

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

20 septembre 2016

Faisant suite à l'examen du 20/09/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 20/09/2016.

CONCLUSIONS

PRECISION MONTAGE MRI, système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC Neuromodulation Corp. (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :

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

- une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable,
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à l'issue de la phase de stimulation test.

Dans les indications suivantes :

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

Dans le cas d'une primo-implantation d'un système implantable de neurostimulation médullaire (boîtier + électrode), le stimulateur PRECISION MONTAGE MRI ne doit être implanté qu'avec des éléments IRM corps entier compatibles.

Pour les patients nécessitant un changement de boîtier d'ancienne génération et ayant une électrode non IRM compatible, un boîtier PRECISION MONTAGE MRI peut être implanté. Dans ce cas, le patient n'est pas éligible à un examen IRM corps entier.

Service Attendu (SA) :

Suffisant, en raison de :

- l'intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles.
- l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.

L'impact de la fonction IMAGEREADY (rendant le système éligible à une IRM corps entier, sous conditions) sur le système de soins ne peut être évalué en l'absence de données cliniques. Au total, les données disponibles ne permettent pas de préciser l'intérêt de santé publique attendu de la fonction IMAGEREADY présente sur le neurostimulateur PRECISION MONTAGE MRI.

Comparateur(s) retenu(s) :	Autres systèmes de neurostimulation implantables rechargeables.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge des systèmes de neurostimulation de la gamme PRECISION soit le 1 ^{er} mars 2018.

Données analysées :	Les données disponibles concernent : ▶ le rapport d'étude intermédiaire de l'étude post-inscription spécifique au système PRECISION, de génération précédente ; ▶ une démonstration d'équivalence technique par rapport au système de génération précédente PRECISION SPECTRA ; ▶ l'agrément premarket approval (PMA) émis par la Food and Drug Administration (FDA).
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La réalisation d'un bilan de pré implantation est obligatoire. Ce bilan consiste en l'évaluation des patients dans une structure d'étude et de traitement de la douleur chronique avec l'implication d'une équipe pluridisciplinaire avec <i>a minima</i> un algologue et un psychologue ou un psychiatre. Ce bilan doit inclure une évaluation psychosociale, une évaluation de la douleur sur une échelle validée et une évaluation de la qualité de vie des patients. Le bilan de pré implantation doit être accompagné de la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient. Lors de ce bilan, le patient doit pouvoir disposer des résultats d'une IRM médullaire récente. Le bilan de pré implantation doit être suivi d'un bilan neurologique incluant éventuellement un volet neurophysiologique (visant à évaluer les potentiels évoqués somesthésiques). Ces bilans doivent être suivis de la réalisation obligatoire d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive. Ce test doit être réalisé au domicile du patient sur une durée d'au moins sept jours. La CNEDiMTS recommande d'implanter les seuls patients pour lesquels il a été observé pendant la période de test une réduction des douleurs d'au moins 50 % objectivée par une échelle validée (identique à celle employée au cours du bilan pré implantation). En termes de suivi, la CNEDiMTS recommande un suivi à trois mois, un an puis annuellement afin de réaliser une visite de contrôle et le cas échéant de procéder à des ajustements des paramètres de stimulation. Concernant l'information aux patients, la CNEDiMTS précise que sur la carte d'identification remise au patient doit figurer la mention du caractère IRM compatible de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps). Les IRM réalisées chez un patient porteur d'un neurostimulateur PRECISION MONTAGE MRI doivent être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe implantant les neurostimulateurs possédant la technologie d'IRM corps entier IMAGEREADY et uniquement dans les conditions suivantes, en respectant les conditions de sécurité émises par le fabricant : ▶ Les systèmes d'IRM qui répondent aux critères suivants : • Intensité fournie par l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T uniquement, dans un

