

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX****PROCLAIM DRG**

Système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal

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 16 mai 2023

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

Demandeur : ABBOTT MEDICAL France SAS (France)
Fabricant : ST JUDE MEDICAL INC (États-Unis)
Référence : Télécommande (Smartphone iPhone SE) 15500

L'essentiel

Indications retenues	Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à un syndrome régional douloureux complexe de type I et II persistant depuis au moins six mois.
Service rendu (SR)	Suffisant
Comparateurs retenus	Autres systèmes de stimulation médullaire inscrits à la LPPR, dans les mêmes indications
Amélioration Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées

La référence citée correspond à une évolution de la télécommande du système PROCLAIM DRG ayant obtenu un avis favorable dans l'indication revendiquée (avis du 16/05/2023). Les conclusions de la Commission du 16/05/2023 concernant PROCLAIM DRG s'appliquent à la nouvelle référence de télécommande.

Celle-ci est ajoutée à la référence retenue dans l'avis du 16/05/2023.

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.

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

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

Concernant l'information aux patients, la CNEDiMTS précise que sur la carte d'identification remise au patient doit figurer la mention du caractère IRM compatible ou non 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 stimulation du ganglion spinal (boîtier + électrodes), l'intégralité du système PROCLAIM DRG implanté devrait être IRM compatible sous conditions.

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PROCLAIM DRG associé à l'électrode MN20450-50A est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- 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). Les antennes de corps émettrices RF ne doivent pas être utilisées au risque de graves dommages pour le patient.

Par ailleurs, les patients porteurs d'un stimulateur PROCLAIM DRG peuvent réaliser des IRM sous réserve de respecter l'intégralité des recommandations émises par le fabricant et listées ci-dessous.

Parmi ces conditions, le stimulateur doit être implanté au niveau du haut de la fesse, du bas du dos, du flanc ou de l'abdomen. Concernant la localisation des électrodes, les extrémités doivent être implantées entre les vertèbres C6 et S2. Les IRM peuvent être réalisées sous réserve que le boîtier PROCLAIM DRG soit relié à l'électrode MN20450-50A (inscrite sur la LPPR), en l'absence d'extension complémentaire. Sous conditions, les IRM tête ou membres peuvent être envisagées. Cependant, le fabricant précise que les examens des hanches et des épaules sont exclus. Avant de procéder à l'examen IRM, le système de neurostimulation 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.

En dehors de ces situations (et notamment l'association de PROCLAIM DRG à une extension ou à l'électrode MN20450-90A), la compatibilité IRM du système n'a pas été testée et en conséquence, le patient n'est pas éligible à un examen IRM. 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).

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 2022, la population des patients ayant bénéficié (en primo-implantation et en renouvellement) d'un système de stimulation du ganglion spinal était de 50 patients au maximum.

Avis 1 définitif

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 de référence de télécommande patient.

1.2 Modèles et références

Descriptif des produits	Référence
Télécommande (smartphone iPhone SE)	15500

1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement « télécommande patient » contient la télécommande (smartphone iPhone SE (modèle 65600)), 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 Indication revendiquée

La demande de modification des conditions d'inscription concerne l'indication suivante : « *Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à un syndrome régional douloureux complexe de type I et II persistant depuis au moins six mois.* »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont « *la génération précédente de la télécommande patient (hardware : 3883) et des autres télécommandes patient inscrits sur la LPPR.* »

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une ASR de niveau V.

2. Historique du remboursement

Le système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal PROCLAIM DRG a été évalué pour la première fois par la Commission en 2018. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêt¹ du 27/06/2018 (Journal officiel du 03/07/2018).

¹ Arrêté du 27/06/2018 portant inscription du système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal PROCLAIM DRG 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 03/07/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 16/05/2023]

La dernière évaluation de PROCLAIM DRG par la Commission date du 16/05/2023². La Commission avait émis un avis favorable quant à son renouvellement d'inscription. L'arrêté relatif à sa prise en charge par l'Assurance Maladie n'a pas été publié à ce jour.

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 DRG, tels que définis dans l'avis du 16/05/2023², 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 sans modification de la date de fin de prise en charge du système PROCLAIM DRG.

Concernant les autres informations relatives au renouvellement d'inscription du système PROCLAIM DRG (Service rendu, éléments conditionnant le SR, ASR, 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 16/05/2023.

² Avis de la Commission du 16/05/2023 relatif à PROCLAIM DRG, Système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal. HAS; 2023. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CNEDIMTS-7116_PROCLAIM_DRG_16%20mai%202023_7116_avis.pdf