

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

11 février 2020

Faisant suite à l'examen du 28/01/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 11/02/2020.

CONCLUSIONS

PROCLAIM, système implantable non rechargeable de neurostimulation médullaire

Demandeur : ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS (France)

Fabricant : ST JUDE MEDICAL INC (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	Renouvellement de stimulateur implantable non rechargeable de neurostimulation médullaire en cas de : ► 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.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateurs retenus :	Autres systèmes implantables non rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'au 15/08/2022, date de fin de prise en charge pour les systèmes implantables de neurostimulation médullaire de la gamme ABBOTT.

Données analysées :	Sont fournis : ▶ Un bilan intermédiaire de l'étude post-inscription est fourni. L'objectif était de suivre jusqu'à 24 mois le rapport bénéfices/risques des systèmes de neurostimulation médullaire de précédentes générations de la gamme ST JUDE / ABBOTT. ▶ Une démonstration de l'équivalence technique entre les dispositifs faisant l'objet de la demande et les dispositifs PROCLAIM ELITE, inscrits sur la LPPR. Ces dispositifs diffèrent par : • La tête de connexion compatible uniquement avec quelques sondes et extension de la gamme MEDTRONIC pour le dispositif PROCLAIM ; • L'absence d'IRM compatibilité conditionnelle pour le dispositif PROCLAIM contrairement au dispositif PROCLAIM ELITE. ▶ Un rapport technique de compatibilité réalisé par le demandeur. Dans ce rapport, il est notamment rapporté des tests relatifs à la force d'insertion de la sonde dans la tête de connexion, l'intégrité mécanique et électrique de l'intégralité du système, l'observation de l'occlusion de la tête de connexion par la sonde.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	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). 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).

Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations et la Commission portera une attention particulière à l'analyse des différentes bases de matériovigilance sur les événements indésirables imputables à la tête de connexion.
Population cible :	La population rejointe des patients bénéficiant d'un renouvellement de boîtier non rechargeable serait d'environ 650 patients depuis 2017. En ce qui concerne les indications retenues, il s'agit d'une estimation haute puisque tous les patients bénéficiant d'un renouvellement de boîtier non rechargeable ne sont pas systématiquement implantés avec une sonde Medtronic compatible avec les systèmes PROCLAIM faisant l'objet de la demande. Au total, aucune estimation plus précise de la population cible ne peut être réalisée.

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. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références faisant l'objet de la demande sont les suivantes :

- ▶ PROCLAIM 5, référence 3661 ;
- ▶ PROCLAIM 7, référence 3663.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande concerne 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 comparateur revendiqué est le système implantable non rechargeable PROCLAIM ELITE.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

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

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT ASSOCIEE

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 British Standard Institution (n°0086).

03.2. DESCRIPTION

Les systèmes PROCLAIM 5 et PROCLAIM 7 comprennent un stimulateur multi-canaux et une source d'alimentation non rechargeable. Le stimulateur se connecte sur une ou deux sondes électrodes avec, le cas échéant, des extensions d'électrodes (implantation par laminectomie ou par voie percutanée) pour un maximum de 16 contacts thérapeutiques. **PROCLAIM 5 et PROCLAIM 7 possèdent une tête de connexion qui est exclusivement compatible avec certaines sondes et certaines extensions de la marque MEDTRONIC datant d'avant le 5 mai 2015.** Les références de sondes ou d'extensions de la marque MEDTRONIC compatibles sont détaillées en suivant :

Sondes / électrodes permanentes	3776-45 ; 3776-60 ; 3776-75
	3876-45 ; 3876-60 ; 3876-75
	3777-45 ; 3777-60 ; 3777-75
	3877-45 ; 3877-60 ; 3877-75
	3778-45 ; 3778-60 ; 3778-75
	3878-45 ; 3878-60 ; 3878-75
Extensions / prolongateurs	39286-30 ; 39286-65
	39565-30 ; 39565-65
	3708120 ; 3708140 ; 3708160 ; 3708220 ; 3708240 ;
	3708260 ; 3708320 ; 3708340 ; 3708360

A noter que les seules références en gras dans le précédent tableau sont prises en charge sur la LPPR. Par ailleurs, d'autres références de sondes MEDTRONIC inscrites sur la LPPR ne sont pas compatibles avec PROCLAIM 5 et PROCLAIM 7.

Les systèmes PROCLAIM 5 et PROCLAIM 7 ne sont pas IRM compatibles sous conditions. Les principales caractéristiques techniques de ces deux stimulateurs sont décrites en suivant :

	PROCLAIM 5 (3661)	PROCLAIM 7 (3663)
Dimensions (mm x mm x mm)	56 x 50 x 13,4	67 x 50 x 13,5
Poids (g)	49	58
Volume (cm ³)	30,4	38,6
Nombre de sorties	16	
Amplitude (mA)	0 – 25,5 (courant constant)	
Fréquence (Hz)	2 – 1 200	
Mode de stimulation	Tonique et burst	
Durée d'impulsion plage tonique (µs)	20 – 1 000	
Durée d'impulsion plage de burst (µs)	50 – 1 000	
Longévité estimée des piles (ans)	Entre 3,3 et 5,5	Entre 4,8 et 7,9

03.3. FONCTIONS ASSUREES

En mode tonique, stimulation électrique des fibres sensibles β des cordons postérieurs de la moelle épinière induisant des paresthésies locales. L'utilisation du mode par salves permettrait de diminuer voire de s'affranchir des paresthésies locales.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 61 pour mise en œuvre au 1 janvier 2020), 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.
AEGB001	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. 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

Des résultats intermédiaires de l'étude post-inscription demandée en 2010 sont fournis. Il était prévu d'inclure tous les patients pouvant bénéficier de la pose d'un stimulateur de la gamme ABBOTT (ex-ST JUDE). Au final, il devait être inclus :

- ▶ 414 patients avec le stimulateur GENESIS,
- ▶ 405 patients avec le stimulateur EON / EON Mini,
- ▶ 393 patients avec le stimulateur EON-C.

Les résultats définitifs devaient être disponibles en septembre 2018.

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer le rapport bénéfices/risques des systèmes de neurostimulation médullaire de la gamme ABBOTT (ex-ST JUDE) à 2 ans de suivi. Les objectifs secondaires visaient à décrire les conditions d'utilisation en pratique courante, l'amélioration de la douleur à court et moyen terme, la réduction de consommation des traitements antalgiques et le retour au travail.

Au total, au 15 mai 2019, 304 patients ont bénéficié d'une implantation d'un système de la gamme ABBOTT (ex-ST JUDE) dans 11 sites français :

	Première implantation	Intégralité des implantations
EON Mini	66	149
EON	21	56
GENESIS	41	60
EON C	4	8
PROCLAIM	15	31

L'origine de la douleur était une douleur radiculaire (32,9%), un syndrome d'échec de chirurgie du rachis (22,1%), une lésion d'un nerf périphérique (7,6%), un syndrome régional douloureux

complexe de type 1 (3,5%) ou de type 2 (4,5%), une cause autre (29,4%). Les données étaient manquantes pour 4,9% des patients.

Le critère de jugement principal était l'évaluation de la réduction de la douleur par rapport à l'état basal. Les résultats ne sont pas rapportés car non interprétables au regard du nombre important de données manquantes dès l'état basal (42,8%).

Durant le suivi (nombre de patients pour lesquels les données sont disponibles non rapporté), un total de 119 événements indésirables sont survenus dont 20 (16,8%) migrations d'électrodes, 14 (11,8%) défaillances du système, 13 (10,9%) problèmes de batterie, 8 (6,7%) ruptures de sonde, 6 (5%) douleurs au niveau de la poche, 6 (5%) infections au niveau de la poche, 2 (1,7%) stimulations au niveau de la cage thoracique, 2 (1,7%) mauvais positionnements du boîtier, 1 (0,8%) hématome épidural et 1 (0,8%) paresthésie intempestive. La nature des événements indésirables n'est pas rapportée pour 46 cas (38,7%).

