

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

AVIS DE LA CNEDiMTS  
20 novembre 2018

*Faisant suite à l'examen du 20/11/2018, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20/11/2018.*

### CONCLUSIONS

**SPECTRA WAVEWRITER**, système implantable et rechargeable de stimulation médullaire

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 3)*

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indications retenues : | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation se traduisant par : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable ;</li> <li>• ou une longévité estimée de la batterie du stimulateur inférieure à 30 mois. L'estimation de la longévité de la batterie est réalisée sur la base des paramètres de stimulation définis à l'issue de la phase de stimulation test et conformément aux instructions du fabricant (manuels d'utilisation ou logiciels de contrôle et programmation des dispositifs).</li> </ul> </li> </ul> <p>Dans les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à : <ul style="list-style-type: none"> <li>• un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;</li> <li>• un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;</li> <li>• un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.</li> </ul> </li> <li>- Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger.</li> </ul> |
| Service Attendu (SA) : | <p><b>Suffisant</b>, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>l'intérêt thérapeutique</b> dans certaines douleurs chroniques irréductibles.</li> <li>- <b>l'intérêt de santé publique</b> au vu de la gravité de la pathologie.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Comparateur retenu :   | Système implantable et rechargeable de stimulation médullaire de précédente génération, PRECISION SPECTRA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Amélioration du SA :   | <b>ASA V.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Type d'inscription :   | Nom de marque.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Durée d'inscription :                        | 5 ans.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Données analysées :                          | Les données disponibles concernent une démonstration d'équivalence technique par rapport au système de génération précédente PRECISION SPECTRA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Éléments conditionnant le SA :               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Spécifications techniques :                  | Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Modalités de prescription et d'utilisation : | <p>Avant la primo implantation d'un système de stimulation médullaire, 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).</p> <p>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.</p> <p>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).</p> |
| Conditions du renouvellement :               | Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Population cible :                           | La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, en 2017, la population rejointe (en primo-implantation et en renouvellement) de l'ensemble des systèmes rechargeables était de l'ordre de 820 patients. La proportion des systèmes de neurostimulation rechargeables est en constante progression entre 2013 et 2017 (passant respectivement de 534 à 823 unités).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Avis 1 définitif

## 01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription et 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 REFERENCES

La demande d'inscription porte sur les références suivantes :

|                                                   | Références                  |
|---------------------------------------------------|-----------------------------|
| Système médullaire implantable SPECTRA WAVEWRITER | M365SC11600<br>M365SC1060B0 |

### 01.2. CONDITIONNEMENT

Référence M365SC1060B0 : unitaire et stérile pour tous les éléments implantables. Le conditionnement contient le kit de chargement et le stimulateur.

Référence M365SC11600 : unitaire et stérile pour tous les éléments implantables. Le conditionnement contient uniquement le stimulateur.

Pour une primo-implantation : l'établissement de santé reçoit un système complet que le système de chargement soit inclus dans le même conditionnement que le stimulateur ou livré dans un conditionnement séparé du stimulateur. Le système de chargement est composé d'une station de charge, d'un chargeur, d'un câble d'alimentation et d'une ceinture support du chargeur.

Pour un renouvellement : l'établissement de santé reçoit uniquement la référence M365SC11600 (stimulateur seul), sauf en cas d'une éventuelle rupture de stock nécessitant de faire appel à la référence M365SC1060B0.

### 01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le fabricant sont les suivantes :

- « Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation se traduisant par :
  - Une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable ;
  - ou une longévité estimée de la batterie du stimulateur inférieure à 30 mois. L'estimation de la longévité de la batterie est réalisée sur la base des paramètres de stimulation définis à l'issue de la phase de stimulation test et conformément aux instructions du fabricant (manuels d'utilisation ou logiciels de contrôle et programmation des dispositifs).

Dans les indications suivantes :

- Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à :
  - un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;
  - un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;

- un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
- Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger. »

## 01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le compareur revendiqué est le système implantable et rechargeable de stimulation médullaire de génération précédente, PRECISION SPECTRA.

