. Gaillard J. La rTMS à l'épreuve de l'Hôpital de jour [En ligne] 2021.
https://www.sfetd-douleur.org/wp-content/uploads/2021/06/J.GAILLARD_Newsletter-rTMS-VD.pdf
21. Bonin-Guillaume S, Jouve E, Lauretta R, Nalin C, Truillet R, Capriz F, *et al.* Algoplus performance to detect pain in depressed and/or demented old patients. *Eur J Pain* 2016;20(7):1185-93.
<https://dx.doi.org/10.1002/ejp.844>
22. Walkowiak D, Jabkowski P, Domaradzki J. Validation of the Zarit burden interview for Polish caregivers of individuals with rare diseases: a multidimensional approach to assessing caregiver burden. *BMC Psychol* 2025;13:1024.
<https://dx.doi.org/10.1186/s40359-025-03391-8>
23. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, *et al.* Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 2005;113(1-2):9-19.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2004.09.012>