

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 avril 2018

Faisant suite à l'examen du 17/04/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 17/04/2018.

CONCLUSIONS

PROCLAIM DRG, Système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal

Demandeur : Abbott Medical France SAS (France)

Fabricant : St Jude Medical Inc (Etats-Unis)

Générateur d'impulsions implantable PROCLAIM DRG référence 3664

Indications retenues :	Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins six mois. Dans le cas d'une primo-implantation d'un système implantable de stimulation du ganglion spinal (boîtier + électrode), le stimulateur PROCLAIM DRG ne doit être implanté qu'avec des éléments IRM compatibles (électrode : MN20450-50A uniquement). Pour les patients nécessitant un changement de boîtier d'ancienne génération et ayant une électrode non IRM compatible (et le cas échéant une extension), un boîtier PROCLAIM DRG peut être implanté. Dans ce cas, le patient n'est pas éligible à un examen IRM (membre ou tête).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : – L'intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles liées au syndrome régional douloureux complexe de type I ou II. – L'intérêt de santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les douleurs d'origine neuropathique secondaires à un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II.
Comparateur retenu :	AXIUM, système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal de précédente génération.
Amélioration du SA :	ASA V.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'au 3 octobre 2022, date de fin de prise en charge du système de précédente génération, AXIUM.

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique à PROCLAIM DRG n'est disponible. Les données disponibles concernent une démonstration d'équivalence technique par rapport au système de génération précédente AXIUM. A terme, le système PROCLAIM DRG est destiné à se substituer au système AXIUM.
---------------------	---

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 ou non 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). Par ailleurs, les patients porteurs d'un stimulateur PROCLAIM DRG peuvent réaliser des IRM sous réserve de respecter l'intégralité des recommandations émises par le fabricant. Parmi ces conditions, le stimulateur doit être implanté au niveau du haut de la fesse, du bas du dos, du flanc ou de l'abdomen. Concernant la localisation des électrodes, les extrémités doivent être implantées entre les vertèbres C6 et S2. Les IRM peuvent être réalisées sous réserve que le boîtier PROCLAIM DRG soit relié à l'électrode MN20450-50A (inscrite sur la LPPR), en l'absence d'extension complémentaire. Sous conditions, les IRM tête ou membres peuvent être envisagées. Cependant, le fabricant précise que les examens des hanches et des épaules sont exclus. Avant de procéder à l'examen IRM, le système de neurostimulation doit être réglé en mode IRM à l'aide de la télécommande remise au patient. Lors de l'examen, le patient doit être positionné en décubitus dorsal avec les bras le

	long de son corps. Les IRM doivent être réalisées 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. • Systèmes à gradient avec une vitesse de balayage maximale par axe ≤ 200 T/m/s. • Gradient de champ magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 30 T/m (3 000 G/cm). - Configuration de bobine d'IRM : antenne de tête émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement) ou antenne des membres émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement). Les antennes de corps émettrices RF ne doivent pas être utilisées au risque de graves dommages pour le patient. Enfin, la désactivation de la stimulation doit être réalisée par un implanteur de neurostimulateurs IRM compatibles sous conditions de la gamme Abbott Medical avant l'examen IRM puis réactivée à la fin de l'examen IRM. De même, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés par un implanteur.
Conditions du renouvellement :	PROCLAIM DRG doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé par la CNEDiMTS pour les systèmes implantables de stimulation médullaire ou de stimulation du ganglion spinal commercialisés par le groupe Abbott : registre analysant l'ensemble des patients implantés, portant notamment sur l'efficacité à long terme, les complications, les taux de révision et d'explantation définitive du système. Le renouvellement sera subordonné à la présentation des résultats complets de l'étude. Ces données seront également demandées lors de la demande d'inscription de modèles de stimulateur médullaires ou du ganglion spinal de générations ultérieures.
Population cible :	La population rejointe est estimée à 100 patients par an en France.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

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

01.1. MODELE ET REFERENCE

La référence faisant l'objet de la demande est la suivante : PROCLAIM DRG, référence 3664.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la « douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à un syndrome régional douloureux complexe de type I et II persistant depuis au moins six mois. »

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal de précédente génération, AXIUM.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III / Dispositif Médical Implantable Actif. Les marquages CE des différents composants du dispositif ont été délivrés par l'Organisme Notifié BSI Product Services (n°0086).

03.2. DESCRIPTION

Le système de stimulation du ganglion spinal PROCLAIM DRG est composé d'un stimulateur implantable non rechargeable à quatre canaux possédant un marqueur radio-opaque, d'un stimulateur de test, d'un programmeur clinique, d'un programmeur patient, d'une ou plusieurs électrodes (à 4 plots) qui peuvent être utilisées en association avec une extension et des accessoires et instruments utilisés pour l'implantation du système.

Le stimulateur est raccordé à des électrodes placées dans l'espace épidural à proximité du ganglion de la racine dorsale. Au maximum quatre électrodes peuvent être placées et raccordées au stimulateur.

PROCLAIM DRG est une évolution technologique du stimulateur AXIUM déjà inscrit sur la LPPR. Les principales spécifications techniques de PROCLAIM DRG sont répertoriées dans le tableau suivant :

	PROCLAIM DRG
Dimensions	60,9 mm x 49,5 mm x 13,4 mm
Volume	32 cm ³
Poids	52 g
Stockage de l'énergie	Pile Li CFx/SVO (capacité 5,3 Ahr), lithium – monofluorure de carbone et oxyde d'argent et de vanadium
Durée de vie estimée (valeurs nominales des réglages)	6,5 ans (aucune garantie commerciale identifiée)
Système de communication	Bluetooth
IRM compatibilité	Conditionnel (tête ou membres)
Nombre de canaux	4
Nombre de plots	Jusqu'à 16
Amplitude ou intensité de stimulation	0 – 6 mA
Fréquence	4 – 80 Hz
Durée d'impulsion	40 – 1 000 µs

Les principales modifications entre PROCLAIM DRG et AXIUM sont les suivantes :

- une modification de la pile (capacité de la pile plus grande sans modifier de façon importante le dimensionnel du dispositif) ;
- une communication en mode Bluetooth Low Energy entre le boîtier, la télécommande patient et le programmeur remis au médecin. De façon concomitante, la télécommande patient et le programmeur ont été changés au bénéfice d'un IPOD TOUCH et d'une tablette tactile, respectivement. Une application propriétaire de Abbott Medical France SAS doit être téléchargée sur ces terminaux pour faire office de télécommande et de programmeur, respectivement¹ ;
- une compatibilité IRM conditionnelle (membres et tête) sous réserve que le boîtier soit relié à l'électrode de référence MN20450-50A et sans extension.

A terme, le système PROCLAIM DRG est destiné à se substituer au système AXIUM.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Stimulation électrique du ganglion spinal induisant des paresthésies locales. Les électrodes de stimulation sont implantées en regard du ganglion spinal et non en regard des cordons postérieurs de la moelle.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 50 pour mise en œuvre au 1 janvier 2018), les actes associés à la pose d'un système implantable de neurostimulation médullaire sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome » :

¹ Cette communication en mode Bluetooth existe sur d'autres stimulateurs médullaires inscrits sur la LPPR (PROCLAIM et PROCLAIM ELITE).

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.

Ces actes concernent l'implantation / l'ablation de matériel au niveau de la moelle épinière et non au niveau du ganglion spinal. Une création de nouveaux libellés doit être envisagée.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

L'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS pour les systèmes implantables de neurostimulation médullaire ou du ganglion spinal de la gamme Abbott Medical France SAS a été mise en place et les inclusions sont en cours. Le demandeur dresse un bilan des inclusions et note qu'un amendement au protocole est en cours de rédaction pour intégrer dans l'étude les derniers stimulateurs médullaires et du ganglion spinal évalués par la Commission. Aucun résultat clinique n'est disponible et la représentativité des centres n'est pas discutée.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique de PROCLAIM DRG n'est disponible.

