



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS
AVIS DE LA COMMISSION

12 décembre 2007

CONCLUSIONS	
Nom :	PRECISION , système implantable et rechargeable de neurostimulation médullaire
Modèles et références:	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant :	Boston Scientific SA
Demandeur :	Advanced Bionics Corporation
Indications :	- 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 (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques). - Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV
Données disponibles :	A partir des données de la littérature la commission reconnaît un intérêt thérapeutique à la neurostimulation médullaire pour le traitement des douleurs telles que précisées ci dessus. Ces conclusions sont tirées d'études portant sur des neurostimulateurs différents de PRECISION. Une seule étude spécifique au système PRECISION (cf. annexe) est fournie par le demandeur afin d'argumenter le rapport effet thérapeutique / risques et effets indésirables de son dispositif. Cette étude non comparative, de faible valeur méthodologique, documente la faisabilité de l'implantation chez 49 patients. La qualité de suivi des patients (seulement 38 patients évalués à 3 mois, 33 à 6 mois, 12 à 12 mois et 4 à 18 mois) ne permet pas de tirer des conclusions. En l'absence de résultats à 12 mois minimum pour l'ensemble des patients implantés, la Commission considère que les données fournies ne permettent pas de se prononcer sur l'intérêt spécifique du système PRECISION.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant L'intérêt thérapeutique de PRECISION ne peut être établi, compte tenu du faible nombre de sujets analysés. Il n'existe pas de perte de chance pour le patient, PRECISION répondant à un besoin déjà couvert. L'intérêt de santé publique de PRECISION ne peut être établi au vue des données fournies.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

Eléments à usage individuel et unique, implantables :

- Neurostimulateur 16 sorties rechargeable PRECISION
- Sondes électrodes LINEAR octopolaires (30, 50, 70 cm)
- Sonde chirurgicale ARTISAN 2x8 (50 et 70 cm)
- Extension de sonde ou adaptateur LINEAR (25, 35, 55 cm)

Eléments à usage individuel non implantables :

- Télécommande patient PRECISION
- Chargeur PRECISION
- Station de base PRECISION

Elément à usage individuel réutilisable :

- Neurostimulateur externe d'essai temporaire PRECISION

Eléments à usage non-individuel :

- Logiciel de programmation BIONIC NAVIGATOR
- Manette patient pour la programmation de PRECISION

■ Conditionnement

-

■ Applications

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :
Traitement de la radiculalgie neuropathique réfractaire aux autres moyens thérapeutiques.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription sur la LPPR.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

■ Marquage CE

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

■ Description

Le système implantable de neurostimulation médullaire PRECISION comporte des éléments à usage individuel implantables (générateur d'impulsions, sondes), des éléments à usage individuel non implantables (télécommande, chargeur, station de contrôle) et des éléments de programmation utilisés par le médecin (logiciel, stimulateur externe).

La longévité du générateur d'impulsions est estimée par le fabricant à 25 ans, avec une période de garantie commerciale de 5 ans.

■ Fonctions assurées

Stimulation électrique des fibres sensitives β des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant une paresthésie locale.

■ Acte ou prestation associée

Actes inscrits à la CCAM :

AELB0020	Implantation d'une électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée
AELB0010	Implantation d'une électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique par voie transcutanée, avec implantation souscutanée d'un générateur de stimulation neurologique
AELA0010	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct
AEGA0010	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct
QZLA0030	Implantation souscutanée d'un générateur de stimulation neurologique
QZGA0050	Ablation d'un générateur souscutané de stimulation neurologique
QZKA0040	Changement d'un générateur souscutané de stimulation neurologique

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

L'effet thérapeutique de la neurostimulation médullaire en général a déjà été évalué par la Commission^{1, 2, 3, 4,}

Deux revues de la littérature sont disponibles :

- Dans le soulagement des douleurs chroniques consécutives à une chirurgie vertébrale lombaire, une analyse systématique⁵ a qualifié les études portant sur l'efficacité de la neurostimulation médullaire comme étant :
 - d'un niveau de preuve fort à court terme,
 - d'un niveau de preuve modéré à long terme,
- Chez les patients ayant une ischémie chronique des membres inférieurs non opérables, une revue systématique⁶ a comparé la neurostimulation médullaire combinée à un traitement conservateur au traitement conservateur seul (comprenant : les soins locaux, les antalgiques, les anticoagulants). Elle conclue à la supériorité de la neurostimulation médullaire combinée au traitement conservateur, en termes d'amélioration des symptômes et de risque d'amputation de membre au cours de la première année.

Ces conclusions sont tirées d'études portant sur des neurostimulateurs différents de PRECISION.

