

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA CNEDiMTS

18 décembre 2012

CONCLUSIONS

PRECISION, système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable

Demandeur : BOSTON SCIENTIFIC SAS (France)

Fabricant : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION (Etats-Unis)

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

Indications retenues :	<u>Patients nécessitant un niveau élevé de stimulation</u>, 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). <u>Dans les indications suivantes :</u> – 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 post-chirurgicale, • une amputation (algo-hallucinose), • un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques). – Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.
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(s) retenu(s) :	Autres systèmes de neurostimulation médullaire implantables rechargeables inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables.
Amélioration du SR :	ASR de niveau V
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<u>Données fournies lors de la demande d'inscription :</u> Une démonstration d'équivalence technique par rapport au système RESTOREULTRA et deux études cliniques avaient été fournies. La Commission n'avait pas émis d'objection quant à la démonstration d'équivalence technique. Les deux études ne permettaient pas de conclure sur l'intérêt spécifique de PRECISION (études non comparatives de faible qualité méthodologique, absence de résultats à 1 an pour l'ensemble des patients implantés). <u>Données spécifiques :</u> Par rapport à l'avis de la Commission du 26/05/2009 : – les résultats de l'étude post-inscription demandée n'ont pas été fournis. Seul le protocole est disponible et les inclusions devraient débuter en début d'année 2013. – Les résultats de l'étude EVIDENCE ont été fournis sous forme de rapport d'étude confidentiel. Ces résultats parcellaires ne sont pas interprétables compte tenu de la qualité de suivi. Une méta-analyse non publiée ayant regroupé 8 études est également fournie. Compte tenu de ses nombreuses limites méthodologiques, aucune conclusion sur l'intérêt spécifique du système PRECISION ne peut être formulée.
Eléments conditionnant le SR :	
– Spécifications techniques :	– Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par l'industriel.
– Modalités de prescription et d'utilisation :	– 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 %.
Conditions du renouvellement :	Le renouvellement sera subordonné à : – la communication obligatoire en juin 2013 du nombre de patients inclus dans l'étude post-inscription en cours ; – la présentation des résultats complets de l'étude post-inscription en cours ; – communication annuelle de l'état d'avancement de cette étude.
Population cible :	Le nombre d'implantations pour le système PRECISION devrait concerner de l'ordre de 82 à 165 patients par an.

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.

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de renouvellement 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 les références suivantes :

Eléments implantables à usage individuel et unique	Longueur	Référence
Stimulateur médullaire implantable PRECISION	NA	M365SC1110020
Sonde Linear	30 cm	M365SC2138300
	50 cm	M365SC2138500
	70 cm	M365SC2138700
Sonde Linear Stimulating Tip Enhanced Stylet	30 cm	M365SC2218300
	50 cm	M365SC2218500
	70 cm	M365SC2218700
	50 cm	M365SC221850T0
Sonde Linear Enhanced Stylet	30 cm	M365SC2158300
	50 cm	M365SC2158500
	70 cm	M365SC2158700
	50 cm	M365SC215850T0
Sonde Linear 3-4	50 cm	M365SC2352500
	70 cm	M365SC2352700
Sonde Linear 3-4 Trial	50 cm	M365SC235250E0
Sonde Linear 3-6	30 cm	M365SC2366300
	50 cm	M365SC2366500
	70 cm	M365SC2366700
Sonde Linear 3-6 Trial	50 cm	M365SC236650E0
Sonde chirurgicale Artisan Slotted Contact (2x8)	50 cm	M365SC8120500
	70 cm	M365SC8120700
Sonde INFINION 16 contacts	50 cm	M365SC2316500
	70 cm	M365SC2316700
Sonde INFINION 16 contacts TRIAL	50 cm	M365SC231650E0

01.2 CONDITIONNEMENT

Unitaire et stérile pour les éléments implantables.

01.3 INDICATIONS REVENDIQUEES

La demande de renouvellement d'inscription concerne les indications 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).

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 post-chirurgicale,
 - une amputation (algo-hallucinoïse),

- un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques).
- Douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.

01.4 COMPAREUR REVENDIQUE

Les autres systèmes de neurostimulation rechargeables.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Le dispositif PRECISION a été évalué pour la première fois par la Commission en 2009¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 02/02/2010 (Journal officiel du 10/02/2010).

En septembre 2010 et en janvier 2012, la Commission a donné un avis favorable quant à l'inscription de deux nouvelles électrodes^{3,4}. Ces modifications des conditions d'inscription font suite aux arrêtés du 23/02/2011⁵ (Journal officiel du 01/03/2011) et du 01/08/2012⁶ (Journal officiel du 10/08/2012).

Cinq autres neurostimulateurs médullaires implantables rechargeables sont inscrits sur la LPPR avec des indications et des modalités de prescription et d'utilisation identiques.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1 MARQUAGE CE

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

03.2 DESCRIPTION

Le système PRECISION comprend un stimulateur multi-canaux et une source d'alimentation rechargeable. Le stimulateur se connecte sur une ou deux sondes à 8 électrodes (introduction par voie percutanée) ou encore sur une sonde à 16 électrodes (introduction par laminectomie). Le stimulateur PRECISION 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. Quatre modalités de programmation différentes peuvent être mémorisées, le patient pouvant

¹ Avis de la Commission du 26/05/2009 relatif à PRECISION, système implantable de neurostimulation médullaire rechargeable. HAS ; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

² Arrêté du 02 février 2010 relatif à l'inscription du neurostimulateur médullaire PRECISION de la société BOSTON SCIENTIFIC SA au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 10/02/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 18/12/2012]

³ Avis de la Commission du 14/09/2010 relatif à PRECISION, système implantable de neurostimulation médullaire rechargeable. HAS ; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁴ Avis de la Commission du 24/01/2012 relatif à PRECISION, système implantable de neurostimulation médullaire rechargeable. HAS ; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_657485/avis-rapports?cid=c_657485

⁵ Arrêté du 23 février 2011 relatif à la modification d'inscription du neurostimulateur médullaire PRECISION de la société BOSTON SCIENTIFIC SAS au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 01/03/2011. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 18/12/2012]

⁶ Arrêté du 1er août 2012 relatif à l'ajout des sondes INFINION et INFINION TRIAL au système implantable et rechargeable de neurostimulation médullaire PRECISION de la société BOSTON Scientific SAS inscrit au chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 10/08/2012. <http://www.legifrance.gouv.fr/> [consulté le 18/12/2012]

déclencher à l'aide de la télécommande l'application des impulsions de stimulation provoquant une paresthésie recouvrant le territoire de la douleur.

Les caractéristiques techniques du système PRECISION sont reprises dans le tableau suivant :

Hauteur	55 mm
Largeur	46 mm
Epaisseur	11 mm
Poids	33 g
Volume	22 cc
Amplitude	0-20 mA
Fréquence	0-1200 Hz
Durée	0-1000 μ s
Cycle	0-90 min
Contacts	1-16
Zones	4

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 28, 07/07/2012), 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 RENDU

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 RAPPEL DE L'AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 26/05/2009^{Erreur ! Signet non défini.}, la Commission s'était prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport aux autres neurostimulateurs médullaires implantables rechargeables (RESTORE, RESTOREADVANCED, RESTOREULTRA), sur la base des éléments suivants :

- une démonstration d'équivalence technique par rapport au neurostimulateur RESTOREULTRA (inscrit à la LPPR),
- deux études cliniques ne permettant pas de conclure sur l'intérêt spécifique de PRECISION (études non comparatives de faible qualité méthodologique, absence de résultats à 1 an pour l'ensemble des patients implantés).

Ainsi, la Commission avait assorti son avis d'une demande d'étude post-inscription par la mise en place d'un registre visant à analyser l'ensemble des patients implantés. Les critères d'évaluation demandés portaient notamment sur l'efficacité à long terme, les complications, les taux de révision et d'explantation définitive du système. La Commission avait également demandé à ce que les résultats de l'étude nommée EVIDENCE soient fournis.

04.1.1.2 DONNEES SPECIFIQUES

Seules les données spécifiques au système PRECISION ont été analysées. Ont été fournis :

- le protocole de l'étude post-inscription demandée par la Commission. Pour information, ce protocole a été analysé par la HAS qui considère qu'il pourrait répondre à la demande

de la Commission sous réserve de prendre en compte quelques commentaires méthodologiques mineurs.

- Les résultats intermédiaires de l'étude EVIDENCE ont été fournis sous la forme d'un rapport d'étude (données confidentielles). Cette étude avait pour but de comparer l'implantation du système PRECISION à la reprise chirurgicale chez des patients ayant des douleurs chroniques liées au syndrome des multiopérés du rachis. Cette étude ne permet pas de conclure sur l'efficacité du système PRECISION, les résultats étant parcellaires et portant sur un nombre limité de patients (à 1 an : n=4 dans le groupe PRECISION et n=3 dans le groupe ré-intervention). Compte tenu des faiblesses méthodologiques et de l'absence de suivi à long terme, cette étude n'a pas été retenue.
- Une méta-analyse non publiée est fournie. Cependant, le protocole de recherche systématique des essais publiés et non publiés est peu détaillé, la période de recherche n'est pas décrite, il existe une diversité importante des études incluses avec une qualité méthodologique faible et un accès aux données source restreint :
 - l'étude non publiée EVIDENCE (voir supra) ;
 - cinq études non publiées ont été fournies sous forme de diaporama, d'abstract ou de poster. Sous ces formats, ces études ne peuvent être retenues ;
 - une étude publiée (Yearwood et al.⁷) dont l'objectif était de comprendre les effets de la durée d'impulsion sur la stimulation neurale. L'objectif de cette étude n'étant pas clinique, elle ne peut être retenue ;
 - une étude publiée nommée IDE (Oakley et al.⁸) déjà prise en compte dans l'avis de la Commission du 26/05/2009. La Commission avait considéré qu'aucune conclusion ne pouvait être tirée compte tenu de la qualité de suivi des patients (seulement 38 patients évalués à 3 mois, 33 à 6 mois, 12 à 12 mois et 4 à 18 mois).

