



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 12 octobre 2010

CONCLUSIONS			
Nom :	RESTORESENSOR , système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable		
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 6 avril 2011). <i>Les conclusions de la CNEDiMTS du 12 octobre 2010 concernant le neurostimulateur RESTORESENSOR s'appliquent à la nouvelle référence SPECIFY 5-6-5 (39565). Cette référence est ajoutée aux références retenues dans l'avis du 12 octobre 2010.</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 :	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.		

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 avec l'électrode SPECIFY 5-6-5, par rapport au système de neurostimulation RESTORESENSOR 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 rechargeable RESTORESENSOR.
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. - 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 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 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.

Historique du remboursement

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé a attribué le 12 octobre 2010 un service attendu suffisant au système de neurostimulation médullaire implantable et rechargeable RESTORESENSOR pour les références suivantes :

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

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 6 avril 2011²).

Analyse des données

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

Ainsi, la Commission considère que le service attendu et les indications du neurostimulateur médullaire implantable rechargeable RESTORESENSOR, tels que définis dans l'avis du 12 octobre 2010, 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 rechargeable RESTORESENSOR.

¹ Relatif au système implantable de neurostimulation médullaire RESTORE

² Relatif au système implantable de neurostimulation médullaire RESTORESENSOR