

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

25 septembre 2018

Faisant suite à l'examen du 25/09/2018, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 25/09/2018.

CONCLUSIONS

ARTISAN MRI, électrode décahexapolaire pour système implantable de neurostimulation médullaire

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

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

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

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, 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 :	ARTISAN, électrode décahexapolaire inscrite sur la LPPR.
Amélioration du SR :	ASR V.
Type d'inscription :	Nom de marque.
Durée d'inscription :	Jusqu'au 1 ^{er} mars 2023 (date de fin de prise en charge de l'électrode décahexapolaire ARTISAN).

Données analysées :	Les deux références citées dans la demande correspondent à un complément de la gamme des sondes ARTISAN inscrites sur la LPPR.
---------------------	--

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). Des IRM peuvent être pratiquées chez un patient si le système complet de neurostimulation médullaire est IRM compatible sous conditions (boîtier, électrode et le cas échéant extension). Ces IRM peuvent alors être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe implantant les neurostimulateurs possédant la technologie d'IRM corps entier IMAGEREADY et uniquement dans les conditions suivantes, en respectant les conditions de sécurité émises par le fabricant : - Les systèmes d'IRM qui répondent aux critères suivants : • Intensité fournie par l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T uniquement, dans un système fermé selon un axe horizontal (pas de système à champ vertical, en position debout ou pour les membres). • Systèmes à gradient avec une vitesse de balayage maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s. • Gradient de champ magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 40 T/m (4000 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 uniquement de réception : tout type. • Imagerie de l'hydrogène/du proton uniquement. – Etat du patient et positionnement : • Le patient est en position allongée sur le dos ou sur le ventre uniquement. • L'emplacement de la sonde est épidural. • Le générateur d'impulsions est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur. • Le générateur d'impulsions doit être entièrement chargé. – 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 taux d'absorption spécifique (TAS) pour le corps entier doit être $\leq 2,0$ W/kg, le TAS pour la tête doit être $\leq 3,2$ W/kg. Enfin, la désactivation de la stimulation doit être réalisée par un implanteur de neurostimulateurs possédant la technologie IRM corps entier IMAGEREADY avant l'examen IRM puis activée à la fin de l'examen IRM. De même, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés par un implanteur.
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	840 patients en 2017 ont bénéficié d'une implantation d'électrode par abord direct, avec une tendance à l'augmentation sur ces trois dernières années.

Avis 1 définitif

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

La demande concerne les références suivantes :

	Références	
Electrode décahexapolaire ARTISAN MRI	50 cm	M365SC8416500
	70 cm	M365SC8416700

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Les indications revendiquées par le fabricant 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 l'électrode décahexapolaire ARTISAN, inscrite sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

L'électrode ARTISAN a été évaluée favorablement par la Commission dans son avis du 26 mai 2009 relatif à l'évaluation du système implantable et rechargeable de neurostimulation médullaire PRECISION. Sa 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, [lien](#)).

La dernière évaluation par la Commission des systèmes implantables de neurostimulation médullaire de la gamme PRECISION et de leurs électrodes date de 2018. Leur prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 29/06/2018 (Journal officiel du 05/07/2018, [lien](#)).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III / Dispositif Médical Implantable Actif (DMIA), notification par l'Organisme Notifié TÜV SÜD Product Service GmbH (0123).

03.2. DESCRIPTION

La sonde ARTISAN MRI est une électrode à palettes à 16 contacts implantée par laminectomie. L'extrémité distale dispose de 2 colonnes de 8 électrodes planes espacées uniformément. Chaque électrode possède une surface 3 mm x 2 mm. Elle est disponible en deux longueurs : 50 et 70 cm.

Elle peut être utilisée avec l'ensemble de la gamme des systèmes implantables de neurostimulation médullaire PRECISION (PRECISION SPECTRA, PRECISION MONTAGE MRI et PRECISION NOVI). Lorsque cette électrode est associée au système PRECISION MONTAGE MRI, un examen IRM sous conditions peut être réalisé.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

En mode tonique, stimulation électrique des fibres sensibles β des cordons postérieurs de la moelle épinière induisant des paresthésies locales. L'utilisation du mode par salves ou du mode de stimulation en fréquence « élevée » permettrait de diminuer voire de s'affranchir des paresthésies locales.

03.4. ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 54 pour mise en œuvre au 1 septembre 2018), les actes associés à la pose ou à l'ablation d'une électrode de neurostimulation médullaire par laminectomie sont référencés sous le chapitre « Système nerveux central, périphérique et autonome » :

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.

04 SERVICE RENDU

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 SPECIFIQUES

Les données fournies sont de nature technique. L'électrode ARTISAN MRI est strictement identique à l'électrode ARTISAN déjà inscrite sur la LPPR. Seul l'étiquetage (nom et référence du produit) a été modifié afin de mettre en évidence les éléments relatifs à la compatibilité IRM.

04.1.1.2. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Les données de matériovigilance rendent compte au cours des 5 dernières années de 139 événements rapportés sur [REDACTED] systèmes de neurostimulation médullaire vendus en Europe :

Problème de stimulation	45
Impédance élevée	22
Douleur ou inconfort	19
Situations médicales autres (non liées au dispositif)	10
Infection avec nécrose	9
Migration de la sonde	8
Dispositif endommagé lors de la chirurgie	5
Intervention médicale sans cause définie (information non fournie)	3
Problèmes de communication de la télécommande	3
Sonde endommagée	3
Date limite d'utilisation expirée	2
Problèmes liés au chargement	2
Réaction allergique	2
Décès (non lié au dispositif)	1
Difficulté à resserrer la vis de réglage du générateur	1
Difficulté rencontrée lors de l'insertion de la sonde	1
Fin d'essai	1
Paralysie	1
Sérome	1
Total	139

La Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique revendiquée par l'industriel les électrodes ARTISAN MRI et ARTISAN.

