

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****PRODIGY MRI****Système implantable rechargeable de
neurostimulation médullaire**

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 16 mai 2023**

Faisant suite à l'examen du 2 mai 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 16 mai 2023.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL France SAS (France)**Fabricant** : ST JUDE MEDICAL INC (Etats-Unis)Les modèles et références sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).**L'essentiel**

Indications retenues	Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation se traduisant par : – Une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable ; – ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à la phase de stimulation test. Dans les indications suivantes : – Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à : • un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ; • un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ; • un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois. – Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Les autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits 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	Par rapport à l'avis de la Commission du 18/04/2017, les données suivantes ont été analysées : Données non spécifiques : Une revue Cochrane (2023) dont l'objectif était d'évaluer les avantages et les inconvénients de la neurostimulation médullaire chez 699 patients souffrant de lombalgie. Données spécifiques : – La publication de Deer <i>et al.</i> (2018) de l'étude contrôlée randomisée SUNBURST avec des résultats jusqu'à 1 an de suivi chez 100 patients qui visait à comparer deux modalités de stimulation (salves versus tonique) sur 4 critères selon une méthode séquentielle hiérarchique après 3 mois d'utilisation : • le score global de la douleur (testé en non-infériorité) ; • le taux de répondeurs (au moins 30% de soulagement de la douleur par rapport à l'état basal) ; • l'étendue des paresthésies ; • le score global de la douleur (testé en supériorité). – Les résultats à 1 an (Falowski <i>et al.</i> (2021)) et à 2 ans (Deer <i>et al.</i> (2022)) de l'étude post-commercialisation TRIUMPH qui avait pour objectif d'évaluer l'effet de la stimulation médullaire de type « burst » sur le comportement psychosocial, la douleur et la qualité de vie chez 269 patients. – Le protocole et le rapport de l'étude post-inscription demandée par la Commission lors de l'inscription de PRODIGY MRI et attendue pour le renouvellement d'inscription. Cent quarante deux patients ont été implantés avec PRODIGY MRI.
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 Selon la notice du marquage CE, le neurostimulateur médullaire PRODIGY 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, notamment les résultats définitifs de l'étude SUNBURST à 2 ans (publication ou rapport d'étude accompagné du protocole), conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

Population cible

La population cible ne peut être estimée. À titre informatif et en prenant en compte les années précédentes, la population rejointe (en primo-implantation et en renouvellement) de l'ensemble des systèmes rechargeables implantables de stimulation médullaire était de l'ordre de 1 690 patients et représentait 70% de l'ensemble des systèmes implantables de stimulation médullaire. Néanmoins, il s'agit d'une estimation basse de la population pouvant bénéficier d'un stimulateur médullaire au regard de la difficulté d'accès au diagnostic et aux soins pour les patients douloureux chroniques. La part de dispositifs rechargeables implantés est en constante progression.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	5
1.1 Qualification de la demande	5
1.2 Modèles et références	5
1.3 Conditionnement	5
1.4 Revendications du demandeur	5
2. Historique du remboursement	6
3. Caractéristiques du produit	6
3.1 Marquage CE	6
3.2 Description	6
3.3 Fonctions assurées	7
3.4 Actes associés	7
4. Service rendu (SR)	7
4.1 Intérêt du produit	7
4.2 Intérêt de santé publique	16
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	17
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	18
5.1 Spécifications techniques minimales	18
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	18
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	19
6.1 Comparateurs retenus	19
6.2 Niveau d'ASR	19
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	20
8. Durée d'inscription proposée	20
9. Population cible	20

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 – mai 2023

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

La demande concerne les références suivantes :

- Le boîtier de neurostimulation (modèle 3772, IUD-ID 05415067017093). Ce boîtier est fourni avec une clé dynamométrique (modèle 1101), un calibre de poche, deux bouchons de connecteur (modèle 1111), un tunnelisateur (modèle 1112) et un manuel d'utilisation.
- Le chargeur (modèle 3730). Ce chargeur est fourni avec une antenne de communication, un adaptateur d'alimentation, un cordon d'alimentation, une ceinture, un sac pour l'antenne, un boîtier et un étui.
- La télécommande patient (modèle 3856, IUD-ID 05415067021113). Cette télécommande est fournie avec une antenne de communication, un bloc de piles et 3 piles AAA, un étui de protection, un aimant de contrôle (modèle 1210) et un manuel d'utilisation.

Pour une primo-implantation, le kit comprend le boîtier de neurostimulation, la télécommande et le chargeur ; pour un renouvellement, seul le stimulateur est fourni.

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Sterile pour le boîtier de neurostimulation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications suivantes :

« *Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation se traduisant par :*

- *Une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable ;*
- *ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à la phase de stimulation test.*

Dans les indications suivantes :

- *Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à :*
 - *un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;*
 - *un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;*
 - *un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.*
- *Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger ».*

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « les autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR ».

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une Amélioration du Service Rendu de niveau IV (mineure) par rapport aux autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

PRODIGY MRI a été évalué pour la première fois par la Commission en 2017. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté¹ du 09/08/2017 (Journal officiel du 15/08/2017).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe III / DMIA, notification par British Standards Institution (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

Le système PRODIGY MRI comprend un stimulateur multi-canaux et une source d'alimentation rechargeable. Le stimulateur se connecte sur une ou deux sondes-électrodes avec, le cas échéant, des extensions d'électrodes (implantation par laminectomie ou par voie percutanée) pour un maximum de 16 contacts thérapeutiques. Toutes les sondes ST JUDE MEDICAL inscrites sur la LPPR sont compatibles avec le stimulateur PRODIGY MRI. Cependant, il est à noter que la réalisation d'une IRM n'est possible qu'avec les sondes PENTA 60 cm et OCTRODE 60 cm, en l'absence d'extension.

Les caractéristiques techniques du système PRODIGY MRI sont reprises dans le tableau suivant :

Caractéristique	PRODIGY MRI
Dimensions (mm x mm x mm)	48 x 53 x 11
Poids (g)	29
Volume (cm ³)	18
Nombre de sorties	16
Capacité de l'accumulateur	140 mAh
Amplitude (mA)	0 – 25,5 (courant constant)
Fréquence (Hz)	2 – 1 200
Mode de stimulation	Tonique et Burst
Durée d'impulsion plage tonique (µs)	50 – 500
Durée d'impulsion plage de burst (µs)	50 – 1 000

¹ Arrêté du 09/08/2017 portant inscription des neurostimulateurs médullaires PRODIGY MRI et PROCLAIM ELITE PRODIGY MRI de la société SAINT JUDE MEDICAL France SAS au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 15/08/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 21/02/2023].

La longévité de la batterie du stimulateur PRODIGY MRI est assurée pour une durée de 10 ans quels que soient les paramètres de stimulation adoptés. Cependant, aucune garantie commerciale n'a été identifiée.

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 72, applicable au 01/04/2023), les actes associés à la pose d'un système implantable de neurostimulation médullaire sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome » :

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

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 de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 18/04/2017², la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau IV par rapport aux autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR, sur la base de l'étude SUNBURST (rapport d'étude détaillé fourni) prospective, multicentrique, comparative, randomisée réalisée en cross over et en ouvert. Cette étude visait à comparer deux modalités de stimulation (salves *versus* tonique) sur 4 critères selon une méthode séquentielle hiérarchique après 3 mois d'utilisation :

- le score global de la douleur (testé en non-infériorité) ;
- le taux de répondeurs (au moins 30% de soulagement de la douleur par rapport à l'état basal) ;

² Avis de la Commission du 18/04/2017 relatif à PRODIGY MRI, système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable. HAS; 2017. [Lien](#)

- l'étendue des paresthésies ;
- le score global de la douleur (testé en supériorité).

Soixante-seize patients devaient être inclus dans l'étude. Cette étude était spécifique à PRODIGY, la version antérieure de PRODIGY MRI dont la Commission a validé l'extrapolation des résultats au bénéfice du dispositif PRODIGY MRI.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Aucune nouvelle donnée non spécifique n'a été fournie par le demandeur.

Cependant, il a été identifié une **revue Cochrane (2023)**³ dont l'objectif était d'évaluer les avantages et les inconvénients de la neurostimulation médullaire chez les personnes souffrant de lombalgie. Cette revue systématique de la littérature a été menée dans des bases de données bibliographiques (CENTRAL, MEDLINE, EMBASE et CINAHL) depuis leur instauration jusqu'au 10 juin 2022 ainsi que dans les registres d'essais cliniques afin d'identifier les essais en cours sans limitation à l'anglais. Deux auteurs ont examiné indépendamment les titres et les résumés de tous les articles identifiés à partir des recherches.

Treize études contrôlées randomisées (699 participants) ont été retenues comparant la neurostimulation médullaire à un placebo ou à l'absence de traitement pour la lombalgie. Dix des 13 études avaient des liens financiers avec des fabricants de systèmes de neurostimulation médullaire.

L'âge moyen était compris entre 47 et 59 ans, 55% des participants étaient des femmes. Tous les participants souffraient de lombalgie chronique et la durée moyenne des symptômes avant l'implantation d'un système de neurostimulation était comprise entre 5 et 12 ans.

