



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

19 avril 2006

modifié le 15 avril 2008

CONCLUSIONS	
Nom :	RESTORE , neurostimulateur médullaire implantable rechargeable
Modèles et références:	- Neurostimulateur RESTORE réf. 37711 - Électrode octopolaire Octad (percutanée) réf. 3777, 3778, 3876, 3877 et 3878 - Électrode octopolaire Specify (chirurgicale) réf. 3998 et 3999 - Extension réf. 37081 - Adaptateur réf. 37082 et 37083 - Obturateur de connexion réf. 3550-29 - Télécommande (programmeur) patient réf. 37742 - Système de recharge réf. 37752 - Boîtier connecteur du câble test réf 3550-31
Fabricant :	Medtronic France SAS
Demandeur :	Medtronic Inc.
Données disponibles :	Le neurostimulateur RESTORE est une évolution du modèle ITREL 3 du même fabricant, déjà inscrit sur la LPPR. Le neurostimulateur RESTORE dispose d'une fonction de recharge et bénéficie d'une garantie de 9 ans accordée par le fabricant. Les études cliniques proposées, non comparatives et de faible niveau de preuve, permettent uniquement de documenter la faisabilité de la recharge de RESTORE par le patient. La commission note l'absence de données cliniques pertinentes concernant l'efficacité des électrodes octopolaires OCTAD et SPECIFY et ne peut se prononcer sur leur intérêt par rapport aux électrodes quadripolaires RESUME II et PISCES-Quad proposées avec ITREL 3. Ces électrodes sont déjà inscrites sur la LPPR et compatibles avec RESTORE.
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : • l'intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles • 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</u>, se traduisant par : • une durée de vie inférieure à 30 mois après primo-implantation d'un stimulateur ITREL 3 • ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volt à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs) <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 (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques). - Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV

Eléments conditionnant le SA :	■ Spécifications techniques minimales Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. ■ Modalités d'utilisation et de prescription - Réalisation d'un test de stimulation 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%. - Validation de l'indication, évaluation de la stimulation-test et suivi post-implantation des patients dans le cadre d'une consultation douleur ; mise en place du système par une personne différente, formée à ce type de geste.
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant
- Modalités de prescription et d'utilisation :	- Réalisation d'un test de stimulation 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%. - Validation de l'indication, évaluation de la stimulation-test et suivi post-implantation des patients dans le cadre d'une consultation douleur ; mise en place du système par un médecin (neurochirurgien ou algologue) formé à ce type de geste, différent de celui responsable de la validation de l'indication.
Amélioration du SA :	ASA de niveau IV du neurostimulateur RESTORE par rapport au neurostimulateur ITREL 3, pour les patients nécessitant un niveau élevé d'énergie de stimulation. ASA de niveau V pour les électrodes octopolaires OCTAD et SPECIFY, en l'absence de données cliniques comparatives pertinentes par rapport aux électrodes quadripolaires RESUME II et PISCES-Quad.
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Mise en place d'un 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.
Population cible :	Au total, la population cible du système RESTORE ne peut être déterminée avec précision. Le système RESTORE devrait s'adresser à 15 % de la population cible d'ITREL 3. Le nombre d'implantations étant estimé entre 550 et 1.100 par an pour le système ITREL 3, RESTORE devrait concerner de l'ordre de 82 à 165 patients par an.

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 implantables à usage individuel et unique (hors petits accessoires) :*

- Neurostimulateur Restore Medtronic pour système de neurostimulation réf. 37711
- Électrode octopolaire Octad (percutanée) Medtronic pour système de neurostimulation réf. 3777, 3778, 3876, 3877 et 3878
- Électrode octopolaire Specify (chirurgicale) Medtronic pour système de neurostimulation réf. 3998 et 3999
- Extension Medtronic pour système de neurostimulation réf. 37081
- Adaptateur Medtronic pour système de neurostimulation réf. 37082 et 37083
- Obturateur de connexion Medtronic pour système de neurostimulation réf. 3550-29

