



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

12 octobre 2010

CONCLUSIONS	
Nom :	RESTORESENSOR , système implantable et rechargeable de neurostimulation médullaire
Modèles et références:	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)
Fabricant :	Medtronic Inc.
Demandeur :	Medtronic France SAS
Données disponibles :	Le neurostimulateur RESTORESENSOR est une évolution technique du neurostimulateur rechargeable RESTOREULTRA, déjà inscrit sur la LPPR. Aucune étude spécifique au neurostimulateur RESTORESENSOR n'est fournie. Néanmoins, au vu des similitudes techniques et des conditions de garantie de 9 ans inchangées par rapport au stimulateur RESTOREULTRA, la CNEDiMTS ne remet pas en cause l'extrapolation des données fournies précédemment (neurostimulateurs RESTOREULTRA, RESTORE et ITREL 3).
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 :	<u>Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par :</u> • 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). <u>Dans les indications suivantes :</u> - 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.

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 RESTORESENSOR par rapport au neurostimulateur médullaire implantable rechargeable RESTOREULTRA pour les patients nécessitant un niveau élevé d'énergie de stimulation.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'au terme prévu pour le neurostimulateur RESTOREULTRA : 1^{er} mars 2013.
Conditions du renouvellement :	- RESTORESENSOR doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé par la CNEDiMTS pour RESTOREULTRA : 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 visant à comparer RESTORESENSOR à RESTOREULTRA.
Population cible :	Au total, la population cible du système RESTORESENSOR ne peut être déterminée avec précision. Le système RESTORESENSOR 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), RESTORESENSOR devrait concerner de l'ordre de 82 à 165 patients par an. Au titre de l'année 2011, la HAS procèdera à la réévaluation de tous les neurostimulateurs médullaires implantables, rechargeables ou non, indiqués dans le traitement de la douleur. Cette révision portera notamment sur la définition des indications des dispositifs et de la population cible concernée.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

■ Modèles et références

La demande d'inscription concerne les éléments suivants :

Eléments implantables à usage individuel et unique, implantables	Références
Stimulateur médullaire implantable rechargeable RESTORESENSOR	37714
Extensions	37081 37082 37083
Adaptateurs	74001 74002
Obturbateur de connexion	3550-29

Eléments non implantables à usage individuel	Références
Système de recharge patient	37754
Télécommande patient My Stim Advanced	37744

Eléments non implantables à usage non individuel	Références
Console de programmation N'VISION	8840
Cartouche de logiciel utilisé avec la console de programmation	8870

■ Conditionnement

-

■ 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

Il s'agit d'une première demande d'inscription.

RESTORE, RESTOREULTRA et RESTOREADVANCED, neurostimulateurs rechargeables de générations antérieures de la gamme Medtronic, sont inscrits sur la LPPR par arrêté du 23 mai 2008 (avis de la Commission du 19 avril 2006, modifié le 15 avril 2008) et du 1^{er} juillet 2009 (avis de la Commission du 16 septembre 2008). Leur date de fin de prise en charge est fixée au 1^{er} mars 2013.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

Classe III / DMA, notification par TÜV Product Service GmbH (0123), Allemagne.

■ Description

Le système RESTORESENSOR comprend un stimulateur multi-canaux et une source d'alimentation rechargeable. Le stimulateur se connecte sur une ou deux sondes (introduction par voie percutanée ou par laminectomie) pour un maximum de 16 contacts thérapeutiques. Le stimulateur RESTORESENSOR possède un système de communication par télémetrie qui reçoit et décode les signaux de radiofréquence produits par un émetteur, qui peut être l'ordinateur utilisé par le médecin ou la télécommande remise au patient.

La garantie assurée par le fabricant est de 9 ans quels que soient les paramètres de stimulation adoptés.

Le neurostimulateur médullaire implantable RESTORESENSOR est une évolution technologique du système RESTOREULTRA. Les spécificités techniques de ces deux dispositifs sont identiques en termes de poids, de dimensions, de volume, d'amplitude de stimulation, de fréquence et de durée d'impulsion. L'évolution technique de RESTORESENSOR par rapport à RESTOREULTRA consiste en l'introduction de la technologie AdaptiveStim ; capteur destiné à détecter en temps réel la position tridimensionnelle du patient afin d'adapter automatiquement l'amplitude de la stimulation délivrée. Ce capteur est associé à deux fonctions mémoire : la première pour enregistrer la tendance de position et la seconde pour mesurer la tendance d'amplitude.

Le système de neurostimulation RESTORESENSOR est destiné à se substituer à la version antérieure : RESTOREULTRA.

■ Fonctions assurées

Stimulation électrique des fibres sensitives β des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant des paresthésies locales.

■ Acte ou prestation associée

Actes inscrits à la CCAM :

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.
AEGB001	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.
AZMP002	Réglage secondaire ou reprogrammation transcutanés d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le neurostimulateur RESTORESENSOR est une évolution technique du neurostimulateur rechargeable RESTOREULTRA, déjà inscrit sur la LPPR.

Aucune étude spécifique au neurostimulateur RESTORESENSOR n'est présentée. Néanmoins, au vu des similitudes techniques et des conditions de garantie de 9 ans inchangées par rapport au stimulateur RESTOREULTRA, la CNEDiMTS ne remet pas en cause l'extrapolation des données fournies précédemment (neurostimulateurs RESTOREULTRA¹, RESTORE² et ITREL 3³).

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Dans l'indication de la douleur chronique irréductible, la neurostimulation médullaire est indiquée après échec (par contre-indication, mauvaise tolérance ou inefficacité) des moyens thérapeutiques suivants :

- antalgiques de niveau I
- kinésithérapie
- physiothérapie
- myorelaxants
- analgésiques de niveau II
- anesthésie par blocage nerveux
- antiépileptiques
- antidépresseurs tri-cycliques
- neurostimulation transcutanée couplée à la kinésithérapie et à un abord comportemental
- dans le cas de la maladie de Buerger, la prostacycline

Les alternatives pouvant être envisagées après échec de la neurostimulation médullaire sont la stimulation cérébrale profonde, les pompes implantables permettant l'injection intrathécale d'antalgiques, la chirurgie de section des afférences.

Le neurostimulateur RESTORESENSOR est prévu pour des patients nécessitant un niveau élevé de stimulation. Néanmoins, dans l'attente de données cliniques plus complètes, la Commission considère que sa place dans la stratégie thérapeutique reste à déterminer.

En conclusion la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles.

2. Intérêt de santé publique attendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les douleurs chroniques irréductibles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

¹ Avis de la Commission du 16 septembre 2008

² Avis de la Commission du 19 avril 2006 modifié le 15 avril 2008

³ Avis de la Commission du 30 janvier 2002 et du 2 mai 2007

2.2 Epidémiologie de la pathologie

La neurostimulation médullaire est indiquée dans des pathologies d'étiologie multiple. Aucune donnée épidémiologique correspondant à l'ensemble des indications du système RESTORESENSOR n'a été retrouvée dans la littérature.

2.3 Impact

Le système RESTORESENSOR présente un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients en impasse thérapeutique concernés. Il répond à un besoin thérapeutique déjà couvert et s'inscrit dans le plan national de lutte contre la douleur.

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt de santé publique.

Le Service Attendu du système RESTORESENSOR est suffisant pour l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Eléments conditionnant le Service Attendu

- Spécifications techniques minimales

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

- Modalités d'utilisation et de prescription

- Prise en charge médicale multidisciplinaire :
 - 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, avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale à au moins 50%.

Amélioration du Service Attendu

Il n'existe pas de donnée clinique spécifique au neurostimulateur médullaire implantable rechargeable RESTORESENSOR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) du neurostimulateur RESTORESENSOR par rapport au neurostimulateur médullaire implantable rechargeable RESTOREULTRA pour les patients nécessitant un niveau élevé d'énergie de stimulation.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

- RESTORESENSOR doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé par la CNEDiMTS pour RESTOREULTRA : 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 visant à comparer RESTORESENSOR à RESTOREULTRA.

Durée d'inscription proposée :

Jusqu'au terme prévu pour le neurostimulateur RESTOREULTRA : 1^{er} mars 2013.

Population cible

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises sur les indications du système RESTORESENSOR.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) recensent, dans l'ensemble des établissements privés ou publics :

	2007	2008	2009
Actes CCAM :			
AELB002 - Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée.	764	821	757
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.	227	266	216
AELA001 - Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.	575	598	615
AEGB001 - Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par voie transcutanée	Inexistant ou non classant		
AEGA001 - Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct.	248	264	271
AELA002 - Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation de la moelle épinière.	666	743	814
AZGA001 - Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.	307	326	345
AEKA001 - Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière.	345	442	520
AZMP002 - Réglage secondaire ou reprogrammation transcutanés d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.	Inexistant ou non classant		

D'autre part, il est estimé à 15% le nombre de patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, concernés par les indications de RESTORESENSOR.

Au titre de l'année 2011, la HAS procèdera à la réévaluation de tous les neurostimulateurs médullaires implantables, rechargeables ou non, indiqués dans le traitement de la douleur. Cette révision portera notamment sur la définition des indications des dispositifs et de la population cible concernée.

Au total, la population cible du système RESTORESENSOR ne peut être déterminée avec précision. Le système RESTORESENSOR 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), RESTORESENSOR devrait concerner de l'ordre de 82 à 165 patients par an.