La qualité méthodologique de cette méta-analyse étant faible, elle ne peut être retenue.

La Commission souligne l'absence de résultat concernant la demande d'étude post-inscription demandée en 2009. Seul le protocole est disponible, les inclusions devant débuter au début de l'année 2013. La Commission renouvelle sa demande de disposer de données cliniques complémentaires pour évaluer le service rendu du système PRECISION dans les indications revendiquées. La Commission réclame la mise en place rapide de l'étude post-inscription demandée en 2009.

04.1.1.3 EVENEMENTS INDESIRABLES

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent au niveau européen 37 événements indésirables liés ou non au dispositif PRECISION pour un total de 3067 unités implantées (fréquence de survenue : 1,2%). Les incidents de matériovigilance les plus fréquemment recensés concernent des cas d'infection (n=12), des douleurs (n=10) et une stimulation inadéquate (n=3).

04.1.1.4 DONNEES MANQUANTES

Les résultats de l'étude EVIDENCE demandés en 2009 par la Commission sont parcellaires et ne permettent pas de conclure sur l'efficacité du système PRECISION.

Aucune donnée à long terme spécifiques à PRECISION n'est disponible en termes d'efficacité et d'événements indésirables.

⁷ Yearwood TL, Hershey B, Bradley K, Lee D. Pulse width programming in spinal cord stimulation: a clinical study. *Pain Physician*, 2010;13(4):321-335

⁸ Oakley JC, Krames ES, Prager JP, Stamatos J, Foster A, Weiner R, et al. A new spinal cord stimulation system effectively relieves chronic intractable pain: a multicenter prospective clinical study. *Neuromodulation*, 2007;10(3):262-278

Malgré l'absence de nouvelles données disponibles, la Commission souligne l'intérêt du système PRECISION dans le traitement de certaines douleurs chroniques irréductibles.

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.

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 PRECISION 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 PRECISION 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 :

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 post-chirurgicale,
 - une amputation (algo-hallucinose),
 - un syndrome régional douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexe, causalgies périphériques).
- douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.

05 *ELEMENTS 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

- 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 RENDU*

06.1 COMPARATEUR(S) RETENU(S)

Comparateur : autres neurostimulateurs médullaires implantables rechargeables inscrits sur la LPPR.

06.2 NIVEAU(X) D'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas la comparaison du système PRECISION avec les autres systèmes de neurostimulation médullaires implantables rechargeables. De même, la Commission souligne l'absence de donnée relative à l'étude post-inscription de suivi des patients implantés avec le système PRECISION. Néanmoins, l'intérêt du système impliquant le système PRECISION n'est pas remis en cause.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Rendu (ASR V) par rapport aux autres neurostimulateurs médullaires implantables rechargeables inscrits sur la LPPR.

07 *CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION*

07.1 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

La Commission ayant constaté l'absence de résultats de l'étude post-inscription demandée en 2009, elle réitère sa demande concernant la présentation des résultats complets de l'étude post-inscription en cours lors de la prochaine demande de renouvellement d'inscription avec la communication obligatoire en juin 2013 du nombre de patients inclus dans cette étude. La Commission souhaite également la communication annuelle de l'état d'avancement de cette étude.

07.2 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans

08 *POPULATION CIBLE*

Il n'existe pas de données épidémiologiques précises sur les indications du système PRECISION.

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, il est estimé à 15% le nombre de patients nécessitant un niveau élevé de stimulation, concernés par les indications de PRECISION.

Au total, la population cible du système PRECISION ne peut être déterminée avec précision. Le système PRECISION devrait s'adresser à 15 % de la population cible des neurostimulateurs médullaires implantables non rechargeables. Le nombre d'implantations étant estimé entre 550 et 1 100 par an pour les systèmes de neurostimulation non rechargeables, le système PRECISION devrait concerner de l'ordre de 82 à 165 patients par an.