

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****ARTISAN****Électrodes chirurgicales pour systèmes
implantables de neurostimulation médullaire****Renouvellement et modification des conditions d'inscription****Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 8 novembre 2022**

Faisant suite à l'examen du 8 novembre 2022, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 8 novembre 2022.

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC Corp. (Etats-Unis)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	– 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
Comparateurs retenus	Autres électrodes chirurgicales inscrites sur la LPPR.
Amélioration du Service rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque
Durée d'inscription	5 ans

Données analysées	Aucune donnée clinique spécifique ou non spécifique n'a été fournie. Une actualisation des données de matériovigilance est disponible.
Éléments conditionnant le Service rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Celles mentionnées au chapitre 5.2. IRM compatibilité Le dispositif implantable ARTISAN est IRM compatible sous conditions, décrites au chapitre 5.2.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, en 2019 (année hors crise sanitaire) la population rejointe bénéficiant de l'implantation d'une électrode de stimulation médullaire était d'environ 2 500 patients.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	9
5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)	9
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
6. Amélioration du Service rendu (ASR)	11
6.1 Comparateurs retenus	11
6.2 Niveau d'ASR	11
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	11
8. Durée d'inscription proposée	11
9. Population cible	11

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – novembre 2022

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription et 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).

La modification de condition d'inscription porte sur le fait que les électrodes ARTISAN sont à présent IRM compatibles sous conditions.

1.2 Modèles et références

Nom des produits	Longueur	Références
ARTISAN	50 cm	M365SC8216500
	70 cm	M365SC8216700

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indications revendiquées

La demande de renouvellement d'inscription concerne 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. »

1.4.2 Comparateurs revendiqués

Les comparateurs revendiqués sont : « les autres électrodes pour système de stimulation médullaire inscrites sur la LPPR. »

1.4.3 ASR revendiquée

Il est revendiqué une ASR de niveau V par rapport aux autres électrodes pour système de stimulation médullaire inscrites sur la LPPR.

2. Historique du remboursement

Les électrodes chirurgicales ARTISAN ont été évaluées favorablement pour la première fois par la Commission conjointement au dispositif de stimulation médullaire PRECISION, en 2009. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 02/02/2010 (Journal officiel du 10/02/2010).

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

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

3.2 Description

Les électrodes chirurgicales ARTISAN sont composées d'un fil métallique fin recouvert d'un revêtement protecteur isolant. Elles comportent des plots à leur extrémité transmettant un courant faible.

Les caractéristiques techniques des électrodes sont reprises dans le tableau suivant :

	ARTISAN
Longueur de l'électrode	50 et 70 cm
Forme de l'électrode	2 x 8, à palette
Largeur de l'électrode	8 mm
Nombre de contacts	16
Espacement des contacts	1 mm
Matériau de contact	Platine
Matériau isolant	Silicone, polyuréthane
Matériau conducteur	MP35N-DFT-Ag 28%

Les électrodes ARTISAN faisant l'objet de la demande sont IRM compatibles sous conditions (cf. chapitre 5.2) et sont compatibles avec tous les stimulateurs médullaires commercialisés par BOSTON SCIENTIFIC à l'heure actuelle.

3.3 Fonctions assurées

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

3.4 Actes associés

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 70 applicable au 30/06/2022), les actes associés aux systèmes de stimulation médullaire sont référencés sous le chapitre « Système

nerveux central, périphérique et autonome ». Les actes spécifiques aux électrodes chirurgicales sont les suivants :

AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct
AEGA001	Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct

4. Service rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Les électrodes faisant l'objet de la demande avaient été évaluées de façon concomitante au système implantable rechargeable de stimulation médullaire PRECISION.

Lors de la primo-inscription (avis du 26/05/2009), la demande était fondée sur une démonstration d'équivalence technique par rapport au stimulateur rechargeable RESTORE ULTRA inscrit sur la LPPR ainsi que sur deux études cliniques spécifiques documentant la faisabilité d'implantation chez 49 patients et l'efficacité chez 12 patients.

4.1.1.2 Données non spécifiques

Sans objet.

4.1.1.3 Données spécifiques

Aucune donnée clinique spécifique aux électrodes chirurgicales ARTISAN n'a été fournie.

4.1.1.4 Événements indésirables

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur concernent la période s'étalant de 2017 à 2021 :

- France : incidence 2,4%. Les principales occurrences observées concernent : des chirurgies (n=10), des infections (n=5), des stimulations inadéquates (n=5) et des impédances élevées (n=3).
- Monde : incidence 16,2%. Les principales occurrences observées concernent : des chirurgies (n=814), des stimulations inadéquates (n=602), des incidents / absences de problème identifié sur le dispositif (n=234), des infections (n=193), des migrations d'électrode (n=164), des ex-plantations de dispositif (n=154) et des impédances élevées.

4.1.1.5 Bilan des données

Aucune donnée clinique n'a été fournie. Les données de matéiovigilance ont été actualisées et ne remettent pas en cause l'efficacité et la sécurité des électrodes ARTISAN.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

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.

Les dernières recommandations de la SFETD et de la SFN établissent la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la douleur neuropathique¹. Cette prise en charge fait appel en première intention à la prescription d'un emplâtre à la lidocaïne et à la stimulation électrique transcutanée pour les douleurs d'origine neuropathique périphérique focales ou d'un antidépresseur tricyclique ou d'un antiépileptique quelle que soit l'origine de la douleur neuropathique. Le choix entre ces classes thérapeutiques est fonction du contexte, des comorbidités associées et de leur sécurité d'emploi.

En deuxième ligne, pour les douleurs neuropathiques focales, des patches de capsaïcine et la prescription de toxine botulique de type A² sont recommandés. Quelle que soit l'origine de la douleur neuropathique, des antalgiques de palier 2, des antidépresseurs et des antiépileptiques de la classe des gabapentinoïdes peuvent être prescrits seuls ou en association.

La troisième ligne fait intervenir la stimulation magnétique transcrânienne à haute fréquence ainsi que la stimulation médullaire. En cas d'échec et d'absence d'alternative, la prescription d'opiacés forts est recommandée (seul ou en association) et ce, après une évaluation minutieuse du risque d'abus et d'addiction.

Selon ces recommandations, le niveau de preuve pour les techniques d'analgésie intrathécale et les techniques ablatives est non conclusif et ne peuvent être formellement recommandées pour la prise en charge des douleurs chroniques d'origine neuropathique.

Les systèmes de neurostimulation médullaire disponibles se distinguent par différentes caractéristiques techniques. Les plus usuelles concernent :

- Le caractère rechargeable ou non des stimulateurs. Les indications d'implantation restent inchangées, seules les conditions d'implantation diffèrent.
- Le nombre de contacts thérapeutiques disponibles.
- La possibilité de pouvoir disposer de plusieurs modalités de stimulation (parmi lesquelles peuvent être citées la stimulation tonique, en salves ou à fréquence élevée).

Toutes ces évolutions ont permis d'améliorer la prise en charge des patients mais aucune donnée clinique probante n'est disponible pour distinguer les dispositifs entre eux.

Au vu des données, la Commission estime que la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données disponibles, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique aux électrodes chirurgicales ARTISAN. Cependant, la CNEDiMTS rappelle qu'en primo-implantation d'un boîtier IRM compatible (sous conditions), tous les éléments implantés doivent être IRM compatibles.

¹ Moisset X, Bouhassira D, Couturier J, Alchaar H, Conradi S, Delmotte M, et al. Pharmacological and non-pharmacological treatments for neuropathic pain: systematic review and French recommendations. *Rev Neurol (Paris)*. 2020;176(5):325-352.

² Indication non admise au remboursement.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

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

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Une enquête épidémiologique récente met en évidence que 5,55 % (IC₉₅ % [2,89% ; 19,0%]) à 7,30% (IC₉₅ % [6,40% ; 8,41%]) des Français expriment des douleurs chroniques d'origine neuropathique³.

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 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.

4.2.3 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 Chenaf C, Delorme J, Delage N, Ardid D, Eschaliér A, Authier N. Prevalence of chronic pain with or without neuropathic characteristics in France using the capture-recapture method: a population-based study. *Pain*. 2018;159(11):2394-2402.

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). *Doleurs* 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 20/09/2022].

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Au regard de leur action, les électrodes chirurgicales ARTISAN ont un intérêt pour la santé publique compte tenu du handicap et de la dégradation de la qualité de vie engendrés par les douleurs chroniques irréductibles.

4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription et la modification des conditions d'inscription des électrodes chirurgicales ARTISAN 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 :

- 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.

5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 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 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.

