

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MEDICAUX****PROCLAIM XR**

Système implantable non rechargeable de stimulation médullaire

Modification des conditions d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 23 septembre 2025**

Faisant suite à l'examen du 23 septembre 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 23 septembre 2025.

**Demandeur :** ABBOTT MEDICAL France SAS (France)

**Fabricant :** ST JUDE MEDICAL INC (Etats-Unis)

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

**L'essentiel**

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Indications retenues</b>                  | <ul style="list-style-type: none"><li>– Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à :<ul style="list-style-type: none"><li>• Un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;</li><li>• Un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;</li><li>• Un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.</li></ul></li><li>– Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger.</li></ul> |
| <b>Service Attendu (SA)</b>                  | <b>Suffisant</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Comparateurs retenus</b>                  | Autres systèmes implantables non rechargeables de stimulation médullaire inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Amélioration du Service Attendu (ASA)</b> | <b>ASA de niveau V</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Type d'inscription</b>                    | Nom de marque sur la LPPR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Durée d'inscription</b>                   | Assujettie à la date de fin de prise en charge de PROCLAIM XR (15/03/2026)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Données analysées</b>                                                                                                                                                                                | Les références citées correspondent à une évolution de la télécommande (hardware et application) du système PROCLAIM XR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li> <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul> | <p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Celles mentionnées au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p> <p><b>IRM compatibilité</b></p> <p>Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PROCLAIM XR est IRM compatible sous conditions, décrites au <a href="#">chapitre 5.2</a>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b>                                                                                                    | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Population cible</b>                                                                                                                                                                                 | 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 non rechargeables implantables de stimulation médullaire était de l'ordre de 740 patients et représentait 30% 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 non rechargeables implantés est en constante diminution. |

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

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

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

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

Haute Autorité de santé – Service communication et information

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

© Haute Autorité de santé – septembre 2025

# 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 et de son application.

## 1.2 Modèles et références

| Modèles | Descriptif des produits                                               | UDI-ID de base   |
|---------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|
| 15500   | « Hardware » de la télécommande patient : smartphone (Rhino C6 bridé) | Non applicable   |
| 3876    | Application contrôleur patient - Neurosphere Digital Health           | 5415067APP0001ES |

## 1.3 Conditionnement

Unitaire.

Le conditionnement « télécommande patient » contient la télécommande (smartphone Rhino C6 bridé), l'application contrôleur patient Neurosphere Digital Health (3876), un câble de charge USB-C, un étui de protection, un adaptateur secteur 30W, 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 et II persistant depuis au moins six mois.
- Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger. »

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué concerne « la précédente génération de télécommande patient pour système implantable non rechargeable de stimulation médullaire PROCLAIM XR ».

### 1.4.3 ASA revendiquée

Il est revendiqué une absence d'amélioration du service attendu (ASA V) par rapport à la précédente génération de télécommande pour système non rechargeable de neurostimulation médullaire PROCLAIM XR.

## 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'arrêté<sup>1</sup> du 05/03/2021 (Journal officiel du 11/03/2021).

La dernière évaluation de PROCLAIM XR par la Commission date de 2023 avec l'ajout d'une référence de télécommande patient. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>2</sup> du 08/01/2024 (Journal officiel du 11/01/2024).

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Pour le hardware : sans objet.

Pour l'application contrôleur patient : classe III, notification par The British Standards Institution (BSI, n°2797), Pays-Bas.

### 3.2 Description

Le système PROCLAIM XR est un stimulateur multi-canaux se connectant sur une ou plusieurs sondes-électrodes avec, le cas échéant, des extensions d'électrodes (introduction par voie percutanée ou par laminectomie) pour un maximum de 16 contacts thérapeutiques.

La présente demande concerne l'ajout d'une référence de télécommande patient qui est un smart-phone Rhino C6 bridé accompagné de son application.

### 3.3 Fonctions assurées

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

---

<sup>1</sup> [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 - Légifrance](#)

<sup>2</sup> [Arrêté du 8 janvier 2024 portant modification des conditions d'inscription des systèmes implantables non rechargeables de neurostimulation médullaire PROCLAIM 5, PROCLAIM 7 et PROCLAIM XR de la société ABBOTT MEDICAL France inscrits au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance](#)

### 3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 78.10), les actes associés à la pose d'un neurostimulateur médullaire sont référencés sous les chapitres « Système nerveux central, périphérique et autonome ».

| Code    | Libellé de l'acte                                                                                                                                                                       |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 Attendu (SA)

### 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

Dans son avis du 05/01/2021<sup>3</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à PROCLAIM ELITE, de précédente génération, sur la base d'une démonstration d'équivalence technique et d'une étude non spécifique, prospective, à simple bras portant sur 27 patients implantés suivis jusqu'à 6 mois.

Dans ses avis du 27/06/2023<sup>4</sup>, la Commission s'est prononcée en faveur de la radiation de la première génération de télécommande patient (IPod) mais également en faveur de l'inscription de la nouvelle génération de télécommande patient (iPhone SE).

##### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Sans objet.

##### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Sans objet.

<sup>3</sup> [Haute Autorité de Santé - PROCLAIM XR](#) (2021)

<sup>4</sup> [Haute Autorité de Santé - PROCLAIM XR](#) (radiation IPod, 2023), [Haute Autorité de Santé - PROCLAIM XR](#) (inscription iPhone SE, 2023)

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Matériorigilance

Sur la période 2019 à 2024, un événement de matériorigilance a été rapporté au niveau mondial. Il correspondait à la première génération de télécommande (IPod) avec un dysfonctionnement de la batterie. Ce problème a été résolu en fournissant une télécommande de deuxième génération au patient (iPhone SE).

