

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PROCLAIM XR**

Système implantable non rechargeable pour
stimulation médullaire

Modification des conditions d'inscription

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 27 juin 2023

Complétant l'avis du 5 janvier 2021

Faisant suite à l'examen du 27 juin 2023, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 27 juin 2023.

Demandeur : ABBOTT MEDICAL SAS (France)

Fabricant : ST JUDE MEDICAL Inc. (Etats-Unis)

Référence : Télécommande (smartphone iPhone SE) 15500

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 Attendu (SA)	Suffisant
Comparateur retenu	PROCLAIM ELITE, système implantable non rechargeable pour stimulation médullaire
Amélioration du Service attendu (ASA)	ASA de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	Assujettie à la date de fin de prise en charge de PROCLAIM XR (15/03/2026).

Données analysées

La référence citée correspond à une évolution de la télécommande du système PROCLAIM XR ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 05/01/2021). Les conclusions de la Commission du 05/01/2021 concernant PROCLAIM XR s'appliquent à la nouvelle référence de télécommande.

Celle-ci est ajoutée aux références retenues dans l'avis du 05/01/2021.

Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

- **Spécifications techniques**
- **Modalités de prescription et d'utilisation**

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

Avant la primo implantation d'un système de stimulation médullaire, la réalisation d'un bilan de pré implantation est obligatoire.

Ce bilan consiste en l'évaluation des patients dans une structure d'étude et de traitement de la douleur chronique avec l'implication d'une équipe pluridisciplinaire avec a minima un algologue et un psychologue ou un psychiatre. Ce bilan doit inclure une évaluation psychosociale, une évaluation de la douleur sur une échelle validée et une évaluation de la qualité de vie des patients. Le bilan de pré implantation doit être accompagné de la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient. Lors de ce bilan, le patient doit pouvoir disposer des résultats d'une IRM médullaire récente. Le bilan de pré implantation doit être suivi d'un bilan neurologique incluant éventuellement un volet neurophysiologique (visant à évaluer les potentiels évoqués somesthésiques). Ces bilans doivent être suivis de la réalisation obligatoire d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive. Ce test doit être réalisé au domicile du patient sur une durée d'au moins sept jours. La CNEDIMTS recommande d'implanter les seuls patients pour lesquels il a été observé pendant la période de test une réduction des douleurs d'au moins 50% objectivée par une échelle validée (identique à celle employée au cours du bilan pré implantation).

En termes de suivi, la CNEDIMTS recommande un suivi à trois mois, un an puis annuellement afin de réaliser une visite de contrôle et le cas échéant de procéder à des ajustements des paramètres de stimulation.

Concernant l'information aux patients, la carte d'identification remise au patient doit comporter la mention du caractère IRM compatible de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients doivent également être informés du 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

Dans le cas d'une primo-implantation d'un système implantable de neurostimulation médullaire (boîtier + électrode), idéalement, l'intégralité du système PROCLAIM XR 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 de la gamme PROCLAIM XR peut être implanté. Dans ce cas, le patient n'est pas éligible à un examen IRM corps entier.

Seules des IRM du crâne, des membres inférieurs (sauf la hanche) et des membres supérieurs (sauf l'épaule) sont autorisées. Les IRM réalisées chez un patient porteur d'un neurostimulateur PROCLAIM XR doivent être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe implantant des neurostimulateurs de la gamme ABBOTT MEDICAL / ST JUDE MEDICAL et uniquement dans les conditions suivantes, en respectant les conditions de sécurité émises par le fabricant :

- Les systèmes d'IRM doivent remplir les critères suivants :
 - Intensité fournie par l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T uniquement dans un système fermé horizontal.
 - 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 30 T/m (3 000 gauss/cm).

- Configuration de bobine d'IRM :

Les IRM peuvent être réalisées sous réserve que le boîtier PROCLAIM XR soit relié aux électrodes OCTRODE 60 cm (modèle 3186) et PENTA (modèle 3228), en l'absence d'extension complémentaire.

- Système associé à l'électrode OCTRODE (modèle 3186) : antenne de corps émettrice RF avec une quelconque antenne réceptrice seulement (SAR corps entier $\leq 0,8$ W/kg) ou antenne de tête émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement) ou antenne des membres émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement).
- Système associé à l'électrode PENTA (modèle 3228) : antenne de corps émettrice RF avec une quelconque antenne réceptrice seulement (SAR corps entier $\leq 0,1$ W/kg) ou antenne de tête émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement) ou antenne des membres émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement).

- État du patient et positionnement :

- Le patient doit être en décubitus dorsal avec les bras le long de son corps.
- Le stimulateur doit être implanté au niveau supérieur du fessier (bas du dos, ligne médiane, flanc ou abdomen).
- Les extrémités de l'électrode doivent être implantées entre les vertèbres T7 et T12
- Le mode IRM doit être activé à l'aide de la télécommande.

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 implantateur 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) ¹ .
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. A titre informatif, en 2019, la population rejointe (en primo-implantation et en renouvellement) de l'ensemble des systèmes non rechargeables implantables de neurostimulation médullaire était de l'ordre de 1 150 patients. Le nombre de dispositifs non rechargeables implantés est en constante diminution depuis 3 ans.

Avis 1 définitif

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 – juin 2023

¹ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2023. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cnedimts

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande 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 demande de modification d'inscription porte sur l'ajout d'une référence de télécommande patient.

1.2 Modèle et référence

Modèle	Référence
Télécommande (smartphone iPhone SE)	15500

1.3 Conditionnement

Le conditionnement « télécommande patient » contient la télécommande (smartphone iPhone SE (modèle 15500)), l'application Contrôleur Patient (3875), un câble de charge, un étui de protection, un adaptateur secteur, un kit d'adaptateurs de voyage et un manuel d'utilisation.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de modification des conditions 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 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est : « PROCLAIM ELITE, système implantable non rechargeable pour stimulation médullaire ».

1.4.3 ASA revendiquée

Le demandeur revendique une ASA de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le système PROCLAIM XR a été évalué pour la première fois par la Commission en 2021. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 05/03/2021 (Journal officiel du 11/03/2021) : PROCLAIM XR.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Sans objet pour la référence faisant l'objet de la demande.

4. Analyse des données

La référence citée correspond à une évolution de la télécommande patient. Il s'agissait initialement d'un iPod, dorénavant il s'agit d'un iPhone SE.

La Commission considère que le service attendu et les indications du système PROCLAIM XR, tels que définis dans l'avis du 05/01/2021, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence de télécommande patient.

Conclusion

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la nouvelle référence de télécommande patient PROCLAIM XR sans modification de la date de fin de prise en charge du système PROCLAIM XR.

Concernant les autres informations relatives à l'inscription de PROCLAIM XR (Service attendu, éléments conditionnant le SA, ASA, études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, durée d'inscription proposée et population cible), se référer à l'avis de la CNEDiMTS du 05/01/2021.

² Arrêté du 5 mars 2021 portant inscription du système implantable non rechargeable pour stimulation médullaire PROCLAIM XR de la société ABBOTT MEDICAL France 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 11/03/2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 31/05/2023]