Les principaux résultats rapportent qu'aucune des études incluses n'a évalué l'impact de la neurostimulation médullaire sur l'intensité moyenne de la lombalgie à long terme (≥ 12 mois). Les études ont le plus souvent évalué les résultats à court terme (moins d'un mois). À 6 mois, les seules données disponibles provenaient d'un seul essai en cross-over (50 participants). Le détail des résultats est rapporté ci-dessous :

- Neurostimulation médullaire *versus* placebo (10 études)

Les données cliniques étaient insuffisantes pour conclure sur les effets de la neurostimulation médullaire sur la douleur, la fonction motrice et la qualité de vie par rapport au placebo à long terme. La plupart des essais n'ont évalué que les résultats de la lombalgie à court terme (8 essais, 139 participants).

- Neurostimulation médullaire + prise en charge médicale *versus* prise en charge médicale seule (3 études)

Il n'y a pas de certitude que l'ajout de la neurostimulation médullaire à la prise en charge médicale soit bénéfique pour l'intensité de la douleur à moyen terme, en raison du très faible niveau de preuve.

Au total, il s'agit d'une méta-analyse non concluante sur l'utilisation de la neurostimulation médullaire dans les douleurs chroniques liées à une lombalgie avec des études de faible niveau de preuve (biais de performance, biais de détection et biais de notification sélective).

³ Traeger AC, Gilbert SE, Harris IA, Maher CG. Spinal cord stimulation for low back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 3. Art. No.: CD014789.

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Le demandeur a fourni les nouvelles données spécifiques suivantes :

- **La publication de Deer et al. (2018)⁴** de l'étude contrôlée randomisée SUNBURST avec des résultats jusqu'à 1 an de suivi.
- **Un abstract de Deer et al. (2018)⁵** détaillant les résultats à 2 ans de l'étude SUNBURST présentés au congrès de la Société Américaine de Neuromodulation (NANS-2018).
- **Deux analyses post-hoc de l'étude SUNBURST :**
 - Une analyse post-hoc de D'Souza et al. (2021)⁶ qui avait pour objectif d'évaluer la consommation d'opioïdes entre le début de l'étude et 12 mois après implantation d'un système de stimulation médullaire.
 - Une analyse post-hoc de Leong et al. (2021)⁷ qui avait pour objectif d'analyser les corrélations entre l'amplitude de la stimulation « burst », la douleur rapportée par les patients et certains critères psychosociaux.
- **Les résultats à 1 an (Falowski et al. (2021)⁸) et à 2 ans (Deer et al. (2022)⁹) de l'étude post-commercialisation TRIUMPH** qui avait pour objectif d'évaluer l'effet de la stimulation médullaire de type « burst » sur le comportement psychosocial, la douleur et la qualité de vie des patients.
- **Le rapport de l'étude post-inscription¹⁰** demandée par la Commission lors de l'inscription de PRODIGY MRI et attendue pour le renouvellement d'inscription.

Toutes ces études ont été retenues à l'exception :

- de l'abstract de l'étude SUNBURST ne disposant pas de publication ou de rapport d'étude accompagné du protocole ;
- des deux analyses post-hoc de l'étude SUNBURST au motif qu'elles n'étaient pas prévues au protocole et n'avaient qu'une valeur exploratoire.

Étude SUNBURST : résultats à 1 an (Deer et al., 2018)⁴

L'étude SUNBURST (financée par ST JUDE MEDICAL) est un essai multicentrique, prospectif, contrôlé, randomisé, en ouvert et en cross over. Cette étude visait à comparer les modes de stimulation en salves et toniques du neurostimulateur non rechargeable PRODIGY (génération antérieure à PRODIGY MRI) chez des patients ayant des douleurs chroniques réfractaires du tronc ou des membres.

⁴ Deer, T, Slavin KV, Amirdelfan K, North RB, Burton AW, Yearwood TL, *et al.* Success Using Neuromodulation With BURST (SUNBURST) Study: Results From a Prospective, Randomized Controlled Trial Using a Novel Burst Waveform. *Neuromodulation*. 2018;21(1), 56–66.

⁵ Abstracts from the 21st Annual Meeting of the North American Neuromodulation Society, Las Vegas, NV, USA January 11-14, 2018. *Neuromodulation*. 2018;21(3):e1-e149.

⁶ D'Souza RS, Strand N. Neuromodulation With Burst and Tonic Stimulation Decreases Opioid Consumption: A Post Hoc Analysis of the Success Using Neuromodulation With BURST (SUNBURST) Randomized Controlled Trial. *Neuromodulation*. 2021;24(1):135–141.

⁷ Leong SL., De Ridder, D, Deer, T, Vanneste S. Potential Therapeutic Effect of Low Amplitude Burst Spinal Cord Stimulation on Pain. *Neuromodulation*. 2021;24(3):574–580.

⁸ Falowski SM Moore GA, Cornidez EG, Hutcheson JK, Candido K, Peña I, *et al.* Improved Psychosocial and Functional Outcomes and Reduced Opioid Usage Following Burst Spinal Cord Stimulation. *Neuromodulation*. 2021;24(3):581–590.

⁹ Deer, T, Falowski S, Moore G, Hutcheson J, Peña I, Candido K, *et al.* Passive Recharge Burst Spinal Cord Stimulation Provides Sustainable Improvements in Pain and Psychosocial Function: 2-year Results From the TRIUMPH Study. *Spine*. 2022;47(7):548–556.

¹⁰ Rapport d'étude SNDS - Évaluation de la sécurité et du rapport bénéfice/risque des systèmes de neurostimulation médullaire et de stimulation cérébrales profonde – V4.0 – 19/01/2023.

Au total, à 1 an, 88/100 patients ont effectué la visite de suivi après implantation. L'amélioration de la douleur était maintenue avec un score EVA¹¹ moyen de 42 mm pour la cohorte (80/88) au regard du score EVA moyen à l'état basal de 74,7 mm (100/100). Ce score était de 48,7 mm dans le groupe « tonique » et de 43,5 mm dans le groupe « burst ». La préférence des patients était toujours en faveur de la stimulation « burst » (68,2%) par rapport à la stimulation « tonique » (23,9%).

Étude TRIUMPH : publications de Falowski *et al.* (2021)⁸ et de Deer *et al.*, (2022)⁹

Il s'agit d'une étude post-commercialisation multicentrique internationale, prospective, monobras en ouvert visant à évaluer le maintien du contrôle de la douleur et de l'effet sur le comportement psychosocial d'un neurostimulateur rechargeable ou non (PRODIGY, PRODIGY MRI ou PROCLAIM ELITE IPG) chez des patients souffrant de douleurs chroniques et récidivantes du tronc et/ou des membres jusqu'à 2 ans.

Au total, 269 patients ont été inclus dans 22 centres (dont 9 en Europe) entre mars 2017 et février 2018 (âge moyen 58,4 ± 13,2 ans ; 61,7% de femmes). Les patients souffraient de douleurs chroniques depuis 9,7 ± 8,6 ans en moyenne. Parmi eux, 194 patients ont été définitivement implantés d'un stimulateur médullaire :

- 160 patients (82%) ont reçu un stimulateur non-rechargeable,
- 125 patients (64%) ont bénéficié de sondes-électrodes percutanées,
- 69 patients (36%) ont reçu une sonde-électrode à palette.

À 6 et 12 mois, une amélioration des mesures psychosociales et fonctionnelles a été observée. Le soulagement moyen de la douleur rapportée par le patient était de 58% (n ND) et 59% (n ND) à 6 et 12 mois, respectivement. Aussi, 57% (69/121) des patients consommant des opioïdes au début de l'étude ont diminué leur niveau de consommation, 32,2% (39/121) l'ont maintenu et 19% (23/121) n'en prenaient plus à 12 mois.

Critères psychosociaux	Donnée à l'inclusion	6 mois	12 mois
Catastrophisation (PCS) ¹²	25,5 ± 12,7 (162)	13,2 ± 12,0 (158)	14,2 ± 12,9 (156)
Dépression (PHQ-9) ¹³	10,4 ± 6,3 (162)	7,5 ± 6,4 (158)	7,8 ± 6,6 (156)
État d'anxiété (état STAI) ¹⁴	43,9 ± 13,5 (162)	38,2 ± 12,8 (158)	39,1 ± 14,4 (156)
Évitement de la peur (TSK) ¹⁵	28,7 ± 7,8 (162)	24,7 ± 7,2 (158)	24,4 ± 7,2 (156)
Qualité de vie (EQ-5D) ¹⁶	0,44 ± 0,21 (162)	0,66 ± 0,20 (158)	0,63 ± 0,23 (156)
Capacité physique (PROMIS-8) ¹⁷	17,6 ± 5,7 (155)	22,5 ± 7,9 (151)	21,6 ± 7,7 (149)

¹¹ Échelle EVA (échelle visuelle analogique) : évaluation de l'intensité de la douleur de 0 (pas de douleur) à 10 (douleur maximale). [analyse du score : nécessité d'une prise en charge de la douleur si l'EVA ≥ 4/10 ou 40/100.]

¹² Échelle PCS (Pain Catastrophizing Scale) : échelle validée mesurant l'ampleur de la catastrophisation (pensées et sentiments négatifs lorsqu'un patient éprouve de la douleur) et comprenant 13 déclarations concernant l'expérience de la douleur allant de 0 "pas du tout" à 4 "toujours". Un score élevé indique un niveau plus élevé de catastrophisme. Score de 0 à 52.

¹³ Patient Health Questionnaire Depression scale (PHQ-9) : questionnaire validé de 9 items évaluant la fréquence des symptômes de la dépression. 4 choix (0=pas du tout à 3=presque tous les jours). Un score plus élevé indique une plus grande probabilité de dépression majeure. Score de 0 à 27.