#### 4.1.1.5 Bilan des données

**Les références citées correspondent à une évolution de la télécommande patient. Il s'agissait initialement d'un iPhone SE. Il s'agit dorénavant d'un smartphone Rhino C6 (Android).**

### 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 recommandations de la SFETD et de la SFN de 2020 établissent la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la douleur neuropathique<sup>5</sup>. Cette prise en charge fait appel en première intention à la prescription d'un emplâtre à la lidocaïne et à la stimulation électrique transcutanée pour les douleurs d'origine neuropathique périphérique focales ou d'un antidépresseur tricyclique ou d'un antiépileptique quelle que soit l'origine de la douleur neuropathique. Le choix entre ces classes thérapeutiques est fonction du contexte, des comorbidités associées et de leur sécurité d'emploi.

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

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

Selon ces recommandations, le niveau de preuve est non conclusif pour les techniques d'analgésie intrathécale et les techniques ablatives et ces techniques 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).

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

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

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

La stimulation médullaire a un intérêt thérapeutique 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 définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.**

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

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

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

L'enquête EPSIDONE (Enquête, Patients, Soins, et Intervenants de la Douleur Neuropathique)<sup>9</sup>, réalisée en 2008 chez 2 000 patients, rapporte que les principales causes de douleur chronique d'origine neuropathique sont :

- Une hernie discale (22,7%) ;
- Une discopathie (16%) ;
- Une intervention chirurgicale (9,3%) ;
- Une lésion nerveuse périphérique (9,3%) ;
- Un syndrome douloureux régional complexe (6,7%).

Moins de 3% des patients dans cette enquête bénéficiaient de la stimulation médullaire. Cependant il existait un biais de recrutement majeur et une absence de représentativité de la population générale.

Concernant la maladie de Buerger, la prévalence parmi les patients atteints d'artériopathie périphérique oscille entre 0,5 et 5,6% en Europe de l'Ouest<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain* 2006 ;10(4) :287-333

<sup>9</sup> Van Belleghem V, Bouhassira D. Prise en charge des douleurs neuropathiques chroniques sévères : résultats de l' « Enquête patients, soins et intervenants de la douleur neuropathique » (Epsidone). *Douleurs* 2009 ;10(6):283-91

<sup>10</sup> Arkkila P. "Maladie de Buerger". Encyclopédie Orphanet, Avril, 2006 [Lien] [consulté le 09/04/2024]

### 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. En raison de l'existence d'autres systèmes de stimulation médullaire (boîtier et électrodes) inscrits sur la LPPR, le système implantable et non rechargeable PROCLAIM XR répond à un besoin déjà couvert.

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

Compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les douleurs chroniques, notamment celles d'origine neuropathique, et de la réduction de ces douleurs, le système implantable et rechargeable de stimulation médullaire, a un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service Attendu (SA)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu (SA) est suffisant pour l'inscription de PROCLAIM XR et de ses accessoires sur la liste des Produits et Prestations et 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, secondaire 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 douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
- Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger.

## 5. Éléments conditionnant le Service Attendu (SA)

### 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'un primo-implantation d'un boîtier de stimulation médullaire IRM compatible sous conditions, tous les éléments devraient 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**

Selon la notice du marquage CE, le dispositif implantable PROCLAIM XR est 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 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 souligne l'importance des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)<sup>11</sup>.

## 6. Amélioration du Service Attendu (ASA)

### 6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres systèmes de stimulation médullaire implantables non rechargeables inscrits sur la LPPR dans les mêmes indications.

### 6.2 Niveau d'ASA

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable par rapport à l'autre.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Attendu (ASA V) de PROCLAIM XR par rapport aux autres systèmes implantables non rechargeables inscrits sur la LPPR dans les indications retenues.**

## 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

Assujettie à la date de fin de prise en charge de PROCLAIM XR (15/03/2026).

<sup>11</sup> 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-cneditmts](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts) [consulté le jj/mm/aaaa]

## 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 et suffisamment robuste 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 DIAMANT<sup>12</sup> piloté par l'ARS Ile-de-France. La sélection a porté sur le nombre de patients distincts bénéficiaires d'un système de stimulation médullaire :

|                                                                                            | 2018                         | 2019                       | 2020                       | 2021                       | 2022                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <b>Nombre de patients distincts recevant un neurostimulateur non rechargeable</b>          | <b>1 096</b><br><b>(50%)</b> | <b>963</b><br><b>(37%)</b> | <b>727</b><br><b>(33%)</b> | <b>744</b><br><b>(32%)</b> | <b>729</b><br><b>(30%)</b> |
| Nombre de patients distincts recevant un neurostimulateur rechargeable                     | 1 116<br>(50%)               | 1 619<br>(63%)             | 1 487<br>(67%)             | 1 553<br>(68%)             | 1 674<br>(70%)             |
| Nombre de patients distincts recevant un neurostimulateur rechargeable ou non rechargeable | 2 191                        | 2 538                      | 2 195                      | 2 283                      | 2 383                      |

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19, les données portant sur la population rejointe au titre de l'année 2020 sont à prendre en compte avec précaution. Elles sont donc données uniquement à titre informatif.

**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 non rechargeables implantables de stimulation médullaire était de l'ordre de 740 patients et représentait 30% 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 non rechargeables implantés est en constante diminution.**

<sup>12</sup> 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.