

**COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDIMTS

27 janvier 2015

CONCLUSIONS

PRECISION SPECTRA, système implantable rechargeable de neurostimulation médullaire

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC Neuromodulation Corp. (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	<u>Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation</u>, se traduisant par : ▶ une durée de vie inférieure à trente 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. <u>Dans les indications suivantes :</u> ▶ douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à : • un syndrome douloureux chronique radiculaire ou tronculaire d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale, persistant depuis au moins un an ; • un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois. ▶ Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger.
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.
Comparateur retenu :	PRECISION, système implantable rechargeable de neurostimulation médullaire de génération antérieure inscrit sur la LPPR.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'au 1 ^{er} mars 2018 (date de fin de prise en charge du système de génération précédente, PRECISION).

Données analysées :	La Commission a réévalué l'intégralité des systèmes implantables de neurostimulation médullaire en mars 2014. Cette évaluation a permis de définir les indications des neurostimulateurs médullaires implantables rechargeables, la population cible et les modalités de prescription et d'utilisation. Une étude multicentrique rétrospective est fournie avec l'analyse des résultats d'un sous-groupe de patients (n=213) ayant bénéficié de l'implantation du système de neurostimulation médullaire PRECISION SPECTRA. L'objectif était de décrire en vie réelle les résultats de la stimulation médullaire jusqu'à 1 an de suivi. Par ailleurs, est fourni un argumentaire d'équivalence technique entre PRECISION SPECTRA et PRECISION, système de génération précédente inscrit sur la LPPR.
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	La réalisation d'un bilan de pré implantation est obligatoire. Ce bilan consiste en l'évaluation des patients dans une structure d'étude et de traitement de la douleur chronique avec l'implication d'une équipe pluridisciplinaire avec <i>a minima</i> un algologue et un psychologue ou un psychiatre. Ce bilan doit inclure une évaluation psychosociale, une évaluation de la douleur sur une échelle validée et une évaluation de la qualité de vie des patients. Le bilan de pré implantation doit être accompagné de la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient. Lors de ce bilan, le patient doit pouvoir disposer des résultats d'une IRM médullaire récente. Le bilan de pré implantation doit être suivi d'un bilan neurologique incluant éventuellement un volet neurophysiologique (visant à évaluer les potentiels évoqués somesthésiques). Ces bilans doivent être suivis de la réalisation obligatoire d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive. Ce test doit être réalisé au domicile du patient sur une durée d'au moins sept jours. La Commission recommande d'implanter les seuls patients pour lesquels il a été observé pendant la période de test une réduction des douleurs d'au moins 50 % objectivée par une échelle validée (identique à celle employée au cours du bilan pré implantation). En termes de suivi, la Commission recommande un suivi à trois mois, un an puis annuellement afin de réaliser une visite de contrôle et le cas échéant de procéder à des ajustements des paramètres de stimulation. Concernant l'information aux patients, la Commission précise que sur la carte d'identification remise au patient doit figurer la mention du caractère IRM compatible de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps).

Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à la transmission des résultats finaux de l'étude post-inscription en cours de réalisation à laquelle doit être réalisé un addendum afin que PRECISION SPECTRA fasse l'objet du même suivi que celui préconisé pour PRECISION.
Population cible :	350 patients par an.

Avis 1 définitif

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

- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| ▶ Boîtier PRECISION SPECTRA | Référence M365SC11320 |
| ▶ Sondes COVEREDGE 32 contacts : | |
| • électrodes serrées 50 cm | Référence M365SC8336500 |
| • électrodes serrées 70 cm | Référence M365SC8336700 |
| • électrodes espacées 50 cm | Référence M365SC8352500 |
| • électrodes espacées 70 cm | Référence M365SC8352700 |

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

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

- ▶ une durée de vie inférieure à trente 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.

Dans les indications suivantes :

- ▶ douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à :
 - un syndrome douloureux chronique radiculaire ou tronculaire d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale, persistant depuis au moins un an ;
 - un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
- ▶ Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Système de stimulation médullaire de génération précédente PRECISION.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR du système de stimulation médullaire PRECISION SPECTRA.

Le dispositif PRECISION (de génération antérieure dans la gamme du fabricant) est inscrit par arrêté du 02/02/2010 (JO du 10/02/2010) au chapitre 4 du titre III de la LPPR.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III (DMIA), notification par TÜV SÜD (n°0123, Allemagne).

03.2. DESCRIPTION

Le système PRECISION SPECTRA est un stimulateur multi-canaux qui possède un accumulateur. Le stimulateur se connecte sur une ou plusieurs sondes-électrodes (introduction par voie percutanée ou par laminectomie) pour un maximum de 32 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.

Les gammes de sondes LINEAR, INFINION et ARTISAN déjà inscrites sur la LPPR dans le cadre d'une utilisation avec le neurostimulateur PRECISION peuvent également être utilisées avec le neurostimulateur PRECISION SPECTRA. Néanmoins, les sondes COVEREDGE faisant l'objet de la demande ne sont pas compatibles avec le système de génération précédente PRECISION.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Stimulation électrique à visée antalgique des fibres sensibles β des cordons postérieurs de la moelle épinière, induisant une paresthésie locale.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 39.10 du 1^{er} janvier 2015), 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-cutanée 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

La Commission a réévalué l'intégralité des systèmes implantables de neurostimulation médullaire en mars 2014¹. Ainsi, à l'issue de cette évaluation, la Commission recommande de réserver les neurostimulateurs médullaires implantables rechargeables aux patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par :

- ▶ une durée de vie inférieure à trente 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 ;
- dans les indications suivantes :
- ▶ douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à :
 - un syndrome douloureux chronique radiculaire ou tronculaire d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale, persistant depuis au moins un an ;
 - un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
 - ▶ Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger.

Cette évaluation a également conduit à une définition de la population cible et des modalités de prescription et d'utilisation de ces systèmes.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Données cliniques

Une étude rétrospective, multicentrique est fournie. L'objectif était d'évaluer en vie réelle les résultats de la neurostimulation médullaire. Les résultats du sous-groupe de patients implantés avec le système PRECISION SPECTRA sont fournis. Au total, sur 213 patients ayant bénéficié de la phase test de stimulation, 94% des patients ont été implantés de façon définitive. Néanmoins, compte tenu du dessin de l'étude (rétrospectif, non comparatif) et du nombre de données manquantes à 1 an de suivi (plus de 10%), les résultats ne permettent pas de conclure. Il est également noté l'absence de renseignements quant à l'électrode implantée et le nombre de contacts thérapeutiques effectifs (absence de donnée sur le bénéfice clinique d'une électrode à 32 plots).

Données techniques

La demande repose sur une revendication d'équivalence technique entre les systèmes PRECISION SPECTRA et PRECISION, génération antérieure inscrite sur la LPPR. Les principales caractéristiques techniques des deux systèmes sont reprises dans le tableau suivant :

¹ Evaluation des systèmes implantables de neurostimulation médullaire, mars 2014, Saint-Denis La Plaine [\[lien\]](#)

	PRECISION SPECTRA	PRECISION
Volume	22 cm ³	
Fréquence	2 Hz – 1200 Hz	
Batterie	200 mAh Ion Lithium	
Matériaux en contact avec le patient	Identiques	
Nombre maximal de sorties	32	16
Amplitude de stimulation	25 mA à 15 V	20 mA à 15V
Durée d'impulsion	20 µs – 1000 µs	10 µs – 1000 µs
Impédance	150 Ω - 8 kΩ	150 Ω – 6,5 kΩ
Nombre de programmes de stimulation	Jusqu'à 16 programmes	Jusqu'à 4 programmes
Connecteur	4 ports (4 x 8 contacts)	2 ports (2 x 8 contacts)
Taux de charge à alignement optimal	40 mA – 100 mA	40 mA – 60 mA

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée. Il est noté une possibilité de programmation étendue par rapport au système PRECISION tant en termes de nombre de programmes de stimulation que de contacts thérapeutiques possibles. Cependant, les données cliniques disponibles ne permettent pas à la Commission de se prononcer sur la signification clinique de cette différence.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Entre septembre 2010 et juin 2014, [REDACTED] systèmes de neurostimulation médullaire ont été implantés en Europe, dont [REDACTED] PRECISION et [REDACTED] PRECISION SPECTRA. Au total, 111 événements reliés ou non au dispositif ont été rapportés :

	Nombre d'évènements	
	PRECISION	PRECISION SPECTRA
Problème de stimulation	26	1
Problème de chargement	24	1
Impédance élevée	24	0
Douleur ou inconfort	14	0
Situations médicales autres (non liées au dispositif)	5	0
Problème de communication avec la télécommande	4	0
Migration d'électrode	3	0
Electrode endommagée	2	0
Infection avec nécrose	2	0
Difficulté d'insertion de l'électrode	1	0
Perforation de la dure-mère	1	0
Intervention médicale sans cause définie (information non fournie)	1	0
Paralysie	0	1
Dispositif endommagé lors de la chirurgie	0	1
Total	107	4

04.1.1.4. DONNEES MANQUANTES

Au total, aucune donnée d'efficacité et de sécurité à long terme du système PRECISION SPECTRA n'est disponible. Aucune donnée ne permet d'apprécier la longévité du dispositif.