¹⁴ Test STAI (State-Trait Anxiety inventory) : test auto-administré de dépistage de l'anxiété. 40 items sur une échelle de 1 à 4, dont 20 à chacune des sous-échelles d'anxiété S (« anxiété d'état » dite temporaire) et T (« anxiété durable » dite durable). Un score plus élevé suggère un niveau d'anxiété plus important. Le score total est la somme des deux sous-échelles. Score de 40 à 160.

¹⁵ Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK) : auto-évaluation en 11 de la peur du mouvement ou de la (re) blessure. Score 11 à 44. Un score plus élevé correspond à un moins bon résultat.

¹⁶ EQ-5D (Euro-QOL) : questionnaire générique de qualité de vie validé en français.

¹⁷ 8-item PROMIS physical function short form (PROMIS-8) : 8 items mesurant la capacité physique. Pas spécifique d'une pathologie donnée. Question allant de 1 à 5. Score de 8 à 40. Un score plus élevé indique une meilleure fonction physique.

Les résultats à 2 ans, chez 128 patients, ne remettent pas en cause les améliorations observées sur le comportement psychosocial et la douleur à 1 an. La consommation de médicaments opioïdes a diminué de 48% (47/98). Cependant, ces résultats sont à interpréter avec précaution au regard du nombre important de données manquantes.

Au total, 53 événements indésirables ont été rapportés chez 41 patients (15,2%) dont 21 événements graves chez 18 sujets (6,7%). L'événement grave le plus fréquent était une infection (n=5 ; 1,9%). Les événements non graves les plus fréquents étaient des modifications de la stimulation ou une diminution du soulagement de la douleur en raison de la défaillance de la sonde (n=4) ou de la migration de la sonde (n=4).

Étude post-inscription SNDS

L'étude a été réalisée dans le cadre de la demande d'étude post-inscription émise par la Commission dans son avis du 18/04/2017², attendue pour le renouvellement d'inscription de PRODIGY MRI sur la LPPR.

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective basée sur le Système National des Données de Santé (SNDS) dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité des systèmes de neurostimulation médullaire et cérébrale profonde avec un suivi jusqu'à 5 ans.

Compte tenu du périmètre de l'indication faisant l'objet de la présente demande de renouvellement, seuls la méthode et les résultats relatifs aux neurostimulateurs médullaires sont présentés ci-après.

Méthode

Pour chaque patient, les données du SNDS disponibles 5 années avant la date d'implantation ont été extraites, soit à partir du 01/01/2008 et 1 à 5 années après la date d'implantation, soit jusqu'au 31/12/2020.

L'étude était constituée de deux cohortes :

- Cohorte SM-OLD : tous les patients pour lesquels un dispositif de précédente génération (GENESIS, EON, EON MINI, EON C) a été implanté au cours des années 2013 à 2015 pour un suivi à 5 ans ;
- Cohorte SM-NEW : tous les patients pour lesquels un dispositif récent (PROCLAIM, PROCLAIM ELITE, PRODIGY MRI et PROCLAIM DRG) a été implanté au cours des années 2017 à 2019 pour un suivi à 1 an.

Les critères de jugement principaux étaient :

- **L'efficacité**, définie par une diminution de la douleur, appréciée au regard des indicateurs suivants :
 - Proportion de patients traités¹⁹ par antalgiques des différents paliers, par antidépresseurs ou par antiépileptiques ;
 - Consommation d'antalgiques des différents paliers, d'antidépresseurs ou d'antiépileptiques, évaluée en DDD²⁰ et équivalents morphiniques au fil du temps, par période de 6 mois ;

¹⁸ Medical Outcomes Survey (MOS) Sleep Index II : échelle de sommeil évaluant les problèmes de sommeil. Mesure 6 dimensions : initiation, maintien, quantité, adéquation, somnolence et troubles respiratoires. 12 questions : 1ère sur le temps d'endormissement, 2ème sur le nombre d'heure de sommeil puis 10 questions allant de 1="tout le temps" à 6="jamais". Score de 0 à 100. Un score plus élevé représente un résultat plus mauvais.

¹⁹ Un patient a été considéré comme traité par la classe thérapeutique d'intérêt si au moins une spécialité de la classe thérapeutique lui était délivré sur la période d'intérêt.

²⁰ Defined Daily Dose (dose journalière définie)

- Nombre de consultations de médecin, quelle que soit sa spécialité, en ville ou en consultation externe hospitalière ;
- Proportion de patients avec au moins une hospitalisation en lien avec l'indication de pose de l'appareil et nombre de jours d'hospitalisation correspondant (hors hospitalisations pour reprogrammation et changements).

