

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 mai 2016

Faisant suite à l'examen du 17/05/2016, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 17/05/2016

CONCLUSIONS**RESTOREULTRA SURESCAN MRI, système implantable rechargeable de neurostimulation médullaire**

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 :**

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.

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.

Dans le cas d'une primo-implantation d'un système implantable de neurostimulation médullaire (boîtier + électrode), le stimulateur RESTOREULTRA SURESCAN MRI ne doit être implanté qu'avec des éléments IRM corps entier compatibles.

- ▶ Pour les patients nécessitant un changement de boîtier d'ancienne génération et ayant une électrode non IRM compatible, un boîtier de la gamme SURESCAN MRI peut être implanté. Dans ce cas, le patient n'est pas éligible à un examen IRM corps entier.

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.
Comparateurs retenus :	Autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits 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.

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, la population cible et les modalités de prescription et d'utilisation. Les références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme des sondes décahexapolaires SPECIFY 2x8 et 5-6-5 (références 39286 et 39565) inscrites sur la LPPR (JO du 31 juillet 2012 modifié le 29 juillet 2013). Les nouvelles références sont des sondes dotées d'une protection en tantale leur conférant une compatibilité IRM sous conditions. L'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS dans son avis du 11 septembre 2012 a été mise en place. Un rapport d'étude intermédiaire décrivant la représentativité des centres, les caractéristiques des patients à l'inclusion et les résultats intermédiaires à un an de suivi 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. 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 CNEDiMTS 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 CNEDiMTS 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 CNEDiMTS 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). Les IRM réalisées chez un patient porteur d'un système 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, afin de vérifier l'intégrité du système et l'absence de déprogrammation, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés par un implanteur à l'issue de l'examen IRM.
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à : ▶ la transmission des résultats finaux de l'étude post-inscription en cours de réalisation. ▶ La transmission des résultats du registre Medtronic post-approval spécifique aux systèmes implantables de neurostimulation médullaire 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 :	La population rejointe est estimée à 370 systèmes par an.

Avis 1 définitif

Certaines parties du document ne sont pas lisibles car le demandeur a souhaité que certaines données commerciales et industrielles demeurent confidentielles

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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

Les références concernées par la demande sont les suivantes :

Élément implantable à usage individuel et unique		
Sonde décahexapolaire chirurgicale	Longueur	Référence
SPECIFY 5-6-5 SURESCAN MRI	65 cm	977C165
	90 cm	977C190
SPECIFY 2x8 SURESCAN MRI	65 cm	977C265
	90 cm	977C290

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les 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.

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. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les sondes décahexapolaires SPECIFY 5-6-5 et SPECIFY 2x8.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

La première évaluation du système implantable rechargeable de neurostimulation médullaire RESTOREULTRA SURESCAN MRI par la Commission date du 08/10/2013. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 18/04/2014 (Journal officiel du 24/04/2014).

La prise en charge des sondes SPECIFY 2x8 et 5-6-5 (références 39286 et 39565) par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 31/07/2012 (Journal officiel du 08/08/2012) modifié le 29/07/2013 (Journal officiel du 02/08/2013).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

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

03.2. DESCRIPTION

Les électrodes SPECIFY 5-6-5 SURESCAN MRI et SPECIFY 2x8 SURESCAN MRI sont des évolutions techniques des électrodes SPECIFY 5-6-5 et SPECIFY 2x8 inscrites sur la LPPR. La différence entre ces deux gammes réside dans l'ajout d'une protection en tantale conférant aux électrodes de la gamme SURESCAN MRI une compatibilité IRM sous conditions.

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

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 43 du 9 avril 2016), 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.
AEMP491	Réglage secondaire ou reprogrammation d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière.

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. RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMENT EMIS PAR LA COMMISSION

En 2013, la Commission avait octroyé un service attendu suffisant au dispositif RESTOREULTRA SURESCAN MRI. La Commission avait pris en compte les éléments de preuve suivants :

- ▶ une démonstration d'équivalence technique par rapport aux générations précédentes,
- ▶ une 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.