## 02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit d'une première demande d'inscription pour le système SPECTRA WAVEWRITER.

## 03 CARACTERISTIQUES 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 SPECTRA WAVEWRITER est un stimulateur multi-canaux qui possède un accumulateur. Le stimulateur se connecte sur une ou plusieurs sondes-électrodes (introduction par voie percutanée ou par laminectomie) pour un maximum de 32 contacts thérapeutiques.

Ce stimulateur possède également un système de communication par télémetrie recevant et décodant les signaux de radiofréquence produits par un émetteur, qui peut être l'ordinateur utilisé par le médecin ou la télécommande remise au patient.

Les principales caractéristiques de ce système sont reprises dans le tableau suivant :

|                          | SPECTRA WAVEWRITER                         |
|--------------------------|--------------------------------------------|
| Volume                   | 22 cm <sup>3</sup>                         |
| Nombre de contacts       | 32                                         |
| Amplitude                | Contrôle par courant constant<br>0-25,5 mA |
| Largeur d'impulsion      | 20-1000 µs                                 |
| Fréquence de stimulation | 2-1200 Hz                                  |
| Mesure d'impédance       | 150 Ω - 8 k Ω                              |
| Nombre de programmes     | Jusqu'à 16                                 |
| Connecteur               | 4 ports (4 x 8 contacts)                   |
| Batterie                 | 200 mAh Ion Lithium                        |

Le système SPECTRA WAVEWRITER possède l'algorithme de programmation ILLUMINA 3D. L'objectif de ce programme serait de cibler rapidement et précisément la zone à stimuler par une action de pointer/cliquer (prise en compte de la localisation de la sonde et de la conductivité des tissus).

Au total, 3 modalités de stimulation sont disponibles sur ce système :

- la stimulation tonique ;
- la stimulation en salves (ou « burst ») ;
- la stimulation à fréquence « élevée ».

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

Les durées de vie minimales et maximales estimées par le fabricant sont respectivement de 5 et 25 ans. La garantie commerciale couvre les 5 premières années après l'implantation du système.

### 03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

### 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 » :

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

## 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 SPECIFIQUES

La demande repose sur une demande d'équivalence technique entre les stimulateurs PRECISION SPECTRA et SPECTRA WAVEWRITER. Les 2 systèmes sont identiques en termes de dimensionnel, de matériaux, d'amplitude, de fréquence, de largeur d'impulsions, de nombres de contact et de batterie. Le stimulateur SPECTRA WAVEWRITER peut être associé aux mêmes électrodes que le stimulateur PRECISION SPECTRA (gammes LINEAR, INFINION, ARTISAN et COVEREDGE).

Les deux systèmes diffèrent par les modalités de programmation qui sont facilitées et optimisées sur le dispositif SPECTRA WAVEWRITER. Pour ce faire, ont été apportées des modifications :

- du logiciel du stimulateur ;
- de la télécommande ;
- du logiciel du programmeur.

Le matériel quant à lui n'a pas été modifié.

#### 04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

En Europe, aucune donnée de matériovigilance n'est disponible compte tenu de la disponibilité récente du système SPECTRA WAVEWRITER (septembre 2018).

Au titre de l'année 2018, sur le territoire américain, 152 événements de matériovigilance ont été rapportés sur [REDACTED] unités vendues. La nature des événements rapportés est décrite en suivant :