En termes d'événements indésirables graves, il a été recensé un événement ayant engagé le pronostic vital du patient, 4 altérations permanentes d'une fonction corporelle, 38 hospitalisations ou prolongations de l'hospitalisation et 15 interventions médico-chirurgicales en vue de prévenir une altération permanente ou une dysfonction.

Enfin, durant le suivi, 89 révisions de dispositifs ont été recensées : il s'agissait de 9 repositionnements de sonde, 36 remplacements de sonde, 5 explantations de boîtier sans remplacement et 38 explantations de boîtier avec remplacement. Un total de 42 révisions était imputé à la fin de vie du système de neurostimulation.

Au total, il s'agit d'une étude post-inscription en cours de réalisation de faible niveau de preuve. Les caractéristiques socio-démographiques des patients et la durée moyenne de suivi ne sont pas disponibles. De même, la représentativité des centres n'est pas discutée. Seul le paramètre de la douleur est rapporté dans le rapport intermédiaire (aucun critère de jugement secondaire n'est décrit) et n'est pas interprétable au regard du nombre important de données manquantes. En ce qui concerne les événements indésirables, un nombre important d'événements a été recensé et sur les 89 révisions recensées, 42 sont imputables à la fin de vie du dispositif sans que celle-ci ne soit détaillée.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique à PROCLAIM 5 et PROCLAIM 7 associé à des sondes de la gamme MEDTRONIC n'est disponible.

Les seules données disponibles sont de nature technique. Le demandeur affirme que les stimulateurs PROCLAIM ELITE 5 et 7 admis au remboursement ainsi que PROCLAIM 5 et 7, respectivement, possèdent des caractéristiques techniques identiques en termes de paramètres de stimulation, de longévité et de dimensionnel. Ils diffèrent par :

- ▶ la compatibilité IRM conditionnelle (les systèmes PROCLAIM 5 et 7 n'étant pas IRM compatibles sous conditions),
- ▶ la tête de connexion :
 - PROCLAIM ELITE 5 et 7 étant compatibles avec les sondes du demandeur,
 - PROCLAIM 5 et 7 étant compatibles avec certains modèles et extensions de MEDTRONIC datant d'avant le 5 mai 2015.

Afin de vérifier la compatibilité des sondes de MEDTRONIC aux stimulateurs PROCLAIM 5 et 7, le demandeur fournit un rapport technique de compatibilité réalisé par ses soins. Dans ce rapport, il est notamment rapporté des tests relatifs à la force d'insertion de la sonde dans la

tête de connexion, l'intégrité mécanique et électrique de l'intégralité du système, l'observation de l'occlusion de la tête de connexion par la sonde.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES / MATERIOVIGILANCE

Au niveau mondial, sur la période 2016¹-2019 (avril), 19 incidents ont été notifiés au demandeur (incidence de 5,1%). Il s'agit de : 4 anomalies de longévité de batterie, 3 infections, 3 absences de communication sans fil, 2 douleurs, 2 erreurs d'utilisation, 1 cas d'inconfort, 1 cas de réchauffement de poche, 1 cas de stimulation inefficace, 1 cas de problème patient, 1 nature non spécifiée.

Par ailleurs, la base MAUDE met en évidence sur la période avril 2016 – décembre 2019 :

- ▶ 18 événements (14 événements classifiés dans la catégorie « blessures » et 4 dysfonctionnements) pour PROCLAIM 5 ;
- ▶ 8 événements (7 événements classifiés dans la catégorie « blessures » et 1 décès) pour PROCLAIM 7.

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Aucune donnée clinique spécifique sur la compatibilité de la tête de connexion PROCLAIM / sonde Medtronic n'est disponible.