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

	système fermé selon un axe horizontal (pas de système à champ vertical, en position debout ou pour les membres). • Systèmes à gradient avec une vitesse de balayage maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s. • Gradient de champ magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 40 T/m (4000 gauss/cm). ► Configuration de bobine d'IRM : • Bobine d'émission : émission/réception corps entier, émission/réception tête ou émission/réception extrémité de 1,5 T. Quadrature RF uniquement (produisant un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique). • Bobine uniquement de réception : tout type. • Imagerie de l'hydrogène/du proton uniquement. ► Etat du patient et positionnement : • Le patient est en position allongée sur le dos ou sur le ventre uniquement. • L'emplacement de la sonde est épidural. • Le générateur d'impulsions est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur. • Le générateur d'impulsions doit être entièrement chargé. ► Paramètres du système IRM : • Fonctionnement du scanner dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient : le taux d'absorption spécifique (TAS) pour le corps entier doit être $\leq 2,0$ W/kg, le TAS pour la tête doit être $\leq 3,2$ W/kg. Enfin, la désactivation de la stimulation doit être réalisée par un implanteur de neurostimulateurs possédant la technologie IRM corps entier IMAGEREADY avant l'examen IRM puis activée à la fin de l'examen IRM. De même, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés par un implanteur.
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à la transmission des résultats complets de l'étude post-inscription en cours sur le neurostimulateur médullaire implantable et rechargeable PRECISION.
Population cible :	La population rejointe est estimée à 370 systèmes par an.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODÈLES ET RÉFÉRENCES

- ▶ Neurostimulateur rechargeable PRECISION MONTAGE MRI, référence M365SC12000.
- ▶ Electrodes à 8 contacts Avista MRI de longueurs :
 - 56 cm, référence M365SC2408560.
 - 74 cm, référence M365SC2406740.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUÉES

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

- ▶ une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable,
- ▶ ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à l'issue de la phase de stimulation test.

Dans les indications suivantes :

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUÉ

Système de précédente génération : PRECISION SPECTRA.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription sur la LPPR.

03 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III / Dispositif Médical Implantable Actif.

Les marquages CE des différents composants du système ont été délivrés par l'Organisme Notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

03.2. DESCRIPTION

Le système PRECISION MONTAGE MRI est une évolution technologique du système PRECISION SPECTRA.

Le système PRECISION MONTAGE MRI comprend un stimulateur multi-canaux et une source d'alimentation rechargeable. Le stimulateur se connecte sur une ou deux sondes-électrodes (introduction par voie percutanée ou par laminectomie) pour un maximum de 16 contacts thérapeutiques. Ce stimulateur possède également un système de communication par télémetrie recevant et décodant les signaux de radiofréquence produits par un émetteur, qui peut être l'ordinateur utilisé par le médecin ou la télécommande remise au patient.

Le stimulateur faisant l'objet de la demande possède la technologie IMAGEREADY rendant le système compatible, sous certaines conditions, à la réalisation d'un examen IRM corps entier. Afin de rendre le système IRM compatible, [REDACTED]

L'électrode percutanée AVISTA MRI possède 8 contacts thérapeutiques. Il s'agit d'une évolution technologique de l'électrode LINEAR inscrite sur la LPPR. Par rapport à la sonde LINEAR, l'électrode AVISTA MRI comporte un gainage spécifique permettant de disperser la chaleur induite par l'examen IRM. Ainsi, la partie médiane de l'électrode AVISTA MRI a un diamètre de 1,6 mm contre 1,3 mm pour l'électrode LINEAR ; les diamètres des parties distales et proximales restant identiques (1,3 mm).

Le logiciel de la télécommande du patient a fait l'objet d'une mise à jour permettant d'effectuer un contrôle de l'électrode avant la réalisation d'un examen IRM.