L'efficacité était considérée cliniquement significative si une diminution moyenne d'au moins 30% de la consommation d'antalgiques ou d'antidépresseurs²¹, ou un arrêt des antiépileptiques, ou une diminution d'au moins 50% de la durée cumulée d'hospitalisation pour douleur dans l'année post implantation, ou une diminution d'au moins 50% des consultations chez un médecin (toute spécialité confondue) entre la 1ère et la 2ème année post implantation, était observée²².

- **La sécurité** était définie comme la proportion de patients ayant présenté au moins une complication observée dans l'année suivant l'implantation pour l'ensemble des dispositifs (cohortes SM-NEW et SM-OLD) ainsi que dans les 2 et 5 années pour les patients de la cohorte SM-OLD, en prenant en compte la survenue d'un des événements suivants :
 - Le taux de complications liées à la pose du simulateur (dans les trois premiers mois) ou à sa présence lors de l'hospitalisation, dans les 3 mois, 1, 2 et 5 années suivant sa pose ;
 - Les explantations définitives du système dans les 3 mois, 1, 2 et 5 années suivant sa pose.

Un critère exploratoire d'évaluation du taux d'interventions pour reprogrammations et changements a été évalué à partir du :

- Taux d'intervention pour reprogrammation et changement/remplacement de neurostimulateur au cours de la première année suivant l'implantation pour les cohortes SM-OLD et SM-NEW et au cours de la 2ème année pour la cohorte SM-OLD (exprimés en personne années) ;
- Nombre et proportion de patients ayant présenté au moins un événement de reprogrammation, de changement.

Résultats

Seuls les résultats relatifs au système de neurostimulation médullaire PRODIGY MRI de la cohorte SM-NEW sont détaillés ci-après.

Au total, entre 2017 et 2019, 723 patients ont été implantés d'un système de neurostimulation médullaire, selon la répartition ci-dessous :

Dispositifs	SM-NEW (N=723)
PROCLAIM	113
PROCLAIM ELITE	468
PRODIGY MRI	142

²¹ Dans un premier temps, la différence absolue de consommation d'antalgiques / antidépresseurs était calculée pour chaque patient. Cette différence était rapportée à la consommation avant implantation pour calculer la différence relative de consommation chez chaque patient. Enfin, la moyenne des différences relatives était calculée pour apprécier la diminution moyenne de la consommation d'antalgiques.

²² Critères évalués indépendamment et définis par un consensus d'expert.

Parmi les 142 patients implantés avec PRODIGY MRI, l'âge moyen était de 53,3 ans et 52,1% étaient des femmes.

➔ Critère principal d'efficacité :

A 1 an post implantation, 19% avaient une diminution de leurs consommations d'antidépresseurs, 23,9% de leurs consommations d'antalgiques de palier 2, 12% de leurs consommations d'antalgiques de palier 3 et enfin 13,4% cessaient leurs traitements antiépileptiques.

A 2 ans post implantation, 15,7% des patients ont réduit leur nombre de consultations médicales d'au moins 50% par rapport à l'année pré-implantation.

Enfin, 26,1% des patients ont eu une diminution d'au moins 50% de leur durée cumulée d'hospitalisation liée à l'indication entre l'année pré et post implantation.

Évaluation de la diminution de la douleur	PRODIGY MRI N=142	
	N	%
Diminution significative de la consommation de traitements		
Diminution de la consommation d'antidépresseurs d'au moins 30% entre l'année pré/post implantation*	27	19,0
Diminution de la consommation d'antalgiques de palier 2 d'au moins 30% entre l'année pré/post implantation*	34	23,9
Diminution de la consommation d'antalgiques de palier 3 d'au moins 30% entre l'année pré/post implantation*	17	12,0
Arrêt des antiépileptiques l'année post implantation	19	13,4
Diminution significative de la durée cumulée d'hospitalisation liée à l'indication d'implantation du dispositif de SM		
Diminution de la durée d'au moins 50% entre l'année pré/post implantation	37	26,1
Diminution significative des consultations		N=83**
Diminution des consultations d'au moins 50% entre l'année 1 et 2 post implantation	<11 ²³	<13,3
Diminution des consultations d'au moins 50% entre l'année pré implantation et la deuxième année suivant l'implantation	13	15,7

*Consommation évaluée en DDD

** Patients vivants à 1 an et ayant au moins 2 ans de suivi

➔ Critère principal de sécurité :

- Complications

Le diagnostic de complication le plus fréquent est le code CIM-10 T81 « Complications liées à l'acte thérapeutique, non classées ailleurs » qui regroupe entre autres les infections, les hémorragies et hématomes, et les complications vasculaires.

L'incidence du nombre de complications atteint son maximum à 3 mois post-implantation avec 197 pour 1000 personnes-années puis diminue tout au long du suivi. A 1 an, le taux est diminué d'environ 50% (92 pour 1000 personnes-années).

A 1 an, 9,2% des patients implantés avec le système PRODIGY MRI ont été concerné par au moins un évènement de complication.

