

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

10 juillet 2018

complétant l'avis du 17 avril 2018

Faisant suite à l'examen du 10/07/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 10/07/2018.

CONCLUSIONS

PRECISION SPECTRA, système implantable et 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 3)

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 une longévité estimée de la batterie du stimulateur inférieure à 30 mois. L'estimation de la longévité de la batterie est réalisée sur la base des paramètres de stimulation définis à l'issue de la phase de stimulation test et conformément aux instructions du fabricant (manuels d'utilisation ou logiciels de contrôle et programmation des dispositifs).
- Dans les indications suivantes :
 - Douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques secondaires à :
 - un syndrome douloureux chronique radiculaire persistant depuis au moins un an en post-opératoire ;
 - un syndrome douloureux chronique tronculaire (d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale) persistant depuis au moins un an ;
 - un syndrome régional douloureux complexe de type I ou II persistant depuis au moins 6 mois.
 - Douleur d'origine ischémique, en échec des alternatives thérapeutiques secondaires à la maladie de Buerger.

Service Rendu (SR) :

- 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 :

Système implantable et rechargeable de stimulation médullaire PRODIGY MRI.

Amélioration du SR :

ASR V.

Type d'inscription :

Nom de marque.

Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge actuelle du système de neurostimulation médullaire implantable et rechargeable PRECISION SPECTRA, soit le 1 ^{er} mars 2023.
Données analysées :	Les quatre références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme des sondes INFINION inscrites sur la LPPR. Les conclusions de la CNEDiMTS du 17 avril 2018 concernant le neurostimulateur PRECISION SPECTRA et ses sondes INFINION s'appliquent aux nouvelles références des sondes INFINION CX 16 contacts et INFINION CX 16 contacts Trial. Ces références sont ajoutées aux références retenues dans l'avis du 17 avril 2018.
Éléments conditionnant le SR :	
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
Modalités de prescription et d'utilisation :	Avant la primo implantation d'un système de stimulation médullaire, 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).
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	750 patients par an (population rejointe en constante croissance).

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions 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

	Longueur	Référence
Electrode INFINION CX 16 contacts	50 cm	M365SC2317500
	70 cm	M365SC2317700
Electrode INFINION CX 16 contacts Trial	50 cm	M365SC231750E0
	70 cm	M365SC231770E0

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire, stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées sont les suivantes :

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

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

Le comparateur revendiqué est le système PRECISION SPECTRA associé à la sonde INFINION de génération précédente.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le système PRECISION SPECTRA a été évalué pour la première fois par la Commission en 2015. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 06/11/2015 (Journal officiel du 10/11/2015, [lien](#)).

Pour le renouvellement d'inscription, la Commission avait demandé « *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* ». Pour rappel le libellé de l'étude demandée par la Commission pour PRECISION était : « *Mise en place d'un registre 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 dernière évaluation du système PRECISION SPECTRA par la Commission date du 17 avril 2018 [\[lien\]](#).

Ce dispositif a le statut de dispositif médical d'exception et sa prescription doit s'accompagner d'une fiche d'information thérapeutique (présente en annexe de chaque arrêté d'inscription).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

DMIA, notification par TÜV SÜD Product Service GmbH (n°0123), Allemagne.

04 ANALYSE DES DONNEES

L'électrode INFINION CX est une électrode décahexapolaire percutanée. Son extrémité proximale permet une connexion directe au générateur d'impulsions sans nécessiter l'utilisation d'un répartiteur. L'extrémité distale de l'électrode INFINION CX est identique à celle de l'électrode INFINION de génération précédente inscrite sur la LPPR.

Ainsi, les références citées correspondent à un complément de la gamme des sondes INFINION.

Ainsi, la Commission considère que le service rendu et les indications du neurostimulateur médullaire implantable et rechargeable PRECISION SPECTRA, tels que définis dans l'avis du 17 avril 2018, ne sont pas modifiés par l'utilisation de ces nouvelles références.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé 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 quatre nouvelles références des électrodes INFINION CX sans modification de la date de fin de prise en charge du dispositif PRECISION SPECTRA.