

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDiMTS

8 octobre 2013

CONCLUSIONS

RESTOREULTRA SURESCAN MRI, système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable

Demandeur : MEDTRONIC FRANCE SAS (France)

Fabricant : MEDTRONIC Inc (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	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, ▶ 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-hallucinoze) ; • un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques) ; ▶ douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV. Afin de garantir la compatibilité IRM du système complet, le stimulateur RESTOREULTRA SURESCAN MRI ne doit être implanté qu'avec des éléments IRM corps entier compatibles (notamment les électrodes VECTRIS SURESCAN MRI).
Service Attendu (SA) :	Suffisant, en raison de : ▶ l'intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles. ▶ l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie. L'impact de la fonction SURESCAN MRI sur le système de soins ne peut être évalué en l'absence de données cliniques suffisantes. Au total, les données disponibles ne permettent pas de préciser l'intérêt de santé publique attendu de la fonction SURESCAN MRI présente sur le neurostimulateur RESTOREULTRA.
Comparateur(s) retenu(s) :	Système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable de génération antérieure : RESTOREULTRA.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	Jusqu'à la date de fin de prise en charge du système RESTOREULTRA soit le 1 ^{er} mars 2018.

Données analysées :	Les données disponibles concernent : ▶ une démonstration d'équivalence technique par rapport aux générations précédentes ; ▶ l'analyse des risques et des preuves cliniques fournies dans le cadre de l'obtention du marquage CE ; ▶ l'étude de Wilkoff menée sur le stimulateur cardiaque ENRYTHM DR MRI possédant la fonction SURESCAN MRI ; ▶ des recommandations de la Société Française de Radiologie sur les contre-indications et précautions à prendre en rapport avec une exploration IRM.
Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	▶ Une prise en charge médicale multidisciplinaire : • 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, • 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. ▶ Une validation de l'indication qui implique : • une évaluation des différents facteurs psycho-somatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion, • l'adhésion du patient aux objectifs du traitement, • le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (Potentiels Evoqués Somesthésiques satisfaisants), • 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 %. Les IRM réalisées chez un patient porteur d'un neurostimulateur RESTOREULTRA 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.

Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à : ► la transmission des résultats complets de l'étude post-inscription en cours sur les neurostimulateurs médullaires implantables de la gamme Medtronic. ► La transmission des résultats du registre Medtronic post-approval spécifique aux systèmes de neurostimulation médullaires implantables dotés de la technologie SURESCAN MRI et notamment le recensement des événements liés au dispositif suite à la réalisation d'un examen IRM.
Population cible :	Le nombre d'implantation pour le système RESTOREULTRA SURESCAN MRI devrait concerner de l'ordre de 165 à 195 patients par an.

Avis 2 définitif

Cet avis est susceptible d'être revu à la suite de la révision de la gamme des neurostimulateurs médullaires implantables en cours.

01 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 (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

- ▶ Neurostimulateur rechargeable RESTOREULTRA SURESCAN MRI, référence 97712.
- ▶ Electrode VECTRIS SURESCAN MRI 1x8 COMPACT (60, 75, 90 cm), références 977A260, 977A275, 977A290.
- ▶ Electrode VECTRIS SURESCAN MRI 1x8 SUBCOMPACT (60, 75, 90 cm), références 977A160, 977A175, 977A190.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

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

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Système de précédente génération : RESTOREULTRA.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le neurostimulateur RESTOREULTRA SURESCAN MRI fait l'objet d'une première demande d'inscription. Le neurostimulateur de génération précédente RESTOREULTRA, non IRM compatible, a été examiné par la CNEDiMTS :

- ▶ primo-inscription : avis suffisant du 16 septembre 2008, inscription sur la LPPR par arrêté en date du 1^{er} juillet 2009 ;
- ▶ renouvellement d'inscription : avis suffisant du 29 janvier 2013, renouvellement sur la LPPR par arrêté en date du 29 juillet 2013.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III / Dispositif Médical Implantable Actif.

Les marquages CE des différents composants du dispositif ont été délivrés par l'Organisme Notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

03.2. DESCRIPTION

Le système RESTOREULTRA SURESCAN MRI est une évolution technologique du système RESTOREULTRA.

Le système comprend un stimulateur multi-canaux et une source d'alimentation rechargeable. Le stimulateur se connecte sur une ou deux sondes-électrodes (introduction par voie percutanée ou par laminectomie) pour un maximum de 16 contacts thérapeutiques. Ce stimulateur possède également un système de communication par télémetrie recevant et décodant les signaux de radiofréquence produits par un émetteur, qui peut être l'ordinateur utilisé par le médecin ou la télécommande remise au patient.

Le stimulateur faisant l'objet de la demande possède la fonction SURESCAN MRI le rendant compatible 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. Ainsi, par rapport à la génération précédente, le neurostimulateur RESTOREULTRA a subi des modifications de conception afin de garantir sa compatibilité avec l'IRM :

- ▶ les blocs connecteurs ont été changés : mise en place de filtres et de systèmes spécifiques permettant de dissiper l'énergie reçue dans le but de protéger la mémoire et les circuits électroniques.

Selon la notice d'utilisation, afin qu'un patient soit admissible à des examens IRM corps entier, l'implantation du boîtier doit être réalisée au niveau de l'abdomen, du flanc ou des fesses. Seule l'association d'un neurostimulateur SURESCAN MRI et d'une électrode SURESCAN MRI permet de garantir la compatibilité IRM corps entier.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Stimulation électrique des fibres sensibles β des cordons postérieurs de la moelle épinière induisant des paresthésies locales.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 31, 1^{er} juillet 2013), les actes associés à la pose d'un système implantable de neurostimulation médullaire sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome ».

AELB002	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée.
AELB001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée, avec implantation sous-cutané d'un générateur de stimulation neurologique.
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.

AEGB001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par voie transcutanée.
AEGA001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct.
AELA002	Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation de la moelle épinière.
AZGA001	Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.
AEKA001	Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière.
AZMP002	Réglage secondaire ou reprogrammation transcutanés d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Une étude non spécifique est fournie. Il s'agit de l'étude de Wilkoff menée sur le stimulateur cardiaque ENRYTHM DR MRI¹ possédant la fonction SURESCAN MRI (étude initialement fournie dans le cadre de la demande d'inscription sur la LPPR pour le stimulateur cardiaque ADVISA DR MRI²).

Il s'agit d'une étude clinique multicentrique, internationale (42 centres), prospective, contrôlée, randomisée en ouvert. Tous les patients étaient implantés avec le stimulateur ENRYTHM DR MRI équipé de la fonction SURESCAN MRI et des sondes CAPSUREFIX MRI. Les patients randomisés dans le bras IRM effectuaient une IRM entre 9 et 12 semaines tandis que les patients du bras contrôle n'effectuaient pas d'IRM. Les patients du groupe IRM recevaient 14 séquences avec une restriction de positionnement des antennes de radiofréquence impliquant une zone d'exclusion entre C1 et T12.

Cette étude ne peut être retenue compte tenu de l'absence d'extrapolation possible des résultats des stimulateurs cardiaques aux neurostimulateurs médullaires implantables de la gamme SURESCAN MRI. En effet, le positionnement des électrodes de neurostimulation médullaire peut être réalisé entre C1 et L5. Or, l'étude de Wilkoff exclue de l'examen IRM la zone comprise entre C1 et T12. Ainsi, aucune donnée clinique n'est disponible quant à l'influence du champ magnétique dirigé sur le neurostimulateur ou les électrodes. En outre, la fonction SURESCAN MRI des neurostimulateurs permet une inactivation des boîtiers alors que, dans l'étude de Wilkoff, l'IRM était réalisée sur stimulateur cardiaque actif.

Au total, l'étude de Wilkoff ne permet de conclure sur l'efficacité et la sécurité de la fonction SURESCAN MRI des neurostimulateurs médullaires implantables faisant l'objet de la demande.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique au neurostimulateur médullaire implantable RESTOREULTRA SURESCAN MRI n'est disponible.

¹ Wilkoff BL, Bello D, Taborsky M, Vymazal J, Kanal E, Heuer H *et al.* Magnetic Resonance Imaging in Patients with a Pacemaker System Designed for the MR Environment. *Heart Rhythm*. 2011;8(1):65-73.

² Avis de la CNEDiMTS du 23/11/2010 sur le dispositif ADVISA DR MRI.

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-12/advisa_mri_3008_23_11_2010.pdf [consulté le 17/09/2013]

Les seules données spécifiques fournies concernent :

- ▶ une démonstration d'équivalence technique par rapport au système de génération précédente RESTOREULTRA ;
- ▶ l'analyse des risques et des preuves cliniques fournies dans le cadre de l'obtention du marquage CE.

Démonstration d'équivalence technique :

Une démonstration d'équivalence technique entre les stimulateurs RESTOREULTRA SURESCAN MRI et RESTOREULTRA (inscrit sur la LPPR) est fournie en termes de :

- ▶ dimensionnel et poids ;
- ▶ nombre de contacts ;
- ▶ intensité de stimulation ;
- ▶ fréquence de stimulation ;
- ▶ durée d'impulsion ;
- ▶ nombre de programme de stimulation ;
- ▶ source d'alimentation.

Seul le code d'identification radio-opaque est modifié pour indiquer le caractère IRM compatible du boîtier.

Documents fournis pour l'obtention du marquage CE :

L'argumentaire de l'analyse des risques et des preuves cliniques de la fonction SURESCAN MRI s'appuie sur des modélisations statistiques, des tests réalisés sur bancs d'essais et des études menées sur des animaux vivants ou non. Ces données ne permettant pas d'attester l'efficacité et la sécurité clinique de la fonction SURESCAN MRI, ces éléments de preuve n'ont pas été retenus.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Absence d'événements indésirables recensés compte tenu de l'absence de données cliniques. Absence d'incident de matériovigilance recensé.

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (paramètres de stimulation, dimensionnel, source d'énergie) revendiquée par l'industriel entre RESTOREULTRA et RESTOREULTRA SURESCAN MRI. Concernant la compatibilité IRM corps entier, aucune donnée clinique spécifique n'a été fournie.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

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 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 préféré³.

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 »⁴ 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.

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles. De plus, afin de garantir la compatibilité IRM corps entier du système complet, le neurostimulateur RESTOREULTRA SURESCAN MRI doit être implanté avec les électrodes VECTRIS SURESCAN MRI.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles et la Commission souligne la possibilité de réaliser une IRM corps entier sous conditions dès lors que le système complet est compatible.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les douleurs chroniques irréductibles sont à l'origine d'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La neurostimulation médullaire est indiquée dans des pathologies d'étiologie multiple. Aucune donnée épidémiologique correspondant à l'ensemble des indications des systèmes de neurostimulation médullaire implantables n'a été retrouvée dans la littérature.

³ ANSM – Interactions entre dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux. Février 2005.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0792db7b6f52d8721e07dd2a07fc7ed.pdf [consulté le 17/09/2013]

⁴ <http://gbu.radiologie.fr/> [consulté le 17/09/2013]

En outre, la proportion des patients susceptibles de nécessiter d'une IRM sur la durée de vie du neurostimulateur est difficile à estimer. Il est impossible de présager dans le futur d'un patient stimulé si une indication d'IRM sera proposée.

04.2.3. IMPACT

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

Concernant la réalisation d'une IRM corps entier, il y a la nécessité de vérifier l'admissibilité du système à l'examen et le cas échéant, de programmer la fonction SURESCAN MRI avant l'examen IRM puis de sa déprogrammation à l'issue de l'examen.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt spécifique du système RESTOREULTRA SURESCAN MRI pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu 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.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes :

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

Afin de garantir la compatibilité IRM du système complet, le stimulateur RESTOREULTRA SURESCAN MRI ne doit être implanté qu'avec des éléments IRM corps entier compatibles (notamment les électrodes VECTRIS SURESCAN MRI).

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

- ▶ Une prise en charge médicale multidisciplinaire :
 - 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,
 - 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.
- ▶ Une validation de l'indication qui implique :
 - une évaluation des différents facteurs psycho-somatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion,
 - l'adhésion du patient aux objectifs du traitement,
 - le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (Potentiels Evoqués Somesthésiques satisfaisants),
 - 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 %.

Les IRM réalisées chez un patient porteur d'un neurostimulateur RESTOREULTRA 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.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable de génération antérieure : RESTOREULTRA.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune donnée clinique ne permet de comparer le système RESTOREULTRA SURESCAN MRI avec les autres systèmes de neurostimulation médullaires implantables rechargeables. De même, aucune donnée clinique spécifique n'a été fournie concernant la compatibilité IRM corps entier. Néanmoins, l'intérêt du système impliquant le système RESTOREULTRA SURESCAN MRI n'est pas remis en cause.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable RESTOREULTRA.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Le renouvellement sera subordonné à :

- la transmission des résultats complets de l'étude post-inscription en cours sur les neurostimulateurs médullaires implantables de la gamme Medtronic.
- La transmission des résultats du registre Medtronic post-approval spécifique aux systèmes de neurostimulation médullaires implantables dotés de la technologie SURESCAN MRI et notamment le recensement des événements liés au dispositif suite à la réalisation d'un examen IRM.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la date de fin de prise en charge du système RESTOREULTRA soit le 1^{er} mars 2018.

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises permettant de quantifier la population de patients destinée à recevoir le système RESTOREULTRA SURESCAN MRI.

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

Actes CCAM :	2010	2011	2012
AELB002 - Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée.	869	954	917
AELB001 - Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée, avec implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation neurologique.	221	228	234
AELA001 - Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.	590	685	826
AEGB001 - Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par voie transcutanée	Inexistant ou non classant		
AEGA001 - Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct.	331	346	367
AELA002 - Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation de la moelle épinière.	889	1016	1053
AZGA001 - Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.	385	443	493
AEKA001 - Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière.	566	681	732
AZMP002 - Réglage secondaire ou reprogrammation transcutanés d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.	Inexistant ou non classant		

Pour assurer la compatibilité IRM corps entier conditionnelle du système, le neurostimulateur et les électrodes doivent être IRM compatibles. Par conséquent, le neurostimulateur RESTOREULTRA SURESCAN MRI n'est pas destiné aux patients nécessitant un remplacement de boîtier pour lesquels l'électrode non IRM compatible reste implantée. D'autre part, compte tenu des indications retenues, il est estimé à 15% le nombre de patients primo-implantés (soit le système complet : stimulateur + électrode IRM compatibles) nécessitant un niveau élevé de stimulation.

Au total, la population cible du système RESTOREULTRA SURESCAN MRI ne peut être déterminée avec précision. Le système RESTOREULTRA SURESCAN MRI devrait s'adresser à 15% de la population cible des patients primo-implantés avec un système complet non rechargeable de neurostimulation médullaire implantable. Le nombre de primo-implantations étant estimé entre 1 100 et 1 300 par an pour les systèmes de neurostimulation non rechargeable, le système RESTOREULTRA SURESCAN MRI devrait concerner de l'ordre de 165 à 195 patients par an.