

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****SPECIFY SURESCAN MRI**

Électrodes chirurgicales décahexapolaires  
pour systèmes implantables de  
neurostimulation médullaire

Renouvellement d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies de santé le 20 septembre 2022

Faisant suite à l'examen du 20 septembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 20 septembre 2022.

**Demandeur** : MEDTRONIC France SAS (France)

**Fabricant** : MEDTRONIC Inc. (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	<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>
<b>Service rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	Autres électrodes chirurgicales décahexapolaires inscrites sur la LPPR.
<b>Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>ASR de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans
<b>Données analysées</b>	<b>Données non spécifiques :</b>

Deux revues systématiques de la littérature associées à des méta-analyses sont fournies :

- la première cherchant à analyser l'efficacité, la sécurité, l'efficience et le rapport coût-efficacité des techniques de stimulation médullaire (cordons postérieurs et ganglion spinal) ;
- la seconde cherchant à comparer les taux de complications des voies d'abord percutanées et chirurgicales.

Deux études prospectives, multicentriques, contrôlées randomisées sont fournies :

- l'une dont l'objectif était de documenter l'intérêt de la stimulation multicolonne chez 109 patients randomisés avec un syndrome d'échec de chirurgie du rachis sur le paramètre réduction de la douleur (étude ESTIMET) ;
- la seconde dont l'objectif était de documenter l'intérêt de la stimulation médullaire en sus d'un traitement médical bien conduit *versus* le traitement médical seul chez 218 patients randomisés avec un syndrome d'échec de chirurgie du rachis sur le paramètre réduction de la douleur (étude PROMISE).

#### **Données spécifiques :**

Aucune donnée clinique spécifique aux électrodes chirurgicales décahexapolaires SPECIFY SURESCAN MRI n'a été fournie. Cependant, au regard des spécifications techniques similaires entre les électrodes SPECIFY 5-6-5 et SPECIFY 5-6-5 SURESCAN MRI, la Commission estime que les résultats des études ESTIMET et PROMISE sont extrapolables à l'électrode SPECIFY 5-6-5 SURESCAN MRI.

#### **Éléments conditionnant le Service rendu (SR)**

##### **– Spécifications techniques**

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

##### **– Modalités de prescription et d'utilisation**

Celles mentionnées au [chapitre 5.2](#).

#### **IRM compatibilité**

Le dispositif implantable SPECIFY SURESCAN MRI est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.

#### **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**

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, en 2019, la population rejointe bénéficiant de l'implantation d'une électrode de stimulation médullaire était de 2 500 patients.

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>5</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>5</b>
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
<b>4. Service rendu (SR)</b>	<b>6</b>
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	12
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	13
<b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>	<b>14</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	14
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	14
<b>6. Amélioration du Service rendu (ASR)</b>	<b>15</b>
6.1 Comparateurs retenus	15
6.2 Niveau d'ASR	15
<b>7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>	<b>15</b>
<b>8. Durée d'inscription proposée</b>	<b>16</b>
<b>9. Population cible</b>	<b>16</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – septembre 2022

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement 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).

## 1.2 Modèles et références

Nom des produits	Références
SPECIFY 5-6-5 SURESCAN MRI	977C165 (65 cm) et 977C190 (90 cm)
SPECIFY 2x8 SURESCAN MRI	977C265 (65 cm) et 977C290 (90 cm)

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription 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. »

### 1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « les autres électrodes décahexapolaires inscrites sur la LPPR. »

### 1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une ASR de niveau V par rapport aux autres électrodes décahexapolaires inscrites sur la LPPR.