■ *Eléments non implantables à usage individuel :*

- Télécommande (programmeur) patient Medtronic pour système de neurostimulation réf. 37742
- Système de recharge Medtronic pour système de neurostimulation réf. 37752

■ *Eléments non implantables à usage unique et individuel :*

- Boîtier connecteur du câble test Medtronic pour système de neurostimulation réf. 3550-31

■ *Eléments non implantables à usage individuel, réutilisables :*

- Neurostimulateur externe (ENS) Medtronic pour système de neurostimulation réf. 37021

■ *Eléments non implantables à usage individuel, optionnels :*

- Antenne de télécommande (facultative) Medtronic pour système de neurostimulation réf. 37092

■ *Eléments à usage non-individuel :*

- Programmeur médecin N'Vision Medtronic pour système de neurostimulation réf. 8840
- Logiciel Restore pour programmeur N'Vision Medtronic pour système de neurostimulation réf. 8870

■ Conditionnement

Unitaire stérile.

■ 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 stimulateur ITREL 3
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volt à l'issue de la phase de stimulation test (patients naïfs)

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 (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques),
- Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.

Historique du remboursement

Première demande d'inscription. ITREL 3, stimulateur précédent de la gamme Medtronic, est inscrit sur la LPPR par arrêté du 16 septembre 2002 (avis de la CEPP du 30 janvier 2002).

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 RESTORE comporte des éléments à usage individuel implantables (générateur d'impulsions, électrodes ...), des éléments à usage individuel non implantables (télécommande, système de recharge) et des éléments de programmation utilisés par le médecin (système de programmation, stimulateur externe).

La durée de vie du neurostimulateur rechargeable RESTORE bénéficie d'une garantie de 9 ans, indépendamment des paramètres de stimulation adoptés.

■ Fonctions assurées

Stimulation électrique à visée antalgique 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

Le neurostimulateur RESTORE est une évolution du modèle ITREL 3 du même fabricant, déjà inscrit sur la LPPR. Le neurostimulateur RESTORE dispose en plus d'une fonction de recharge.

La commission accorde une confiance suffisante dans l'effet thérapeutique du neurostimulateur RESTORE, au vu des similitudes techniques avec le système ITREL 3 et de la garantie de 9 ans accordée par le fabricant. La commission considère cette garantie comme pertinente et adaptée aux besoins de certains patients, nécessitant un niveau élevé d'énergie de stimulation.

Les études cliniques fournies, non comparatives et de faible niveau de preuve, permettent uniquement de documenter la faisabilité de la recharge de RESTORE par le patient.

La commission note également l'absence de données cliniques comparatives pertinentes concernant l'efficacité des électrodes octopolaires OCTAD et SPECIFY et ne peut se prononcer sur leur intérêt par rapport aux électrodes quadripolaires RESUME II et PISCES-Quad, disponibles avec le neurostimulateur ITREL 3. Les électrodes chirurgicales RESUME II, déjà inscrites sur la LPPR sous l'appellation « *électrode ITREL 3* » (code 3420056), sont compatibles avec le neurostimulateur RESTORE ¹.

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

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.

¹ connexion possible par l'intermédiaire d'un adaptateur

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

Aucune donnée épidémiologique correspondant à l'ensemble des indications du système RESTORE n'a été retrouvée dans la littérature.

2.3 Impact

Le système RESTORE 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.

Au total, le Service Attendu du système RESTORE 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, en raison de :

- l'intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles***
- l'intérêt de santé publique au vu de l'amélioration attendue de la qualité de vie des patients en impasse thérapeutique concernés***

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

- Réalisation d'un test de stimulation 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%.

- Validation de l'indication, évaluation de la stimulation-test et suivi post-implantation des patients dans le cadre d'une consultation douleur ; mise en place du système par un médecin (neurochirurgien ou algologue) formé à ce type de geste, différent de celui responsable de la validation de l'indication.

