

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

AVIS DE LA CNEDiMTS

12 février 2013

CONCLUSIONS

EON C, système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable

Demandeur : St Jude Medical France SAS (France)

Fabricant : St Jude Medical (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	<ul style="list-style-type: none"> – Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, bilatérales ou étendues, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à : <ul style="list-style-type: none"> • des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies), • une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale, • une amputation (algo-hallucinose), • un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques). – Douleurs ischémiques périphériques, bilatérales ou étendues, type artérite de stade III, IV.
Service Attendu (SA) :	<p>Suffisant, en raison de :</p> <ul style="list-style-type: none"> – l'intérêt thérapeutique dans certaines douleurs chroniques irréductibles. – l'intérêt de santé publique au vu de la gravité de la pathologie.
Comparateur(s) retenu(s) :	Système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable à haute capacité d'énergie PRIMEADVANCED.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

<p>Données analysées :</p>	<p>L'argumentaire se décline en trois volets avec des données non spécifiques de nature clinique et des données spécifiques de nature technique.</p> <p>Les données cliniques non spécifiques (8 recommandations professionnelles et rapports d'évaluation technologique) visent à montrer l'intérêt de la neurostimulation médullaire implantable dans le soulagement de certaines douleurs neuropathiques irréductibles.</p> <p>Les autres données visent à montrer l'équivalence technique entre EON C et :</p> <ul style="list-style-type: none"> - EON (système de neurostimulation médullaire) en termes de paramètres de stimulation ; - LIBRA XP (système de stimulation cérébrale profonde) en termes de dimensionnel. <p>La CNEDiMTS ne formule pas d'objection particulière à ce sujet</p>
<p>Eléments conditionnant le SA :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spécifications techniques : 	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
<ul style="list-style-type: none"> - Modalités de prescription et d'utilisation : 	<ul style="list-style-type: none"> - Une prise en charge médicale multidisciplinaire : <ul style="list-style-type: none"> • dans le cadre d'une consultation douleur pour la validation de l'indication, l'évaluation des résultats de la stimulation-test et le suivi post-implantation, • implantation du système par une personne différente formée à ce type de geste, - Suivi à long-terme dans le cadre de la consultation douleur, permettant l'adaptation des paramètres de stimulation, des traitements médicamenteux et l'atteinte des objectifs de diminution de la douleur - Une validation de l'indication qui implique : <ul style="list-style-type: none"> • une évaluation des différents facteurs psycho-somatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion, • l'adhésion du patient aux objectifs du traitement, • le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (Potentiels Evoqués Somesthésiques satisfaisants), • la réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive, d'une durée minimale de 10 jours avec « retour au domicile souhaité », préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale à au moins 50 %.
<p>Conditions du renouvellement :</p>	<p>EON C doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé par la CNEDiMTS pour GENESIS et EON : 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.</p> <p>Les résultats de cette étude devront être soumis à la CNEDiMTS pour examen une fois par an. Le renouvellement sera subordonné à la présentation des résultats complets de l'étude. Il est également demandé la communication en juin 2013 du nombre de patients inclus dans cette étude.</p>
<p>Population cible :</p>	<p>Le nombre d'implantations pour le système EON C devrait concerner de l'ordre de 110 à 330 patients par an.</p>

Avis 1 définitif

Cet avis est susceptible d'être revu à la suite de la révision de la gamme des neurostimulateurs médullaires implantables en cours.

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande 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

La demande concerne le stimulateur médullaire EON C, référence 3688.

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande d'inscription concerne les indications suivantes :

- Douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, bilatérales ou étendues, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :
 - des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies),
 - une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale,
 - une amputation (algo-hallucinose),
 - un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques).
- Douleurs ischémiques périphériques, bilatérales ou étendues, type artérite de stade III, IV.

01.4 COMPARATEUR REVENDIQUE

Système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable à haute capacité d'énergie PRIMEADVANCED, inscrit sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

EON C n'est pas remboursé. Ce dispositif a fait l'objet d'une première évaluation par la CNEDiMTS en 2011 où il a obtenu un service attendu insuffisant.

Deux autres neurostimulateurs médullaires implantables non rechargeables destinés à la prise en charge des douleurs bilatérales ou étendues ont obtenu un service attendu suffisant (SYNERGY et PRIMEADVANCED) et seul PRIMEADVANCED est inscrit sur la LPPR.

EON (dont EON C est un neurostimulateur dérivé) a obtenu un service attendu suffisant (avis de la CNEDiMTS du 23 février 2010) et est inscrit sur la LPPR (arrêté d'inscription du 7 septembre 2010).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

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

03.2 DESCRIPTION

Le système EON C comprend un stimulateur multi-canaux et une source d'alimentation non rechargeable. Le stimulateur se connecte sur une ou deux sondes-électrodes (introduction par voie percutanée ou par laminectomie) pour un maximum de 16 contacts thérapeutiques. Le stimulateur EON C possède un système de communication par télémetrie qui reçoit et décode les signaux de radiofréquence produits par un émetteur, qui peut être l'ordinateur utilisé par le médecin ou la télécommande remise au patient.