Une seule étude⁷ spécifique au système PRECISION (cf. annexe) est fournie par le demandeur afin d'argumenter le rapport effet thérapeutique / risques et effets indésirables de son dispositif. Cette étude non comparative, de faible valeur méthodologique, documente la faisabilité de l'implantation chez 49 patients. La qualité de suivi des patients (seulement 38 patients évalués à 3 mois, 33 à 6 mois, 12 à 12 mois et 4 à 18 mois) ne permet pas de tirer des conclusions. En l'absence de résultats à 12 mois minimum pour l'ensemble des patients implantés, la Commission considère que les données fournies ne permettent pas de se prononcer sur l'intérêt spécifique du système PRECISION.

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 Burger, la prostacycline

¹ Taylor RS, Van Buyten JP, Buchser E. Spine, 2005, 30:152-160

² Cameron T., J Neurosurg. 2004, 100(3 Suppl Spine):254-267

³ Lazorthes Y, Siegfried J, Verdier JC et al, Neurochirurgie. 1995, 41:73-88

⁴ Blond S, Touzet G, Reyns N et al, Neurochirurgie. 2000 46:466-82.

⁵ Boswell MV, Trescot AM, Datta S, et al. Pain Physician. 2007, 10:7-111.

⁶ Ubbink DT, Vermeulen H, Spincemaille GH et al. Br J Surg. 2004, 91:948-955.

⁷ John C, Oakley MD, Elliot S et al. Neuromodulation, 2007,10: 262-278

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.

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

Cependant, la Commission estime que les données spécifiques fournies pour PRECISION sont insuffisantes, compte tenu notamment du faible nombre de sujets analysés et du faible recul.

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.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

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

2.3 Impact

La neurostimulation médullaire présente un intérêt pour la santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients en impasse thérapeutique concernés.

Cependant, au vues des données fournies, l'intérêt de santé publique de PRECISION ne peut être établi.

Compte tenu des données fournies, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime le Service Attendu du système PRECISION insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans la prise en charge de certaines douleurs chroniques irréductibles.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

Etude	John C, Oakley MD, Elliot S et al, A new spinal cord stimulation system effectively relieves chronic, intractable pain : a multi-centre prospective clinical study. Neuromodulation, 10(3) 2007, 262-278		
Type de l'étude	Non comparative ouverte		
Date et durée de l'étude	Février 2003 à décembre 2004		
Objectif de l'étude	Confirmer la fonctionnalité d'un nouveau système de neurostimulation médullaire dans le traitement de la douleur chronique réfractaire du tronc et./ou des membres		
METHODE			
Critères d'inclusion	Patients de > 18 ans ayant un diagnostic de douleur chronique réfractaire du tronc et./ou des membres et un score de douleur d'au moins 5 (échelle visuelle analogique) réfractaire à aux thérapies plus conservatrices.		
Cadre et lieu de l'étude	Multicentrique, réalisée aux USA		
Produits étudiés	Stimulateur PRECISION		
Critère de jugement principal	Evolution du score de douleur selon EVA (échelle visuelle analogique)		
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Effets indésirables		
Taille de l'échantillon	65 patients évalués et 49 implantés avec des électrodes permanentes (n=29 : deux électrodes ; n=23 : une électrode)		
Méthode de randomisation	Non applicable		
RESULTATS			
Nombre de sujets analysés	T0 et T=2 semaines : 47 patients analysés ; T=3 mois : 38 patients ; T=6 mois : 33 patients ; T=12 mois : 12 patients ; T=18 mois : 4 patients		
Durée du suivi	18 mois maximum (moyenne = 10,9 mois)		
Critère principal	Score EVA moyen avant implantation (n= 49) : 7,97 (+/- 0,18)		
		EVA - stimulation OFF	EVA - stimulation ON
	Implantation (n=47)	8,10 (+/- 0,26)	2,24 (+/- 0,28)
	2 semaines (n=47)	8,39 (+/- 0,18)	2,52 (+/- 0,27)
	3 mois (n=38)	8,10 (+/- 0,28)	3,22 (+/- 0,33)
	6 mois (n=33)	8,28 (+/- 0,25)	3,91 (+/- 0,43)
	12 mois (n=12)	8,30 (+/- 0,78)	2,23 (+/- 0,54)
	18 mois (n=4)	8,15 (+/- 0,89)	1,10 (+/- 0,56)
Critères secondaires	34 effets indésirables sont décrits, dont :		
	- 8 : migration d'électrode - 4 : infection - 4 : défaillance du DM - 3 : douleur au site d'implantation - 3 : fuite de LCR - 2 : défaillance de télémétrie - 1 : serome		
Remarques méthodologie	Etude non comparative de faible niveau de preuve.		