Amélioration du Service Attendu

Par rapport à ITREL 3, la commission considère la fonction de recharge du neurostimulateur RESTORE, associée à la garantie de 9 ans, comme pertinente et en adéquation avec les besoins de certains patients, nécessitant un niveau élevé d'énergie de stimulation.

D'autre part, en l'absence de données cliniques comparatives pertinentes entre les électrodes octopolaires OCTAD et SPECIFY et les électrodes quadripolaires RESUME II et PISCES-Quad, la commission considère qu'il n'y a pas lieu de distinguer leur service attendu.

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations s'est prononcée pour :

- une Amélioration du Service Attendu mineure (ASA IV) du neurostimulateur RESTORE par rapport au neurostimulateur ITREL 3, pour les patients nécessitant un niveau élevé d'énergie de stimulation ;

- une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) des électrodes octopolaires OCTAD et SPECIFY par rapport aux électrodes quadripolaires RESUME II et PISCES-Quad.

Conditions de renouvellement et durée d'inscription

Conditions de renouvellement :

Mise en place d'un 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.

Ce registre, conçu dans le but d'être exhaustif en matière de recueil des cas, pourrait passer par l'utilisation d'une fiche comprenant au moins les items suivants :

- indications
- le DM a-t-il été explanté : OUI/NON
- si oui, les raisons : infection, appareil défectueux, inefficacité sur la douleur, autres
- l'efficacité sur la douleur : le traitement antalgique est diminué/inchangé/augmenté ; l'intensité de la douleur évaluée par une échelle Analogique Visuelle (0 à 10) est modifiée

Cette fiche pourrait être remplie au cours de chaque consultation ou s'il survient un évènement indésirable. Elle pourrait être envoyée et traitée par un des centres de la douleur de France qui établirait un rapport annuel sur ce DM.

Le renouvellement d'inscription sera subordonné à l'analyse des résultats du registre ; des résultats intermédiaires à 2 ans devront être présentés.

Durée d'inscription proposée :

5 ans

Population cible

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

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

	2003	2004
Actes CCAM :		
QZLA0030 - Implantation souscutanée d'un générateur de stimulation neurologique	52	888
QZGA0050 - Ablation d'un générateur souscutané de stimulation neurologique	9	170
QZKA0040 - Changement d'un générateur souscutané de stimulation neurologique	13	322
Actes CdAM :		
F549 - Implantation d'un stimulateur médullaire relié à une sonde de stimulation	500	243
F546 - Extraction ou remplacement d'un stimulateur médullaire	327	132

D'autre part le demandeur estime à 15% le nombre de patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, concernés par les indications de RESTORE.

Au total, la population cible du système RESTORE ne peut être déterminée avec précision. Le système RESTORE devrait s'adresser à 15 % de la population cible d'ITREL 3. Le nombre d'implantations étant estimé entre 550 et 1.100 par an pour le système ITREL 3, RESTORE devrait concerner de l'ordre de 82 à 165 patients par an.

ANNEXE : DONNEES CLINIQUES

- Données cliniques spécifiques

Etude	<i>Restore rechargeable neurostimulator system, summary of study results after 3 months follow up (non publié)</i>
Objectif de l'étude	Evaluer la capacité des patients à recharger correctement le neurostimulateur Restore implanté
DM utilisés	Système RESTORE
Type d'étude	Prospective multicentrique ouverte (12 centres européens)
Sujets étudiés	45 patients inclus dans l'étude dans les indications : - o syndrome régional douloureux complexe - o syndrome du rachis post-chirurgical - o douleur chronique du dos et des jambes 42 patients implantés et suivis (41 analysés pour le critère principal)
Durée suivi	3 mois
Critères d'évaluation	<u>Principal</u> : - Evaluer l'aptitude des patients à recharger correctement le neurostimulateur Restore (par mesure du voltage du stimulateur ou observation de la capacité du patient à opérer la recharge, lors d'1 des 3 visites de suivi des patients) <u>Secondaires</u> (principaux) : - Evaluer la satisfaction « patient » et « médecin » - Documenter les effets indésirables et les observations techniques - Evaluer l'acceptabilité médecin par rapport aux caractéristiques de manipulation de l'électrode basse impédance 1x8 - Evaluer la cartographie de la douleur (zones de paresthésie), le soulagement de la douleur (EVA), la qualité de vie (questionnaire EuroQol EQ-5D)

