

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****INFINION CX**

Électrodes percutanées pour systèmes
implantables de neurostimulation médullaire

Renouvellement et modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 22 novembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 8 novembre 2022, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 22 novembre 2022.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC Corp. (Etats-Unis)

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

L'essentiel

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
Comparateurs retenus	Autres électrodes percutanées inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Une série de cas rétrospective multicentrique a été retenue. Elle visait à décrire les résultats de la stimulation médullaire avec sous ou supra-perception chez 188 patients dont 69 ayant reçu l'électrode INFINION CX suivis jusqu'à 12 mois. Une actualisation des données de matériovigilance est également disponible.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Le dispositif implantable INFINION CX 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 (année hors crise sanitaire), la population rejointe bénéficiant de l'implantation d'une électrode de stimulation médullaire était de 2 500 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	6
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	9
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	10
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	12
6.1 Comparateurs retenus	12
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	13
8. Durée d'inscription proposée	13
9. Population cible	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur 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 – novembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription et de modification 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).

La modification des conditions d'inscription porte sur le fait que les électrodes INFINION CX sont à présent IRM compatibles sous conditions.

1.2 Modèles et références

Nom des produits	Longueur	Références
INFINION CX, 16 contacts	50 cm	M365SC2317500
	70 cm	M365SC2317700

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 pour système de stimulation médullaire inscrites sur la LPPR. »*

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une ASR de niveau IV par rapport aux autres électrodes pour système de stimulation médullaire inscrites sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Les électrodes percutanées INFINION CX ont été évaluées pour la première fois par la Commission conjointement aux dispositifs de stimulation médullaire PRECISION SPECTRA, PRECISION NOVI et PRECISION MONTAGE MRI en 2018. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 17/10/2018 (Journal officiel du 24/10/2018).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Les électrodes percutanées INFINION CX sont composées d'un fil métallique fin recouvert d'un revêtement protecteur isolant. Elles comportent des plots à leur extrémité transmettant un courant faible.

Les caractéristiques techniques des électrodes sont reprises dans le tableau suivant :

	INFINION CX
Longueur de l'électrode	50 et 70 cm
Forme de l'électrode	Ligne
Diamètre	1,3 mm
Nombre de contacts	16
Longueur du contact	3 mm
Espacement des contacts	1 mm
Matériau de contact	Platine / Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau conducteur	35N LT-DFT-Ag 28%

Les électrodes INFINION CX faisant l'objet de la demande sont IRM compatibles sous conditions (cf. chapitre 5.2) et sont compatibles avec tous les stimulateurs médullaires commercialisés par BOSTON SCIENTIFIC à l'heure actuelle.

3.3 Fonctions assurées

Stimulation électrique à visée antalgique des fibres sensibles β 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 percutanées sont les suivants :

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
AELB002	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée
AEGB001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par voie transcutanée
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 PRECISION SPECTRA, PRECISION NOVI et PRECISION MONTAGE MRI. Une ASA V avait alors été octroyée.

La Commission avait considéré qu'il s'agissait d'un complément de gamme des sondes INFINION inscrites sur la LPPR et que les conclusions précédemment émises s'appliquaient également à ces nouvelles références.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Sans objet.

4.1.1.3 Données spécifiques

Une série de cas rétrospective, multicentrique est fournie et retenue. Elle est détaillée dans le tableau suivant :

Étude – Objectif	Méthode – Principaux critères d'inclusion	Principales caractéristiques des patients	Résultats	Commentaires																																
Kallewaard J. <i>et al.</i> 2021 ¹ Décrire les données en vie réelle de patients ayant été implantés avec un dispositif de stimulation médullaire intégrant des modalités de sous- et de supra-perception.	Série de cas, rétrospective, multicentrique (16 centres en Europe). Patients âgés d'au moins 18 ans éligibles à la stimulation médullaire ou ayant déjà été implantés d'un tel système. Absence de critères d'exclusion. Dispositif étudié : SPECTRA WAVEWRITER et électrodes percutanées de la gamme LINEAR (ST, 3-4 et 3-6) ou INFINION CX.	188 patients consécutifs implantés de façon permanente. Période d'essai obligatoire. <table><tr><td></td><td>n=188</td></tr><tr><td>Femmes</td><td>53,1%</td></tr><tr><td>Age</td><td>60 ± 12,3 (n=180)</td></tr><tr><td>Radiculopathie lombosacrée</td><td>21%</td></tr><tr><td>Syndrome d'échec e chirurgie du rachis</td><td>64%</td></tr><tr><td>Localisation de la douleur</td><td>Bas du dos et membres inférieurs 85,6%</td></tr><tr><td>Score de la douleur (échelle numérique de 1 à 10)</td><td>7,9 ± 1,7</td></tr><tr><td>Durée de suivi</td><td>296 jours ±</td></tr></table>		n=188	Femmes	53,1%	Age	60 ± 12,3 (n=180)	Radiculopathie lombosacrée	21%	Syndrome d'échec e chirurgie du rachis	64%	Localisation de la douleur	Bas du dos et membres inférieurs 85,6%	Score de la douleur (échelle numérique de 1 à 10)	7,9 ± 1,7	Durée de suivi	296 jours ±	Disponibilité des résultats : 188/188 à l'état basal, 135/188 à la fin de la période test, 117/188 à 3 mois de suivi, 90/188 à 12 mois de suivi. Evolution de la douleur : <table><tr><td></td><td>Douleur (échelle numérique de 1 à 10)</td></tr><tr><td>Etat basal</td><td>7,9 ± 1,7 (n=188)</td></tr><tr><td>Fin de la période test</td><td>2,9 ± 2,3 (n=135)</td></tr><tr><td>3 mois</td><td>3,4 ± 2,2 (n=117)</td></tr><tr><td>12 mois</td><td>3,2 ± 2,3 (n=90)</td></tr></table> Données sur la qualité de vie (EQ-5D) : <table><tr><td></td><td>EQ-5D</td></tr><tr><td>Etat basal</td><td>31,1 ± ND (n=61)</td></tr><tr><td>Fin de la période test</td><td>70,7 ± NS (n=60)</td></tr></table> Utilisation des modalités de stimulation : Non interprétable car effectifs non renseignés. Résultats spécifiques à INFINION CX : 69/188 patients implantés avec une sonde INFINION CX avec une couverture de plusieurs niveaux vertébraux chez 76% des patients (effectifs non disponibles). Amélioration de la douleur de 4,5 points sur l'échelle numérique à 3 mois de suivi (n=53) et de 4,6 points à 12 mois (n=46). Résultats sur la qualité de vie non rapportés car disponibles sur 28 patients à 3 mois et 29 patients au dernier suivi.		Douleur (échelle numérique de 1 à 10)	Etat basal	7,9 ± 1,7 (n=188)	Fin de la période test	2,9 ± 2,3 (n=135)	3 mois	3,4 ± 2,2 (n=117)	12 mois	3,2 ± 2,3 (n=90)		EQ-5D	Etat basal	31,1 ± ND (n=61)	Fin de la période test	70,7 ± NS (n=60)	Etude de faible niveau de preuve non comparative (bras contrôle ou objectif de performance) et sans critère de jugement principal identifié. Nombreuses données manquantes pendant le suivi. Données sur la qualité de vie pendant le suivi non disponibles. Sous-groupe INFINION CX : nature exploratoire sans comparaison par rapport à une autre électrode. Sur le critère de jugement de la douleur : 23% de données manquantes à 3 mois et 33% à 12 mois. Etude intéressante à titre exploratoire sans possibilité de conclure.
	n=188																																			
Femmes	53,1%																																			
Age	60 ± 12,3 (n=180)																																			
Radiculopathie lombosacrée	21%																																			
Syndrome d'échec e chirurgie du rachis	64%																																			
Localisation de la douleur	Bas du dos et membres inférieurs 85,6%																																			
Score de la douleur (échelle numérique de 1 à 10)	7,9 ± 1,7																																			
Durée de suivi	296 jours ±																																			
	Douleur (échelle numérique de 1 à 10)																																			
Etat basal	7,9 ± 1,7 (n=188)																																			
Fin de la période test	2,9 ± 2,3 (n=135)																																			
3 mois	3,4 ± 2,2 (n=117)																																			
12 mois	3,2 ± 2,3 (n=90)																																			
	EQ-5D																																			
Etat basal	31,1 ± ND (n=61)																																			
Fin de la période test	70,7 ± NS (n=60)																																			

¹ Kallewaard J, Paz-Solis J, De Negri P, Canos-Verdecho M, Belaid H, Thomson S, *et al.* Real-world outcomes using a spinal cord stimulation device capable of combination therapy for chronic pain: a european, multicenter experience. J Clin Med. 2021;10(18):4085.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables ne sont pas décrits dans l'étude de Kallewaard *et al.*¹

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur concernent la période s'étalant de 2017 à 2021 :

- France : incidence 1,8%. Les principales occurrences observées concernent : des stimulations inadéquates (n=8), des impédances élevées (n=5) et des renouvellements ou remplacements de dispositif (n=3).
- Monde : incidence 7,7%. Les principales occurrences observées concernent : des chirurgies (n=1 433), des stimulations inadéquates (n=1 387), des impédances élevées (n=715), des migrations d'électrodes (n=613), des incidents / absences de problème identifié sur le dispositif (n=302) et des révisions ou remplacement de l'appareil (n=285).

4.1.1.5 Bilan des données

Une étude clinique et une actualisation des données de matéiovigilance sont fournies. L'étude clinique spécifique au système SPECTRA WAVEWRITER associé aux sondes LINEAR et INFINION CX est de faible qualité méthodologique sans bras comparateur, sans critère de jugement principal clairement identifié, sans calcul du nombre de sujets nécessaires, sans hypothèse formulée a priori, avec de nombreuses données manquantes pendant le suivi et des données de qualité de vie non interprétables. Pour conclure, il s'agit d'une étude qui ne permet de décrire ni l'intérêt spécifique du neurostimulateur SPECTRA WAVEWRITER par rapport aux autres systèmes de neurostimulation médullaire, ni l'intérêt spécifique des sondes INFINION CX par rapport aux autres électrodes disponibles. Cependant, l'intégralité de ces données ne remet pas en cause l'efficacité et la sécurité des électrodes INFINION CX.

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 neuropathique². 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.

En deuxième ligne, pour les douleurs neuropathiques focales, des patchs de capsaïcine et la prescription de toxine botulique de type A³ 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.

² 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.

³ Indication non admise au remboursement.

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 percutanées INFINION CX. 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 % (IC₉₅ % [2,89% ; 19,0%]) à 7,30% (IC₉₅ % [6,40% ; 8,41%]) des Français expriment des douleurs chroniques d'origine neuropathique⁴.

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 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.

⁴ Chenaf C, Delorme J, Delage N, Ardid D, Eschaliér 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.

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

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.

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 percutanées INFINION CX 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 et la modification des conditions d'inscription des électrodes percutanées INFINION CX 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 :**
 - 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.**

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 20/09/2022].

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 INFINION CX est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Les systèmes d'IRM doivent remplir les critères suivants :
 - Champs magnétique IRM de 1,5 T uniquement dans un système fermé horizontal (pas de système à champ vertical, en position debout ou pour les extrémités),
 - Systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s,
 - Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).
- Configuration de bobine d'IRM :
 - Bobine d'émission : émission/ réception corps entier, émission/ réception tête ou émission/ réception extrémité de 1,5 T ; quadrature RF uniquement (produisant un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique),
 - Bobine de réception uniquement : tout type,

- Imagerie hydrogène/ proton uniquement.
- État du patient et positionnement :
 - Le patient doit être en décubitus dorsal ou en position couchée uniquement.
 - Le stimulateur doit être implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur.
 - L'emplacement de la sonde est épidural.
 - Le mode IRM doit être activé à l'aide de la télécommande.
- Paramètres du système IRM :
 - Fonctionnement du scanner dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient : le TAS pour la tête doit être $\leq 3,2$ W/kg ;
 - Le paramètre B1+rms affiché par l'IRM doit être $\leq 3,2$ μ T pour une IRM corps entier ou extrémité. Si le paramètre B1+rms n'est pas disponible, la séquence d'examen doit présenter un TAS corps entier et tête $\leq 0,4$ W/kg.
- Temps d'exposition : La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes par session d'imagerie. Si une durée active de balayage de 30 minutes est atteinte, il faudra laisser passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.

La programmation du mode IRM 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)⁸.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

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

6.2 Niveau d'ASR

L'étude clinique mono-bras fournie étant de faible niveau de preuve, elle 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 INFINION CX par rapport aux autres électrodes percutanées de stimulation médullaire inscrites sur la LPPR.

⁸ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

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.

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
Total		2 030	1 989	2 425	1 963	2 176

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.