

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