Résultats

Critère principal : documentation de 41 recharges réussies et de 0 échecs (41 patients); 1 patient a été considéré non observé (rapport écrit indisponible)

Critères secondaires (résultats principaux uniquement) :

- Satisfaction patient / système de recharge, à 1 mois

Réponse	N
Facile	25
Assez facile	8
Moyen	3
Assez difficile	2
Difficile	4
Total	42

- Satisfaction patient à 3 mois (N)

Réponse	OUI	NON
Seriez-vous prêt à tout recommencer?	41	1
Recommanderiez-vous la neurostimulation à un ami ?	40	1
Etes-vous satisfait de la facilité d'emploi du programmeur (télécommande) ?	41	1

- Effets indésirables liés au DM après implantation (nombre d'évènements) :

	N total évènements	N évènements sérieux
Incapacité à recharger le stimulateur	1	
Douleur post-opératoire	2	
Modification de programmation de stimulation	2	
Perte d'effet thérapeutique (programmation ou stimulation)	1	
Erreur de programmation	1	1
Migration d'électrode	1	1
Modification de stimulation due à l'électrode	1	
Mauvaise connexion de l'électrode	2	1
Inflammation (électrode ou extension)	2	
Douleur (électrode ou extension)	2	
Poche du stimulateur : collection d'exsudat	2	
Poche du stimulateur : inflammation	2	
Poche du stimulateur : infection	1	
Poche du stimulateur : douleur	1	
Poche du stimulateur : douleur/inconfort	1	
Site lombaire : inflammation	1	
Site lombaire : inflexion	1	1
TOTAL	24	4

- Scores de douleur (EVA, zone douloureuse principale)

	N	moyenne	Médiane (extrêmes)	p
A l'inclusion	42	7,2 +/- 1,5	7,3 (3,1 à 10)	
A 3 mois	42	2,8 +/- 1,9	2,8 (0 à 6,7)	< 0,0001

- Qualité de vie (EuroQol EQ-5D)

	N	moyenne	Médiane (extrêmes)	p
A l'inclusion	42	0,21 +/- 0,32	0,09 (-0,26 à 0,73)	
A 3 mois	42	0,57 +/- 0,30	0,69 (-0,18 à 1)	< 0,0001

- **Données cliniques non spécifiques**

Etude	Etude observationnelle "ITREL 3" : bilan 10/2002 - 12/2004 (non publiée)			
Objectif de l'étude	S'assurer des bonnes conditions d'utilisation de la thérapie et mesurer les résultats obtenus, en pratique médicale courante dans les centres privés, en termes d'efficacité et de tolérance			
DM utilisés	ITREL 3			
Type d'étude	Registre des centres implantateurs français (secteur privé)			
Sujets étudiés	Cf. tableau résultats			
Durée suivi	Maximum 24 mois ; cependant les résultats présentés sont ceux observés à l'issue de la phase de test (5 à 36 jours).			
Critères d'évaluation	Cf. tableau de résultats			
Résultats	<i>NB</i> : étude fournie sous forme de tableau (<i>rapport d'étape, le dépôt du dossier de renouvellement d'ITREL 3 est prévu pour le 1/12/2006</i>)			
	Centres privés	2002 (oct-déc)	2003	2004
	Analyse des patients :			
	primo-implantation	34	232	468
	renouvellement	2	22	32
	patients testés / non implantés		21	48
	<i>total</i>	36	275	548
	Patients évalués en consultation douleur	33 (92,5%)	261 (94,1%)	526 (95,0%)
	Age moyen des patients (écart-type)	46,4 (31-72)	50 (24-79)	52 (27-84)
	Sex ratio	1,5 H / 1 F	1,53 H / 1 F	1,12 H / 1 F
	<i>Indications²</i> :			
	radiculalgie intense et rebelle	68 %	81 %	73 %
	syndrome régional douloureux complexe	23 %	10 %	10 %
	lésion nerveuse périphérique	8 %	8 %	9 %
	membre fantôme	0	1%	2 %
	douleur ischémique	0	0	1 %
	non précisée	1 %	1 %	6 %
	<i>Test²</i> :			
	durée du test en jours (<i>extrêmes</i>)	13,2 (5-28)	14,4 (5-35)	14,9 (6-36)
	% retour à domicile	85 %	79 %	96 %
	% test positif	87 %	92 %	92 %
	Efficacité : diminution moyenne de l'EVA	80 %	75 %	73 %
	<i>Satisfaction patients³</i> :			
	% satisfaits de > 90 % à 100 %	45 %	36 %	14 %
	% satisfaits de > 75 % à 100 %	91 %	86 %	74 %
	% satisfaits de 50 % à 75 %	9 %	7 %	24 %
	% satisfaits à < 50 %	0	0	2 %
	<u>Complications</u>	1 (3%)	12 (4,3%)	10 (2%)