²³ Résultat affiché < 11 en raison du secret statistique imposé par l'exploitation des bases de données médico-administratives

Complications liées à la pose ou à la présence de l'appareil*	PRODIGY MRI N=142			
	Nombre d'évènements	Taux pour 1000 PA	Patient ayant présenté au moins un évènement	
			N	%
Au cours du séjour hospitalier	<11 ²³	NR	<11 ²³	<7,7
3 mois post implantation	<11 ²³	197	<11 ²³	<7,7
1 an post implantation	13	92	13	9,2

*Complications liées à l'acte thérapeutique non classées ailleurs, paraplégies et tétraplégies ainsi que paresthésies de la peau.

- Explantations définitives

L'incidence des explantations définitives augmente entre 3 mois et 1 an, passant de 0 à 14 pour 1000 personnes-années.

➔ Critères exploratoires : reprogrammations et changements de dispositif

Taux de reprogrammations et de changements à 1 an	PRODIGY MRI N=142			
	Nombre d'évènements	Taux pour 1000 PA	Patient ayant présenté au moins un évènement	
			N	%
Reprogrammations	<11 ²³	7	<11 ²³	< 7,7%
Changements de générateur ou d'électrode	<11 ²³	56	<11 ²³	< 7,7%

Cette étude comporte des limites méthodologiques dont la plupart sont inhérentes aux bases médico-administratives :

- La nature et la sévérité des complications des systèmes de neurostimulation médullaire ne peuvent être précisées, l'imputabilité des complications aux systèmes de stimulation médullaire ou à leur pose n'ayant pas pu être vérifiée ;
- L'imputabilité de la consommation de traitements médicamenteux indiqués contre la douleur ne peut être vérifiée du fait de l'absence de diagnostics liés à la délivrance de ces traitements ;
- Le nombre de reprogrammation est potentiellement sous-estimé du fait d'une sous-utilisation, en pratique, du code AEMP491.

Par ailleurs, aucune conclusion n'est possible sur le critère d'efficacité en l'absence de comparaison a minima par rapport à un objectif de performance cliniquement documenté. De plus, les résultats de la cohorte SM-NEW portent sur une période courte (1 an maximum) et sans évaluation directe du paramètre de la douleur.

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Les événements indésirables survenus dans les études TRIUMPH et post-inscription sont détaillés dans le paragraphe relatif aux données cliniques (cf. supra).

Matériorigilance

En France, sur la période de 2017 à août 2022, 5,5% d'événements de matériovigilance rapportés au nombre total de ventes ont été signalés avec majoritairement des défauts de communication sans fil (n=9).

Dans le monde sur la même période, 8,3% d'événements de matériovigilance rapportés au nombre total de ventes ont été signalés avec majoritairement des procédures ou méthodes inappropriées ou incorrectes (n=473), des événements indésirables sans dispositif identifié ou défaut d'utilisation (n=457), des problèmes de communication sans fil (n=340) et des échecs de la délivrance du traitement ou du diagnostic (n=123).

4.1.1.5 Bilan des données

Par rapport à la précédente évaluation de PRODIGY MRI, une méta-analyse non concluante sur l'utilisation de la neurostimulation médullaire dans les douleurs chroniques liées à une lombalgie et trois nouvelles études spécifiques ont été analysées.

Les résultats à 1 an de l'étude contrôlée, randomisée, multicentrique SUNBURST, portant sur le mode de stimulation, montrent un maintien de la diminution de la douleur quel que soit le mode de stimulation et une préférence pour le mode de stimulation « burst ». Les résultats à 2 ans de l'étude post-commercialisation TRIUMPH ne remettent pas en cause les améliorations observées sur le comportement psychosocial et la douleur à 1 an. Enfin, les résultats de l'étude post-inscription réalisée sur base de données médico-administratives ne sont pas exploitables, notamment en raison de l'absence de comparaison par rapport à un objectif de performance cliniquement documenté.

Au total, les données fournies ne sont pas de nature à remettre en cause le rapport bénéfice/risque du neurostimulateur médullaire PRODIGY 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 dans le traitement de ce type de douleur.

Les dernières recommandations de la SFETD et de la SFN établissent la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la douleur neuropathique²⁴*Erreur ! Signet non défini.*. 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 A²⁵ 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.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

En conclusion, 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 à PRODIGY MRI et à la stimulation médullaire dans certaines douleurs chroniques irréductibles.

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_{95 %} [2,89% ; 19,0%]) à 7,30% (IC_{95 %} [6,40% ; 8,41%]) des Français expriment des douleurs chroniques d'origine neuropathique²⁶.

L'enquête épidémiologique réalisée par Breivik *et al.*²⁷ 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.

²⁶ 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.

²⁷ 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)²⁸, 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'Ouest²⁹.