Selon la notice d'utilisation, afin qu'un patient soit admissible à des examens IRM corps entier, l'implantation du boîtier doit être réalisée au niveau du flanc ou des fesses. Pour garantir la compatibilité IRM conditionnelle, le système de stimulation médullaire implanté chez le patient ne doit comprendre que les éléments suivants :

- ▶ le stimulateur PRECISION MONTAGE MRI et dans le cas où une seule électrode est utilisée, le bouchon de port fourni avec le système ;
- ▶ les électrodes percutanée AVISTA MRI avec le manchon de suture en silicone ;
- ▶ le système d'ancrage CLIK X MRI ;
- ▶ l'adhésif médical MED-A.

Les électrodes pour IRM corps entier doivent être directement reliées au stimulateur sans avoir recours à l'utilisation de prolongations, répartiteurs et adaptateurs.

Concernant la durée de vie du système, la notice précise que :

- ▶ le logiciel est programmé pour une durée de vie de 12 ans ;
- ▶ la batterie a une durée de vie comprise entre 5 et plus de 25 ans.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

03.3. FONCTIONS ASSURÉES

Stimulation électrique des fibres sensibles β des cordons postérieurs de la moelle épinière induisant des paresthésies locales.

03.4. ACTES ASSOCIÉS

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 43.50 du 28 juin 2016), les actes associés à la pose d'un système implantable de neurostimulation médullaire sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome » :

AELB002	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée.
AELB001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée, avec implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation neurologique.
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.
AEGB001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par voie transcutanée.
AEGA001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct.
AELA002	Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation de la moelle épinière.
AZGA001	Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.
AEKA001	Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière.
AEMP491	Réglage secondaire ou reprogrammation d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTÉRÊT DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNÉES : ÉVALUATION DE L'EFFET THÉRAPEUTIQUE / EFFETS INDÉSIRABLES, RISQUES LIÉS À L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNÉES NON SPÉCIFIQUES

L'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS pour le système de précédente génération PRECISION a été mise en place et les inclusions sont terminées. Un rapport d'étude intermédiaire décrivant la représentativité des centres et les caractéristiques des patients à l'inclusion est fourni.

04.1.1.2. DONNÉES SPÉCIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au neurostimulateur médullaire implantable PRECISION MONTAGE MRI n'est disponible.

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

Les seules données spécifiques fournies concernent :

- ▶ une démonstration d'équivalence technique par rapport au système de génération précédente PRECISION SPECTRA ;
- ▶ l'agrément premarket approval (PMA) émis par la Food and Drug Administration (FDA).

Démonstration d'équivalence technique :

Une démonstration d'équivalence technique entre les stimulateurs PRECISION SPECTRA (inscrit sur la LPPR) et PRECISION MONTAGE MRI est fournie en termes de :

- ▶ dimensionnel et poids ;
- ▶ intensité de stimulation ;
- ▶ fréquence de stimulation ;
- ▶ durée d'impulsion ;
- ▶ nombre de programme de stimulation ;
- ▶ source d'alimentation.

Les caractéristiques techniques des systèmes PRECISION SPECTRA et PRECISION MONTAGE MRI sont reprise dans le tableau suivant :

	PRECISION SPECTRA	PRECISION MONTAGE MRI
Volume	22 cc	
Nombre de contacts possibles	32	16
Limite d'amplitude du stimulus	25,5 mA à 15 V	
Largeur d'impulsion	12 μ C par électrode	
Fréquence de stimulation	2 – 1200 Hz	
Mesures d'impédance	150 – 8000 Ω	150 – 6000 Ω (limite haute d'impédance adaptée à l'ajout de condensateurs IRM)
Nombre de programmes	Jusqu'à 16	
Connecteur	4 ports (4 x 8 contacts)	2 ports (2 x 8 contacts)
Batterie	200 mAh Ion Lithium	
Taux de charge à alignement optimal	40 – 100 mA	
Matériaux en contact avec le patient	Identiques	

L'agrément PMA délivré par la FDA :