² Seule une analyse en % est disponible dans le rapport d'étape (nombre exact de patients évalués inconnu)

³ Satisfaction évaluée avant implantation définitive, à l'issue de la phase de test

RESTORE

Neurostimulateur médullaire implantable rechargeable

(Medtronic France SAS)

I. Caractéristiques principales

Description : Le système de neurostimulation médullaire RESTORE comporte des éléments à usage individuel implantables (neurostimulateur RESTORE [générateur d'impulsions], électrodes octopolaires percutanées [OCTAD] ou chirurgicales [SPECIFY], etc.), des éléments à usage individuel non implantables (télécommande, système de recharge) et des éléments de programmation utilisés par le médecin (système de programmation, stimulateur externe).

Fonction : Ce dispositif a pour fonction la stimulation électrique à visée antalgique des fibres sensibles β des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant une paresthésie locale.

Indication prise en charge¹ :

Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par :

- après primo-implantation d'un stimulateur ITREL 3, lorsque ce dispositif a une longévité inférieure à 30 mois par épuisement de la pile
- ou un seuil de stimulation d'une amplitude supérieure à 3,5 volts à l'issue de la phase test de stimulation (patients naïfs)

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 (dystrophies sympathiques réflexes, causalgies périphériques).

– Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III ou IV.

Dans son indication prise en charge, le neurostimulateur RESTORE offre **un Service Attendu suffisant** et apporte **une Amélioration du Service Attendu de niveau IV (mineure)** par rapport au neurostimulateur ITREL 3, pour les patients nécessitant un niveau élevé d'énergie de stimulation².

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.

¹ Avis de la CEPP du 19 avril 2006.

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

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%.

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
- 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

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.

– Apport du produit

Le neurostimulateur RESTORE est une évolution du modèle ITREL 3 du même fabricant, déjà inscrit sur la LPPR. RESTORE dispose d'une fonction de recharge et bénéficie d'une garantie de 9 ans accordée par le fabricant, quels que soient les paramètres de stimulation adoptés.

Les études cliniques spécifiques à RESTORE proposées sont non comparatives et de faible niveau de preuve. Elles permettent uniquement de documenter la faisabilité de la recharge par le patient.

La commission note l'absence de données cliniques comparatives pertinentes concernant l'efficacité des électrodes octopolaires OCTAD et SPECIFY et ne peut se prononcer sur leur intérêt par rapport aux électrodes quadripolaires RESUME II et PISCES-Quad (proposées avec ITREL 3). Celles-ci sont déjà inscrites sur la LPPR et compatibles avec RESTORE.

III. Utilisation pratique

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%.

IV. Spécifications économiques et médico-sociales

RESTORE (Medtronic France) est inscrit sous nom de marque sur la Liste des Produits et Prestations.

– **Coût du traitement :**

– **RESTORE** : ???? Euros.

– **Conditions de prise en charge**

Tarif de remboursement : ????

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