PROCLAIM DRG est une évolution technique du système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal AXIUM. Une démonstration d'équivalence technique est soumise avec le détail des caractéristiques techniques dans le tableau suivant :

	PROCLAIM DRG	AXIUM
Dimensions	60,9 mm x 49,5 mm x 13,4 mm	65,2 mm x 47,7 mm x 11 mm
Volume	32 cm ³	31 cm ³
Poids	52 g	55 g
Stockage de l'énergie	Pile Li CFx/SVO (capacité 5,3 Ahr), lithium – monofluorure de carbone et oxyde d'argent et de vanadium	Pile CFx, lithium – monofluorure de carbone
Durée de vie estimée (valeurs nominales des réglages)	6,5 ans (aucune garantie commerciale identifiée)	4,2 ans (aucune garantie commerciale identifiée)
Type de télémétrie	Bluetooth	Induction radiofréquence
IRM compatibilité	Conditionnel (tête ou membres)	Absence de compatibilité IRM
Nombre de canaux	4	
Nombre de plots	Jusqu'à 16	
Type de courant	Courant constant	
Amplitude ou intensité de stimulation	0 – 6 mA	
Fréquence	4 – 80 Hz	
Durée d'impulsion	40 – 1 000 µs	

Au total, la Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée. La Commission constate que l'étude post-inscription demandée dans ses précédents avis a été mise en place mais qu'aucun résultat clinique n'est disponible. La Commission note également que l'amendement du protocole de cette étude visant à intégrer le suivi des dernières générations de systèmes de stimulation médullaire ou du ganglion spinal commercialisées par Abbott Medical France SAS n'a pas été intégré au protocole de l'étude.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Sur la période janvier 2016 – décembre 2017, [REDACTED] systèmes PROCLAIM DRG (référence 3664) ont été implantés en Europe, [REDACTED] aux Etats-Unis et [REDACTED] dans le reste au monde. Dans le monde, 12 incidents de matériovigilance concernant le stimulateur ou les sondes-électrodes. La nature de ces événements est reprise dans le tableau suivant :

	Nombre d'événements
Résistance / impédance élevée de la sonde-électrode	4
Résistance / impédance invalide de la sonde-électrode	1
Absence de stimulation	1
Absence de communication	3
Problème de de communication	1
Déchargement prématuré	1
Inconfort	1

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Les résultats cliniques de l'étude post-inscription demandée pour les systèmes implantables de stimulation médullaire de la gamme Abbott Medical puis du système de stimulation du ganglion spinal AXIUM restent manquants. Aucune donnée clinique d'efficacité et de sécurité spécifique au système PROCLAIM DRG n'est disponible. Aucune donnée clinique ne permet d'apprécier la longévité du dispositif.

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de :

- l'équivalence technique (relative aux caractéristiques techniques de stimulation) revendiquée par l'industriel entre PROCLAIM DRG et AXIUM ;
- de l'apport d'améliorations incrémentales déjà acceptées par la Commission pour des systèmes de stimulation médullaire inscrits sur la LPPR (IRM compatibilité sous conditions, capacité de la pile augmentée, communication Bluetooth entre le générateur d'impulsions et la télécommande).

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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

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

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

Les traitements médicaux non pharmacologiques tels que la rééducation, la psychothérapie ou la neurostimulation transcutanée peuvent être proposés seuls ou en association avec les traitements médicamenteux².

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 implantable non IRM compatible, lorsqu'un diagnostic par imagerie est nécessaire, un scanner conventionnel doit être préféré³. 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 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 »⁴ 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.

² 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.

³ 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 17/04/2018]

⁴ <http://gbu.radiologie.fr/> [consulté le 20/09/2016]

Au vu des données disponibles, la Commission estime que le dispositif de stimulation du ganglion spinal PROCLAIM DRG a un intérêt dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des douleurs réfractaires consécutives à un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II. Afin de garantir la compatibilité IRM sous conditions du système complet, il est indispensable de se référer aux recommandations du fabricant (type d'IRM, type d'électrode, emplacement du boîtier et des électrodes...).

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au dispositif PROCLAIM DRG dans la prise en charge des douleurs chroniques réfractaires secondaires à un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II .

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE 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. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'enquête épidémiologique STOPNEP⁵ 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.*⁶ 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*)⁷, 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'Ouest⁸.

⁵ 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

⁶ 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

⁷ 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

⁸ 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].

04.2.3. IMPACT

Les neurostimulations médullaire et du ganglion spinal présentent un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients concernés en impasse thérapeutique.