La lettre d'approbation de la FDA octroyant l'agrément PMA au dispositif PRECISION MONTAGE MRI et permettant sa distribution sur le territoire américain est versée au dossier.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance spécifique au système PRECISION MONTAGE MRI n'est disponible. Pour information, sont fournies les données de matériovigilance des systèmes de précédente génération PRECISION et PRECISION SPECTRA au cours des quatre dernières années. Au total, ■■■■ systèmes ont été implantés en Europe (■■■■ PRECISION et ■■■■ PRECISION SPECTRA) avec le recensement de ■■■■ événements indésirables. Le détail de ces complications est rapporté dans le tableau suivant :

	PRECISION	PRECISION SPECTRA
Problème de stimulation	■	■
Impédance élevée	■	■
Douleur ou inconfort	■	■
Problème de chargement	■	■
Situations médicales autres (non liées au dispositif)	■	■
Electrode endommagée	■	■
Migration d'électrode	■	■
Réaction allergique	■	■
Perforation de la dure-mère	■	■
Intervention médicale sans cause définie (information non fournie)	■	■
Dispositif endommagé lors de la chirurgie	■	■
Problème de communication de la télécommande	■	■
Infection avec nécrose	■	■
Paralysie	■	■

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

L'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS a été mise en place et les inclusions sont terminées. L'étude étant en cours de réalisation, aucun résultat d'efficacité et de sécurité n'est disponible.

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (paramètres de stimulation, dimensionnel, source d'énergie) revendiquée par l'industriel entre PRECISION SPECTRA et PRECISION MONTAGE MRI. Au total, aucune donnée clinique d'efficacité et de sécurité à long terme spécifique au système PRECISION MONTAGE MRI n'est disponible. Aucune donnée ne permet d'apprécier la longévité du dispositif et la compatibilité IRM conditionnelle.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

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

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

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

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

Les traitements médicaux non pharmacologiques tels que la rééducation, la psychothérapie ou la neurostimulation transcutanée peuvent être proposés seuls ou en association avec les traitements médicamenteux¹.

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

A ce jour, chez les patients porteurs d'un neurostimulateur médullaire implantable non IRM corps entier compatible, lorsqu'un diagnostic par imagerie est nécessaire, un scanner conventionnel doit être préféré². En cas de réalisation d'une IRM, des risques sont encourus pour le patient comme des brûlures par échauffement des composants métalliques, une détérioration permanente ou temporaire du neurostimulateur, des stimulations inappropriées ou encore un déplacement du boîtier dans sa loge.

Bien que l'IRM soit un examen courant, pour les porteurs d'un neurostimulateur médullaire implantable non IRM corps entier compatible, elle est remplacée par le scanner qui a l'inconvénient d'une irradiation importante.

L'IRM a le principal avantage d'être non irradiante tout en fournissant des images de haute résolution. De plus, la radioprotection des patients fait partie des obligations légales depuis l'ordonnance 2001-270 du 28/03/2001 qui a transposé en droit français la directive 97/43 Euratom. C'est dans ce but que le « guide du bon usage des examens d'imagerie médicale »³ a été élaboré en 2005. Ce document, actualisé en 2013, est destiné à guider le choix du médecin prescripteur vers l'examen le plus adapté à la pathologie explorée et souligne la nécessité du respect du principe de justification. Cette réglementation a notamment pour objet d'éliminer les matériels obsolètes et les pratiques inacceptables. Son but est également d'inciter les radiologues à privilégier les examens non irradiants tels que l'IRM.

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles. Afin de garantir la compatibilité IRM corps entier du système complet, le neurostimulateur PRECISION MONTAGE MRI doit être implanté avec l'électrode AVISTA MRI.

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

² ANSM – Interactions entre dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux. Février 2005.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0792db7b6f52d8721e07dd2a07fc7ed.pdf [consulté le 20/09/2016]

³ <http://gbu.radiologie.fr/> [consulté le 20/09/2016]

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERÊT DU PRODUIT

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles et la Commission souligne la possibilité de réaliser une IRM corps entier sous conditions dès lors que le système complet est compatible.

