

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

AVIS DE LA CNEDiMTS
30 juin 2020

Faisant suite à l'examen du 30/06/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 30/06/2020.

CONCLUSIONS

LAMITRODE 88, TRIPOLE 16, TRIPOLE 16C, PENTA, électrodes décahexapolaires pour système implantable de neurostimulation médullaire

Demandeur : ABBOTT MEDICAL FRANCE (France)

Fabricant : ST JUDE MEDICAL Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	- 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 Rendu (SR) :	Suffisant
Comparateur retenu :	Autres électrodes décahexapolaires inscrites sur la LPPR.
Amélioration du SR :	ASR V.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	5 ans.

Données analysées :	Aucune donnée clinique spécifique aux électrodes faisant l'objet de la demande n'est disponible.
---------------------	--

Éléments conditionnant le SR :	
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 de la compatibilité IRM de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps). Les patients ayant une électrode PENTA peuvent réaliser des IRM sous conditions dès lors que le système entier soit compatible. Ces IRM peuvent être réalisées sous réserve de respecter l'intégralité des recommandations émises par le fabricant dans les notices d'utilisation en cours de validité. Par ailleurs, 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.
Études 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.
Population cible :	990 patients en 2019 ont bénéficié d'une implantation d'électrode par abord direct, avec une augmentation constante sur ces cinq dernières années.

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement des conditions 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

La demande concerne les références d'électrodes suivantes :

Nom de marque	Référence
LAMITODE 88	3288
TRIPOLE 16	3219
TRIPOLE 16C	3214
PENTA	3228

Les accessoires associés à la pose des électrodes sont les suivants :

Accessoire	Référence
Tunnelisateur	1112, 1120
Clé dynamométrique	1101
Ancre de fixation (Swift-Lock, Cinch, type papillon ou longue)	1192, 1194, 1105, 1106

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le fabricant sont les 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. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les autres électrodes de neurostimulation médullaire prises en charge sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Les sondes LAMITRODE 88, TRIPOLE 16 et TRIPOLE 16C ont été évaluées pour la première fois par la Commission en 2010. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à [l'arrêté du 07/09/2010](#) (Journal officiel du 14/09/2010).

La sonde PENTA a été évaluée pour la première fois par la Commission en 2012. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à [l'arrêté du 03/01/2013](#) (Journal officiel du 09/01/2013).

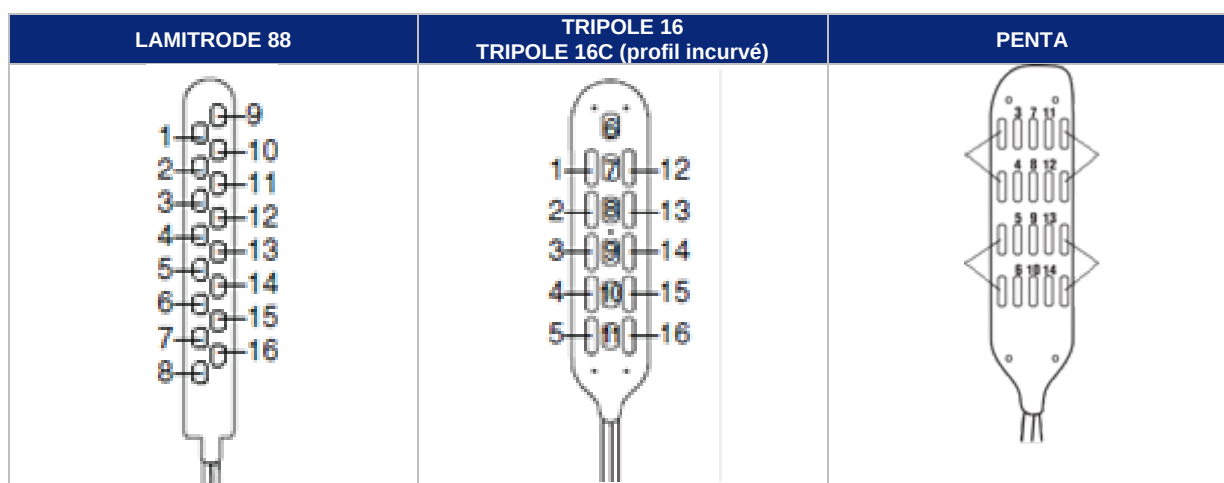
03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III / Dispositif Médical Implantable Actif (DMIA), notification par l'Organisme Notifié BSI Group The Netherlands B.V. (2797).