Au vu des éléments fournis, la Commission avait accordé une ASA de niveau V par rapport au système rechargeable RESTOREULTRA de précédente génération, sans la fonction SURESCAN MRI et avait précisé les modalités d'implantation de ce nouveau système ainsi que les conditions de réalisation d'une exploration IRM. Les indications retenues étaient les 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 chirurgicale,
 - une amputation (algo-hallucinose),
 - un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques).
- ▶ Douleurs ischémiques périphériques de type artérite de stade III, IV.

La Commission avait conditionné le renouvellement d'inscription 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,
- ▶ La transmission des résultats du registre Medtronic post-approval spécifique aux systèmes implantables de neurostimulation médullaire dotés de la technologie SURESCAN MRI et notamment le recensement des événements liés au dispositif suite à la réalisation d'un examen IRM.

Par ailleurs, la CNEDiMTS a réévalué l'intégralité des systèmes implantables de neurostimulation médullaire en mars 2014¹ et mis à jour leurs indications, leurs modalités de prescription et d'utilisation ainsi que la population cible concernée.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance n'est disponible pour les électrodes SPECIFY 5-6-5 SURESCAN MRI et SPECIFY 2x8 SURESCAN MRI.

Concernant la surveillance au niveau mondial de la fonction SURESCAN MRI, ■■■ patients au 1^{er} juillet 2015 étaient implantés d'un système de neurostimulation médullaire doté de la fonction SURESCAN MRI. Au total, ■■■ explorations IRM ont été réalisés dont ■■■ ont été effectuées avec un système hybride (électrode ou neurostimulateur non IRM compatible). Aucun événement indésirable n'a été rapporté.

04.1.1.3. DONNEES MANQUANTES

L'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS a été mise en place et les inclusions sont terminées.

Au total, aucune donnée clinique d'efficacité et de sécurité à long terme spécifique au système RESTOREULTRA SURESCAN MRI n'est disponible. Aucune donnée ne permet d'apprécier la longévité du dispositif.

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.

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

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.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

La Commission constate l'intérêt du système RESTOREULTRA SURESCAN MRI dans la prise en charge de patients douloureux chroniques. Néanmoins, la Commission souligne l'absence de données à long terme spécifiques au système RESTOREULTRA SURESCAN MRI en termes d'efficacité et de recensement d'évènements indésirables tel que demandés lors de la précédente évaluation.

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.

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 20/10/2015].

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.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la Sécurité Sociale des nouvelles références des électrodes SPECIFY 5-6-5 SURESCAN MRI et SPECIFY 2x8 SURESCAN MRI associées au système implantable rechargeable de neurostimulation médullaire RESTOREULTRA 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

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 CNEDiMTS 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 CNEDiMTS 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 CNEDiMTS 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).

Les IRM réalisées chez un patient porteur d'un système 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, afin de vérifier l'intégrité du système et l'absence de déprogrammation, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés par un implanteur à l'issue de l'examen IRM.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARETEURS RETENUS

Au vu du rapport d'évaluation des systèmes implantables de neurostimulation médullaire de mars 2014 et de l'absence de nouvelles données depuis le rapport, les comparateurs retenus sont les autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

Compareur : autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits sur la LPPR.

06.2. NIVEAUX 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 aux autres systèmes implantables rechargeables de neurostimulation médullaire inscrits 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.
- ▶ La transmission des résultats du registre Medtronic post-approval spécifique aux systèmes implantables de neurostimulation médullaire 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'au 1^{er} mars 2018.

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 proposées par le groupe de travail.

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 : 1 794 dont 396 (22 %) ont reçu un stimulateur rechargeable¹. Ce pourcentage est confirmé par le groupe de travail, l'implantation des stimulateurs rechargeables s'adresserait à 15 % de la population éligible à la neurostimulation médullaire.

Les données du Programme Médicalisé des Systèmes d'Information (PMSI) de 2013 et 2014 estiment respectivement à 1 897 et 1 846 le nombre de patients ayant reçu un neurostimulateur, rechargeable ou non.

La population rejointe des systèmes implantables de neurostimulation médullaire serait d'environ 1 850 avec la répartition suivante (80 % / 20 %) :

- ▶ 1 480 pour un système non rechargeable (80 %) ;
- ▶ 370 pour un système rechargeable (20 %).