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 médicamenteux¹.

Les techniques interventionnelles sont réservées aux échecs des traitements médicaux pharmacologiques ou non bien conduits. Les techniques les plus utilisées en fonction de

¹ 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.

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.

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.

A ce jour, chez les patients porteurs d'un neurostimulateur médullaire implantable non IRM corps entier compatible, lorsqu'un diagnostic par imagerie est nécessaire, un scanner conventionnel doit être préféré². En cas de réalisation d'une IRM, des risques sont encourus pour le patient comme des brûlures par échauffement des composants métalliques, une détérioration permanente ou temporaire du neurostimulateur, des stimulations inappropriées ou encore un déplacement du boîtier dans sa loge.

Bien que l'IRM soit un examen courant, pour les porteurs d'un neurostimulateur médullaire implantable non IRM corps entier compatible, elle est remplacée par le scanner qui a l'inconvénient d'une irradiation importante.

L'IRM a le principal avantage d'être non irradiante tout en fournissant des images de haute résolution. De plus, la radioprotection des patients fait partie des obligations légales depuis l'ordonnance 2001-270 du 28/03/2001 qui a transposé en droit français la directive 97/43 Euratom. C'est dans ce but que le « guide du bon usage des examens d'imagerie médicale »³ a été élaboré en 2005. Ce document, actualisé en 2013, est destiné à guider le choix du médecin prescripteur vers l'examen le plus adapté à la pathologie explorée et souligne la nécessité du respect du principe de justification. Cette réglementation a notamment pour objet d'éliminer les matériels obsolètes et les pratiques inacceptables. Son but est également d'inciter les radiologues à privilégier les examens non irradiants tels que l'IRM.

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles. Afin de garantir la compatibilité IRM corps entier du système complet, la sonde ARTISAN MRI doit être associée au neurostimulateur PRECISION MONTAGE MRI.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles et la Commission souligne la possibilité de réaliser une IRM corps entier sous conditions dès lors que le système complet est compatible.

² ANSM – Interactions entre dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux. Février 2005.

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/0792db7b6f52d8721e07dd2a07fc7ed.pdf [consulté le 20/02/2018]

³ <http://gbu.radiologie.fr/> [consulté le 20/02/2018]

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 STOPNEP⁴ 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.*⁵ 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*)⁶, 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'Ouest⁷.

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.

Concernant la réalisation d'une IRM, il y a la nécessité de vérifier l'admissibilité du système à l'examen et le cas échéant, de désactiver la stimulation avant l'examen IRM puis de le réactiver à l'issue de l'examen.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'électrode ARTISAN MRI a 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 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

⁵ 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

⁶ 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

⁷ 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 20/02/2018].

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour la 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.

La Commission retient les indications suivantes :

► **douleur chronique d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaire 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 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 RENDU

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

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.

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).

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

Des IRM peuvent être pratiquées chez un patient si le système complet de neurostimulation médullaire est IRM compatible sous conditions (boîtier, électrode et le cas échéant extension). Ces IRM peuvent alors être pratiquées dans un centre bénéficiant d'une équipe implantant les neurostimulateurs possédant la technologie d'IRM corps entier IMAGEREADY et uniquement dans les conditions suivantes, en respectant les conditions de sécurité émises par le fabricant :

- Les systèmes d'IRM qui répondent aux critères suivants :
 - Intensité fournie par l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T uniquement, dans un système fermé selon un axe horizontal (pas de système à champ vertical, en position debout ou pour les membres).
 - Systèmes à gradient avec une vitesse de balayage maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s.
 - Gradient de champ magnétique spatial maximal inférieur ou égal à 40 T/m (4000 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 uniquement de réception : tout type.
 - Imagerie de l'hydrogène/du proton uniquement.
- Etat du patient et positionnement :
 - Le patient est en position allongée sur le dos ou sur le ventre uniquement.
 - L'emplacement de l'implant est épidural.
 - Le générateur d'impulsions est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur.
 - Le générateur d'impulsions doit être entièrement chargé.
- 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 taux d'absorption spécifique (TAS) pour le corps entier doit être $\leq 2,0$ W/kg, le TAS pour la tête doit être $\leq 3,2$ W/kg.

Enfin, la désactivation de la stimulation doit être réalisée par un implanteur de neurostimulateurs possédant la technologie IRM corps entier IMAGEREADY avant l'examen IRM puis activée à la fin de l'examen IRM. De même, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés par un implanteur.

06 AMELIORATION DU SERVICE RENDU

06.1. COMPAREUR RETENU

Le comparateur retenu est l'électrode ARTISAN au regard des caractéristiques techniques identiques à celles de l'électrode ARTISAN MRI.

06.2. NIVEAU D'ASR

Les deux électrodes ARTISAN MRI et ARTISAN sont techniquement équivalentes.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport à ARTISAN, électrode décahexapolaire inscrite 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

Jusqu'au 1er mars 2023 (date de fin de prise en charge de l'électrode décahexapolaire ARTISAN).

08 POPULATION CIBLE

La population cible peut être approchée à partir de la population rejointe correspondant aux patients bénéficiant de la pose d'une électrode de neurostimulation médullaire par abord direct. Les données du PMSI permettent d'apprécier cette population rejointe au cours des 5 dernières années :

		2013	2014	2015	2016	2017
AELA001	Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.	802	778	761	827	844

Au total, la population rejointe bénéficiant de l'implantation par laminectomie d'une électrode de neurostimulation médullaire peut être estimée à environ 840 patients en 2017, avec une tendance à l'augmentation sur ces trois dernières années.