Au vu de la pauvreté des données disponibles, la Commission avait conditionné le renouvellement d'inscription des neurostimulateurs médullaires implantables inscrits sur la

LPPR à la transmission des résultats complets d'une étude post-inscription 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.

L'étude post-inscription spécifique au système PRECISION (de génération antérieure) a été mise en place. Au 15 décembre 2014, 58 patients ont été inclus dont 42 primo-implantés. Les inclusions devraient être terminées en novembre 2015. Pour rappel, cette étude prévoyait l'inclusion de 100 patients avec la répartition suivante : 70 primo-implantations et 30 renouvellements de boîtier. Aucun résultat d'efficacité ou de sécurité n'est disponible.

Au total, la Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (paramètres d'équivalence) revendiquée par l'industriel entre PRECISION SPECTRA et PRECISION.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La prise en charge des douleurs chroniques d'origine neuropathique relève d'une approche multidisciplinaire. Les antalgiques habituels (paracétamol, AINS) n'ont pas d'efficacité avérée.

Elle fait appel en première intention à la prescription d'un antidépresseur tricyclique ou d'un antiépileptique. Le choix entre ces classes thérapeutiques est fonction du contexte, des comorbidités associées et de leur sécurité d'emploi.

La prescription d'opiacés forts est recommandée dans le traitement de la douleur neuropathique chronique après échec des traitements de première intention et, le cas échéant en association.

Les traitements médicaux non pharmacologiques tels que la rééducation, la psychothérapie ou la neurostimulation transcutanée peuvent être proposés seuls ou en association avec les traitements médicamenteux².

Les techniques interventionnelles sont réservées aux échecs des traitements médicaux pharmacologiques ou non bien conduits. Les techniques les plus utilisées en fonction de l'étiologie sont la neurostimulation médullaire et l'analgésie intrathécale (après échec des techniques de neurostimulation). En dernier recours, après échec ou contre-indications aux techniques interventionnelles précédentes, les techniques ablatives peuvent être envisagées. En parallèle d'autres traitements dans la prise en charge des douleurs neuropathiques réfractaires font l'objet de recherches cliniques parmi lesquels peuvent être cités la stimulation du cortex moteur ou la stimulation nerveuse périphérique.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate l'intérêt du système PRECISION SPECTRA dans la prise en charge de patients douloureux chroniques. Néanmoins, la Commission souligne l'absence de données à long terme spécifiques au système PRECISION SPECTRA en termes d'efficacité et de recensement d'événements indésirables.

² Société française d'étude et de traitement de la douleur, Martinez V, Attal N, Bouhassira D, Lantéri-Minet M. Les douleurs neuropathiques chroniques : diagnostic, évaluation et traitement en médecine ambulatoire. Recommandations pour la pratique clinique de la Société française d'étude et de traitement de la douleur. Douleurs 2010;11(1):3-21.

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

L'enquête épidémiologique STOPNEP³ met en évidence que 5,1 % (IC₉₅ % [4,8 - 5,4]) des français expriment des douleurs d'intensité modérée à sévère d'origine neuropathique.

L'enquête épidémiologique réalisée par Breivik *et al.*⁴ en 2006 dans 16 pays européens (plus de 46 000 patients), dont la France, rapporte que 40 % des patients traités pour la douleur chronique sont insatisfaits de l'efficacité des différentes thérapies reçues. En France, cette population est estimée à 46 %. Plus précisément, le soulagement de la douleur par les traitements médicamenteux est jugé insuffisant pour 64 % des patients (67 % en France). Pour 15 % des patients les traitements médicamenteux sont inefficaces.

L'enquête EPSIDONE (*Enquête, Patients, Soins, et Intervenants de la DOuleur Neuropathique*)⁵, réalisée en 2008 chez 2 000 patients, rapporte que les principales causes de douleur chronique d'origine neuropathique sont :

- ▶ une hernie discale (22,7 %) ;
- ▶ une discopathie (16 %) ;
- ▶ une intervention chirurgicale (9,3 %) ;
- ▶ une lésion nerveuse périphérique (9,3 %) ;
- ▶ un syndrome douloureux régional complexe (6,7 %).

Cette étude rapporte que moins de 3 % des patients bénéficiaient de la stimulation médullaire. Cependant les résultats de cette enquête sont de faible niveau de preuve avec un biais de recrutement majeur et une absence de représentativité de la population générale.

Concernant la maladie de Buerger, la prévalence parmi les patients atteints d'artériopathie périphérique oscille entre 0,5 et 5,6% en Europe de l'Ouest⁶.

04.2.3. IMPACT

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

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

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

³ Bouhassira D, Lantéri-Minet M, Attal N, Laurent B, Touboul C. Prevalence of chronic pain with neuropathic characteristics in the general population. *Pain* 2008;136(3):380-7

⁴ Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain* 2006;10(4):287-333

⁵ Van Belleghem V, Bouhassira D. Prise en charge des douleurs neuropathiques chroniques sévères : résultats de l'« Enquête patients, soins et intervenants de la douleur neuropathique » (Epsidone). *Douleurs* 2009;10(6):283-91

⁶ Arkkila P. "Maladie de Buerger". *Encyclopédie Orphanet*, Avril, 2006, http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=FR&Expert=36258 [consulté le 03/09/2014].

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous nom de marque pour la prise en charge des patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, se traduisant par :

- ▶ une durée de vie inférieure à trente 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.

Dans les indications suivantes :

- ▶ douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire à :
 - un syndrome douloureux chronique radiculaire ou tronculaire d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale, persistant depuis au moins un an ;
 - un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
- ▶ Douleur chronique d'origine ischémique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à une maladie de Buerger.

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

La réalisation d'un bilan de pré implantation est obligatoire. Ce bilan consiste en l'évaluation des patients dans une structure d'étude et de traitement de la douleur chronique avec l'implication d'une équipe pluridisciplinaire avec *a minima* un algologue et un psychologue ou un psychiatre. Ce bilan doit inclure une évaluation psychosociale, une évaluation de la douleur sur une échelle validée et une évaluation de la qualité de vie des patients. Le bilan de pré implantation doit être accompagné de la rédaction d'un compte rendu annexé au dossier médical du patient. Lors de ce bilan, le patient doit pouvoir disposer des résultats d'une IRM médullaire récente. Le bilan de pré implantation doit être suivi d'un bilan neurologique incluant éventuellement un volet neurophysiologique (visant à évaluer les potentiels évoqués somesthésiques). Ces bilans doivent être suivis de la réalisation obligatoire d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive. Ce test doit être réalisé au domicile du patient sur une durée d'au moins sept jours. La Commission recommande d'implanter les seuls patients pour lesquels il a été observé pendant la période de test une réduction des douleurs d'au moins 50 % objectivée par une échelle validée (identique à celle employée au cours du bilan pré implantation).

En termes de suivi, la Commission recommande un suivi à trois mois, un an puis annuellement afin de réaliser une visite de contrôle et le cas échéant de procéder à des ajustements des paramètres de stimulation.

Concernant l'information aux patients, la Commission précise que sur la carte d'identification remise au patient doit figurer la mention du caractère IRM compatible de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). De même, les patients

doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique (fractures d'électrodes, migrations d'électrodes, infection de la loge, perte d'efficacité au cours du temps).

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Au vu du rapport d'évaluation des systèmes implantables de neurostimulation médullaire de mars 2014, de l'absence de nouvelles données depuis ce rapport et la revendication d'équivalence technique par rapport au dispositif de génération précédente, le comparateur retenu est le système implantable rechargeable de neurostimulation médullaire PRECISION inscrit sur la LPPR.

Comparateur : système implantable rechargeable de neurostimulation médullaire PRECISION inscrit sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

Il n'y a pas d'argument pour recommander l'utilisation préférentielle d'un système implantable rechargeable de neurostimulation médullaire par rapport à l'autre.

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

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Le renouvellement sera subordonné à la transmission des résultats finaux de l'étude post-inscription en cours de réalisation à laquelle doit être réalisé un addendum afin que PRECISION SPECTRA fasse l'objet du même suivi que celui préconisé pour PRECISION.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'au 1^{er} mars 2018 (date de fin de prise en charge du système de génération précédente, PRECISION).

08 POPULATION CIBLE

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de l'implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques aux pathologies visées par l'emploi de ces dispositifs et d'autre part, leur place dans la stratégie thérapeutique.

Dans le cas de ces dispositifs, il n'existe pas de données épidémiologiques spécifiques dans la littérature relatives aux situations cliniques recommandées par la Commission.

La population cible peut être approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients traités par un système implantable de neurostimulation médullaire. Seules les données de 2012 sont exploitées compte tenu de l'importante progression du nombre d'implantations depuis 2009. L'analyse menée par la HAS concernant l'Évaluation de l'activité hospitalière entre 2009 et 2012 permet d'estimer le nombre de patients ayant reçu un implant en 2012 : 1794 dont 396 (22 %) ont reçu un stimulateur rechargeable¹.

La population rejointe des systèmes implantables de neurostimulation médullaire serait d'environ 1 800 avec la répartition suivante (80 % / 20 %) :

- ▶ 1450 pour un système non rechargeable (80 %) ;
- ▶ 350 pour un système rechargeable (20 %).