## 2. Historique du remboursement

Les électrodes chirurgicales décahexapolaires SPECIFY SURESCAN MRI ont été évaluées pour la première fois par la Commission conjointement aux dispositifs de stimulation médullaire PRIMEADVANCED SURESCAN MRI, RESTOREADVANCED SURESCAN MRI, RESTOREULTRA SURESCAN MRI et RESTORESENSOR SURESCAN MRI en 2016. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 03/03/2017 (Journal officiel du 07/03/2017).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

DMIA, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

### 3.2 Description

Les électrodes chirurgicales décahexapolaires SPECIFY SURESCAN MRI sont composées de trois parties :

- l'extrémité distale composée de 16 plots de stimulation (en quinconce pour la référence SPECIFY 5-6-5 SURESCAN MRI et en ligne pour la référence SPECIFY 2x8 SURESCAN MRI) ;
- le corps de l'électrode permettant la transmission de la stimulation de l'extrémité proximale vers l'extrémité distale ;
- l'extrémité proximale permettant de relier l'électrode au boîtier de stimulation.

L'électrode SPECIFY SURESCAN MRI est compatible avec les neurostimulateurs de la gamme MEDTRONIC suivants :

- non rechargeables à double canal (PRIMEADVANCED SURESCAN MRI, VANTA) ;
- rechargeables (RESTOREADVANCED SURESCAN MRI, RESTORESENSOR SURESCAN MRI, INTELLIS).

Ces électrodes sont IRM compatibles sous conditions du fait de la présence d'un gainage en tantale.

### 3.3 Fonctions assurées

Stimulation électrique à visée antalgique des fibres sensibles  $\beta$  des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant une paresthésie locale.

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 70 applicable au 30/06/2022), les actes associés aux systèmes de stimulation médullaire sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome ». Les actes spécifiques aux électrodes chirurgicales sont les suivants :

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

## 4. Service rendu (SR)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Les électrodes faisant l'objet de la demande avaient été évaluées de façon concomitante aux systèmes implantables de stimulation médullaire de la gamme Medtronic.

Lors de la primo-inscription (avis du 17 mai 2016), aucune étude spécifique n'avait été fournie. La Commission avait estimé qu'il s'agissait d'un complément de gamme.

##### 4.1.1.2 Données non spécifiques

Deux revues systématiques de la littérature et deux études spécifiques à l'électrode SPECIFY 5-6-5, de précédente génération, sont fournies et sont détaillées ci-dessous.

#### Revue Cochrane<sup>1</sup>

L'objectif de cette revue systématique accompagnée d'une méta-analyse était d'évaluer l'efficacité, l'efficience, la sécurité et le rapport coût-efficacité des systèmes de neuromodulation (stimulation médullaire et stimulation du ganglion spinal) dans le traitement des douleurs chroniques autres que les douleurs cancéreuses et les douleurs d'origine ischémique. Ont été recherchées toutes les études contrôlées randomisées (comparateur : stimulation placebo, absence de traitement ou traitement seul) et les critères de jugement principaux devaient décrire l'intensité de la douleur et les événements indésirables. Les critères de jugement secondaires devaient décrire l'incapacité fonctionnelle, la consommation de médicaments analgésiques, la qualité de vie des patients et les données médico-économiques. La stratégie de recherche est bien identifiée (base de données et littérature grise), les biais des études ont bien été recherchés, aucune restriction de langage n'a été appliquée et la sélection des études a été réalisée en binôme.

Au total, 15 études publiées regroupant 908 patients et 20 études en cours de réalisation ont été retenues. Toutes portaient sur l'évaluation de la stimulation médullaire.

Par rapport à la stimulation placebo, les études mettaient en évidence un effet faible (-8,73 points) à court terme et en deçà du seuil cliniquement déterminé a priori (au moins 10 points). En ce qui concerne le taux de répondeurs ou l'analyse de la sécurité, les données ne permettaient pas de conclure. Il en est de même en ce qui concerne les critères secondaires.

Lorsque la neurostimulation médullaire était associée à un traitement et comparée à ce traitement seul, les études mettaient en évidence une différence moyenne importante à court et moyen terme (-37,41 points et -31,22 points respectivement) sans effet démontré à long terme. Ces résultats étaient accompagnés d'un taux de patients rapportant un soulagement de la douleur d'au moins 50% plus important dans le groupe stimulation médullaire. En ce qui concerne la sécurité à moyen terme, les principales

<sup>1</sup> O'Connell N, Ferraro M, Gibson W, Rice A, Vase L, Coyle D, *et al.* Implanted spinal neuromodulation interventions for chronic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021;12(12):CD013756.

complications recensées étaient des défaillances / migrations d'électrodes (entre 0,9 et 14%), des infections (entre 3 et 7%) et des réinterventions / réimplantations (entre 2 et 31%). A long terme, une étude à 5 ans rapportait une incidence de 55% de défaillances / migrations d'électrode et de 94% de réimplantation / réintervention. En ce qui concerne les critères de jugement secondaires cliniques, les données ne permettaient pas de conclure sur l'incapacité fonctionnelle ou sur la consommation médicamenteuse. En ce qui concerne la qualité de vie, il était noté un effet favorable à court et moyen terme avec un faible niveau de certitude. À long terme, il n'était pas possible de conclure.

Il s'agit d'une revue se basant sur des études grevées de biais ce qui rend difficile l'interprétation des résultats. Par ailleurs, cette revue porte seulement sur une partie des indications revendiquées, les douleurs d'origine ischémique étant exclues.

### Revue de Blackburn *et al.*<sup>2</sup>

L'objectif de cette revue systématique accompagnée d'une méta-analyse était d'évaluer les complications survenant après l'implantation d'un système de neurostimulation par voie chirurgicale ou par voie percutanée chez des patients ayant un syndrome d'échec de chirurgie du rachis, d'un syndrome régional douloureux complexe, de douleurs chroniques du dos ou des membres inférieurs. Ont été recherchées dans Embase et Medline toutes les études prospectives publiées en langue anglaise et revues par un comité de lecture portant sur la thématique. La sélection des études a été réalisée par un binôme.

Au total, 32 études publiées au travers de 45 articles ont été retenues. Un tiers des études étaient contrôlées randomisées. Parmi les études 80% rapportaient une technique d'implantation percutanée et 20% une technique d'implantation chirurgicale.

Les résultats sont les suivants :

- Méta-régression sur les taux d'incidence :

Catégories	Percutanée (nombre d'études)	Chirurgicale (nombre d'études)	Différence moyenne	p value
Électrodes – réinterventions	17	6	3,4110	0,687
Dispositif - réinterventions	13	8	-11,5550	0,613
Infections – réinterventions	18	6	-6,1610	0,377
Infections – explantations	20	5	4,8240	0,426
Médicale – réinterventions	11	4	-26,5050	0,123

<sup>2</sup> Blackburn A, Chang H, DiSilvestro K, Veeramani A, McDonald C, Zhang A, *et al.* Spinal cord stimulation via percutaneous and open implantation: systematic review and meta-analysis examining complications rates. *World Neurosurg.* 2021;154:132-143.

– Méta-régression sur le ratio événement / patient :

Catégories	Percutanée (nombre d'études)	Chirurgicale (nombre d'études)	Différence moyenne	p value
Électrodes – réinterventions	18	6	0,0349	0,150
Dispositif - réinterventions	14	8	0,0436	0,543
Infections – réinterventions	20	6	0,0249	0,114
Infections – explantations	22	5	0,3830	0,048
Médicale – réinterventions	12	5	0,0490	0,046

Il s'agit d'une étude de faible niveau de preuve. La méthodologie de recherche s'est limitée à la consultation de deux bases de données et uniquement en langue anglaise. Aucune recherche de la littérature grise n'a été réalisée. Par ailleurs la valeur de l'hétérogénéité n'est pas disponible et l'évolution des techniques au cours du temps n'a pas été analysée (recherche de tous les articles depuis la création de la technique). Enfin, la multiplication de l'analyse des critères rend impossible toute conclusion.



## Études cliniques

Étude – Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																		
<p>Rigoard <i>et al.</i><sup>3</sup> 2021 Étude ESTIMET (STIC, <a href="#">NCT01628237</a>)</p> <p>Comparer l'efficacité de la programmation mono et multicolonne.</p>	<p>Étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en double aveugle.</p> <p>12 centres ont inclus 115 patients ayant un antécédent d'échec de chirurgie du rachis (douleurs chroniques réfractaires présentes depuis au moins 6 mois au niveau du dos ou des membres inférieurs malgré un traitement médical bien conduit, intensité de la douleur <math>\geq</math> 50 mm sur EVA).</p> <p>Électrode SPECIFY 5-6-5</p> <p>Boîtier non rechargeable ou rechargeable de la gamme MEDTRONIC.</p> <p>Phase de test de 7 jours avec implantation des patients avec réduction d'au moins 50% de la douleur.</p> <p>Calcul du nombre de sujets nécessaires sur la réduction de la douleur à 6 mois en stimulation multicolonne (étude en supériorité).</p>	<p>109 patients randomisés (55 monocolonne dont 54 définitivement implantés et 54 multicolonne dont 50 définitivement implantés)</p> <p>Analyse à 6 mois : 51 patients monocolonne et 49 patients multicolonne</p> <p>Analyse à 12 mois : 50 patients monocolonne et 47 patients multicolonne</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Mono (n=51)</th> <th>Multi (n=49)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Age - ans</td> <td>46,8 <math>\pm</math> 7,9</td> <td>48,7 <math>\pm</math> 10,7</td> </tr> <tr> <td>Hommes</td> <td>43,1%</td> <td>57,1%</td> </tr> <tr> <td>Douleur globale</td> <td>73,7 <math>\pm</math> 11,7</td> <td>75,6 <math>\pm</math> 13,5</td> </tr> <tr> <td>ATCD du syndrome d'échec de chirurgie - ans</td> <td>4,3 <math>\pm</math> 3,7</td> <td>5,9 <math>\pm</math> 7,2</td> </tr> <tr> <td>Nb de chir. du rachis</td> <td>1,86 <math>\pm</math> 1,06</td> <td>2,0 <math>\pm</math> 1,13</td> </tr> </tbody> </table>		Mono (n=51)	Multi (n=49)	Age - ans	46,8 $\pm$ 7,9	48,7 $\pm$ 10,7	Hommes	43,1%	57,1%	Douleur globale	73,7 $\pm$ 11,7	75,6 $\pm$ 13,5	ATCD du syndrome d'échec de chirurgie - ans	4,3 $\pm$ 3,7	5,9 $\pm$ 7,2	Nb de chir. du rachis	1,86 $\pm$ 1,06	2,0 $\pm$ 1,13	<p>A 6 mois et 1 an : aucune différence significative entre les deux groupes de traitement sur la réduction de la douleur, la qualité de vie ou la consommation médicamenteuse.</p> <p>Complications : 65 événements dont les plus fréquentes : 24 douleurs post-opératoires, 11 infections au site d'implantation dont 6 explantations d'électrode, 8 déchargements de batterie prématurés. Hématome épidual chez 2 patients avec ré opération en urgence.</p>	<p>Il ne s'agit pas d'analyses en ITT mais d'analyse en per protocole.</p> <p>Modalités de recueil de la douleur : non explicitées (existence d'un carnet de recueil ? une ou plusieurs mesures moyennées ? score moyen ou pire score ?...).</p> <p>Multiplicité des critères de jugement malgré l'analyse principale non concluante.</p> <p>Aucun bénéfice de la programmation multicolonne sur la programmation monocolonne.</p>
	Mono (n=51)	Multi (n=49)																				
Age - ans	46,8 $\pm$ 7,9	48,7 $\pm$ 10,7																				
Hommes	43,1%	57,1%																				
Douleur globale	73,7 $\pm$ 11,7	75,6 $\pm$ 13,5																				
ATCD du syndrome d'échec de chirurgie - ans	4,3 $\pm$ 3,7	5,9 $\pm$ 7,2																				
Nb de chir. du rachis	1,86 $\pm$ 1,06	2,0 $\pm$ 1,13																				
<p>Rigoard <i>et al.</i><sup>4</sup> 2019 Étude PROMISE (<a href="#">NCT01697358</a>)</p> <p>Comparer l'efficacité de la stimulation médullaire multicolonne + ttt médical optimal</p>	<p>Étude prospective, multicentrique, contrôlée, randomisée, en ouvert, en cross-over optionnel.</p> <p>28 centres ont inclus 278 patients ayant un antécédent d'échec de chirurgie du rachis et douleur lombaire prédominante (<math>\geq</math> 5 sur échelle numérique)</p> <p>Électrode SPECIFY 5-6-5</p> <p>Boîtier non rechargeable ou rechargeable de la gamme MEDTRONIC.</p>	<p>218 patients randomisés (110 stimulation + ttt vs 108 ttt seul)</p>	<p>Critère de jugement principal (population en ITT) : % de répondeurs (au moins 50% de réduction de la douleur au niveau du dos)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stimulation + ttt : 13,6%</li> <li>- Ttt seul : 4,6%</li> </ul> <p>➔ Différence : 9% IC<sub>95%</sub> [0,6 ; 17,5], p = 0,036</p>	<p>Phase de test non standardisée pour tous les centres.</p> <p>Modalités de recueil de la douleur : non explicitées pour le critère de jugement principal.</p>																		

<sup>3</sup> Rigoard P, Billot M, Ingrand P, Durand-Zaleski I, Roulaud M, Peruzzi, *et al.* How should we use multicolumn spinal cord stimulation to optimize back pain spatial neural targeting? A prospective, multicenter, randomized, double-blind, controlled trial (ESTIMET study). *Neuromodulation*. 2021;24(1):86-101.

<sup>4</sup> Rigoard P, Basu S, Delai M, Taylor R, Annemans L, Tan Y, *et al.* Multicolumn spinal cord stimulation for predominant back pain in failed back surgery syndrome patients: a multicenter randomized controlled trial. *Pain*. 2019;160(6):1410-1420.

Étude – Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients		Résultats	Commentaires	
versus le traitement médical optimal seul	Phase de test. Calcul du nombre de sujets nécessaires sur la réduction de la douleur à 6 mois (étude en supériorité).		<b>Stim. + ttt (n=110)</b>	<b>Ttt (n=108)</b>	Par rapport au traitement seul les critères secondaires mettent en évidence un gain de la neurostimulation sur la qualité de vie des patients et la réduction de l'incapacité fonctionnelle à 6 mois de suivi. Complications : 17,6% des patients du groupe stimulation avec des complications et 11,8% ayant nécessité une ré-intervention. Complication la plus fréquente : 6,9% d'infections.	Remplacement des données manquantes prévu au protocole. Étude permettant de documenter l'intérêt de la neurostimulation médullaire mais ne permettant pas de documenter spécifiquement l'intérêt de l'électrode faisant l'objet de la demande.
		Age - ans	52,8 ± 12,5	55,1 ± 10,2		
		Femmes	61,8%	59,3%		
		Douleur du dos	7,5 ± 1,2	7,6 ± 1,2		
		ATCD du syndrome d'échec de chirurgie - ans	6,4 ± 7,4	7,0 ± 7,1		
		Nb de chir. du rachis	1,9 ± 1,2	2,0 ± 1,3		

#### 4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique aux électrodes chirurgicales décahexapolaires SPECIFY SURESCAN MRI (modèles 2x8 et 5-6-5) n'a été fournie. Cependant, au regard des spécifications techniques similaires entre les électrodes SPECIFY 5-6-5 et SPECIFY 5-6-5 SURESCAN MRI, les résultats des études ESTIMET et PROMISE précédemment décrites sont extrapolables à l'électrode SPECIFY 5-6-5 SURESCAN MRI.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Matériorigilance

Les données issues de la matériorigilance transmises par le demandeur concernent la période s'étalant du 2 janvier 2017 au 31 décembre 2021 :

- France : incidence 0,53%. Les principales occurrences observées concernent : des impédances hautes (n=3) et des événements en lien avec l'électrode ou l'extension (n=3).
- Europe : incidence 0,36%. Les principales occurrences observées concernent : des impédances hautes (n=4), des événements en lien avec l'électrode ou l'extension (n=4) et des événements en lien avec la stimulation délivrée (n=2).
- Monde : incidence 3,74%. Les principales occurrences observées concernent : aucun dysfonctionnement identifié (n=261), des migrations / déplacements d'électrode (n=201), des impédances hautes (n=95), des événements en lien avec l'intervention chirurgicale (n=85), des événements en lien avec le positionnement du neurostimulateur (n=66), des événements en lien avec l'électrode ou l'extension (n=61), des fractures / torsions de l'électrode ou de l'extension (n=40), des facteurs externes ayant entraîné un dysfonctionnement du système (n=38), des événements en lien avec la stimulation délivrée (n=35), des dysfonctionnements non précisés du neurostimulateur (n=17), une présence de stimulation à un endroit non désiré (n=15), de la chaleur au niveau de l'électrode (n=10) et des événements en lien avec l'impédance (n=10).

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Les données disponibles ne remettent pas en cause l'efficacité et la sécurité des électrodes SPECIFY SURESCAN MRI.**

### 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

Les dernières recommandations de la SFETD et de la SFN établissent la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la douleur neuropathique<sup>5</sup>. Cette prise en charge fait appel en première intention à la prescription d'un emplâtre à la lidocaïne et à la stimulation électrique transcutanée pour les douleurs d'origine neuropathique périphérique focales ou d'un antidépresseur tricyclique ou d'un antiépileptique quelle que soit l'origine de la douleur neuropathique. Le choix entre ces classes thérapeutiques est fonction du contexte, des comorbidités associées et de leur sécurité d'emploi.

<sup>5</sup> Moisset X, Bouhassira D, Couturier J, Alchaar H, Conradi S, Delmotte M, et al. Pharmacological and non-pharmacological treatments for neuropathic pain: systematic review and French recommendations. Rev Neurol (Paris). 2020;176(5):325-352.

En deuxième ligne, pour les douleurs neuropathiques focales, des patchs de capsaïcine et la prescription de toxine botulique de type A<sup>6</sup> sont recommandés. Quelle que soit l'origine de la douleur neuropathique, des antalgiques de palier 2, des antidépresseurs et des antiépileptiques de la classe des gabapentinoïdes peuvent être prescrits seuls ou en association.

La troisième ligne fait intervenir la stimulation magnétique transcrânienne à haute fréquence ainsi que la stimulation médullaire. En cas d'échec et d'absence d'alternative, la prescription d'opiacés forts est recommandée (seul ou en association) et ce, après une évaluation minutieuse du risque d'abus et d'addiction.

Selon ces recommandations, le niveau de preuve pour les techniques d'analgésie intrathécale et les techniques ablatives est non conclusif et ne peuvent être formellement recommandées pour la prise en charge des douleurs chroniques d'origine neuropathique.

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.

Au vu des données, la Commission estime que la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles.

### **Conclusion sur l'intérêt du produit**

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux électrodes chirurgicales décahexapolaires SPECIFY SURESCAN MRI. Cependant, la CNEDiMTS rappelle qu'en primo-implantation d'un boîtier IRM compatible (sous conditions), tous les éléments implantés doivent être IRM compatibles.

## **4.2 Intérêt de santé publique**

### **4.2.1 Gravité de la pathologie**

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

### **4.2.2 Épidémiologie de la pathologie**

Une enquête épidémiologique récente met en évidence que 5,55 % (IC<sub>95</sub> % [2,89% ; 19,0%]) à 7,30% (IC<sub>95</sub> % [6,40% ; 8,41%]) des Français expriment des douleurs chroniques d'origine neuropathique<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Indication non admise au remboursement.

<sup>7</sup> Chenaf C, Delorme J, Delage N, Ardid D, Eschalié A, Authier N. Prevalence of chronic pain with or without neuropathic characteristics in France using the capture-recapture method: a population-based study. *Pain*. 2018;159(11):2394-2402.

L'enquête épidémiologique réalisée par Breivik *et al.*<sup>8</sup> en 2006 dans 16 pays européens (plus de 46 000 patients), dont la France, rapporte que 40 % des patients traités pour 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)<sup>9</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>10</sup>.

### 4.2.3 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.

#### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Au regard de leur action, les électrodes chirurgicales décahexapolaires SPECIFY SURESCAN MRI ont 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.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription des électrodes chirurgicales décahexapolaires SPECIFY SURESCAN MRI 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 :**

- **Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à :**

<sup>8</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

<sup>9</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>10</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 20/09/2022].

- 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.

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 5.2 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 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.

Par ailleurs, dans le cas d'une primo-implantation d'un boîtier de stimulation médullaire IRM compatible sous conditions, tous les éléments doivent être IRM compatibles sous conditions.

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).

#### IRM compatibilité

Le dispositif implantable SPECIFY SURESCAN MRI est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Tunnel horizontal fermé de 1,5 T avec gradient spatial maximum de 19 T/m
- Radiofréquence : environ 64 MHz
- Antenne d'émission de radiofréquence :

- Émission-réception pour le corps, quadrature seule (intégrée)
- Émission-réception pour la tête, quadrature seule
- Taux d'absorption spécifique (TAS) :
  - TAS corps entier rapporté par l'équipement IRM  $\leq 2,0$  W/kg
  - TAS tête rapporté par l'équipement IRM  $\leq 3,2$  W/kg
- Gradients : vitesse maximale de balayage de gradient par axe de 200 T/m/s ou moins
- Patient placé dans le tunnel IRM en décubitus ventral ou dorsal
- Implantation du boîtier dans les fesses, l'abdomen ou le flanc.

La programmation du mode SURESCAN MRI peut être réalisée par le patient lui-même ou le manipulateur en électroradiologie conformément aux consignes délivrées par le fabricant dans le cadre du marquage CE. La programmation doit être réalisée avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen. Afin de vérifier l'absence de complications et de déprogrammation intempestive, le système implanté doit pouvoir faire l'objet d'une vérification par un médecin spécialiste dans un délai raisonnable. À cet effet, le patient peut consulter son médecin implanteur ou tout autre spécialiste géographiquement plus proche et disposant d'une console de programmation appropriée.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)<sup>11</sup>.

## 6. Amélioration du Service rendu (ASR)

### 6.1 Comparateurs retenus

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

### 6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée ne permet de recommander l'utilisation préférentielle 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) de SPECIFY SURESCAN MRI par rapport aux autres électrodes chirurgicales décahexapolaires de stimulation médullaire inscrites sur la LPPR.**

## 7. 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.

<sup>11</sup> Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMITS. HAS. 2021. [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts)



## 8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

## 9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de l'implantation d'un stimulateur 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 des stimulateurs médullaires implantables, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients bénéficiant de la pose d'une électrode de neurostimulation médullaire ces 5 dernières années :

		2017	2018	2019	2020	2021
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct	844	982	984	683	672
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	926	855	1 141	1 003	1 181
AELB002	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée	260	242	300	277	323
<b>Total</b>		<b>2 030</b>	<b>1 989</b>	<b>2 425</b>	<b>1 963</b>	<b>2 176</b>

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19 et de la déprogrammation de nombreuses interventions chirurgicales, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution et sont données à titre informatif.

**La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, en 2019, la population rejointe bénéficiant de l'implantation d'une électrode de stimulation médullaire était de 2 500 patients.**