Au total, aucune donnée clinique spécifique n'est fournie pour les systèmes faisant l'objet de la demande. Les résultats de l'étude post-inscription ne sont pas disponibles et le rythme d'inclusion dans l'étude est faible. Cependant, cette étude est grevée d'un nombre d'événements indésirables conséquent. Les résultats devaient initialement être disponibles pour septembre 2018. Seuls des éléments de nature technique sont fournis. Il est noté que les systèmes faisant l'objet de la demande ne sont pas IRM compatibles sous conditions. Par ailleurs, aucune norme n'existe contrairement aux stimulateurs cardiaques sur la compatibilité des sondes et des boîtiers de fabricants différents. Au total, seul un rapport de compatibilité technique est disponible. Ce dernier a été réalisé par le demandeur sans validation externe des tests et de leurs résultats par un organisme reconnu compétent et indépendant. A noter que certaines sondes et extensions de MEDTRONIC datant d'avant le 5 mai 2015 sont compatibles.

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.

¹ Le marquage CE a été obtenu en avril 2016 et l'approbation FDA en juillet 2017.

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 médullaire 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 médullaire implantable non IRM corps entier compatible, elle est remplacée par le scanner qui a l'inconvénient d'une irradiation importante.

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. Néanmoins, au regard de la spécificité technique des dispositifs faisant l'objet de la demande (possibilité de connecter quelques sondes Medtronic non IRM compatibles), la Commission souligne :

- ▶ l'absence de possibilité de réaliser une IRM corps entier sous conditions
- ▶ l'intérêt de ces systèmes pour les seuls patients déjà porteurs d'un système Medtronic, pour lesquels un remplacement de boîtier est nécessaire et qui ont une sonde compatible avec les références faisant l'objet de la demande.

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.

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/0792db7b6f52d8721e07dd2a07fcf7ed.pdf [consulté le 20/09/2016]

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE 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.

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

PROCLAIM 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.

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].

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation 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 indications suivantes :

Renouvellement de stimulateur implantable non rechargeable de neurostimulation médullaire en cas de :

► **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.**

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. COMPARETEURS RETENUS

Les comparateurs retenus sont les autres systèmes implantables non rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR au regard des indications superposables.

06.2. NIVEAU D'ASA

Au regard :

- ▶ de l'absence de données clinique spécifique au dispositif de la demande ;
- ▶ de l'équivalence des paramètres de stimulation entre PROCLAIM, faisant l'objet de la demande, et PROCLAIM ELITE ;
- ▶ mais de l'absence d'IRM compatibilité conditionnelle par rapport à PROCLAIM ELITE ;

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

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations et la Commission portera une attention particulière sur l'analyse des différentes bases de matériovigilance sur les événements indésirables imputables à la tête de connexion.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'au 15/08/2022, date de fin de prise en charge pour les systèmes implantables de neurostimulation médullaire de la gamme ABBOTT.

09 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 indications retenues.

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 2014 et 2018 permet d'estimer le nombre de patients ayant eu un renouvellement de boîtier :

	2014	2015	2016	2017	2018
AEKA001 – Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière	805	810	961	1 057	1 055

Par ailleurs, on peut estimer que 61,5% des boîtiers implantés⁸ sont des systèmes non rechargeables.

Ainsi la population rejointe des patients bénéficiant d'un renouvellement de boîtier non rechargeable serait d'environ 650 patients depuis 2017. En ce qui concerne les indications retenues, il s'agit d'une estimation haute puisque tous les patients bénéficiant d'un renouvellement de boîtier non rechargeable ne sont pas systématiquement implantés avec une sonde Medtronic compatible avec les systèmes PROCLAIM faisant l'objet de la demande. Au total, aucune estimation plus précise de la population cible ne peut être réalisée.

⁸ SPECTRA WAVEWRITER, Avis de la CNEDiMTS du 20 novembre 2018, Saint-Denis la Plaine [\[lien\]](#)