4.2.3 Impact

Le neurostimulateur médullaire PRODIGY MRI répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

La réduction des douleurs chroniques irréductibles apportée par le système PRODIGY MRI présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés.

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 de PRODIGY MRI sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes :

Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation se traduisant par :

- Une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable ;
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à la phase de stimulation test.

Dans les indications suivantes :

- Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à :
 - un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;

²⁸ 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

²⁹ 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 10/11/2020].

- 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. Seuls les 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) doivent être implantés.

En termes de suivi, il doit être réalisé 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 carte d'identification remise au patient doit figurer la mention du caractère IRM compatible de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps).

IRM compatibilité

En cas de primo-implantation d'un système de neurostimulation médullaire (boîtier + électrodes), l'intégralité du système PRODIGY MRI implanté devrait être IRM compatible sous conditions.

Pour les patients nécessitant un changement de boîtier d'ancienne génération et ayant une électrode non IRM compatible (et le cas échéant une extension), un boîtier PRODIGY MRI peut être implanté. Dans ce cas, le patient n'est pas éligible à un examen IRM.

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PRODIGY MRI est IRM compatible sous conditions, sous réserve de respecter l'intégralité des recommandations émises par le fabricant. Parmi ces conditions, le stimulateur doit être implanté au niveau supérieur du fessier (bas du dos, ligne médiane, flanc ou abdomen). Concernant la localisation des électrodes, les extrémités doivent être

implantées entre les vertèbres T7 et T12. Les IRM peuvent être réalisées sous réserve que le boîtier PRODIGY MRI soit relié aux électrodes OCTRODE 60 cm (modèle 3186) et PENTA 60 cm (modèle 3228), en l'absence d'extension complémentaire. Seules des IRM du crâne, des membres inférieurs (sauf la hanche) et des membres supérieurs (sauf l'épaule) sont autorisées. Avant de procéder à l'examen IRM, le système de neurostimulation du patient doit être réglé en mode IRM à l'aide de la télécommande remise au patient. Lors de l'examen, le patient doit être positionné en décubitus dorsal avec les bras le long de son corps. Les IRM doivent être réalisées dans les conditions suivantes, en respectant les conditions de sécurité émises par le fabricant :

- Les systèmes d'IRM qui répondent aux critères suivants :
 - Intensité fournie par l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T uniquement, dans un système fermé selon un axe horizontal.
 - Systèmes à gradient avec une vitesse de balayage maximale par axe ≤ 200 T/m/s.
 - Gradient de champ magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 30 T/m (3 000 G/cm).
 - Configuration de bobine d'IRM : antenne de tête émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement) ou antenne des membres émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement).

Enfin, la désactivation de la stimulation 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 devrait 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)³⁰.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont : les autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

6.2 Niveau d'ASR

Dans la mesure où plusieurs neurostimulateurs de fabricants différents disposent de la stimulation par salves, il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un système implantable rechargeable de neurostimulation médullaire par rapport à un autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) de PRODIGY MRI par rapport aux autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

³⁰ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMITS. HAS. 2023. 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, notamment les résultats définitifs de l'étude SUNBURST à 2 ans (publication ou rapport d'étude accompagné du protocole), 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 issues de bases de données médico-administratives. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) ont été exploitées à partir du programme national DIAMANT³¹ piloté par l'ARS Ile-de-France. La sélection a porté sur le nombre de patients bénéficiaires d'un système de stimulation médullaire.

	2018	2019	2020	2021	2022
Non rechargeable	1 104 (50%)	969 (37%)	735 (33%)	747 (32%)	734 (30%)
Rechargeable	1 121 (50%)	1 631 (63%)	1 497 (67%)	1 564 (68%)	1 684 (70%)
TOTAL	2 225	2 600	2 232	2 311	2 418

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 de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution et sont données à titre informatif. Cependant, il est constaté une croissance continue de l'utilisation des systèmes rechargeables pour atteindre un taux d'utilisation de 70% en 2022.

La population cible ne peut être estimée. À titre informatif et en prenant en compte les années précédentes, la population rejointe (en primo-implantation et en renouvellement) de l'ensemble des systèmes rechargeables implantables de stimulation médullaire était de l'ordre de 1 690

³¹ DIAMANT : Décisionnel Inter-ARS pour la Maîtrise et l'ANT est un outil d'analyse de l'offre de soins, selon trois axes : activité hospitalière, finances et ressources humaines. Il s'appuie sur différentes bases de données dont celle du PMSI.

patients et représentait 70% de l'ensemble des systèmes implantables de stimulation médullaire. Néanmoins, il s'agit d'une estimation basse de la population pouvant bénéficier d'un stimulateur médullaire au regard de la difficulté d'accès au diagnostic et aux soins pour les patients douloureux chroniques. La part de dispositifs rechargeables implantés est en constante progression.