Le neurostimulateur médullaire implantable non rechargeable EON C est une évolution du modèle rechargeable EON, inscrit sur la LPPR. Les deux dispositifs diffèrent par le type d'alimentation : EON C possède une pile lithium-thionyl d'une capacité de 8,9 Ah contrairement à EON qui possède un accumulateur rechargeable à l'ion lithium de capacité 325 mAh. Ceci se traduit par une différence de taille, la pile étant plus volumineuse que l'accumulateur (49 cm³ et 83 g pour EON C vs 42 cm³ et 75 g pour EON).

La longévité du neurostimulateur EON C est estimée par le demandeur dans une fourchette comprise entre 6 mois et au-delà de 10 ans, en fonction des paramètres de stimulation adoptés (selon la notice du dispositif).

03.4 FONCTIONS ASSUREES

Stimulation électrique des fibres sensibles β des cordons postérieurs de la moelle épinière induisant des paresthésies locales.

03.5 ACTES ASSOCIES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 29, 14/12/2012), 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-cutané 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, DES EFFETS INDESIRABLES ET DES RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1 DONNEES NON SPECIFIQUES

L'argumentaire du demandeur est basé sur huit recommandations professionnelles et rapports d'évaluation technologique destinés à montrer l'intérêt thérapeutique de la neurostimulation médullaire implantable dans le soulagement des douleurs chroniques irréductibles.

04.1.1.2 DONNEES SPECIFIQUES

Les données spécifiques fournies par le fabricant sont de nature clinique ou technique.

Données cliniques :

Une étude clinique¹ est fournie. Elle est destinée à évaluer les performances de l'électrode Lamitrode S8. Seize des 41 patients inclus ont reçu un stimulateur EON C. Compte tenu du dessin de l'étude, elle ne peut être retenue dans le cadre de l'évaluation.

Données techniques :

Une démonstration d'équivalence technique entre les stimulateurs EON C et EON (inscrit sur la LPPR) est fournie. Les paramètres de stimulation sont identiques, seuls le volume, la masse et la source d'énergie diffèrent entre ces deux systèmes :

	EON C	EON
Dimensions	76 mm x 58 mm x 14 mm	59 mm x 48 mm x 16 mm
Volume	49 cm ³	42 cm ³
Masse	83 g	75 g
Stockage de l'énergie	Pile lithium-thionyl	Accumulateur à l'ion lithium
Capacité	8,9 Ah (non rechargeable)	325 mAh (rechargeable)
Boîtier	Titane hermétiquement scellé	
Bloc connecteur	En silicone, bi-canal	
Nombre de sorties	16 (2 x 8)	
Nombre de programmes	24	
Adaptation du courant des impulsions	Courant constant	
Forme d'onde	Rectangulaire, monophasique	
Amplitude ou intensité de stimulation	0 – 25,5 mA	
Fréquence	2 – 1 200 Hz	
Durée d'impulsion	50 – 500 µs	

Selon le demandeur souligne, comme le dispositif GENESIS (système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable inscrit sur la LPPR), EON C est équipé d'une pile lithium-thionyl mais avec une capacité augmentée.

De plus, il est rappelé que la CNEDiMITS a rendu un service attendu suffisant au système de stimulation cérébrale profonde LIBRA XP (commercialisé par St Jude Medical) alors qu'il possède le même dimensionnel que le système EON C :

¹ de Vos CC, Dijkstra C, Lenders MWPM, Holsheimer J. Spinal cord stimulation with hybrid lead relieves pain in low back and legs. *Neuromodulation* 2012; 15: 118-23.

	EON C	LIBRA XP
Dimensions	76 mm x 58 mm x 14 mm	
Volume	49 cm ³	
Masse	83 g	

Selon St Jude Medical, les paramètres de masse et de volume n'engendrent pas de risques spécifiques pour le patient et n'interfèrent pas avec le traitement délivré. Pour soutenir cet argument, une analyse de la littérature a été réalisée avec :

- Une revue de la littérature² qui rapporte que le risque d'infection d'un système de stimulation médullaire serait lié principalement à cinq facteurs : diabète, tabagisme, obésité, immunodépression et polyarthrite rhumatoïde.
- Deux revues de la littérature^{3, 4} qui soulignent que les similitudes entre les neurostimulateurs, les pompes à infusion et les stimulateurs cardiaques en termes de caractéristiques techniques et de techniques d'implantation, permettraient d'extrapoler les données liées au risque d'infection des stimulateurs cardiaques aux autres systèmes. Ainsi, en se fondant sur les conclusions de deux recommandations de pratique clinique^{5,6} et de deux séries prospectives^{7,8} (n=6 319 et n=46 299) sur les stimulateurs cardiaques, la masse et le volume des dispositifs ne seraient pas des facteurs d'augmentation du risque infectieux.