Le système de stimulation du ganglion spinal PROCLAIM DRG répond à un besoin déjà couvert par les techniques de stimulation médullaire conventionnelle ou du ganglion spinal.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le système de stimulation du ganglion spinal PROCLAIM DRG a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les douleurs d'origine neuropathique secondaires à un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II.

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 comme indication les douleurs chroniques d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins six mois.

Dans le cas d'une primo-implantation d'un système implantable de stimulation du ganglion spinal (boîtier + électrode), le stimulateur PROCLAIM DRG ne doit être implanté qu'avec des éléments IRM compatibles (électrode : MN20450-50A uniquement).

Pour les patients nécessitant un changement de boîtier d'ancienne génération et ayant une électrode non IRM compatible (et le cas échéant d'une extension), un boîtier PROCLAIM DRG peut être implanté. Dans ce cas, le patient n'est pas éligible à un examen IRM (membre ou tête).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

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

05.2. MODALITES 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 ou non 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).

Par ailleurs, les patients porteurs d'un stimulateur PROCLAIM DRG peuvent réaliser des IRM sous réserve de respecter l'intégralité des recommandations émises par le fabricant. Parmi ces conditions, le stimulateur doit être implanté au niveau du haut de la fesse, du bas du dos, du flanc ou de l'abdomen. Concernant la localisation des électrodes, les extrémités doivent être implantées entre les vertèbres C6 et S2. Les IRM peuvent être réalisées sous réserve que le boîtier PROCLAIM DRG soit relié à l'électrode MN20450-50A (inscrite sur la LPPR), en l'absence d'extension complémentaire. Sous conditions, les IRM tête ou membres peuvent être envisagées. Cependant, le fabricant précise que les examens des hanches et des épaules sont exclus. Avant de procéder à l'examen IRM, le système de neurostimulation doit être réglé en mode IRM à l'aide de la télécommande remise au patient. Lors de l'examen, le patient doit être positionné en décubitus dorsal avec les bras le long de son corps. Les IRM doivent être réalisées 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.
 - Systèmes à gradient avec une vitesse de balayage maximale par axe ≤ 200 T/m/s.
 - Gradient de champ magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 30 T/m (3 000 G/cm).
- Configuration de bobine d'IRM : antenne de tête émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement) ou antenne des membres émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement). Les antennes de corps émettrices RF ne doivent pas être utilisées au risque de graves dommages pour le patient.

Enfin, la désactivation de la stimulation doit être réalisée par un implanteur de neurostimulateurs IRM compatibles sous conditions de la gamme Abbott Medical avant l'examen IRM puis réactivée à la fin de l'examen IRM. De même, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés par un implanteur.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

PROCLAIM DRG est une évolution du système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal AXIUM, qui est par conséquent le comparateur choisi par la CNEDiMTS.

Le comparateur retenu est AXIUM, système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune objection n'est formulée par la Commission quant à l'équivalence technique des systèmes PROCLAIM DRG et AXIUM.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport au système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal inscrit sur la LPPR, AXIUM.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

PROCLAIM DRG doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé par la CNEDiMTS pour les systèmes implantables de stimulation médullaire ou de stimulation du ganglion spinal commercialisés par le groupe Abbott : registre analysant l'ensemble des patients implantés, portant notamment sur l'efficacité à long terme, les complications, les taux de révision et d'explantation définitive du système. Le renouvellement sera subordonné à la présentation des résultats complets de l'étude.

Ces données seront également demandées lors de la demande d'inscription de modèles de stimulateur médullaires ou du ganglion spinal de générations ultérieures.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'au 3 octobre 2022, date de fin de prise en charge du système de précédente génération, AXIUM.

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 rechargeable⁹. 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.

⁹ Evaluation des systèmes implantables de neurostimulation médullaire, mars 2014, Saint-Denis La Plaine [\[lien\]](#)

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 %).

Les indications retenues concernent une sous-population des indications retenues pour les stimulateurs médullaires conventionnels. Selon l'étude EPSIDONE⁷, le syndrome régional douloureux complexe concernerait 6,7% des patients ayant une douleur chronique d'origine neuropathique.

Au total, la population rejointe est d'environ 100 patients par an en France.