04.2. INTÉRÊT DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITÉ DE LA PATHOLOGIE

Les douleurs chroniques irréductibles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'enquête épidémiologique STOPNEP⁴ met en évidence que 5,1 % (IC₉₅ % [4,8 - 5,4]) des français expriment des douleurs d'intensité modérée à sévère d'origine neuropathique.

L'enquête épidémiologique réalisée par Breivik *et al.*⁵ en 2006 dans 16 pays européens (plus de 46 000 patients), dont la France, rapporte que 40 % des patients traités pour la douleur chronique sont insatisfaits de l'efficacité des différentes thérapies reçues. En France, cette population est estimée à 46 %. Plus précisément, le soulagement de la douleur par les traitements médicamenteux est jugé insuffisant pour 64 % des patients (67 % en France). Pour 15 % des patients les traitements médicamenteux sont inefficaces.

L'enquête EPSIDONE (*Enquête, Patients, Soins, et Intervenants de la DOuleur Neuropathique*)⁶, réalisée en 2008 chez 2 000 patients, rapporte que les principales causes de douleur chronique d'origine neuropathique sont :

- ▶ une hernie discale (22,7 %) ;
- ▶ une discopathie (16 %) ;
- ▶ une intervention chirurgicale (9,3 %) ;
- ▶ une lésion nerveuse périphérique (9,3 %) ;
- ▶ un syndrome douloureux régional complexe (6,7 %).

Cette étude rapporte que moins de 3 % des patients bénéficiaient de la stimulation médullaire. Cependant les résultats de cette enquête sont de faible niveau de preuve avec un biais de recrutement majeur et une absence de représentativité de la population générale.

Concernant la maladie de Buerger, la prévalence parmi les patients atteints d'artériopathie périphérique oscille entre 0,5 et 5,6% en Europe de l'Ouest⁷.

⁴ Bouhassira D, Lantéri-Minet M, Attal N, Laurent B, Touboul C. Prevalence of chronic pain with neuropathic characteristics in the general population. *Pain* 2008;136(3):380-7

⁵ Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain* 2006;10(4):287-333

⁶ Van Belleghem V, Bouhassira D. Prise en charge des douleurs neuropathiques chroniques sévères : résultats de l'« Enquête patients, soins et intervenants de la douleur neuropathique » (Epsidone). *Douleurs* 2009;10(6):283-91

⁷ Arkkila P. "Maladie de Buerger". *Encyclopédie Orphanet*, Avril, 2006, http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=36258 [consulté le 20/10/2015].

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

04.2.3. IMPACT

La neurostimulation médullaire présente un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients concernés en impasse thérapeutique.

Concernant la réalisation d'une IRM corps entier, il y a la nécessité de vérifier l'admissibilité du système à l'examen et le cas échéant, de désactiver la stimulation avant l'examen IRM puis de le réactiver à l'issue de l'examen.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTÉRÊT DE SANTÉ PUBLIQUE

L'intérêt spécifique du système PRECISION MONTAGE MRI pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient :

- ▶ **Les patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par :**
 - une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable,**
 - ▶ ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à l'issue de la phase de stimulation test.**

Dans les indications suivantes :

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

Dans le cas d'une primo-implantation d'un système implantable de neurostimulation médullaire (boîtier + électrode), le stimulateur PRECISION MONTAGE MRI ne doit être implanté qu'avec des éléments IRM corps entier compatibles.

Pour les patients nécessitant un changement de boîtier d'ancienne génération et ayant une électrode non IRM compatible, un boîtier PRECISION MONTAGE MRI peut être implanté. Dans ce cas, le patient n'est pas éligible à un examen IRM corps entier.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITÉS D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

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

En termes de suivi, la CNEDiMTS recommande un suivi à trois mois, un an puis annuellement afin de réaliser une visite de contrôle et le cas échéant de procéder à des ajustements des paramètres de stimulation.

