

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

8 septembre 2015

CONCLUSIONS**PRECISION NOVI, système non rechargeable pour stimulation médullaire**

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC Neuromodulation Corp. (USA)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 3)

Indications retenues :	Patients atteints de : - 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 dégradation de la qualité de vie engendrée par la pathologie.
Comparateur retenu :	PRIME ADVANCED, système non rechargeable pour stimulation médullaire, inscrit à la LPPR.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

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 non rechargeables, la population cible et les modalités de prescription et d'utilisation. Aucune donnée clinique spécifique de PRECISION NOVI n'a été soumise. Un argumentaire d'équivalence technique entre PRECISION NOVI et PRECISION SPECTRA, système de stimulation médullaire rechargeable, est fourni.
---------------------	--

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. La Commission recommande un suivi à trois mois, un an puis chaque année. La carte d'identification remise au patient doit préciser le caractère IRM compatible ou non compatible de l'ensemble du système implanté (boîtier, électrodes et le cas échéant, extension). Les patients doivent être informés sur le risque de réintervention lié aux complications de la technique.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations
Population cible :	En l'absence de données épidémiologiques, la population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe des systèmes implantables de neurostimulation médullaire non rechargeables serait d'environ 1450 patients

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

- Référence M365SC11400 : contient uniquement le stimulateur
- Référence M365SC1042A0 : contient le stimulateur et la télécommande

01.2. CONDITIONNEMENT

Le stimulateur PRECISION NOVI est présenté en conditionnement unitaire sous double emballage stérile et réservé à l'usage unique. Il est fourni avec des accessoires : une clé hexagonale, un outil de tunnélisation, un gabarit, 2 bouchons de port, un formulaire d'enregistrement et une carte d'identification temporaire.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne 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

PRIME ADVANCED, système non rechargeable pour stimulation médullaire, inscrit à la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR pour PRECISION NOVI.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III (dispositif médical implantable actif - DMIA), notification par TÜV SÜD (n°0123, Allemagne).

03.2. DESCRIPTION

PRECISION NOVI est un stimulateur médullaire implantable. Il reçoit les signaux de radiofréquence (RF) de programmation émis par un programmeur externe. Il décode les signaux RF et délivre au patient des impulsions de stimulation par le biais d'électrodes de sortie. Il est alimenté par une pile **non rechargeable** (technologie QMR© - Lithium/Monofluorure de carbone/Oxyde argent- vanadium) et utilise un circuit intégré pour générer la stimulation électrique.

Le stimulateur PRECISION NOVI peut être utilisé avec l'ensemble des sondes de stimulation médullaire Boston Scientific à 8 et 16 contacts thérapeutiques inscrites à la LPPR : sondes LINEAR code LPPR 3466532 ; sondes INFINION code LPPR 3417048 ; sondes ARTISAN code LPPR 3487557. PRECISION NOVI ne peut pas être utilisé avec les sondes COVEREDGE à 32 contacts.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

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

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

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée clinique spécifique de PRECISION NOVI n'a été soumise.

PRECISION NOVI est la déclinaison non rechargeable du stimulateur médullaire PRECISION SPECTRA. Les deux dispositifs présentent des caractéristiques techniques de stimulation identiques, comme détaillé dans le tableau suivant :

CARACTERISTIQUES	PRECISION SPECTRA	PRECISION NOVI
Volume	22cc	35cc
Nombre de contacts potentiels	32 + contact boîtier	16 + contact boîtier
Limite d'amplitude du stimulus	Contrôle par courant constant	Contrôle par courant constant
	25,5 mA à 15 V	25,5 mA à 15 V
	(Limite par électrode: 12,7µC)	(Limite par électrode: 12,7µC)
Largeur d'impulsion	20 µs - 1000µs	20 µs - 1000µs
Fréquence de stimulation	2 Hz - 1200 Hz	2 Hz - 1200 Hz
Mesures d'impédance	150 Ω - 8 kΩ	150 Ω - 8 kΩ
Stockage de programme	Jusqu'à 16 programmes	Jusqu'à 16 programmes
Connecteur	4 ports (4x8 contacts)	2 ports (2x8 contacts)
	Contacts ressort platine	Contacts ressort platine
	Encapsulation: Hysol Epoxy	Encapsulation: Hysol Epoxy
Batterie	Batterie Lithium Rechargeable	Batterie Lithium/CFx/VSO Non rechargeable
Matériaux en contact avec le patient	Identiques (titane)	

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée.

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de tolérance ou de matériovigilance n'a été fournie.

¹ Evaluation des systèmes implantables de neurostimulation médullaire, mars 2014, Saint-Denis La Plaine accessible sur la page : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1351767/fr/evaluation-des-systemes-implantables-de-neurostimulation-medullaire [consulté le 06/08/2015].

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (relative aux caractéristiques techniques de stimulation) revendiquée par l'industriel entre PRECISION SPECTRA et PRECISION NOVI.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE¹

La prise en charge des douleurs chroniques d'origine neuropathique relève d'une approche multidisciplinaire.

Elle fait appel en première intention à la prescription d'un antidépresseur tricyclique ou d'un antiépileptique. Les antalgiques habituels (paracétamol, AINS) n'ont pas d'efficacité avérée. 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 médicamenteux.

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.

La neurostimulation médullaire a un intérêt dans la prise en charge de certaines douleurs chroniques.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique au système de stimulation médullaire non rechargeable PRECISION NOVI dans la prise en charge des douleurs chroniques irréductibles.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

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

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'enquête épidémiologique STOPNEP met en évidence que 5,1 % (IC95 % [4,8 - 5,4]) des français expriment des douleurs d'intensité modérée à sévère d'origine neuropathique².

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'Ouest.³

² 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

³ 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 06/08/2015].

04.2.3. IMPACT

PRECISION NOVI répond à un besoin déjà couvert ; d'autres systèmes de stimulation médullaire non rechargeables sont inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

PRECISION NOVI a un intérêt pour la santé publique compte tenu de la dégradation de la qualité de vie engendrée par les douleurs chroniques irréductibles.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de PRECISION NOVI 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 atteints de :

- 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 le fabricant.

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

Le comparateur retenu par la Commission est le système de neurostimulation médullaire non rechargeable PRIME ADVANCED, inscrit sur la LPPR.

06.2. NIVEAU D'ASA

En l'absence de données cliniques spécifiques, la Commission se prononce sur l'absence d'amélioration du service attendu.

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

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

La durée d'inscription proposée est de 5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de l'implantation d'un neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable. Son estimation est habituellement réalisée en prenant en compte d'une part, les données épidémiologiques des 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.

Dans son rapport de mars 2014¹, la Commission a estimé la population cible à partir de la population rejointe correspondant aux patients traités par un système implantable de neurostimulation médullaire. L'analyse menée par la HAS concernant l'Évaluation de l'activité hospitalière entre 2009 et 2012 a permis d'estimer le nombre de patients ayant reçu un implant en 2012 : 1794 dont 396 (22 %) ont reçu un stimulateur rechargeable (seules les données de 2012 ont été exploitées compte tenu de l'importante progression du nombre d'implantations depuis 2009).

La population rejointe des systèmes implantables de neurostimulation médullaire serait d'environ 1 800 patients avec la répartition (80 % / 20 %) entre systèmes non rechargeables et rechargeables soient 1450 patients (80 %) pour un système non rechargeable et 350 patients (20 %) pour un système rechargeable.

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 1450 patients.