| Typologie des événements                                | 2018 |
|---------------------------------------------------------|------|
| Autres conditions médicales                             | 12   |
| Blessure sérieuse                                       | 11   |
| Brûlure                                                 | 1    |
| Cicatrisation anormale au niveau de l'abord chirurgical | 1    |
| Déhiscence de la plaie                                  | 3    |
| Dispositif endommagé durant la chirurgie                | 1    |
| Douleur intense                                         | 8    |
| Endommagement de la sonde                               | 1    |
| Erosion de la peau                                      | 2    |
| Hématome                                                | 4    |
| Impédance élevée                                        | 3    |
| Inconfort ou douleur                                    | 15   |
| Infection incluant nécrose / Infection                  | 58   |
| Migration de sonde                                      | 5    |
| Migration du dispositif                                 | 3    |
| Paralysie                                               | 3    |
| Perforation durale                                      | 1    |
| Problème de chargement                                  | 9    |
| Problème de communication                               | 1    |
| Problème de stimulation                                 | 6    |
| Réaction allergique                                     | 1    |
| Saignement ou hématome                                  | 1    |
| Sérome                                                  | 2    |

*Au final, la demande repose sur une démonstration d'équivalence technique. La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence revendiquée par le fabricant entre PRECISION SPECTRA et SPECTRA WAVEWRITER technique (paramètres de stimulation, électrodes, boîtier, batterie).*

#### 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 médicamenteux<sup>1</sup>.

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

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

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

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

*En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles.*

#### **04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT**

**En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles.**

### **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 STOPNEP<sup>2</sup> met en évidence que 5,1 % (IC<sub>95</sub> % [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.*<sup>3</sup> 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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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

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*)<sup>4</sup>, 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'Ouest<sup>5</sup>.

### 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.

### 04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

**SPECTRA WAVEWRITER a un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les douleurs chroniques irréductibles.**

**En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de SPECTRA WAVEWRITER 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 une longévité estimée de la batterie du stimulateur inférieure à 30 mois. L'estimation de la longévité de la batterie est réalisée sur la base des paramètres de stimulation définis à l'issue de la phase de stimulation test et conformément aux instructions du fabricant (manuels d'utilisation ou logiciels de contrôle et programmation des dispositifs).**

**Dans les indications suivantes :**

- **Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires :**
  - **un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;**
  - **un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;**

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> Arkkila P. "Maladie de Buerger". Encyclopédie Orphanet, Avril, 2006, [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC\\_Exp.php?Lng=FR&Expert=36258](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=36258) [consulté le 20/02/2018].

- 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.

## 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

Avant la primo implantation d'un système de stimulation médullaire, 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).

## 06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

---

### 06.1. COMPAREUR RETENU

Le stimulateur SPECTRA WAVEWRITER est une évolution technologique du stimulateur de précédente génération PRECISION SPECTRA, qui est par conséquent, le compareur retenu.

## 06.2. NIVEAU D'ASR

Les systèmes implantables et rechargeables de stimulation médullaire PRECISION SPECTRA et SPECTRA WAVEWRITER sont techniquement équivalents.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport à PRECISION SPECTRA, système implantable et rechargeable de stimulation médullaire.**

## 07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

### 07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

### 07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

## 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. L'analyse concernant l'évolution de l'activité hospitalière entre 2013 et 2017 permet d'estimer le nombre de patients ayant reçu un implant :

|                   | 2013  | 2014  | 2015  | 2016  | 2017  |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Non rechargeables | 1 299 | 1 257 | 1 217 | 1 326 | 1 312 |
| Rechargeables     | 534   | 576   | 657   | 733   | 823   |
| Total             | 1 833 | 1 833 | 1 874 | 2 059 | 2 135 |

Ainsi la population rejointe des systèmes implantables de neurostimulation médullaire serait d'environ 2 100 patients en 2017 (en primo-implantation et en renouvellement), dont 38,5% ayant bénéficié de la pose d'un système rechargeable (**de l'ordre de 820 patients**). La proportion des systèmes de neurostimulation rechargeables est en constante progression entre 2013 et 2017 (passant respectivement 534 et 823 unités).

**La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, en 2017, la population rejointe (en primo-implantation et en renouvellement) de l'ensemble des systèmes rechargeables était de l'ordre de 820 patients. La proportion des systèmes de neurostimulation rechargeables est en constante progression entre 2013 et 2017 (passant respectivement de 534 à 823 unités).**