



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES  
TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

24 novembre 2009

Au vu des avis de la CEPP concernant les neurostimulateurs RESTORE, RESTORE ULTRA, RESTORE ADVANCED et PRECISION, la Commission recommande de modifier les indications de ces dispositifs selon les modalités suivantes :

**Indications :**

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 **notamment ITREL 3 et GENESIS**,
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V **ou 4,7 mA** à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs)

Dans les indications suivantes :

- Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :
  - des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies),
  - une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale,
  - une amputation (algo-hallucinoïse),
  - un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexes, causalgies périphériques).
- Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV

Ce nouveau libellé concerne les dispositifs suivants :

- RESTORE (avis émis le 19 avril 2006 et modifié le 15 avril 2008)
- RESTORE ULTRA (avis émis le 16 septembre 2008)
- RESTORE ADVANCED (avis émis le 16 septembre 2008)
- PRECISION (avis émis le 26 mai 2009)

Le niveau d'ASA de ces dispositifs reste inchangé.