



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

14 septembre 2010

Complétant l'avis du 26 mai 2009

CONCLUSIONS			
Nom :	PRECISION, système implantable et rechargeable de neurostimulation médullaire		
Sont prises en charge les références suivantes :			
Modèles et références:	Eléments implantables à usage individuel et unique		
	Sonde octopolaire percutanée	Longueur	Référence
	Sonde Linear 3-4	50 cm	M365SC2352500
		70 cm	M365SC2352700
	Sonde Linear 3-4 Trial	50 cm	M365SC235250E0
	Sonde Linear 3-6	30 cm	M365SC2366300
		50 cm	M365SC2366500
		70 cm	M365SC2366700
Sonde Linear 3-6 Trial	50 cm	M365SC236650E0	
Fabricant :	Boston Scientific Corporation		
Demandeur :	Boston Scientific SA		
Données disponibles :	Les sept références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme des sondes Linear inscrites sur la LPPR (JO du 10 février 2010 et avis de la CNEDiMTS du 26 mai 2009).		
	Les conclusions de la CNEDiMTS du 26 mai 2009 concernant le neurostimulateur PRECISION et ses sondes Linear s'appliquent aux nouvelles références des sondes Linear 3-4 (M365SC2352500, M365SC2352700), Linear 3-4 Trial (M365SC235250E0), Linear 3-6 (M365SC2366300, M365SC2366500, M365SC2366700) et Linear 3-6 Trial (M365SC236650E0). Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 26 mai 2009.		
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : - o l'intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles, - o l'intérêt de santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients en impasse thérapeutique concernés.		

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 après qu'un bilan électrophysiologique approfondi comportant en particulier une étude de potentiels évoqués somesthésiques ait exclu toute déafférentation sensitive majeure). 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-hallucinose), • un syndrome régional douloureux complexe (algodystrophie, causalgies périphériques). - Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.
Eléments conditionnant le SA :	-
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	- Prise en charge médicale pluridisciplinaire : - o Dans le cadre d'une consultation douleur pour la validation de l'indication, l'évaluation des résultats de la stimulation-test et le suivi post-implantation. - o Implantation du système par une personne différente, formée à ce type de geste. - Suivi à long-terme dans le cadre de la consultation douleur, permettant l'adaptation des paramètres de stimulation, des traitements médicamenteux et l'atteinte des objectifs de diminution de la douleur. - La validation de l'indication implique : - o Une évaluation des différents facteurs psycho-somatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion. - o L'adhésion du patient aux objectifs du traitement. - o Le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif, notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (Potentiels Evoqués Somesthésiques satisfaisants). - o La réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive, d'une durée minimale de 10 jours avec « retour au domicile souhaité », préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale à au moins 50%.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V du système de neurostimulation PRECISION avec les électrodes Linear 3-4, Linear 3-4 Trial, Linear 3-6 et Linear 3-6 Trial, par rapport au système de neurostimulation PRECISION avec les électrodes Linear.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle du système de neurostimulation médullaire implantable et rechargeable PRECISION.

Conditions du renouvellement :	- Mise en place d'un registre analysant l'ensemble des patients implantés, portant notamment sur l'efficacité à long terme, les complications, les taux de révision et d'explantation définitive du système. Les résultats de cette étude devront être soumis à la CNEDiMTS pour examen une fois par an. Le renouvellement sera subordonné à la présentation des résultats complets de l'étude. - Présentation des résultats de l'étude en cours (étude EVIDENCE).
Population cible :	Au total, la population cible du système PRECISION ne peut être déterminée avec précision. Le système PRECISION devrait s'adresser à 15 % de la population cible des neurostimulateurs médullaires implantables non rechargeables (ITREL 3, GENESIS). Le nombre d'implantations étant estimé entre 550 et 1.100 par an pour les systèmes de neurostimulation non rechargeables (ITREL 3, GENESIS), PRECISION devrait concerner de l'ordre de 82 à 165 patients par an.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale : inscription de sept nouvelles références d'électrodes de la gamme Linear.

■ Modèles et références

Les électrodes Linear existent en plusieurs tailles et modèles avec autant de références détaillées dans le tableau suivant :

Eléments implantables à usage individuel et unique		
Sonde octopolaire percutanée	Longueur	Référence
Sonde Linear 3-4	50 cm	M365SC2352500
	70 cm	M365SC2352700
Sonde Linear 3-4 Trial	50 cm	M365SC235250E0
Sonde Linear 3-6	30 cm	M365SC2366300
	50 cm	M365SC2366500
	70 cm	M365SC2366700
Sonde Linear 3-6 Trial	50 cm	M365SC236650E0

■ Conditionnement

Unitaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients répondant à la stimulation des neurostimulateurs médullaires implantables rechargeables :

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 après qu'un bilan électrophysiologique approfondi comportant en particulier une étude de potentiels évoqués somesthésiques ait exclu toute déafférentation sensitive majeure).

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 (algodystrophie, causalgies périphériques).
- Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.

Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 26 mai 2009 un service attendu suffisant au système de neurostimulation médullaire implantable et rechargeable PRECISION pour les références suivantes :

Eléments implantables à usage individuel et unique	Longueurs	Références
Stimulateur médullaire implantable PRECISION	-	M365SC1110020
Sonde percutanée Linear	30 cm	M365SC2138300
	50 cm	M365SC2138500
	70 cm	M365SC2138700
Sonde percutanée Linear Stimulating Tip Enhanced Stylet	30 cm	M365SC2218300
	50 cm	M365SC2218500
	70 cm	M365SC2218700
	50 cm	M365SC221850T0
Sonde percutanée Linear Enhanced Stylet	30 cm	M365SC2158300
	50 cm	M365SC2158500
	70 cm	M365SC2158700
	50 cm	M365SC215850T0
Extension de sonde PRECISION	25 cm	M365SC3138250
	35 cm	M365SC3138350
	55 cm	M365SC3138550
Adaptateur PRECISION Connector M1	35 cm	M365SC9004350
	55 cm	M365SC9004550
	70 cm	M365SC9004700
Sonde chirurgicale Artisan Slotted Contact (2x8)	50 cm	M365SC8120500
	70 cm	M365SC8120700

Eléments non implantables à usage individuel	Références
Télécommande patient PRECISION	M365SC52100
Chargeur PRECISION	M365SC53120
Station de base pour chargeur PRECISION	M365SC53050

Eléments non implantables à usage individuel, réutilisable	Références
Stimulateur externe d'essai temporaire PRECISION	M365SC51100

Eléments non implantables à usage non individuel	Références
Logiciel de programmation Bionic Navigator	M365SC715040
Manette (joystick) patient pour la programmation de PRECISION	M365SC54000

Les sept références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme des sondes Linear inscrites sur la LPPR (JO du 10 février 2010 et avis de la CNEDiMTS du 26 mai 2009).

Analyse des données

Les références citées correspondent à un complément de la gamme des sondes Linear.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications du neurostimulateur médullaire implantable et rechargeable PRECISION, tels que définis dans l'avis du 26 mai 2009, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission 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 des nouvelles références des électrodes Linear M365SC2352500, M365SC2352700, M365SC235250E0, M365SC2366300, M365SC2366500, M365SC2366700 et M365SC236650E0 sans modification de la date de fin de prise en charge du système de neurostimulation médullaire implantable et rechargeable PRECISION.