03.2. DESCRIPTION

Les sondes LAMITRODE 88, TRIPOLE 16, TRIPOLE 16C, PENTA de longueur 60 cm sont des électrodes à palettes à 16 plots implantée par laminectomie. Leur dessin respectif est repris en suivant :



Les sondes LAMITRODE 88, TRIPOLE 16, TRIPOLE 16C et PENTA peuvent être utilisées avec les systèmes implantables de neurostimulation médullaire PRODIGY MRI (référence 3772), PROCLAIM ELITE 5 (référence 3660) et PROCLAIM ELITE 7 (référence 3662).

Seule l'électrode PENTA est IRM compatible sous conditions.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

En mode tonique, stimulation électrique des fibres sensitives β 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 63 pour mise en œuvre au 1^{er} avril 2020), les actes associés à la pose ou à l'ablation d'une électrode de neurostimulation médullaire par laminectomie sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome » :

AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.
AEGA001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct.

04 SERVICE RENDU

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. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Les sondes faisant l'objet de la demande avaient été évaluées de façon concomitante au système implantable et rechargeable de stimulation médullaire EON (qui n'est plus disponible commercialement).

Lors de la primo-inscription ([avis de la Commission du 23/02/2010](#)), une étude clinique et une démonstration d'équivalence technique par rapport à d'autres systèmes implantables et rechargeables de stimulation médullaire inscrits sur la LPPR avaient été fournies. La Commission n'avait pas émis d'objection quant à la démonstration d'équivalence technique. Une étude clinique avait été également fournie.

Lors du renouvellement d'inscription ([avis de la Commission du 03/09/2013](#)), les éléments de preuve disponibles reposaient sur les résultats intermédiaires d'un registre prospectif nommé PAIN. Ce registre avait pour objectif de décrire en vie réelle les résultats cliniques associés à l'utilisation des neurostimulateurs de la gamme ST JUDE MEDICAL au travers le monde. Les inclusions étaient en cours de réalisation et les résultats étaient préliminaires.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique aux électrodes de stimulation médullaire faisant l'objet de la demande n'a été fournie.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Entre janvier 2015 et janvier 2020, 78 événements de matériovigilance ont été rapportés dans le monde (incidence de 0,23%). Les natures des principaux événements recensés sont les suivantes : 18 événements non identifiés ou problème d'utilisation du dispositif, 18 problèmes d'impédance ou impédance élevée, 16 défauts de stimulation ou d'échec du dispositif à stimuler, 10 migrations, 3 fractures et 3 coupures.

Aucune nouvelle donnée clinique ne permet de remettre en cause l'efficacité et la sécurité des électrodes LAMITRODE 88, TRIPOLE 16, TRIPOLE 16C et PENTA.

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 médicamenteux¹.

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

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.

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

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

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

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles. Afin de garantir la compatibilité IRM conditionnelle, seule la sonde PENTA peut être associée à un boîtier lui-même IRM compatible sous conditions.

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

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

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0792db7b6f52d8721e07dd2a07fc7ed.pdf [consulté le 20/02/2018]

³ <http://gbu.radiologie.fr/> [consulté le 20/02/2018]

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 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.

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

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 20/02/2018].

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Au regard de leur action, les électrodes LAMITRODE 88, TRIPOLE 16, TRIPOLE 16C et PENTA sont 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'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission retient les indications suivantes :

► douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire 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 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 RENDU

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 de la compatibilité IRM de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps).

Les patients ayant une électrode PENTA peuvent réaliser des IRM sous conditions dès lors que le système entier soit compatible (boîtier + électrode). Ces IRM peuvent être réalisées sous réserve de respecter l'intégralité des recommandations émises par le fabricant dans les notices d'utilisation en cours de validité. Par ailleurs, 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 RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Les comparateurs retenus sont les autres électrodes décahexapolaires inscrites sur la LPPR au regard de leurs caractéristiques techniques similaires.

06.2. NIVEAU D'ASR

Aucune donnée ne permet de recommander l'utilisation d'un type d'électrode par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport à aux autres électrodes décahexapolaires inscrites sur la LPPR.

07 ÉTUDES COMPLÉMENTAIRES DEVANT ÊTRE PRÉSENTÉES À 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.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

09 POPULATION CIBLE

La population cible peut être approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients bénéficiant de la pose d'une électrode de neurostimulation médullaire par abord direct. Les données du PMSI permettent d'apprécier cette population rejointe au cours des 5 dernières années :

		2015	2016	2017	2018	2019
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.	761	827	844	892	984

Au total, la population rejointe bénéficiant de l'implantation par laminectomie d'une électrode de neurostimulation médullaire peut être estimée à environ 990 patients en 2019, avec une augmentation constante sur ces cinq dernières années.