Par ailleurs, dans le cas d'une primo-implantation d'un boîtier de stimulation médullaire IRM compatible sous conditions, tous les éléments doivent être IRM compatibles sous conditions.

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).

IRM compatibilité

Le dispositif implantable ARTISAN est IRM compatible sous conditions. Les conditions de sécurité émises par le fabricant sont les suivantes :

- Les systèmes d'IRM doivent remplir les critères suivants :
 - Champs magnétique IRM de 1,5 T uniquement dans un système fermé horizontal (pas de système à champ vertical, en position debout ou pour les extrémités),
 - Systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s,
 - Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).
- Configuration de bobine d'IRM :
 - Bobine d'émission : émission/ réception corps entier, émission/ réception tête ou émission/ réception extrémité de 1,5 T ; quadrature RF uniquement (produisant un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique),
 - Bobine de réception uniquement : tout type,
 - Imagerie hydrogène/ proton uniquement.
- État du patient et positionnement :
 - Le patient doit être en décubitus dorsal ou en position couchée uniquement.
 - Le stimulateur doit être implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur.
 - L'emplacement de la sonde est épidural.
 - Le mode IRM doit être activé à l'aide de la télécommande.
- Paramètres du système IRM :
 - fonctionnement du scanner dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient : le DAS pour la tête doit être $\leq 3,2$ W/kg ;
 - le paramètre B1+rms affiché par l'IRM doit être $\leq 3,2$ μ T pour une IRM corps entier ou extrémité. Si le paramètre B1+rms n'est pas disponible, la séquence d'examen doit présenter un DAS corps entier et tête $\leq 0,4$ W/kg.
- Temps d'exposition : La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes par session d'imagerie. Si une durée active de balayage de 30 minutes est atteinte, il faudra laisser passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.

La programmation du mode IRM peut être réalisée par le patient lui-même ou le manipulateur en électroradiologie conformément aux consignes délivrées par le fabricant dans le cadre du marquage CE. La programmation doit être réalisée avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen. Afin de vérifier l'absence de complications et de déprogrammation intempestive, le système implanté doit pouvoir faire l'objet d'une vérification par un médecin spécialiste dans un délai raisonnable. À cet effet, le patient peut consulter son médecin implantateur ou tout autre spécialiste géographiquement plus proche et disposant d'une console de programmation appropriée.

La Commission recommande la mise en conformité des informations données au patient selon la réglementation en vigueur pour les dispositifs médicaux implantables (règlement européen 2017/745, articles R.1112-1-2, R.5212-38 et R.5212-40 du code de la santé publique)⁷.

6. Amélioration du Service rendu (ASR)

6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont les autres électrodes chirurgicales inscrites sur la LPPR au regard de leurs caractéristiques techniques similaires.

6.2 Niveau d'ASR

Aucune donnée ne permet de recommander l'utilisation préférentielle d'un type d'électrode par rapport à l'autre.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service rendu (ASR V) des électrodes ARTISAN par rapport aux autres électrodes chirurgicales de stimulation médullaire inscrites sur la LPPR.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans.

9. Population cible

La population cible représente le nombre de patients susceptibles de bénéficier de l'implantation d'un stimulateur 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 des stimulateurs médullaires implantables, il n'existe pas de donnée épidémiologique spécifique dans la littérature relative aux indications retenues.

La population cible peut être approchée à partir des données de la population rejointe correspondant aux patients bénéficiant de la pose d'une électrode de neurostimulation médullaire ces 5 dernières années :

⁷ Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS. HAS. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3264825/fr/evaluation-de-la-compatibilite-irm-des-dispositifs-medicaux-implantables-par-la-cneditmts

		2017	2018	2019	2020	2021
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct	844	982	984	683	672
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	926	855	1 141	1 003	1 181
AELB002	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée	260	242	300	277	323
Total		2 030	1 989	2 425	1 963	2 176

Compte tenu de la crise sanitaire liée à la COVID-19 et de la déprogrammation de nombreuses interventions chirurgicales, les données portant sur la population rejointe au titre des années 2020 et 2021 sont à prendre en compte avec précaution et sont données à titre informatif.

La population cible ne peut être estimée, en l'absence de donnée épidémiologique spécifique à l'indication. À titre informatif, en 2019, la population rejointe bénéficiant de l'implantation d'une électrode de stimulation médullaire était de 2 500 patients.