

**RESTOREADVANCED SURESCAN MRI
RESTOREULTRA SURESCAN MRI
RESTORESENSOR SURESCAN MRI
Systèmes implantables et rechargeables
de neurostimulation médullaire
(Medtronic France SAS)**

I. Caractéristiques principales

Description : Les systèmes RESTOREADVANCED SURESCAN MRI, RESTOREULTRA SURESCAN MRI, RESTORESENSOR SURESCAN MRI comprennent 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. Ces stimulateurs possèdent 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. RESTORESENSOR SURESCAN MRI possède un capteur destiné à détecter en temps réel la position tridimensionnelle du patient afin d'adapter automatiquement l'amplitude de la stimulation délivrée (technologie AdaptiveStim). 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.

La fonction SURESCAN MRI rend compatible les systèmes implantables et rechargeables de neurostimulation médullaire avec la réalisation d'une IRM corps entier sous conditions (code d'identification radio-opaque spécifique sur le boîtier). La fonction SURESCAN MRI n'interfère pas avec la longévité de l'accumulateur.

Fonction : Ce dispositif a pour fonction la stimulation électrique à visée antalgique des fibres sensitives β des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant des paresthésies locales.

Indication prise en charge¹ :

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,
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 V ou 4,7 mA à l'issue de la phase test de stimulation (patients naïfs après qu'un bilan électrophysiologique approfondi comportant en partie une étude de potentiels 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 (douleur de membre fantôme),
- un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexes, causalgies périphériques).

– Douleurs ischémiques périphériques type artériopathie oblitérante des membres inférieurs de stade III ou IV.

Afin de garantir la compatibilité IRM du système complet, les stimulateurs de la gamme RESTORE SURESCAN MRI ne doivent être implantés qu'avec des éléments IRM corps entier compatibles (notamment les électrodes VECTRIS SURESCAN MRI).

Dans ses indications prises en charge, les neurostimulateurs RESTOREADVANCED SURESCAN MRI, RESTOREULTRA SURESCAN MRI et RESTORESENSOR SURESCAN MRI offrent **un Service Attendu suffisant et une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V)** par rapport autres systèmes de neurostimulation médullaire implantables rechargeables de précédente génération (RESTOREADVANCED, RESTOREULTRA et RESTORESENSOR) inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables².

¹ Avis de la CNEDiMTS du 17 septembre 2013.

² L'ASA est cotée de I, amélioration majeure, à V, absence d'amélioration.

Conditions de remboursement :

- La validation de l'indication, l'évaluation de la stimulation-test³ et le suivi post-implantation des patients doivent être effectués par une équipe multidisciplinaire, dans le cadre d'une consultation douleur.
- La mise en place du système doit être faite par un médecin (neurochirurgien ou algologue) formé à ce type de geste, différent de celui responsable de la validation de l'indication.

II. Place dans la stratégie thérapeutique

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

- antalgiques de niveau I ou II
- kinésithérapie
- physiothérapie
- myorelaxants
- analgésiques
- 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 les pompes implantables permettant l'injection intrathécale d'antalgiques et la chirurgie de section des afférences.

A ce jour, chez les patients porteurs d'un neurostimulateur médullaire implantable, lorsqu'un diagnostic par imagerie est nécessaire, un scanner conventionnel doit être préféré⁴.

En cas de réalisation d'une IRM, des risques sont encourus pour le patient comme des brûlures par échauffement des composants métalliques, une détérioration permanente ou temporaire du neurostimulateur, des stimulations inappropriées ou encore un déplacement du boîtier dans sa loge.

Bien que l'IRM soit un examen courant, pour les porteurs d'un neurostimulateur médullaire implantable, elle est remplacée par le scanner qui a l'inconvénient d'une irradiation importante.

L'IRM a le principal avantage d'être non irradiante tout en fournissant des images de haute résolution. De plus, la radioprotection des patients fait partie des obligations légales depuis l'ordonnance 2001-270 du 28/03/2001 qui a transposé en droit français la directive 97/43 Euratom. C'est dans ce but que le « guide du bon usage des examens d'imagerie médicale »⁵ a été élaboré en 2005. Ce document, actualisé en 2013, est destiné à guider le choix du médecin prescripteur vers l'examen le plus adapté à la pathologie explorée et souligne la nécessité du respect du principe de justification. Cette réglementation a notamment pour objet d'éliminer les matériels obsolètes et les pratiques inacceptables. Son but est également d'inciter les radiologues à privilégier les examens non irradiants tels que l'IRM.

– Apport du produit

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) considère que RESTOREADVANCED SURESCAN MRI, RESTOREULTRA SURESCAN MRI, RESTORESENSOR SURESCAN MRI et les systèmes de neurostimulation médullaire implantables, rechargeables inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) sont techniquement équivalents en termes de paramètres de stimulation, d'électrodes, de boîtier et de batterie.

La Commission note l'absence de donnée clinique pertinente concernant l'apport des technologies AdaptiveStim et SURESCAN MRI.

III. Utilisation pratique

³ Le test de stimulation préalable à l'implantation a une durée minimale de 10 jours, avec un retour souhaitable au domicile et une prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur à l'issue de ce test doit être d'au moins 50%.

⁴ ANSM – Interactions entre dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux. Février 2005.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0792db7b6f52d8721e07dd2a07fcf7ed.pdf [consulté le 13/06/2013]

⁵ <http://gbu.radiologie.fr/> [consulté le 17/09/2013]

Un **test de stimulation** d'une durée minimale de 10 jours, avec « retour au domicile souhaité » sera réalisé en préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale des patients en ambulatoire. L'amélioration de la douleur doit être au moins de 50%.

Les IRM réalisées chez un patient porteur d'un neurostimulateur de la gamme RESTORE SURESCAN MRI doivent être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe implantant les neurostimulateurs de la gamme SURESCAN MRI et uniquement dans les conditions suivantes, en respectant les conditions de sécurité émises par le fabricant :

- Tunnel horizontal fermé de 1,5 T avec gradient spatial maximum de 19 T/m
- Radiofréquence : environ 64 MHz
- Antenne d'émission de radiofréquence :
 - Emission-réception pour le corps, quadrature seule (intégrée)
 - Emission-réception pour la tête, quadrature seule
- Taux d'absorption spécifique (TAS) :
 - TAS corps entier rapporté par l'équipement IRM $\leq 2,0$ W/kg
 - TAS tête rapporté par l'équipement IRM $\leq 3,2$ W/kg
- Gradients : vitesse maximale de balayage de gradient par axe de 200 T/m/s ou moins.

Enfin, le mode SURESCAN MRI doit être programmé par un implanteur de neurostimulateurs de la gamme SURESCAN MRI avant l'examen IRM puis déprogrammé à la fin de l'examen IRM. De même, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés par un implanteur.

IV. Spécifications économiques et médico-sociales

RESTOREADVANCED SURESCAN MRI, RESTOREULTRA SURESCAN MRI et RESTORESENSOR SURESCAN MRI (Medtronic France SAS) sont inscrits sous nom de marque sur la LPPR.

– **Coût du traitement** : ???? Euros.

– **Conditions de prise en charge**

Tarif de remboursement : ???? Euros.

La prescription doit être effectuée sur une ordonnance de produit de santé d'exception. Elle doit être conforme aux indications mentionnées dans la présente fiche.

– **Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :**

Haute Autorité de santé – DEMESP – Service de l'Evaluation des Dispositifs
2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex