



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

AVIS DE LA COMMISSION

10 janvier 2012

Complétant l'avis du 03 mars 2009

CONCLUSIONS			
Nom :	PRIMEADVANCED, système de neurostimulation médullaire implantable		
Modèles et références:	Elément implantable à usage individuel et unique		
	Sonde décahexapolaire chirurgicale	Longueur	Référence
	SPECIFY 5-6-5	30 cm 65 cm	39565
Fabricant :	Medtronic INC		
Demandeur :	Medtronic SAS		
Données disponibles :	La référence citée dans la demande correspond à un complément de la gamme des sondes SPECIFY octopolaires (références 3998 et 3999) inscrites sur la LPPR (JO du 23 mai 2008 modifié le 23 décembre 2009). <i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 03 mars 2009 concernant le neurostimulateur PRIMEADVANCED et ses sondes SPECIFY s'appliquent à la nouvelle référence SPECIFY 5-6-5 (39565). Cette référence est ajoutée aux références retenues dans l'avis du 03 mars 2009.</i>		
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 :	Dans les indications suivantes : - Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, bilatérales ou étendues, 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, bilatérales ou étendues, 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 PRIMEADVANCED avec l'électrode SPECIFY 5-6-5, par rapport au système de neurostimulation PRIMEADVANCED avec les électrodes SPECIFY.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans et sans modification de la date de fin de prise en charge du système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable PRIMEADVANCED.
Conditions du renouvellement :	Registre analysant l'ensemble des patients implanté, portant notamment sur l'efficacité à long terme, les complications et 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.
Population cible :	La population cible du système PRIMEADVANCED ne peut être déterminée avec précision. Le système PRIMEADVANCED devrait s'adresser à une population équivalente à environ 20 à 30% de la population d'ITREL 3. Le nombre d'implantations étant estimé entre 550 et 1 100 par an pour le système ITREL 3, PRIMEADVANCED devrait concerner de l'ordre de 110 à 330 patients par an.

Au titre de l'année 2012, 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 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 d'une nouvelle référence d'électrode de la gamme SPECIFY.

■ Modèles et références

Elément implantable à usage individuel et unique		
Sonde décahexapolaire chirurgicale	Longueur	Référence
SPECIFY 5-6-5	30 cm 65 cm	39565

■ Conditionnement

Unitaire.

■ Applications

La demande d'inscription concerne les patients ayant des :

- Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, bilatérales ou étendues, 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, bilatérales ou étendues, 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 03 mars 2009 un service attendu suffisant au système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable PRIMEADVANCED pour les références suivantes :

		Références
<i>Eléments à usage individuel et unique :</i>		
- Neurostimulateur PRIMEADVANCED		37702
- Electrode quadripolaire PISCES QUAD, RESUME, SYMMIX et ON POINT		3487A / 3887 / 3888 / 3587A / 3986A / 3982A / 3987A
- Electrode octopolaire OCTAD ou SPECIFY		3876 / 3877 / 3878 / 3998 / 3999
- Extension pour électrode OCTAD ou SPECIFY		37081 / 37082
- Extension pour électrode quadripolaire		37083
- Obturateur de connexion		3550-29
- Télécommande (programmeur) patient gamme ADVANCED		37743
- Câble test avec boîtier connecteur		3550-31
- Kit capuchons de protection et manchons fixation		3550-24
- Kit d'aiguille 14G, 15 cm		3550-28
- Kit d'aiguille 14G, 9 cm		3550-32
- Tunnelisateur 1 x 8 (38 cm) ou (60 cm)		3550-38 / 3550-60
<i>Elément à usage individuel réutilisable :</i>		
- Neurostimulateur externe (test)		37022
<i>Elément à usage individuel optionnel</i>		
- Antenne télécommande (facultative)		37092
<i>Eléments à usage non-individuel :</i>		
- Programmeur médecin N'Vision		8840
- Logiciel pour programmeur N'Vision		8870

La référence citée dans la demande correspond à un complément de la gamme des sondes SPECIFY inscrites sur la LPPR (JO du 23 mai 2008¹ modifié le 23 décembre 2009²).

Analyse des données

La référence citée correspond à un complément de la gamme des sondes SPECIFY utilisables avec le système de neurostimulation médullaire implantable PRIMEADVANCED.

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications du neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable PRIMEADVANCED, tels que définis dans l'avis du 03 mars 2009, ne sont pas modifiés par l'utilisation de cette nouvelle référence.

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 de la nouvelle référence de l'électrode SPECIFY 5-6-5 avec une durée de prise en charge de 5 ans et sans modification de la date de fin de prise en charge du système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable PRIMEADVANCED.

¹ Relatif au système implantable de neurostimulation médullaire RESTORE

² Relatif au système implantable de neurostimulation médullaire PRIMEADVANCED