Ces revues de la littérature soutenant l'argumentaire sont de faible niveau de preuve car la méthodologie de recherche et d'analyse n'est pas décrite.

La CNEDiMITS ne formule pas d'objection particulière au sujet des équivalences techniques revendiquées par le fabricant entre EON C :

- EON en termes de paramètres de stimulation ;
- LIBRA XP en termes de dimensionnel.

04.1.1.3 EVENEMENTS INDESIRABLES

Un total de 206 cas de matériovigilance a été rapporté auprès de la FDA sur la période s'étalant du 1^{er} janvier 2010 au 30 juin 2012. Les principaux cas recensés correspondent à des usures de batterie (n=77), des problèmes liés à la stimulation (n=42), de l'inconfort (n=25) et des infections (n=12).

Les évènements liés à l'inconfort, le remplacement, l'érosion le retournement du boîtier dans la loge, l'échauffement de la loge, la taille et l'infection ont été comparés aux évènements recensés pour le stimulateur rechargeable EON Mini, dont la taille est réduite par rapport à EON C :

² Compton AK, Shah B, Hayek AM. Spinal cord stimulation: a review. *Curr Pain Headache Rep* 2012;16: 35-42.

³ Follett KA, Boortz-Marx RL, Drake JM, DuPen S, Schneider SJ, Turner MS, *et al.* Prevention and management of intrathecal drug delivery and spinal cord stimulation system infections. *Anesthesiology* 2004;100:1582-94.

⁴ Rathmell JP, Lake T, Ramund Mary B. Infectious risks of chronic pain treatments: injection therapy, surgical implants, and intradiscal techniques. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 2006 31:346-52.

⁵ Baddour LM, Epstein AE, Erickson CC, Knight BP, Levison ME, Lockhart PB, *et al.* on behalf of the American Heart Association rheumatic fever, endocarditis, and Kawasaki disease Committee of the Council on cardiovascular disease in the young; Council on cardiovascular surgery and anesthesia; Council on cardiovascular nursing; Council on clinical cardiology; and the Interdisciplinary Council on quality of care and outcomes research. Update on cardiovascular implantable electronic device. Infections and their management. A scientific statement from the American Heart Association. Endorsed by the Heart Rhythm Society *Circulation* 2010;121:458-77.

⁶ Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR, the hospital infection control practices advisory committee. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infection control and hospital epidemiology* 1999;20: 247-78.

⁷ Klug D, Balde M, Pavin D, Hidden-Lucet F, Clementy J, Sadoul N, *et al.* for the PEOPLE study group. Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators. Results of a large prospective study. *Circulation* 2007;116: 1349-55.

⁸ Johansen JB, Jørgensen OD, Møller M, Arnsbo P, Mortensen PT, Nielsen JC. Infection after pacemaker implantation: infection rates and risk factors associated with infection in a population-based cohort study of 46299 consecutive patients. *European Heart Journal* 2011;32: 991-8.

	EON C	EON Mini⁹
Dimensions	76 mm x 58 mm x 14 mm	48 mm x 53 mm x 11 mm
Volume	49 cm ³	18 cm ³
Masse	83 g	29 g
Nombre de rapports de matériovigilance	62	807
Nombre de dispositifs implantés	2 945	35 472
Taux d'évènements	2,11%	2,28%
Différence de taux	-0,17% [-0,71% ; 0,37%], p=NS	

04.1.1.4 DONNEES MANQUANTES

Aucune donnée clinique à court, moyen ou long terme spécifique à EON C n'est disponible en termes d'efficacité et d'évènements indésirables.

Malgré l'absence de ces données, la Commission ne remet pas en cause l'argumentaire d'équivalence technique et souligne l'intérêt du système EON C dans le traitement de certaines douleurs chroniques irréductibles bilatérales ou étendues.

04.1.2 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Dans l'indication de la douleur chronique irréductible, la neurostimulation médullaire est indiquée après échec (par contre-indication, mauvaise tolérance ou inefficacité) des moyens thérapeutiques suivants :

- antalgiques de niveau I
- kinésithérapie ;
- physiothérapie ;
- myorelaxants ;
- analgésiques de niveau II ;
- anesthésie par blocage nerveux ;
- antiépileptiques ;
- antidépresseurs tri-cycliques ;
- neurostimulation transcutanée couplée à la kinésithérapie et à un abord comportemental
- dans le cas de la maladie de Buerger, la prostacycline.

Les alternatives pouvant être envisagées après échec de la neurostimulation médullaire sont la stimulation cérébrale profonde, les pompes implantables permettant l'injection intrathécale d'antalgiques, la chirurgie de section des afférences.

En conclusion, la neurostimulation médullaire a un intérêt thérapeutique dans certaines 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'un handicap et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

⁹ Système non évalué par la CNEDIMTS et non inscrit sur la LPPR.

04.2.2 EPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La neurostimulation médullaire est indiquée dans des pathologies d'étiologie multiple. Aucune donnée épidémiologique correspondant à l'ensemble des indications du système EON C n'a été retrouvée dans la littérature.

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.

Néanmoins l'intérêt spécifique du système EON C pour la santé publique ne peut être établi en l'absence de données spécifiques.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu est suffisant pour le renouvellement d'inscription sur la liste des Produits et Prestations et 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 :

- **douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, bilatérales ou étendues, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :**
 - **des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies),**
 - **une lésion nerveuse périphérique, post-traumatique ou post-chirurgicale,**
 - **une amputation (algo-hallucinose),**
 - **un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques).**
- **douleurs ischémiques périphériques, bilatérales ou étendues, type artérite de stade III, IV.**

05 ELEMENTS 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

- Une prise en charge médicale multidisciplinaire :
 - dans le cadre d'une consultation douleur pour la validation de l'indication, l'évaluation des résultats de la stimulation-test et le suivi post-implantation,
 - implantation du système par une personne différente formée à ce type de geste,
- Suivi à long-terme dans le cadre de la consultation douleur, permettant l'adaptation des paramètres de stimulation, des traitements médicamenteux et l'atteinte des objectifs de diminution de la douleur.
- Une validation de l'indication qui implique :
 - une évaluation des différents facteurs psycho-somatiques pouvant influencer sur l'état du patient et pouvant justifier son exclusion,

- l'adhésion du patient aux objectifs du traitement,
- le contrôle des conditions organiques permettant la mise en place du dispositif notamment l'intégrité satisfaisante des cordons postérieurs (Potentiels Evoqués Somesthésiques satisfaisants),

la réalisation d'un test de stimulation épidurale préalable à l'implantation définitive, d'une durée minimale de 10 jours avec « retour au domicile souhaité », préalable à l'implantation, avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients. L'amélioration de la douleur doit être égale à au moins 50 %.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1 COMPARATEUR(S) RETENU(S)

Comparateur : Système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable à haute capacité d'énergie PRIMEADVANCED.

06.2 NIVEAU(X) D'ASA

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du système EON C avec l'autre système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable ayant une haute capacité d'énergie inscrit sur la LPPR (PRIMEADVANCED). Néanmoins, l'intérêt du système impliquant le système EON C n'est pas remis en cause.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport au système de neurostimulation médullaire implantable non rechargeable à haute capacité d'énergie PRIMEADVANCED.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

EON C doit faire l'objet du même suivi que celui préconisé par la CNEDiMITS pour GENESIS et EON : 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 doit être mis en place.

Les résultats de cette étude devront être soumis à la CNEDiMITS pour examen une fois par an. Le renouvellement sera subordonné à la présentation des résultats complets de l'étude. Il est également demandé la communication en juin 2013 du nombre de patients inclus dans cette étude.

07.2 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 POPULATION CIBLE

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises permettant de quantifier la population de patients destinée à recevoir le système EON C.

Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) recensent, dans l'ensemble des établissements privés ou publics :

Actes CCAM :	2007	2008	2009
AELB002 - Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par voie transcutanée.	764	821	757
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.	227	266	216
AELA001 - Implantation d'électrode de stimulation de la moelle épinière à visée thérapeutique, par abord direct.	575	598	615
AEGB001 - Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par voie transcutanée	Inexistant ou non classant		
AEGA001 - Ablation d'électrode de stimulation de la moelle épinière, par abord direct.	248	264	271
AELA002 - Implantation sous-cutanée d'un générateur de stimulation de la moelle épinière.	666	743	814
AZGA001 - Ablation d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.	307	326	345
AEKA001 - Changement d'un générateur sous-cutané de stimulation de la moelle épinière.	345	442	520
AZMP002 - Réglage secondaire ou reprogrammation transcutanés d'un générateur sous-cutané de stimulation du système nerveux central.	Inexistant ou non classant		

D'autre part, on peut estimer dans une fourchette de 20 à 30% le nombre de patients concernés par une stimulation bilatérale ou étendue.

Au total, la population cible du système EON C ne peut être déterminée avec précision. Le système EON C devrait s'adresser à une population équivalente à environ 20 à 30% de la population cible d'ITREL 3, d'ITREL 4 et GENESIS. Le nombre d'implantations étant estimé entre 550 et 1.100 par an pour les systèmes non rechargeables n'ayant pas une haute capacité d'énergie, EON C devrait concerner de l'ordre de 110 à 330 patients par an.