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

Les IRM réalisées chez un patient porteur d'un neurostimulateur PRECISION MONTAGE MRI doivent être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe implantant les neurostimulateurs possédant la technologie d'IRM corps entier IMAGEREADY et uniquement dans les conditions suivantes, en respectant les conditions de sécurité émises par le fabricant :

- ▶ Les systèmes d'IRM qui répondent aux critères suivants :
 - Intensité fournie par l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T uniquement, dans un système fermé selon un axe horizontal (pas de système à champ vertical, en position debout ou pour les membres).
 - Systèmes à gradient avec une vitesse de balayage maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s.
 - Gradient de champ magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 40 T/m (4000 gauss/cm).

- ▶ Configuration de bobine d'IRM :
 - Bobine d'émission : émission/réception corps entier, émission/réception tête ou émission/réception extrémité de 1,5 T. Quadrature RF uniquement (produisant un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique).
 - Bobine uniquement de réception : tout type.
 - Imagerie de l'hydrogène/du proton uniquement.
- ▶ Etat du patient et positionnement :
 - Le patient est en position allongée sur le dos ou sur le ventre uniquement.
 - L'emplacement de l'implant est épidural.
 - Le générateur d'impulsions est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur.
 - Le générateur d'impulsions doit être entièrement chargé.
- ▶ Paramètres du système IRM :
 - Fonctionnement du scanner dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient : le taux d'absorption spécifique (TAS) pour le corps entier doit être $\leq 2,0$ W/kg, le TAS pour la tête doit être $\leq 3,2$ W/kg.

Enfin, la désactivation de la stimulation doit être réalisée par un implanteur de neurostimulateurs possédant la technologie IRM corps entier IMAGEREADY avant l'examen IRM puis activée à la fin de l'examen IRM. De même, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés par un implanteur.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Au vu du rapport d'évaluation des systèmes implantables de neurostimulation médullaire de mars 2014 et de l'absence de nouvelles données depuis le rapport, les comparateurs retenus sont les autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

Compareur : autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune donnée clinique ne permet de comparer le système PRECISION MONTAGE MRI avec les autres systèmes de neurostimulation médullaires implantables rechargeables. De même, aucune donnée clinique spécifique n'a été fournie concernant la compatibilité IRM corps entier. Néanmoins, l'intérêt du système PRECISION MONTAGE MRI n'est pas remis en cause.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DURÉE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Le renouvellement sera subordonné à la transmission des résultats complets de l'étude post-inscription en cours sur le neurostimulateur médullaire implantable et rechargeable PRECISION.

07.2. DURÉE D'INSCRIPTION PROPOSÉE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge des systèmes de la gamme PRECISION soit le 1^{er} mars 2018.

08 POPULATION CIBLE

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de l'implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature relatives aux situations cliniques proposées par le groupe de travail.

La population cible peut être approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients traités par un système implantable de neurostimulation médullaire. Seules les données de 2012 sont exploitées compte tenu de l'importante progression du nombre d'implantations depuis 2009. L'analyse menée par la HAS concernant l'Évaluation de l'activité hospitalière entre 2009 et 2012 permet d'estimer le nombre de patients ayant reçu un implant en 2012 : 1 794 dont 396 (22 %) ont reçu un stimulateur rechargeable⁸. Ce pourcentage est confirmé par le groupe de travail, l'implantation des stimulateurs rechargeables s'adresserait à 15 % de la population éligible à la neurostimulation médullaire.

Les données du Programme Médicalisé des Systèmes d'Information (PMSI) de 2013 et 2014 estiment respectivement à 1897 et 1846 le nombre de patients ayant reçu un neurostimulateur, rechargeable ou non.

La population rejointe des systèmes implantables de neurostimulation médullaire serait d'environ 1 850 avec la répartition suivante (80 % / 20 %) :

- ▶ 1 480 pour un système non rechargeable (80 %) ;
- ▶ 370 pour un système rechargeable (20 %).

⁸ Évaluation des systèmes implantables de neurostimulation médullaire, mars 2014, Saint-Denis La Plaine [\[lien\]](#)
Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles